

Manual de instalação, operação e serviço *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_{Only}
CE 2797

Contacto da Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
EUA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis — EUA*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis — UE*)
1-314-678-6200 (Suporte Técnico *TeleRobotics — EUA*)



Made in USA

Representante na CE

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



Representante no Reino Unido

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

UKRP

Importador

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



Patentes

Fabricado sob uma ou mais das seguintes patentes:

Estados Unidos

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

Europa

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Marcas comerciais

- *Cardiodrive* e *Niobe* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc., registadas nos Estados Unidos, na Comunidade Europeia e no Japão.
- *Genesis* e *QuikCAS* são marcas comerciais da Stereotaxis, Inc.

Todas as outras marcas, produtos ou marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Declaração sobre a Diretiva CEM

Conformidade com a Diretiva CEM	Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com a Diretiva Médica 93/42/CEE para compatibilidade eletromagnética. A conformidade com a Diretiva baseia-se na conformidade com as seguintes normas harmonizadas:
Emissões:	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
Imunidade:	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 utilizar este equipamento, verifique se os outros dispositivos instalados nas proximidades estão em conformidade com as normas CEM que se aplicam a esses dispositivos.

Documentos relacionados



HDW-0312 – Guia do utilizador do Niobe ES

HDW-0358 – Guia do utilizador do Genesis



ADVERTÊNCIA: não é permitido modificar este dispositivo. Não existem componentes que possam ser consertados pelo utilizador no interior do sistema *Cardiodrive*. O utilizador não deve tentar desmontar qualquer parte do *Cardiodrive*.



ADVERTÊNCIA: para diminuir o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede elétrica com ligação à terra de proteção.

Eliminação

Este produto deve ser reciclado e não deve ser colocado no lixo comum (sujeito ao anexo IV da Diretiva REEE, resp. EN 50419).

Resíduos e reciclagem

Uma entidade é responsável pela eliminação e reciclagem de sucata e resíduos eletrónicos do sistema *Cardiodrive*.

Entidade sugerida: Walch Recycling & Eldementalle



Aviso ao utilizador e/ou paciente

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Capa

Capa © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Índice

Introdução	5
Sobre o sistema <i>Cardiodrive</i>	5
Utilização prevista	5
População de pacientes prevista.....	5
Utilizador previsto	5
Interação com um sistema de navegação magnética	5
Sobre este Guia do Utilizador.....	6
Segurança.....	6
Informações de compatibilidade eletromagnética	7
Definições	11
Gráficos e símbolos	11
Configuração do sistema <i>Cardiodrive</i>	14
Componentes do sistema	14
Interligação do sistema.....	14
Instalação do hardware de montagem do conjunto do motor	15
Instalação do Motor (030-005115)	16
Instalação da unidade de avanço descartável (001-001751-1).....	16
Instruções de utilização do <i>Cardiodrive</i>	17
Ligar a unidade <i>Cardiodrive</i>	17
Desligar a unidade <i>Cardiodrive</i>	17
Especificações de desempenho.....	17
Informações adicionais	17
Manutenção do <i>Cardiodrive</i>	17
Limpeza	17
Índice remissivo.....	18

Figuras

Figura 1. Unidade de avanço do <i>Cardiodrive</i>	14
Figura 2. Diagrama de interligações do <i>Cardiodrive</i>	15
Figura 3. Instalação do hardware de montagem do conjunto de motor.....	16

Tabelas

Tabela 1. Glossário.....	11
Tabela 2. Gráficos e símbolos	12
Tabela 3. Especificações de desempenho do CAS	17

Introdução

Sobre o sistema *Cardiodrive*

O sistema de avanço do cateter (CAS) *Cardiodrive*® da Stereotaxis é uma ferramenta que oferece ao médico a capacidade e a opção de avançar e retroceder cateteres a partir de uma sala de controlo.

Utilização prevista

Nos Estados Unidos e no Canadá, as seguintes Indicações são aplicáveis ao sistema *Cardiodrive*.

- O sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis destina-se a fazer avançar e retroceder automaticamente apenas cateteres de mapeamento e ablação de eletrofisiologia (EP) magnética compatíveis dentro do coração do paciente, quando utilizado em conjunto com um sistema de navegação magnética robotizado (RMNS) da Stereotaxis.
- O sistema *Cardiodrive* não se destina a fazer avançar cateteres de mapeamento EP e de ablação no sistema vascular coronário nem no seio coronário.

Em todas as outras áreas geográficas, as seguintes Indicações são aplicáveis ao sistema *Cardiodrive*.

O sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis destina-se a fazer avançar e retroceder automaticamente apenas cateteres de mapeamento e ablação de eletrofisiologia (EF) magnética compatíveis dentro do coração e espaço pericárdico do paciente quando utilizado em conjunto com um RMNS da Stereotaxis.

População de pacientes prevista

A população de pacientes prevista para o dispositivo *Cardiodrive* é constituída por pacientes submetidos a procedimentos de mapeamento e ablação EP do coração.

Utilizador previsto

O *Cardiodrive* só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados que tenham recebido formação sobre a sua utilização.

Interação com um sistema de navegação magnética

O sistema *Cardiodrive* funciona em conjunto com um sistema de navegação magnética. O médico utiliza o RMNS para conduzir a ponta distal do cateter enquanto o dispositivo *Cardiodrive* fornece o meio de avanço ou retração remoto. Um sistema de raios X integrado fornece igualmente orientação em tempo real para o médico durante o procedimento de intervenção. A documentação do RMNS e do sistema de raios X não foi aqui reproduzida.

As instruções de utilização (IFU) dos produtos descartáveis do *Cardiodrive* são fornecidas em anexos após o corpo do presente guia e constam do respetivo arquivo.

Sobre este Guia do Utilizador

O objetivo deste guia é fornecer ao utilizador do *Cardiodrive* instruções para utilizar o equipamento.

O guia do utilizador fornece informações sobre como configurar, ligar, utilizar e encerrar o sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis (ref. n.º 001-004115). Também fornece informações sobre a instalação e a manutenção da unidade *Cardiodrive*.

Segurança

Embora o *Cardiodrive* possibilite o avanço e o retrocesso remotos de dispositivos compatíveis, este não substitui o conhecimento, especialização ou avaliação do médico.

Advertências



ADVERTÊNCIA: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo sob receita médica.



ADVERTÊNCIA: o sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis deve ser utilizado apenas por médicos com formação em eletrofisiologia, cardiologia de intervenção e na utilização do dispositivo *Cardiodrive* e do sistema de navegação magnética da Stereotaxis.



ADVERTÊNCIA: o sistema *Cardiodrive* da Stereotaxis deve ser utilizado apenas por médicos com formação em eletrofisiologia, cardiologia de intervenção e na utilização do dispositivo *Cardiodrive* e do sistema de navegação magnética da Stereotaxis.



ADVERTÊNCIA: verifique sempre o movimento do cateter utilizando imagens de fluoroscopia em tempo real. Pare imediatamente se não for possível continuar a verificar o movimento do cateter.



ADVERTÊNCIA: não retire as coberturas nem tente reparar qualquer componente do sistema *Cardiodrive*. Se necessitar de assistência, contacte o pessoal qualificado.



ADVERTÊNCIA: verifique sempre o funcionamento do sistema *Cardiodrive* antes de iniciar qualquer procedimento. Consulte a Secção 3 deste guia do utilizador.

Precauções



ATENÇÃO: não coloque o conjunto do motor a menos de 61 cm (2 pés) do íman utilizado no sistema de navegação magnética.



ATENÇÃO: quando efetuar aproximação retrógrada até ao lado esquerdo do coração através da aorta ascendente, cruze a válvula aórtica e a válvula mitral manualmente, não com o componente *Cardiodrive* do RMNS da Stereotaxis.



ATENÇÃO: tal como com o avanço manual do cateter, ao avançar o cateter com o sistema *Cardiodrive*, a velocidade do cateter deve ser diminuída para uma velocidade adequada quando se aproximar da estrutura vascular (tal como as veias pulmonares) ou da artéria coronária/orifícios pequenos das veias. A velocidade de avanço máxima do dispositivo *Cardiodrive* é de até 2,0 cm/segundo.

Informações de compatibilidade eletromagnética



ADVERTÊNCIA: a utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção de transdutores e cabos vendidos pela Stereotaxis, Inc., pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade do sistema *Cardiodrive*.



ADVERTÊNCIA: o sistema *Cardiodrive* não deve ser utilizado junto ou em cima de outros equipamentos, mas se tal for necessário, o sistema *Cardiodrive* deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Emissões

O sistema *Cardiodrive* destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas seguintes. O cliente ou o utilizador do sistema *Cardiodrive* deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente às *emissões eletromagnéticas* do sistema *Cardiodrive*:

Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF EN55011	Grupo 1	O sistema <i>Cardiodrive</i> utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Como tal, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que provoquem interferências no equipamento eletrónico que se encontre perto.
Emissões de RF EN55011	Classe A	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade	

Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3		



ADVERTÊNCIA: as características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em contexto industrial e hospitalar (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em contexto residencial (para o qual a classe B do CISPR 11 é geralmente necessária), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

Imunidade – Efeitos eletromagnéticos gerais

A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente à **imunidade eletromagnética** no que respeita aos efeitos eletromagnéticos gerais do sistema *Cardiodrive*:

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV em contacto ± 8 kV, no ar	± 6 kV em contacto ± 8 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se os pavimentos foram revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Disparos/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linhas à terra	± 1 kV linhas a linhas ± 2 kV linhas à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.


Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético – Orientações
Quedas, interrupções breves de energia e variações de tensão em linhas elétricas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de corte em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de corte em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de corte em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de corte em U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de corte em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de corte em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de corte em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de corte em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do sistema <i>Cardiodrive</i> necessitar de o utilizar continuamente durante interrupções de energia, recomenda-se o fornecimento de alimentação para o sistema <i>Cardiodrive</i> a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar normal.

* U_T é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade – Interferência de RF

A tabela seguinte fornece orientações e a declaração da Stereotaxis relativamente à **imunidade eletromagnética** no que respeita à frequência de RF do sistema *Cardiodrive*:

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância menor de qualquer peça do sistema <i>Cardiodrive</i> , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
			$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixa, conforme determinado por um estudo ao local do campo eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.

Nota 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- ^a Não é possível prever teoricamente com precisão as forças do campo de transmissores fixos, como de estações para rádio, telefone (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo no local do campo eletromagnético. Se a força do campo medida no local em que o sistema *Cardiodrive* é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado em cima, o sistema *Cardiodrive* deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação do sistema *Cardiodrive* ou o contacto com o Suporte Técnico TeleRobotic.
- ^b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação

O sistema *Cardiodrive* destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do sistema *Cardiodrive* pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema *Cardiodrive* conforme recomendado na tabela seguinte e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor* W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	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

Definições



O glossário na **Tabela 1** define termos utilizados neste guia do utilizador.


Tabela 1. Glossário

Termo	Explicação
Avançar	Direção de deslocamento para a frente do dispositivo controlado
Unidade de avanço	Componente descartável que liga a unidade <i>Cardiodrive</i> unidade ao dispositivo a ser avançado ou retrocedido
CAS	Sistema de avanço do cateter <i>Cardiodrive</i>
EF	Eletrofisiologia
IFU	Instruções de utilização
RMNS	Sistema de navegação magnética robotizado
Motor	Componente do <i>Cardiodrive</i> que fornece a força mecânica para mover o dispositivo
Retroceder	Direção de deslocamento para trás do dispositivo controlado

Gráficos e símbolos






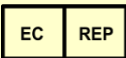

Os seguintes símbolos gráficos (**Tabela 2**) são utilizados neste documento e/ou nos componentes do *Cardiodrive*:

ADVERTÊNCIA		ADVERTÊNCIA indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
ATENÇÃO		ATENÇÃO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar ferimentos no paciente ou

		operador ou danos no equipamento.
Nota		Nota identifica as informações que podem afetar o sucesso ou os resultados do procedimento.

As advertências e as chamadas de atenção precedem o texto e qualquer procedimento em que exista um risco claro para os operadores, o paciente ou o equipamento. As advertências gerais estão listadas no resumo das advertências e precauções, que se encontra na secção de *Segurança*. Leia cuidadosamente as instruções que acompanham as advertências, as notas e os símbolos.

Tabela 2. Gráficos e símbolos

Símbolo	Nome	Descrição
	Alimentação de CA	Indica o estado da alimentação de CA.
REF	Número de catálogo	Número de catálogo/referência.
	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes como advertências e precauções que não possam ser apresentadas no dispositivo médico.
	Marcação CE	O produto está em conformidade com a Diretiva Médica Europeia 93/42/CEE e cumpre os requisitos de saúde, segurança e ambientais aplicáveis. Se a marcação for acompanhada por um número, a conformidade é válida.
	Consultar as instruções	Consultar as Instruções de utilização para obter mais informações ou instruções.
	Data de fabrico	A data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Representante europeu	Nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Importador	Nome e endereço da entidade importadora do dispositivo médico para a localidade.

Símbolo	Nome	Descrição
	Existência de ímanes	Indica a existência de um íman no equipamento.
	Fabricante	Nome e endereço do fabricante do produto.
	Dispositivo médico	Indica que o objeto é um dispositivo médico.
	Ponto de aperto	Indica a localização de um ponto de aperto.
	Alimentação	Indica o estado de alimentação do componente ou do sistema.
	Apenas com receita médica	Atenção: a lei federal apenas permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	Reciclagem: equipamento eletrónico	Este produto está sujeito à Diretiva 2002/96/CE da União Europeia relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) para a reciclagem de equipamentos eletrónicos.
	Consultar o Manual de instruções/Brochura	A brochura ou o manual de instruções deve ser lido.
	Número de série	O número de série do fabricante serve para identificar um dispositivo médico específico.
	Pessoa responsável no Reino Unido	Uma pessoa estabelecida no Reino Unido que atua em nome de um fabricante não estabelecido no Reino Unido em relação às obrigações do fabricante ao abrigo dos regulamentos do Reino Unido.

Configuração do sistema *Cardiodrive*

Componentes do sistema

O sistema *Cardiodrive* consiste em três componentes principais:

Conjunto do motor (030-005115)

O conjunto do motor contém o motor, que ativa o cabo de tração flexível que é ligado à unidade de avanço descartável do cateter.

Unidade de avanço descartável (001-001751-1)

O sistema *Cardiodrive* é utilizado com a unidade de avanço descartável (**Figura 1**), que contém o mecanismo de tração do cateter. O cateter é colocado no interior da unidade de avanço (também conhecida como o dispositivo QuikCAS™) antes do procedimento.

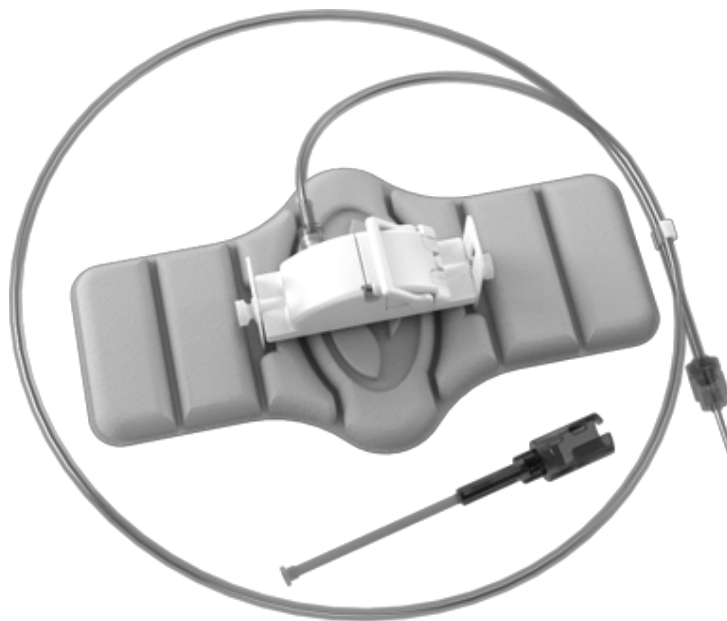


Figura 1. Unidade de avanço do *Cardiodrive*



ADVERTÊNCIA: não ligue os componentes do *Cardiodrive* com o sistema sob tensão. Desligue o RMNS antes de ligar o sistema *Cardiodrive*.

Interligação do sistema

O sistema *Cardiodrive* deve ser configurado de forma a que o conjunto do motor seja montado na extremidade da mesa do paciente. A unidade de avanço descartável é presa à perna do doente. O cabo de tração flexível é instalado entre o conjunto do motor e a unidade de avanço. O cateter é instalado no interior da própria unidade de avanço descartável. A **Figura 2** apresenta o diagrama de interligações do sistema *Cardiodrive*.

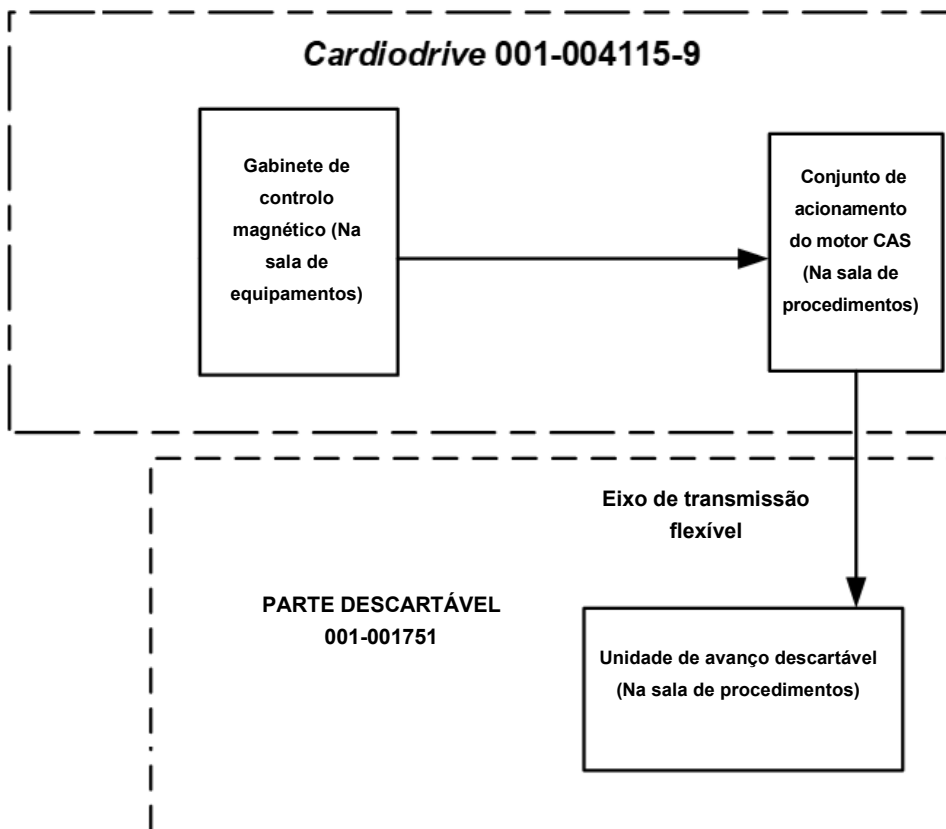


Figura 2. Diagrama de interligações do *Cardiodrive*

Instalação do hardware de montagem do conjunto do motor

- Pressione o grampo do conjunto do motor e instale no hardware de montagem.
- Anexe o conjunto do motor e o hardware de montagem à extremidade da mesa do paciente, conforme ilustrado na **Figura 3**.

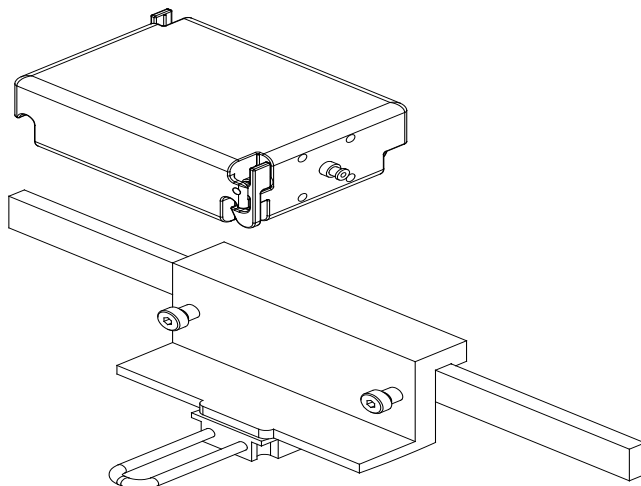


Figura 3. Instalação do hardware de montagem do conjunto de motor

Instalação do Motor (030-005115)

- Anexe o conjunto do motor à extremidade da mesa do paciente:
 1. Fixe o conjunto à extremidade que corresponde ao lado esquerdo do paciente (com este deitado de costas).
 2. Fixe o conjunto de forma a que o eixo do motor aponte em direção à cabeça do paciente (não em direção aos pés).
- É possível deslizar o motor ao longo da extremidade, conforme necessário. A posição exata deverá ser ajustada tendo em conta a folga do cabo de tração flexível relativamente ao paciente. Esta posição ao longo da extremidade varia consoante o paciente. Tente colocá-lo o mais longe possível dos pés do paciente, de uma forma prática.

Instalação da unidade de avanço descartável (001-001751-1)

- Consulte as instruções de instalação da unidade de avanço (**Appendix A: QuikCAS Device**) para proceder à instalação do descartável.
- Deslize o motor do *Cardiodrive* motor ao longo da extremidade da mesa do paciente (em direção à cabeça ou aos pés do paciente), conforme necessário, para eliminar a folga no cabo de tração flexível e mantê-lo o mais direito possível para um determinado paciente. Tente colocá-lo o mais longe possível dos pés do paciente, de uma forma prática.

Instruções de utilização do *Cardiodrive*

Ligar a unidade *Cardiodrive*

- Verifique se todos os cabos estão presos firmemente aos respetivos conectores.
- Para ligar a unidade *Cardiodrive* é necessário ligar o sistema RMNS. Consulte este procedimento no guia do utilizador.
- Teste todas as operações seguintes para assegurar um funcionamento correto do dispositivo *antes* de cada utilização num procedimento cirúrgico.

Desligar a unidade *Cardiodrive*

Para desligar a unidade *Cardiodrive*, desligue o sistema RMNS. Consulte este procedimento no guia do utilizador.

Especificações de desempenho

A **Tabela 3** resume as especificações de desempenho da unidade *Cardiodrive*.

Tabela 3. Especificações de desempenho do CAS

Parâmetro	Especificação
Velocidade do movimento controlado remotamente	2,0 cm/s, no máximo
Alimentação elétrica (fornecida pelo sistema RMNS)	24 V CC -0%/+10%

Informações adicionais

A pedido, a Stereotaxis disponibilizará diagramas do circuito, listas das peças dos componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações para ajudar o pessoal técnico do utilizador devidamente qualificado na reparação das peças da unidade *Cardiodrive* que foram concebidas pela Stereotaxis como sendo passíveis de ser reparadas.

Manutenção do *Cardiodrive*

Esta secção descreve o procedimento básico para a manutenção do sistema *Cardiodrive*.

Limpeza

Não esterilize nenhum dos componentes do *Cardiodrive* em autoclave. O equipamento elétrico do *Cardiodrive* foi concebido para ser limpo com um pano ou cotonete humedecido com um desinfetante hospitalar comum. Nunca mergulhe os componentes do sistema *Cardiodrive* em nenhuma solução de limpeza ou líquido.

