

Cardiodrive installasjons-, drifts- og servicemanual



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

Kontakt Stereotaxis

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



Made in USA

EU-representant

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



Representant i Storbritannia

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom
Tlf.: 0044 (0)7898 375115

UKRP

Importør

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



Patenter

Produsert under én eller flere av følgende patenter:

USA

7.066.924; 7.635.342; 7.766.856

Europeisk

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Varemerker

- Cardiodrive og Niobe er varemerker for Stereotaxis, Inc., registrert i USA, EU og Japan.
- *Genesis* og *QuikCAS* er varemerker for Stereotaxis, Inc.

Alle andre merkenavn, produktnavn eller varemerker tilhører sine respektive eiere.

Erklæring om EMC-direktivet

Samsvar med EMC-direktivet Dette utstyret ble testet og funnet i samsvar med det medisinske direktivet 93/42/EEC for elektromagnetisk kompatibilitet. Samsvar med dette direktivet er basert på samsvar med følgende harmoniserte standarder:

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

Ved bruk av dette utstyret, må det kontrolleres at andre enheter som er installert i nærheten av det samsvarer med gjeldende EMC-standarder for den aktuelle enheten.

Relaterte dokumenter

HDW-0312 – ES brukerhåndbok for Niobe

HDW-0358 – brukerhåndbok for Genesis



ADVARSEL: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret. *Cardiodrive*-systemet inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Brukeren må ikke forsøke å demontere noen del av *Cardiodrive*.



ADVARSEL: For å unngå faren for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et strømnnett med jordforbindelse.

Kassering

Dette produktet skal resirkuleres og ikke kastes som vanlig avfall (underlagt WEEE vedlegg IV resp. EN 50419).

Avfall og resirkulering

En avfallshåndteringsfirma er ansvarlig for kassering og resirkulering av skrapmetaller og elektronikk som finnes i *Cardiodrive*-systemet.

Anbefalt avfallshåndteringsfirma: Walch Recycling & Edelmentalle



Merknad til bruker og/eller pasient

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

Omslagsillustrasjon

Omslagsillustrasjon © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Innhold

Innledning	5
Om <i>Cardiodrive</i> -systemet.....	5
Tiltenkt bruk.....	5
Tiltenkt pasientpopulasjon.....	5
Tiltenkt bruker.....	5
Brukes sammen med magnetisk navigasjons system.....	5
Om denne brukerhåndboken.....	6
Sikkerhet.....	6
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet.....	7
Definisjoner.....	10
Grafikk og symboler.....	10
Konfigurere <i>Cardiodrive</i>-systemet	13
Systemets komponenter.....	13
Systemets koplingskjema.....	13
Montere motorenhetens festebrakett.....	14
Montere motoren (030-005115).....	15
Montere Fremføringsenheten til engangsbruk (001- 001751- 1).....	15
Bruksanvisning for <i>Cardiodrive</i>	16
Slå på <i>Cardiodrive</i> -utstyret.....	16
Slå av <i>Cardiodrive</i> -utstyret.....	16
Ytelsesspesifikasjoner	16
Tilleggsinformasjon.....	16
Vedlikehold av <i>Cardiodrive</i>-systemet	16
Rengjøring.....	16
Indeks	17

Figurer

Figur 1. <i>Cardiodrive</i> -fremføringsenhet.....	13
Figur 2. Koplings skjema for <i>Cardiodrive</i>	14
Figur 3. Montering av motorenhet og brakett.....	15

Tabeller

Tabell 1. Ordliste.....	10
Tabell 2. Grafikk og symboler	11
Tabell 3. CAS- ytelsesspesifikasjoner	16

Innledning

Om *Cardiodrive*-systemet

Stereotaxis *Cardiodrive*® Kateterfremføringsystemet(CAS) er et verktøy som gir legen mulighet og valget til å føre frem og trekke tilbake katetre, fra et kontrollrom.

Tiltenkt bruk

I USA og Canada gjelder følgende indikasjoner for *Cardiodrive*-systemet.

- Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet er indisert for automatisk fremføring og tilbaketrekking av kompatible magnetiske elektrofysiologiske (EP) katetre for kartlegging og ablasjonskatetre inne i pasientens hjerte, ved bruk sammen med Stereotaxis' robotisert magnetiske navigasjonssystem (RMNS).
- *Cardiodrive*-systemet skal ikke benyttes til å føre elektrofysiologiske kartleggings- og ablasjonskatetre gjennom koronarkar eller i sinus coronarius.

Alle andre geografiske steder gjelder følgende indikasjoner for *Cardiodrive*-systemet.

Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet er indisert fremføring og tilbaketrekking av kompatible magnetiske EP-katetre (elektrofysiologi) for kartlegging og ablasjon inne i pasientens hjerte og perikardhule, ved bruk sammen med en Stereotaxis RMNS.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for *Cardiodrive* er pasienter som gjennomgår EP-kartleggings- og ablasjonsprosedyrer i hjertet.

Tiltenkt bruker

Cardiodrive skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått grundig opplæring i bruken av den.

Brukes sammen med magnetisk navigasjons system

Cardiodrive-systemet brukes sammen med et magnetisk navigasjonssystem. Legen kan benytte RMNS til å styre den distale kateterspissen, mens *Cardiodrive* enheten brukes til fjernstyrt fremføring eller tilbaketrekking. Det brukes også et røntgensystem som veileder legen i sanntid under intervensjonsprosedyren. Dokumentasjonen for RMNS- og røntgensystemet er ikke inkludert i denne håndboken.

Bruksanvisningen (IFU) for *Cardiodrive* komponentene for engangsbruk finnes i vedlegg etter hoveddelen av denne håndbok og i permen.

Om denne brukerhåndboken







Hensikten med denne håndboken er å gi brukeren av *Cardiodrive*-systemet instruksjoner om hvordan utstyret skal brukes.

Denne brukerhåndboken gir informasjon om konfigurering, oppstart, drift og avslåing av Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet; (delenr. 001-004115). Den gir også monterings- og vedlikeholdsinformasjon for *Cardiodrive*-enheten.




Sikkerhet

Selv om *Cardiodrive*-systemet gir mulighet for fjernstyrt fremføring og tilbaketrekking av kompatible katetre, erstatter det ikke legens kunnskap, ekspertise eller skjønn.

Advarsler

-  **ADVARSEL:** Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret bare selges av, eller på anvisning fra lege.
-  **ADVARSEL:** Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet skal kun brukes av leger som har fått opplæring i elektrofysiologi, intervensjonskardiologi og bruk av *Cardiodrive*-enheten og Stereotaxis' magnetiske navigasjonssystem.
-  **ADVARSEL:** Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet skal kun brukes av leger som har fått opplæring i elektrofysiologi, intervensjonskardiologi og bruk av *Cardiodrive*-enheten og Stereotaxis magnetisk navigasjonssystem.
-  **ADVARSEL:** Kateterets bevegelse skal alltid bekreftes med fluoroskopiske sanntidsbilder. Avbryt umiddelbart hvis kateterets bevegelse ikke lenger kan bekreftes.
-  **ADVARSEL:** Fjern ikke deksler og forsøk ikke å utføre service på *Cardiodrive*-systemets komponenter. All service skal utføres av kvalifisert servicepersonell.
-  **ADVARSEL:** Kontroller alltid at *Cardiodrive*-systemet fungerer som det skal, før du starter en prosedyre. Se avsnitt 3 i denne brukerhåndbok.

Forholdsregler

-  **FORSIKTIG:** Det skal være en avstand på minst 61 cm (2 fot) mellom motorenheten og magneten som brukes i det magnetiske navigasjonssystemet.
-  **FORSIKTIG:** Ved retrograd tilnærming til venstre hjertekammer via aorta ascendens, må du manøvrere forbi aortaklaffen og mitralklaffen manuelt, og ikke ved bruk av *Cardiodrive*-komponenten i Stereotaxis' RMNS.
-  **FORSIKTIG:** Både ved manuell kateterfremføring og når kateteret føres frem ved hjelp av *Cardiodrive*-systemet, må hastigheten reduseres til et forsvarlig nivå når kateteret nærmer seg vaskulære strukturer (som lungevener) eller de koronare arterienes/venenes ostia. Vi minner om at den maksimale

fremføringshastigheten til Cardiodrive-enheten er 2,0 cm/sekund.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet



ADVARSEL: Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler solgt av Stereotaxis, Inc., kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for *Cardiodrive*-systemet.



ADVARSEL: *Cardiodrive*-systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr. Hvis dette likevel er nødvendig, må *Cardiodrive*-systemet observeres for å sikre normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

Stråling

Cardiodrive-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende tabeller. Kunden eller brukeren av *Cardiodrive*-systemet må påse at det brukes i et slikt miljø.

Følgende tabell gir veiledning og Stereotaxis' erklæring om elektromagnetiske utslipp for *Cardiodrive*-systemet:

Stråling	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-stråling EN55011	Gruppe 1	<i>Cardiodrive</i> -systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling EN55011	Klasse A Samsvarer	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2		
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3		



ADVARSEL: STRÅLINGSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom det brukes i boligmiljøer (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B) vil kanskje ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonstjenester som benytter radiofrekvens. Det kan bli nødvendig å foreta korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu på utstyret.

Immunitet – generelle elektromagnetiske virkninger

Følgende tabell gir veiledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** knyttet til generelle elektromagnetiske effekter for *Cardiodrive*-systemet:


Immunitets test	IEC 60601 testnivå*	Samsvarsnivå*	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luft	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngående/utgående ledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngående/utgående ledninger	Nettstrømmen må være av samme kvalitet som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV fase(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV fase(r) til jord	Nettstrømmen må være av samme kvalitet som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangsledningene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen må være av samme kvalitet som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av <i>Cardiodrive</i> -systemet trenger kontinuerlig drift ved strømbrytning, anbefales det at <i>Cardiodrive</i> -systemet tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) for magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt ved kraftfrekvenser må være ved nivåer som er karakteristiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

* U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Immunitet – RF-interferens

Følgende tabell gir veiledning og Stereotaxis' erklæring om **elektromagnetisk immunitet** knyttet til RF-frekvens for *Cardiodrive*-systemet:

Immunitets test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
-----------------	--------------------	--------------	---

Immunitets test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere deler av <i>Cardiodrive</i>-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a kan ikke overskride samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz til 2,5 GHz	3 V/m	

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- ^a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere, bør det foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der *Cardiodrive*-systemet brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må *Cardiodrive*-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse oppdages, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte på *Cardiodrive*-systemet, eller å kontakte TeleRobotic-brukerstøtte.
- ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.

Separasjons Avstander

Cardiodrive-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av *Cardiodrive*-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom

bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Vision-systemet som anbefalt i tabellen nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender* W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Definisjoner


Ordlisten i **Tabell 1** definerer termer i denne brukerhåndbok.



Tabell 1. Ordliste

Begrep	Forklaring
Fremføring	Fremadrettet bevegelse av enheten som kontrolleres
Fremføringsenhet	Engangskomponent som kopler <i>Cardiodrive</i> -enheten til utstyret som skal føres frem eller trekkes tilbake.
CAS	Kateterfremføringssystemet <i>Cardiodrive</i>
EP	Elektrofysiologi
Bruksanvisning	Bruksanvisning
RMNS	Robotisk magnetisk navigasjonssystem
Motor	<i>Cardiodrive</i> komponenten som sørger for mekanisk kraft til å bevege enheten
Tilbaketrekking	Tilbakeført bevegelse av enheten som kontrolleres

Grafikk og symboler





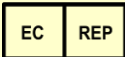
Følgende grafiske symboler (**Tabell 2**) brukes i dette dokumentet og/eller på *Cardiodrive*-komponentene:












ADVARSEL		ADVARSEL angir en potensielt farlig situasjon. Hvis ikke denne unngås, kan den føre til dødsfall eller alvorlig personskade.
-----------------	---	---

FORSIKTIG		FORSIKTIG peker på en potensielt farlig situasjon som kan føre til skade på pasient, operatør eller utstyr hvis den ikke unngås.
Merk		Merk peker på informasjon som kan ha innvirkning på utfallet eller resultatet av prosedyren.

Advarsler og forholdsregler er plassert før beskrivelsen av enhver prosedyre som innebærer en klar risiko for operatør(er), pasient eller utstyr. Generelle advarsler er oppført i sammendraget Advarsler og forsiktighetsregler, som du finner i avsnittet *Sikkerhet*. Vær nøye med å lese instruksjonene som gis i forbindelse med advarsler, merknader og symboler.

Tabell 2. Grafikk og symboler

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Nettstrøm	Indikerer status for vekselstrøm.
REF	Katalognummer	Katalog/delenummer.
	Forsiktig	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen for å finne viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som ikke kan vises på det medisinske utstyret.
CE	CE-merking	Produktet er i samsvar med det europeiske medisinske direktivet 93/42/EØF og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, er samsvaret gyldig.
	Les instruksjonene	Se bruksanvisningen for ytterligere informasjon eller instruksjoner.
	Produksjonsdato	Datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	Representant i Europa	Navn og adresse til den autoriserte representanten i EU.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Importør	Navn og adresse til foretaket som importerer det medisinske utstyret til det aktuelle landet.
	Magnet til stede	Indikerer at det finnes en magnet i utstyret.
	Produsent	Produktprodusentens navn og adresse.
	Medisinsk utstyr	Indikerer at gjenstanden er en medisinsk enhet.
	Klemmepunkt	Indikerer plassering av et klemmepunkt.
	Av/på	Angir strømstatusen til komponenten eller systemet.
	Reseptbelagt	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter rekvisisjon fra en lege.
	Resirkuler: Elektronisk utstyr	Produkt som er underlagt EUs direktiv 2002/96/EC/EU om gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Se brukerhåndboken/heftet	Brukerhåndboken eller -heftet må leses.
	Serienummer	Produsentens serienummer, slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Ansvarlig person i Storbritannia	En person etablert i Storbritannia som opptrer på vegne av en ikke-britisk etablert produsent angående produsentens forpliktelser i henhold til britiske forskrifter.

Konfigurere *Cardiodrive*-systemet

Systemets komponenter

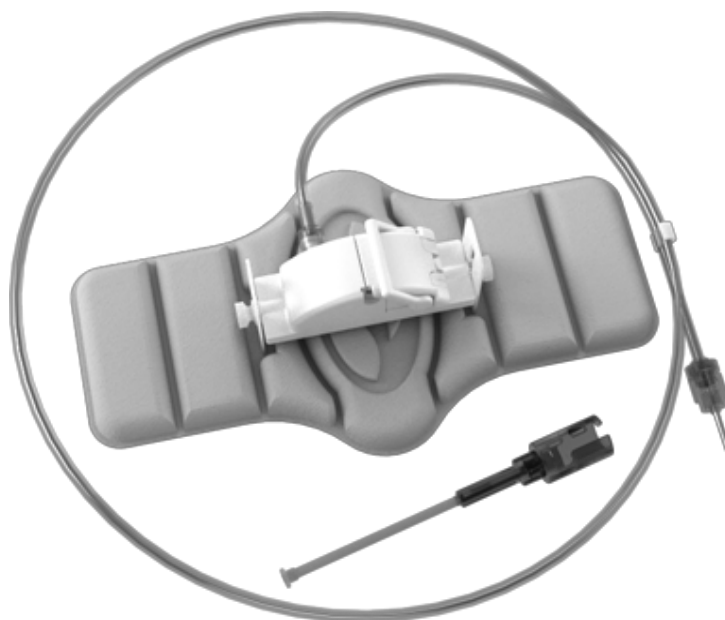
Cardiodrive-systemet består av tre hovedkomponenter:

Motorenhet (030-005115)

Motorenheten huser motoren som roterer den fleksible drivkabelen som koples til engangskateterets fremføringsenhet.

Fremføringsenhet til engangsbruk (001-001751-1)

Cardiodrive-systemet skal brukes med fremføringsenheten til engangsbruk (**Figur 1**) som huser kateterets drivenhet. Kateteret plasseres i fremføringsenheten (også kjent som QuikCAS™-enheten) før prosedyren.



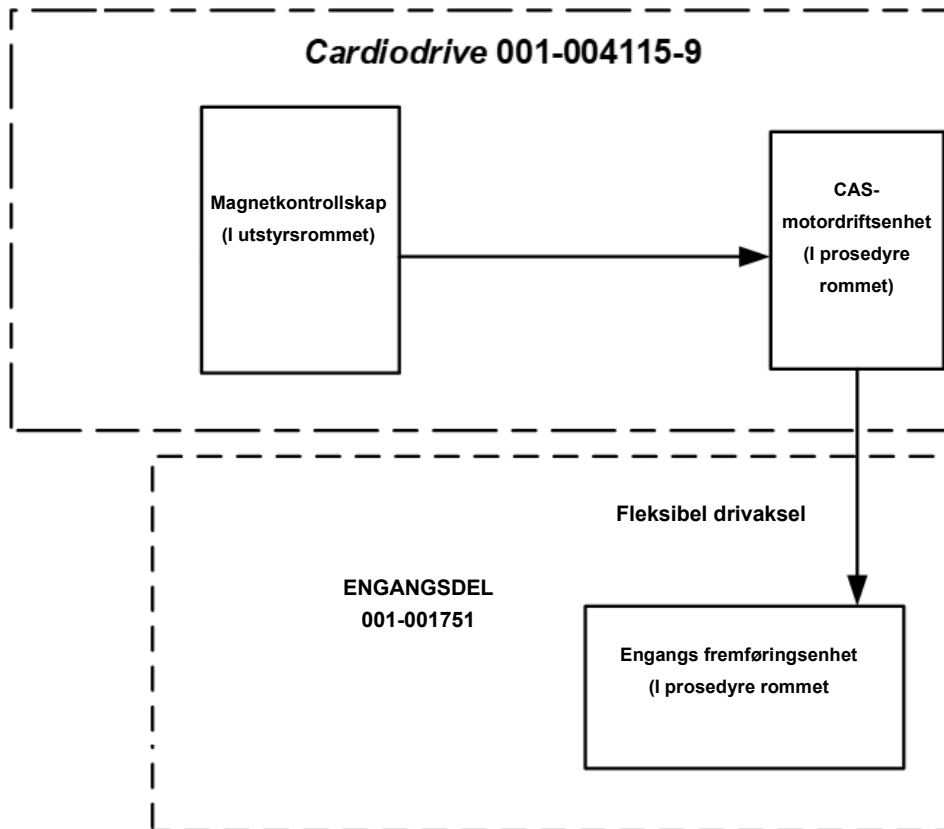
Figur 1. *Cardiodrive*-fremføringsenhet



ADVARSEL: Ikke koble sammen *Cardiodrive*-komponenter mens strømmen er på. Slå av RMNS før du kobler til *Cardiodrive*-systemet.

Systemets koplingskjema

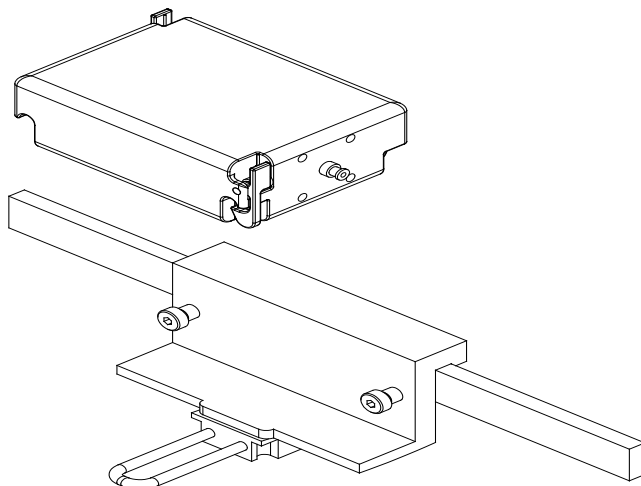
Cardiodrive-systemet skal konfigureres slik at motorenheten er montert på skinnen på pasientbordet. Fremføringsenheten til engangsbruk festes til pasientens ben. Den fleksible drivkabelen monteres mellom motorenheten og fremføringsenheten. Kateteret settes inn i selve fremføringsenheten til engangsbruk. **Figur 2** Viser koplingskjemaet for *Cardiodrive*-systemet.



Figur 2. Koplingskjema for *Cardiodrive*

Montere motorenhetens festebrakett

- Trykk inn klemmen på motorenheten og fest den på braketten.
- Fest motorenheten og braketten på pasientbordskinnen som vist i **Figur 3**.



Figur 3. Montering av motorenhet og brakett

Montere motoren (030-005115)

- Fest motorenheten til pasientbordskinnen:
 1. Fest utstyret til skinnen på pasientens venstre side (mens pasienten ligger på ryggen).
 2. Fest utstyret slik at motorakselen peker mot pasientens hode (ikke mot føttene).
- Motoren kan flyttes langs skinnen etter behov. Juster posisjonen for hver enkelt pasient slik at det ikke er slakk i den fleksible drivkabelen. Plasseringen på skinnen varierer fra pasient til pasient. Plasser den så nært pasientens føtter som praktisk mulig.

Montere Fremføringsenheten til engangsbruk (001- 001751- 1)

- Se fremførerenheten Bruksanvisning (**Appendix A: QuikCAS Device**) for montering av engangsutstyret.
- Skyv *Cardiodrive*-motoren langs skinnen på pasientbordet (mot pasientens hode eller føtter) etter behov, for å fjerne slakk i den fleksible drivkabelen og holde den så rett som mulig for den aktuelle pasienten. Plasser den så nært pasientens føtter som praktisk mulig.

Bruksanvisning for *Cardiodrive*

Slå på *Cardiodrive*-utstyret

- Kontroller alle kabler er godt festet til sine respektive kontakter.
- Slå på *Cardiodrive*-utstyret ved å slå på strømmen til RMNS-systemet. Se brukerhåndboken for denne prosedyre.
- Test alle de følgende funksjonene for å sikre at utstyret fungerer som det skal, før hver gangs bruk av utstyret i en kirurgisk prosedyre.

Slå av *Cardiodrive*-utstyret

For å slå av *Cardiodrive*-utstyret, slå av RMNS-systemet. Se brukerhåndboken for denne prosedyre.

Ytelsesspesifikasjoner

Tabell 3 gir en oversikt over *Cardiodrive*-utstyrets ytelsesspesifikasjoner.

Tabell 3. CAS-ytelsesspesifikasjoner

Parameter	Spesifikasjon
Hastighet på bevegelser med fjernkontroll	Maks. 2,0 cm/sek
Strømtilførsel (via RMNS-systemet)	24 V likestrøm -0 % / +10 %

Tilleggsinformasjon

På forespørsel vil Stereotaxis gjøre tilgjengelig kretsdiagrammer, komponentdelelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon for å hjelpe brukerens kvalifiserte tekniske personell med å reparere de delene av *Cardiodrive*-utstyr som Stereotaxis har angitt som reparerbare.

Vedlikehold av *Cardiodrive*-systemet

I dette avsnittet beskrives grunnleggende vedlikehold av *Cardiodrive*-systemet.

Rengjøring

Ikke autoklaver noen av *Cardiodrive*-komponentene. De elektriske delene av *Cardiodrive* skal tørkes over med en klut eller kompress fuktet med vanlige desinfeksjonsmidler for sykehusbruk. Ingen av *Cardiodrive*-systemets komponenter må legges i væske.

Indeks

A			
Advarsler.....	6		
Avfall og resirkulering.....	ii		
B			
Be om informasjon.....	16		
Brukergrensesnitt			
Ytelsesspesifikasjoner.....	16		
Bruksanvisning	5, 10, 16, Les bruksanvisningen		
C			
Cardiodrive-system			
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	7		
Komponenter.....	13		
Konfigurere.....	13		
Om.....	5		
Sikkerhet.....	6		
Tiltenkt bruk.....	5		
Vedlikehold.....	16		
CAS.....	10		
D			
Definisjoner.....	10		
E			
Elektromagnetisk immunitet.....	7		
Erklæring om EMC-direktivet.....	ii		
EU-representant.....	i		
F			
Figurer.....	iv		
Forholdsregler.....	6		
Fremføringsenhet.....	10, 13, 15		
I			
Immunitet mot RF-forstyrrelser.....	8		
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet.....	7		
Innhold.....	iii		
Innhold.....	v		
K			
Kontakt Stereotaxis	i		
L			
Ledsagende system.....	5		
M			
Magnetisk navigasjonssystem.....	5		
Motorenhet.....	6, 13, 14, 15		
O			
Om denne brukerhåndboken.....	6		
P			
Patenter.....	i		
Q			
QuikCAS-enhet.....	13, 15		
R			
Relaterte dokumenter.....	ii		
Rengjøring av komponenter.....	16		
Representant i EU.....	i		
S			
Separasjonsavstander.....	9		
Sikkerhet.....	6		
Slå av Cardiodrive-utstyret.....	16		
Slå på Cardiodrive-utstyret.....	16		
Stråling.....	7		
Symboler.....	10		
Systemets komponenter.....	13		
Systemets koplingskjema.....	13		
T			
Tabeller.....	iv		
V			
Varemerker.....	i		