

Cardiodrive installatie-, bedienings- en servicehandleiding



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

Contactgegevens Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
VS
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis — VS*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis — EU*)
1-314-678-6200 (*TeleRobotic-ondersteuningsteam - VS*)



Made in USA

Vertegenwoordiger in de EG

MDSS
(Medical Device Safety Service GMBH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland



Vertegenwoordiger in het VK

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk
Tel.: +44 (0)7898 375115

UKRP

Importeur

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



Octrooien

Vervaardigd onder een of meer van de volgende octrooien:

Verenigde Staten

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

Europeaan

EF 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Handelsmerken

- *Cardiobrive* en *Niobe* zijn handelsmerken van Stereotaxis, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten, de Europese Gemeenschap en Japan.
- *Genesis* en *QuikCAS* zijn handelsmerken van Stereotaxis, Inc.

Alle andere merknamen, productnamen of handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Verklaring EMC-richtlijn

Naleving EMC-richtlijn	Deze apparatuur is getest en voldoet aan de medische richtlijn 93/42/EEG betreffende elektromagnetische compatibiliteit. Naleving van deze richtlijn is gebaseerd op naleving van de volgende geharmoniseerde normen:
Emissies:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC deel 15.107(a) & ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Immunititeit:	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

Controleer bij gebruik van deze apparatuur of de apparaten die in de buurt zijn geïnstalleerd voldoen aan de toepasselijke EMC-normen voor dat apparaat.

Gerelateerde documenten



HDW 0312 – Gebruikershandleiding Niobe ES

HDW 0358 – Genesis-gebruikershandleiding



WAARSCHUWING: Deze apparatuur mag niet worden aangepast. Er zijn geen onderdelen in het *Cardiodrive* systeem waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. De gebruiker mag niet proberen om enig deel van de *Cardiodrive* te demonteren.



WAARSCHUWING: Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde voedingsbron.

Afvoer

Dit product moet worden gerecycled en mag niet worden afgevoerd als restafval (onderworpen aan AEEA annex IV resp. EN 50419).

Afval en recycling

Een contractant is verantwoordelijk voor de afvoer en recycling van afgedane *Cardiodrive* systeem.

Voorgestelde contractant: Walch Recycling & Edelmetalle



Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Omslagontwerp

Omslag art © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Inhoud

Inleiding.....	5
Over het <i>Cardiodrive</i> Systeem	5
Beoogd gebruik.....	5
Beoogde patiëntenpopulatie	5
Beoogde gebruiker	5
Samenwerkend Magnetisch Navigatiesysteem.....	5
Over deze gebruikershandleiding.....	6
Veiligheid	6
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit.....	7
Definities.....	11
Afbeeldingen en symbolen.....	11
Het <i>Cardiodrive</i>-systeem configureren	15
Systeem Onderdelen	15
Systeem Interconnectie	15
Installatie van de motorconstructie Montage Hardware	16
Installatie van de motor (030-005115)	17
Het installeren van de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1).....	17
Gebruiksaanwijzing <i>Cardiodrive</i>	18
<i>Cardiodrive</i> -eenheid inschakelen	18
<i>Cardiodrive</i> -eenheid uitschakelen	18
Prestatiespecificaties	18
Aanvullende informatie	18
<i>Cardiodrive</i> Onderhoud	18
Reinigen.....	18
Register.....	19

Cijfers

Afbeelding 1. <i>Cardiodrive</i> -opvoermodule	15
Afbeelding 2. <i>Cardiodrive</i> -verbindingsschema	16
Afbeelding 3. Montagehardware voor het installeren van de motorconstructie	17

Tabellen

Tabel 1. Woordenlijst	11
Tabel 2. Afbeeldingen en symbolen	12
Tabel 3. Prestatiespecificaties CAS	18

Inleiding

Over het *Cardiodrive* Systeem

Het Stereotaxis *Cardiodrive*®-katheteropvoersysteem (CAS) is een hulpmiddel dat de arts de mogelijkheid en de keuze biedt om vanuit een regelkamer katheters op te voeren en terug te trekken.

Beoogd gebruik

In de Verenigde Staten en Canada zijn de volgende indicaties van toepassing op het *Cardiodrive*-systeem.

- Het Stereotaxis-instrument *Cardiodrive*-systeem is bedoeld voor het automatisch opvoeren en terugtrekken van uitsluitend compatibele magnetische elektrofysiologie (EP) mapping- en ablatiekatheters in het hart van de patiënt wanneer ze worden gebruikt in combinatie met een Stereotaxis-robotsysteem voor magnetisch navigatie (RMNS).
- Het *Cardiodrive*-systeem is niet bedoeld om katheters voor EF-mapping en ablatie door het coronaire vaatstelsel of de sinus coronarius op te voeren.

In alle andere landen zijn de volgende indicaties van toepassing op het *Cardiodrive*-systeem.

Het Stereotaxis *Cardiodrive*-systeem is bedoeld voor het automatisch opvoeren en terugtrekken van uitsluitend compatibele magnetische elektrofysiologie (EF) mapping- en ablatiekatheters in het hart en de pericardiale ruimte van de patiënt bij gebruik in combinatie met een Stereotaxis-robotsysteem voor magnetisch navigatie (RMNS)

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor *Cardiodrive* zijn patiënten die EF-mapping- en ablatieprocedures van het hart ondergaan.

Beoogde gebruiker

Cardiodrive mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde medische professionals die gedegen zijn opgeleid in het gebruik ervan.

Samenwerkend Magnetisch Navigatiesysteem

Het *Cardiodrive*-systeem werkt in combinatie met een magnetisch navigatiesysteem. De arts bestuurt de distale tip van de katheter met het RMNS terwijl de *Cardiodrive* de mogelijkheid biedt om de katheter op afstand op te voeren of terug te trekken. Een samenwerkend röntgensysteem biedt ook realtimebegeleiding voor de arts tijdens de interventieprocedure. De documentatie bij de RMNS en het röntgensysteem wordt hierin niet gedupliceerd.

De gebruiksaanwijzing (IFU) voor de *Cardiodrive* wegwerpartikelen zijn opgenomen in de bijlagen na de hoofdtekst van deze handleiding en zijn opgenomen in zijn map.

Over deze gebruikershandleiding

Het doel van deze handleiding is om de gebruiker van het *Cardiodrive*-systeem te voorzien van instructies voor het bedienen van de apparatuur.

De gebruikershandleiding bevat informatie voor het configureren, opstarten, bedienen en uitschakelen van het Stereotaxis *Cardiodrive*-systeem (onderdeelnr. 001-004115). Het biedt tevens informatie over de installatie en het onderhoud van de *Cardiodrive*-eenheid.

Veiligheid

Hoewel het *Cardiodrive*-systeem zorgt voor het op afstand opvoeren en terugtrekken van compatibele apparaten; het vervangt niet de kennis, deskundigheid of het oordeel van de arts.

Waarschuwingen



WAARSCHUWING: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dat product alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts.



WAARSCHUWING: Het Stereotaxis *Cardiodrive*-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in elektrofysiologie, interventionele cardiologie en het gebruik van het *Cardiodrive*-hulpmiddel en het Stereotaxis magnetisch navigatiesysteem.



WAARSCHUWING: Het Stereotaxis *Cardiodrive*-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in elektrofysiologie, interventionele cardiologie en het gebruik van het *Cardiodrive*-hulpmiddel en het Stereotaxis magnetisch navigatiesysteem.



WAARSCHUWING: controleer altijd de bewegingen van de katheter met behulp van directe fluoroscopie. Stop onmiddellijk als de beweging van de katheter niet meer kan worden gecontroleerd.



WAARSCHUWING: Verwijder geen deksels en voer geen reparaties uit op onderdelen van het *Cardiodrive*-systeem. Laat alle onderhoud over aan daartoe opgeleid onderhoudspersoneel.



WAARSCHUWING: Controleer altijd de werking van het *Cardiodrive*-systeem voordat u met een procedure te begint. Raadpleeg paragraaf 3 van deze gebruikershandleiding.

Voorzorgsmaatregelen



LET OP: Houd de motor altijd op een afstand van 2 voet (61 cm) van de magneet die wordt gebruikt in het magnetische navigatiesysteem.



LET OP: Bij het uitvoeren van een retrograde benadering van de linker harthelft via de aorta ascendens, dient u de aortaklep en de mitralisklep handmatig te benaderen en niet via het *Cardiodrive*-onderdeel van het Stereotaxis RMNS.



LET OP: Net als bij het handmatig opvoeren van de katheter, moet bij het opvoeren van de katheter met het *Cardiodrive*-systeem, de kathetersnelheid worden verlaagd tot een geschikte snelheid bij het naderen van de vasculaire structuren (zoals longaders) of ostia van kransslagader/venen. Als geheugensteun: de maximale opvoersnelheid van het *Cardiodrive*-hulpmiddel is 2,0 cm/seconde.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels die worden verkocht door Stereotaxis, Inc., kan leiden tot een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het *Cardiodrive*-systeem.



WAARSCHUWING: Het *Cardiodrive*-systeem mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt en, indien het naast elkaar of op elkaar gebruiken van de apparatuur noodzakelijk is, moet het *Cardiodrive*-systeem worden geobserveerd om normale werking te controleren in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

Emissies

Het *Cardiodrive*-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de volgende tabellen wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het *Cardiodrive*-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

De onderstaande tabel biedt aanwijzingen en stereotaxis' verklaring over **elektromagnetisch emissies** voor het *Cardiodrive*-systeem:

Emissies	Naleving	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
RF-emissies EN55011	Groep 1	Het <i>Cardiodrive</i> -systeem maakt alleen voor de interne werking gebruik van RF-energie. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken bij nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies EN55011	Klasse A Voldoet	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2		

Emissies	Naleving	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3		



WAARSCHUWING: de EMISSIE-kenmerken van deze apparatuur maken de apparatuur geschikt voor gebruik in industriële en ziekenhuisomgevingen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist), kan de apparatuur mogelijk geen toereikende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.

Immunititeit—Algemene elektromagnetische effecten

De onderstaande tabel biedt aanwijzingen en de verklaring van Stereotaxis over **elektromagnetisch Immunititeit** met betrekking tot algemene elektromagnetische effecten voor het *Cardiodrive*-systeem:

Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met syntetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau*	Nalevingsniveau*	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5 % U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het <i>Cardiodrive</i> -systeem continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het <i>Cardiodrive</i> -systeem te voeden met een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op kenmerkende niveaus zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

* U_T is de wisselstroomvoedingsspanning vóór toepassing van het testniveau.

Immunitet—RF-interferentie

De onderstaande tabel biedt aanwijzingen en de verklaring van Stereotaxis over **elektromagnetische Immunitet** wat betreft RF-frequentie voor het *Cardiodrive*-systeem:

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het <i>Cardiodrive</i> -systeem, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Immunitets- test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsni- veau	Elektromagnetische omgeving— richtlijnen
			waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het nalevingsniveau.^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

- ^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het *Cardiodrive*-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet het *Cardiodrive*-systeem worden geobserveerd om normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het *Cardiodrive*-systeem of contact opnemen met het TeleRobotic Support Team.
- ^b Over het hele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Afscheiding Afstanden

De *Cardiodrive* het systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het *Cardiodrive*-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het *Cardiodrive*-systeem zoals aanbevolen in de volgende tabel, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender* W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Definities

De woordenlijst in **Tabel 1** definieert de termen in deze gebruikershandleiding.

Tabel 1. Woordenlijst

Term	Uitleg
Opvoeren	Voorwaartse bewegingsrichting van het bestuurd hulpmiddel
Opvoermodule	Wegwerpbaar onderdeel die de <i>Cardiodrive</i> -eenheid aan het hulpmiddel bevestigt dat moet worden opgevoerd of teruggetrokken
CAS	<i>Cardiodrive</i> -opvoersysteem katheters
EF	Elektrofysiologie
Gebruiksaanwijzing	Gebruiksaanwijzing
RMNS	Robotsysteem voor magnetische navigatie
Motor	<i>Cardiodrive</i> -onderdeel dat de mechanische kracht levert voor het bewegingshulpmiddel
Terugtrekken	Achterwaartse bewegingsrichting van het hulpmiddel dat wordt gecontroleerd

Afbeeldingen en symbolen

De volgende grafische symbolen (**Tabel 2**) worden in dit document en/of op *Cardiodrive*-onderdelen gebruikt:

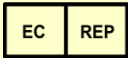
WAARSCHUWING		WAARSCHUWING duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.
---------------------	---	---

LET OP		LET OP duidt op een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker of beschadiging van de apparatuur.
Opmerking		Opmerking duidt op informatie die de uitkomst of de resultaten van de procedure kan beïnvloeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen gaan vooraf aan tekst en procedures waarbij er een duidelijk risico voor de gebruiker(s), de patiënt of de apparatuur bestaat. Algemene waarschuwingen staan vermeld in het overzicht van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, te vinden in de paragraaf *Veiligheid*. Let goed op de instructies die bij de waarschuwingen, opmerkingen en symbolen staan vermeld.

Tabel 2. Afbeeldingen en symbolen

Symbool	Naam	Beschrijving
	Wisselspanning	Geeft de status van de wisselspanning aan.
REF	Catalogusnummer	Catalogus-/onderdeelnummer.
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke, kennisgevingen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven.
	CE-markering	Het product voldoet aan Europese medische richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de toepasselijke eisen voor gezondheid, veiligheid en milieu. Als de markering met een nummer wordt aangeduid, geldt naleving.
	Raadpleeg de instructies	Raadpleeg de bedieningsinstructies voor aanvullende informatie of instructie.
	Productiedatum	De datum waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.

Symbool	Naam	Beschrijving
	Vertegenwoordiger in de EG	Naam en adres van de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Importeur	Naam en adres van de entiteit die het medische hulpmiddel importeert in de regio.
	Magneet aanwezig	Geeft aan dat er een magneet aanwezig is in de apparatuur.
	Fabrikant	Naam en adres van de fabrikant van het product.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Knelpunt	Geeft de plaats van een knelpunt aan.
	Aan/uit	Geeft de aan/uit-status van het onderdeel of systeem aan.
	Alleen op recept	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Recyclen: Elektronische apparatuur	Product dat valt onder de richtlijn 2002/96/EG/EU van de Europese Unie voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) voor recycling van elektronische apparatuur.
	Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje	De gebruikershandleiding of het instructieboekje moet worden gelezen.

Symbool	Naam	Beschrijving
SN	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant om identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel mogelijk te maken.
UKRP	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Een persoon die is gevestigd in het Verenigd Koninkrijk (VK) en die namens een niet in het VK gevestigde fabrikant handelt met betrekking tot de verplichtingen van de fabrikant op grond van de regelgeving in het VK.

Het *Cardiodrive*-systeem configureren

Systeem Onderdelen

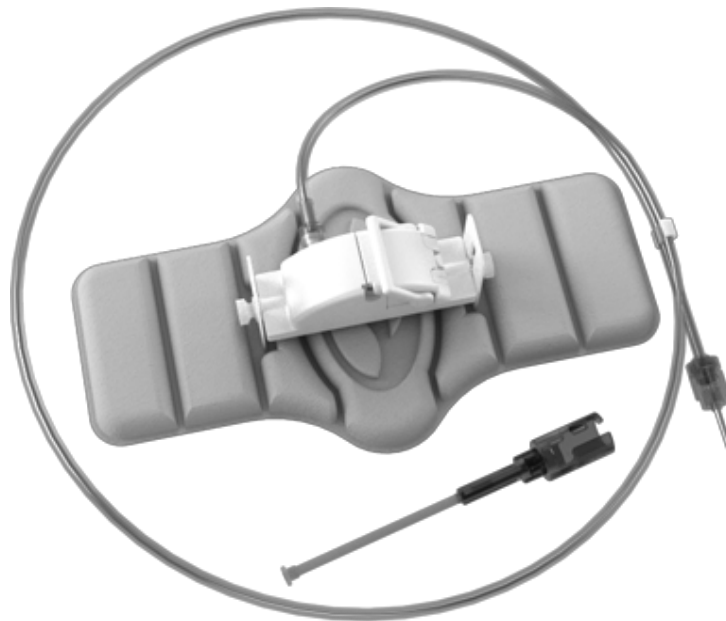
Het *Cardiodrive*-systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen:

Motorconstructie (030-005115)

De motorconstructie bevat de motor die de op de wegwerpbare katheteropvoermodule aangesloten flexibele aandrijfas laat draaien.

Wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1)

De *Cardiodrive* wordt gebruikt met de wegwerpbare opvoermodule (**Afbeelding 1**), die de aandrijfconstructie voor de katheter bevat. De katheter wordt vóór de procedure in de opvoermodule (ook wel het QuikCAS™-hulpmiddel genoemd) geplaatst.).



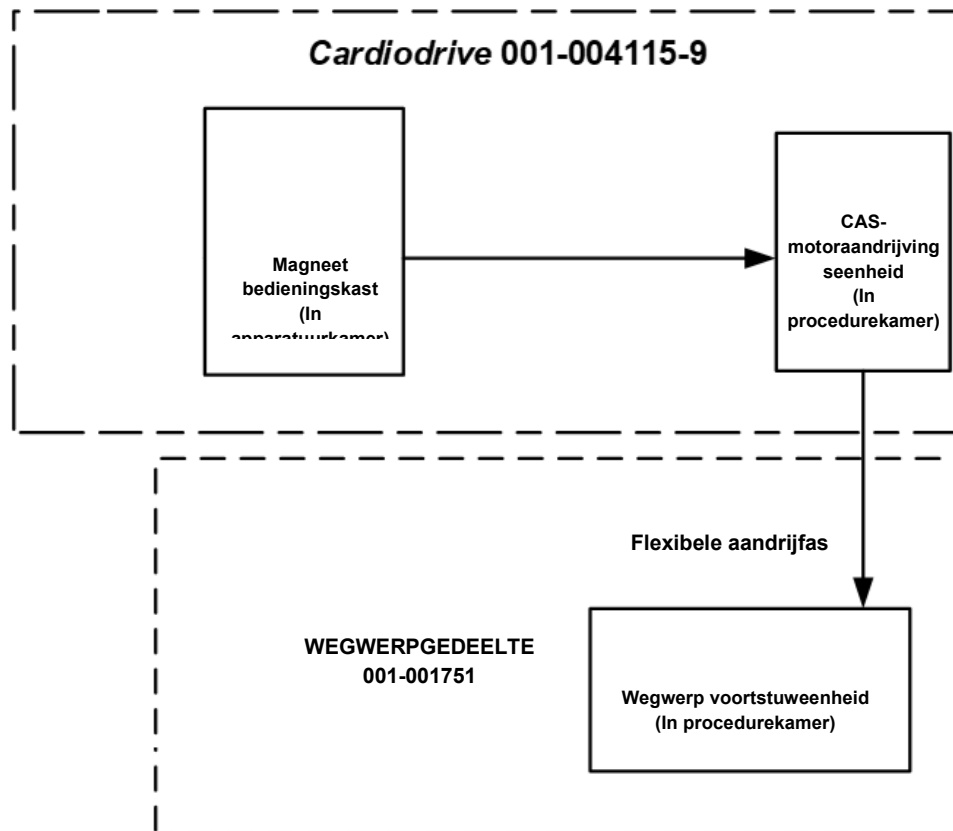
Afbeelding 1. *Cardiodrive*-opvoermodule



WAARSCHUWING: Sluit de *Cardiodrive*-onderdelen niet aan terwijl de stroom is ingeschakeld. Schakel de RMNS uit voordat u het *Cardiodrive*-systeem aansluit.

Systeem Interconnectie

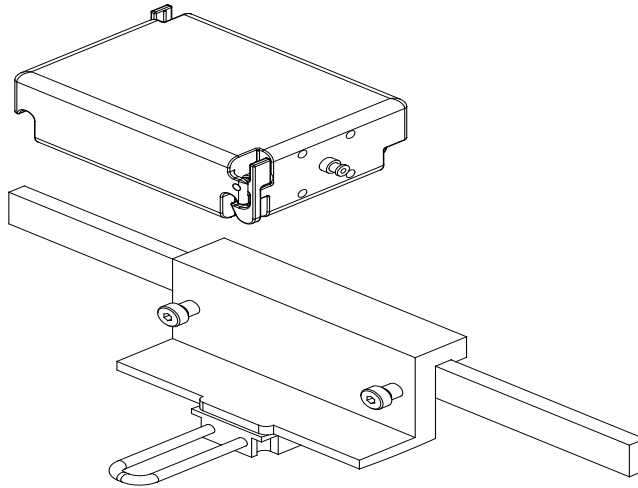
Het *Cardiodrive*-systeem moet zo worden geconfigureerd dat de motorconstructie aan de rail van de patiënttafel is bevestigd. De wegwerpbare opvoermodule wordt bevestigd aan het been van de patiënt. De flexibele aandrijfkabel wordt tussen de motorconstructie en de opvoermodule geïnstalleerd. De katheter wordt geïnstalleerd in de wegwerpbare opvoermodule zelf. **Afbeelding 2** geeft het verbindingsschema weer voor het *Cardiodrive*-systeem.



Afbeelding 2. Cardiodrive-verbindingsschema

Installatie van de motorconstructie Montage Hardware

- Druk de klem in op de motorconstructie en installeer op de montagehardware.
- Bevestig de motorconstructie en bevestigingsmateriaal aan de rail van de patiënttafel zoals weergegeven in **Afbeelding 3**.



Afbeelding 3. Montagehardware voor het installeren van de motorconstructie

Installatie van de motor (030-005115)

- Bevestig de motorconstructie aan de rail van de patiënttafel:
 1. Bevestig het geheel aan de rail aan de linkerkant van de patiënt (terwijl de patiënt op de rug ligt).
 2. Bevestig de constructie zodanig dat de as van de motor naar het hoofd van de patiënt (niet naar de voeten) wijst.
- De motor kan naar behoefte over de rail worden verschoven. De exacte positie moet bij elke patiënt zo worden afgesteld dat er geen speling in het flexibele aandrijfsnoer zit. Deze positie langs de rail varieert van patiënt tot patiënt. Probeer hem zo dicht mogelijk bij de voeten van de patiënt te plaatsen als praktisch is.

Het installeren van de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1)

- Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing (**Appendix A: QuikCAS Device**) van de de opvoermodule voor installatie van de wegwerpbare.
- Schuif de *Cardidrive*-motor langs de rail van de patiënttafel (richting hoofd of voeten van de patiënt) die nodig is om de speling in de flexibele aandrijfkabel te verwijderen en deze voor een bepaalde patiënt zo recht mogelijk te houden. Probeer hem zo dicht mogelijk bij de voeten van de patiënt te plaatsen als praktisch is.

Gebruiksaanwijzing *Cardiodrive*

Cardiodrive-eenheid inschakelen

- Controleer of alle kabels stevig op de juiste connectoren zijn bevestigd.
- Schakel de *Cardiodrive*-eenheid in door het RMNS-systeem in te schakelen. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor deze procedure.
- Test alle volgende handelingen *vóór* elk gebruik bij een chirurgische ingreep om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel goed functioneert.

Cardiodrive-eenheid uitschakelen

Schakel het RMNS-systeem uit om de *Cardiodrive* eenheid uit t schakelen. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor deze procedure.

Prestatiespecificaties

Tabel 3 geeft een overzicht van de prestatiespecificaties voor de *Cardiodrive*-eenheid.

Tabel 3. Prestatiespecificaties CAS

Parameter	Specificatie
Snelheid voor extern bestuurd beweging	2,0 cm/sec maximaal
Voeding (meegeleverd bij het RMNS-systeem)	24 V DC -0%/+10%

Aanvullende informatie

Stereotaxis stelt op verzoek schakelschema's, lijsten van onderdelen,, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie ter beschikking om voldoende gekwalificeerd technisch personeel te helpen bij het repareren van de onderdelen van de *Cardiodrive*-eenheid die door Stereotaxis als repareerbaar zijn aangemerkt.

Cardiodrive Onderhoud

In deze paragraaf wordt de basisprocedure voor het onderhoud van het *Cardiodrive*-systeem beschreven.

Reinigen

Autoclaveer geen van de *Cardiodrive*-onderdelen. De elektrische apparatuur van *Cardiodrive* is zodanig ontworpen dat ze kunnen worden afgeveegd met een doek of wattenstaafje dat is bevochtigd in gangbare desinfectiemiddelen in ziekenhuizen. Dompel nooit onderdelen van het *Cardiodrive*-systeem onder.

Register

A

Afval en recycling ii

C

Cardiodrive-eenheid inschakelen 18

Cardiodrive-eenheid uitschakelen 18

Cardiodrive-systeem

Beoogd gebruik 5

Configureren 15

Informatie over elektromagnetische
compatibiliteit 7

Onderdelen 15

Onderhoud 18

Over 5

Veiligheid 6

CAS 11

Cijfers iv

Contactgegevens Stereotaxis i

D

Definities 11

E

Elektromagnetische immuniteit 8

Emissies 7

G

Gebruikersinterface

Prestatiespecificaties 18

Gebruiksaanwijzing 6, 11, 18, Zie de
gebruiksaanwijzing

Gerelateerde documenten ii

H

Handelsmerken i

I

Immuniteit voor RF-interferentie 9

Informatie over elektromagnetische

compatibiliteit 7

Inhoud iii

M

Magnetisch navigatiesysteem 5

Motorconstructie 6, 15, 16, 17

O

Octrooien i

Opvoermodule 11, 15, 17

Over de gebruikershandleiding 6

Q

QuikCAS-hulpmiddel 15, 17

R

Reinigingsonderdelen 18

S

Samenwerkend systeem 5

Scheidingsafstanden 10

Symbolen 11

Systeeminterconnectie 15

Systeemonderdelen 15

T

Tabellen iv

V

Veiligheid 6

Verklaring EMC-richtlijn ii

Vertegenwoordiger in de EG i

Voorzorgsmaatregelen 6

Vragen om informatie 18

W

Waarschuwingen 6