

Manual de instalare, operare și service *Cardiodrive*



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101 USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100
www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2010, 2025

R_X^{Only}
CE 2797

Contact Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
SUA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – SUA*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – UE*)
1-314-678-6200 (*Echipa de suport TeleRobotic – SUA*)



Made in USA

Reprezentant în CE

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



Reprezentant în Regatul Unit

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

UKRP

Importator

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague
Țările de Jos



Brevete

Fabricat pe baza unuia sau mai multor brevete dintre cele de mai jos:

Statele Unite

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

Europene

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Mărci comerciale

- *Cardiodrive* și *Niobe* sunt mărci comerciale ale Stereotaxis, Inc., înregistrate în Statele Unite ale Americii, Comunitatea Europeană și Japonia.
- *Genesis* și *QuikCAS* sunt mărci comerciale ale Stereotaxis, Inc.

Toate celelalte denumiri de mărci, denumiri de produse sau mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor de drept.

Declarație privind Directiva CEM

Conformitate cu Directiva CEM	Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă Directiva medicală 93/42/CEE privind compatibilitatea electromagnetică. Conformitatea cu această directivă se bazează pe conformitatea cu următoarele standarde armonizate:
Emisii:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Partea 15.107(a) și ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Imunitate:	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

Atunci când operați acest echipament, asigurați-vă că alte dispozitive instalate în apropierea acestuia sunt în conformitate cu standardele CEM aplicabile dispozitivului respectiv.

Documente asociate

HDW-0312 – Ghid de utilizare Niobe ES
HDW-0358 – Ghid de utilizare Genesis



AVERTISMENT: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. În interiorul sistemului *Cardiodrive* nu se află piese care să poată fi reparate de utilizator. Utilizatorul nu trebuie să încerce să dezassembleze nicio porțiune a *Cardiodrive*.



AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare.

Eliminarea

Acest produs trebuie reciclat și nu eliminat ca deșeu menajer (face obiectul anexei IV DEEE, respectiv EN 50419).

Deșeuri și reciclare

Un contractant este responsabil pentru eliminarea și reciclarea deșeurilor metalice și electronice găsite în sistemul *Cardiodrive*.
Contractant recomandat: Walch Recycling & Eldementalle



Notificare pentru utilizator și/sau pacient

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Imagine copertă

Imagine copertă © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Cuprins

Introducere	5
Despre sistemul <i>Cardiodrive</i>	5
Destinația de utilizare	5
Grupul de pacienți vizat	5
Utilizator vizat	5
Sistem însoțitor de navigație magnetic.....	5
Despre acest ghid de utilizare	6
Siguranță	6
Informații privind compatibilitatea electromagnetică	7
Definiții	11
Elemente grafice și simboluri	11
Configurarea sistemului <i>Cardiodrive</i>	14
Componentele sistemului	14
Interconectarea sistemului	14
Instalarea accesoriilor de montaj pentru ansamblului motor	15
Instalarea motorului (030-005115)	16
Instalarea unității de avansare de unică folosință (001-001751-1).....	16
Instrucțiuni de utilizare <i>Cardiodrive</i>.....	17
Pornirea unității <i>Cardiodrive</i>	17
Oprirea unității <i>Cardiodrive</i>	17
Specificații de performanță	17
Informații suplimentare.....	17
Întreținerea <i>Cardiodrive</i>.....	17
Curățare	17
Index.....	18

Figuri

Figura 1. Unitate de avansare <i>Cardiodrive</i>	14
Figura 2. Diagrama de interconectare <i>Cardiodrive</i>	15
Figura 3. Instalarea accesoriilor de montaj ale ansamblului motor	16

Tabele

Tabelul 1. Glosar	11
Tabelul 2. Elemente grafice și simboluri	12
Tabelul 3. Specificații de performanță SAC	17

Introducere

Despre sistemul *Cardiodrive*

Sistemul de avansare a cateterului (SAC) *Cardiodrive*® de la Stereotaxis este un instrument care oferă medicului posibilitatea și opțiunea de a avansa și retrage cateterele dintr-o cameră de control.

Destinația de utilizare

În Statele Unite și Canada, se aplică următoarele indicații pentru sistemul *Cardiodrive*.

- Sistemul *Cardiodrive* de la Stereotaxis este indicat exclusiv pentru avansarea și retragerea automatizată a cateterelor de electrofiziologie (EF) magnetice pentru cartografiere și ablație compatibile, introduse în inima pacientului, prin utilizarea în asociere cu un sistem de navigație magnetic robotic (SNMR) Stereotaxis.
- Sistemul *Cardiodrive* nu este indicat pentru avansarea cateterelor EF de cartografiere și ablație prin rețeaua vasculară coronariană sau sinusul coronar.

În alte regiuni geografice, se aplică următoarele indicații pentru sistemul *Cardiodrive*.

Sistemul *Cardiodrive* de la Stereotaxis este indicat exclusiv pentru avansarea și retragerea automatizată a cateterelor de electrofiziologie (EF) magnetice pentru cartografiere și ablație compatibile, introduse în inima pacientului și în spațiul pericardic, prin utilizarea în asociere cu un SNMR Stereotaxis.

Grupul de pacienți vizat

Populația de pacienți vizată pentru *Cardiodrive* este reprezentată de pacienții supuși procedurilor de cartografiere EF și ablație cardiacă.

Utilizator vizat

Cardiodrive trebuie utilizat numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, care au fost instruiți temeinic în ceea ce privește utilizarea sa.

Sistem însoțitor de navigație magnetic

Sistemul *Cardiodrive* funcționează în asociere cu un sistem de navigație magnetic. Medicul utilizează SNMR pentru a dirija vârful distal al cateterului în timp ce dispozitivul *Cardiodrive* oferă posibilitatea avansării sau retragerii de la distanță. Un sistem de radiografie însoțitor oferă, de asemenea, ghidare în timp real pentru medic în timpul procedurii intervenționale. Documentația pentru SNMR și sistemul de radiografie nu este copiată în acest document.

Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru consumabilele *Cardiodrive* sunt furnizate în anexele de la finalul acestui ghid și sunt incluse în dosarul acestuia.

Despre acest ghid de utilizare

Scopul acestui ghid este de a oferi utilizatorului sistemului *Cardiodrive* instrucțiuni de utilizare a echipamentului.

Ghidul de utilizare furnizează informații pentru configurarea, pornirea, operarea și închiderea sistemului *Cardiodrive* de la Stereotaxis (P/N 001-004115). Oferă, de asemenea, informații cu privire la instalarea și întreținerea unității *Cardiodrive*.

Siguranță

Cu toate că sistemul *Cardiodrive* oferă posibilitatea de avansare și retragere de la distanță a dispozitivelor compatibile, acesta nu înlocuiește cunoștințele, experiența sau judecata medicului.

Avertismente



AVERTISMENT: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.



AVERTISMENT: Sistemul *Cardiodrive* de la Stereotaxis trebuie utilizat numai de către medici instruiți în electrofiziologie, cardiologie intervențională și în utilizarea dispozitivului *Cardiodrive* și a sistemului de navigație magnetic Stereotaxis.



AVERTISMENT: Sistemul *Cardiodrive* de la Stereotaxis trebuie utilizat numai de către medici instruiți în electrofiziologie, cardiologie intervențională și în utilizarea dispozitivului *Cardiodrive* și a sistemului de navigație magnetic Stereotaxis.



AVERTISMENT: Verificați întotdeauna deplasarea cateterului folosind imagini de fluoroscopie în timp real. Opriți-vă imediat dacă deplasarea cateterului nu mai poate fi verificată.



AVERTISMENT: Nu îndepărtați capacele și nu încercați să depanați niciuna dintre componentele sistemului *Cardiodrive*. Încredințați toate operațiunile de service personalului de service calificat.



AVERTISMENT: Verificați întotdeauna funcționarea sistemului *Cardiodrive* înainte de a începe orice procedură. Consultați secțiunea 3 din acest ghid de utilizare.

Măsuri de precauție



ATENȚIE: Nu aduceți ansamblul motor la mai puțin de 2 picioare (0,6 m) de magnetul utilizat în sistemul de navigație magnetic.



ATENȚIE: Când efectuați o abordare retrogradă a inimii stânga prin aorta ascendentă, vă rugăm să traversați valva aortică și valva mitrală manual, nu prin intermediul componentei *Cardiodrive* a SNMR Stereotaxis.



ATENȚIE: La fel ca în cazul avansării manuale a cateterului, la avansarea cateterului cu sistemul *Cardiodrive*, viteza cateterului trebuie redusă la o valoare adecvată în apropierea structurilor vasculare (cum ar fi venele pulmonare) sau a ostiilor arterelor/venelor coronariene. Țineți minte, viteza maximă de avansare a dispozitivului *Cardiodrive* este de 2,0 cm/secundă.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică



AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii, traductoare sau cabluri decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor comercializate de Stereotaxis, Inc., poate avea ca rezultat emisii crescute sau o imunitate scăzută a sistemului *Cardiodrive*.



AVERTISMENT: Sistemul *Cardiodrive* nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus altor echipamente și, dacă este necesară utilizarea învecinată sau suprapusă, sistemul *Cardiodrive* trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Emisii

Sistemul *Cardiodrive* este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelele următoare. Clientul sau utilizatorul sistemului *Cardiodrive* trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Următorul tabel cuprinde îndrumări și declarația Stereotaxis cu privire la **emisiile electromagnetice** pentru sistemul *Cardiodrive*:

Emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic—îndrumare
Emisii RF EN55011	Grupa 1	Sistemul <i>Cardiodrive</i> utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF EN55011	Clasa A Respectă	
Emisii armonice IEC 61000-3-2		
Fluctuații de tensiune/ emisii de scintilație IEC 61000-3-3		



AVERTISMENT: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în medii industriale și spitalicești (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată față de serviciile de comunicație prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.

Imunitate—efecte electromagnetice generale

Următorul tabel cuprinde îndrumări și declarația Stereotaxis cu privire la *imunitatea electromagnetică* privind efectele electromagnetice generale asupra sistemului *Cardiodrive*:

Test de imunitate	Nivel de testare* IEC 60601	Nivel de conformitate*	Mediu electromagnetic— îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± contact de 6 kV ± aer 8 kV	± contact de 6 kV ± aer 8 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(ii) la linie(ii) ± 2 kV linie(ii) la pământ	± 1 kV linie(ii) la linie(ii) ± 2 kV linie(ii) la pământ	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.


Test de imunitate	Nivel de testare* IEC 60601	Nivel de conformitate*	Mediu electromagnetic—îndrumare
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare pentru alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere de >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere de >95% în U_T) timp de 5 s	<5% U_T (cădere de >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere de >95% în U_T) timp de 5 s	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul sistemului <i>Cardiodrive</i> necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării principale, se recomandă ca sistemul <i>Cardiodrive</i> să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.

* U_T este tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Imunitate—interferență RF

Următorul tabel cuprinde îndrumări și declarația Stereotaxis cu privire la *imunitatea* electromagnetică privind frecvența RF pentru sistemul *Cardiodrive*:

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic—îndrumare
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 V	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o parte a sistemului <i>Cardiodrive</i> , inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 kHz și 2,5 GHz	3 V/m	

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic—îndrumare
			<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz</p> <p>unde P este puterea nominală de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată, în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF ficși, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic la locație,^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență.^b</p> <p>Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

- ^a Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători ficși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat sistemul *Cardiodrive* depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul *Cardiodrive* trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea în alt loc a sistemului *Cardiodrive* sau trebuie să contactați echipa de suport TeleRobotic.
- ^b Peste domeniul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m

Distanțe de separare

Sistemul *Cardiodrive* este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului *Cardiodrive* poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul *Cardiodrive* conform recomandărilor din tabelul următor, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului* W	Distanță de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 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

Definiții



Glosarul din **Tabelul 1** definește termenii din acest ghid de utilizare.


Tabelul 1. Glosar

Termen	Explicație
Avansare	Direcția înainte a deplasării dispozitivului controlat
Unitate de avansare	Componentă de unică folosință care atașează unitatea <i>Cardiodrive</i> la dispozitivul care trebuie avansat sau retras.
SAC	Sistem de avansare a cateterului <i>Cardiodrive</i>
EF	Electrofiziologie
IFU	Instrucțiuni de utilizare
SNMR	Sistem de navigație magnetic robotic
Motor	Componentă <i>Cardiodrive</i> care oferă forță mecanică pentru deplasarea dispozitivului
Retragere	Direcția de înapoi a deplasării dispozitivului controlat

Elemente grafice și simboluri






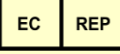

Următoarele simboluri grafice (**Tabelul 2**) sunt utilizate în acest document și/sau pe componentele *Cardiodrive*:

AVERTISMENT		AVERTISMENT indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea avea ca rezultat moartea sau rănirea gravă.
ATENȚIE		ATENȚIE indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea avea ca rezultat accidentarea pacientului

		sau operatorului sau deteriorarea echipamentului.
Notă		Notă identifică informații care pot afecta rezultatele procedurii.

Avertismentele și Atențiile precedă textul și orice procedură care implică un risc clar pentru operator(i), pacient sau echipament. Avertismentele generale sunt enumerate în rezumatul Avertismente și măsuri de precauție, care se poate găsi în secțiunea *Siguranță*. Acordați o atenție deosebită instrucțiunilor care însoțesc avertismentele, notele și simbolurile.

Tabelul 2. Elemente grafice și simboluri

Simbol	Nume	Descriere
	Alimentare c.a.	Indică starea alimentării cu c.a.
REF	Număr de catalog	Număr de catalog/piesă.
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante, de avertizare, precum avertismente și măsuri de precauție care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical.
	Marcajul CE	Produsul este conform cu Directiva medicală europeană 93/42/CEE și corespunde cerințelor de sănătate, siguranță și mediu aplicabile. Dacă marcajul este însoțit de un număr, este valabilă conformitatea.
	Consultați instrucțiunile	Consultați instrucțiunile de operare pentru informații sau instrucțiuni suplimentare.
	Data fabricației	Data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Reprezentant european	Numele și adresa reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.
	Importator	Numele și adresa entității care importă dispozitivul medical în zona locală.

Simbol	Nume	Descriere
	Magnet prezent	Indică faptul că în echipament este prezent un magnet.
	Producător	Numele și adresa producătorului produsului.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că elementul este un dispozitiv medical.
	Punct de prindere	Indică poziția unui punct de prindere.
	Putere	Indică starea alimentării cu energie a componente sau sistemului.
	Numai pe bază de rețetă medicală	Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
	Reciclare: echipament electronic	Produs supus Directivei Uniunii Europene privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) 2002/96/CE/UE în ce privește reciclarea echipamentelor electronice.
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni	Trebuie citit manualul sau broșura de instrucțiuni.
	Număr de serie	Numărul de serie al producătorului, care permite identificarea unui anumit dispozitiv medical.
	Persoană responsabilă în Regatul Unit	O persoană stabilită în Regatul Unit, care acționează în numele unui producător care nu este stabilit în Regatul Unit, în legătură cu obligațiile producătorului în conformitate cu reglementările din Regatul Unit.

Configurarea sistemului *Cardiodrive*

Componentele sistemului

Sistemul *Cardiodrive* constă din trei componente principale:

Ansamblu motor (030-005115)

Ansamblul motor conține motorul, care rotește cablul de acționare flexibil care se conectează la unitatea de avansare de unică folosință a cateterului.

Unitate de avansare de unică folosință (001-001751-1)

Sistemul *Cardiodrive* este utilizat împreună cu unitatea de avansare de unică folosință (**Figura 1**), care conține ansamblul de acționare al cateterului. Cateterul este plasat în interiorul unității de avansare (denumită și dispozitiv QuikCAS™) înainte de procedură.

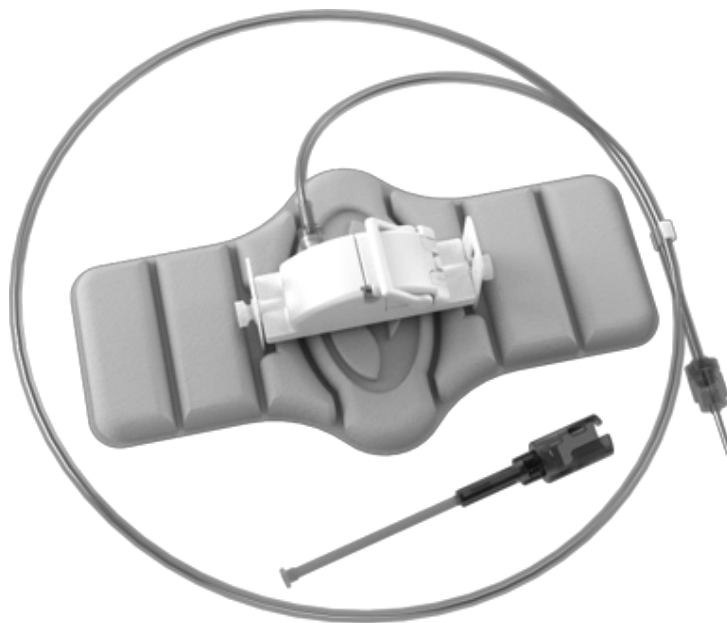


Figura 1. Unitate de avansare *Cardiodrive*



AVERTISMENT: Nu conectați componentele *Cardiodrive* unul la celălalt în timp ce dispozitivul este sub tensiune. Opriți alimentarea SNMR înainte de a conecta sistemul *Cardiodrive*.

Interconectarea sistemului

Sistemul *Cardiodrive* trebuie configurat astfel încât ansamblul motor să fie montat pe cadrul mesei pentru pacient. Unitatea de avansare de unică folosință este atașată la piciorul pacientului. Cablul de acționare flexibil este instalat între ansamblul motorului și unitatea de avansare. Cateterul este instalat în interiorul unității de avansare de unică folosință. **Figura 2** afișează diagrama de interconectare pentru sistemul *Cardiodrive*.

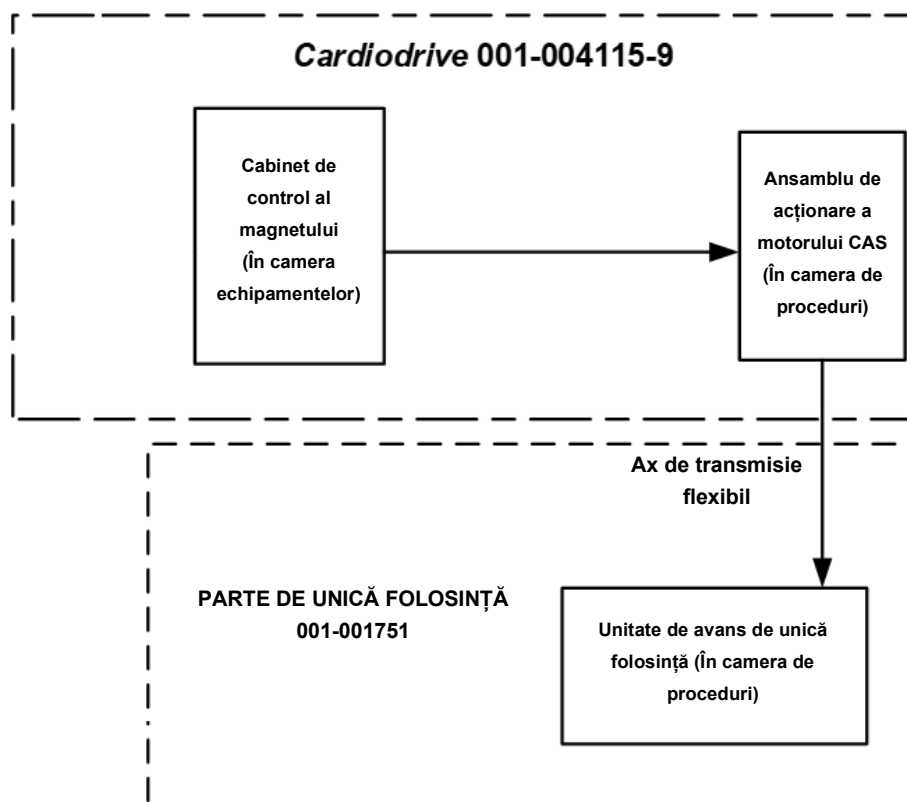


Figura 2. Diagrama de interconectare *Cardiodrive*

Instalarea accesoriilor de montaj pentru ansamblului motor

- Împingeți clema pe ansamblul motor și instalați pe accesoriile de montaj.
- Atașați ansamblul motor și accesoriile de montaj la șina mesei pentru pacient, așa cum este ilustrat în **Figura 3**.

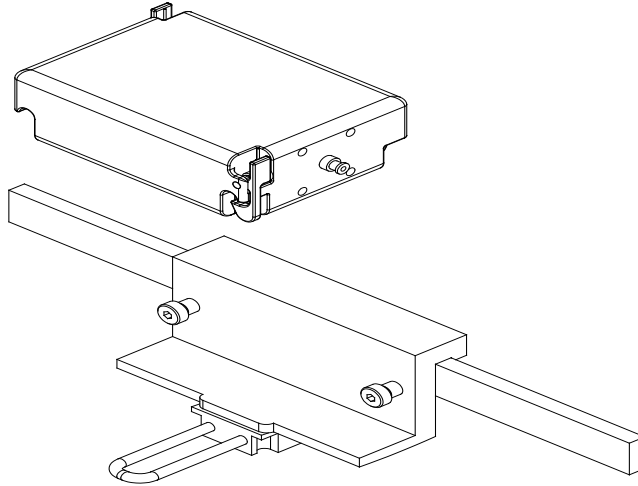


Figura 3. Instalarea accesoriilor de montaj ale ansamblului motor

Instalarea motorului (030-005115)

- Atașați ansamblul motor pe șina mesei pentru pacient:
 1. Atașați ansamblul de șină pe partea stângă a pacientului (în timp ce pacientul este întins pe spate).
 2. Atașați ansamblul astfel încât axul motorului să fie îndreptat spre capul pacientului (nu către picioare).
- Motorul poate fi glisat de-a lungul șinei după cum este necesar. Poziția sa exactă trebuie ajustată pentru fiecare pacient pentru nu lăsa cablul de acționare flexibil să atârne. Această poziție de-a lungul șinei variază în funcție de pacient. Încercați să îl așezați cât mai departe posibil față de picioarele pacientului.

Instalarea unității de avansare de unică folosință (001-001751-1)

- Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de avansare (**Appendix A: QuikCAS Device**) pentru instalarea unității de unică folosință.
- Glisați motorul *Cardiodrive* de-a lungul șinei mesei pentru pacient (către capul sau picioarele pacientului) după cum este necesar pentru a nu lăsa cablul de acționare flexibil să atârne și pentru a-l menține cât mai drept posibil pentru pacientul respectiv. Încercați să îl așezați cât mai departe posibil față de picioarele pacientului.

Instrucțiuni de utilizare *Cardiodrive*

Pornirea unității *Cardiodrive*

- Verificați dacă toate cablurile sunt fixate bine la conectorii corespunzători.
- Porniți unitatea *Cardiodrive* prin pornirea sistemului SNMR. Consultați Ghidul de utilizare pentru această procedură.
- Testați toate operațiunile de mai jos pentru a asigura funcționarea adecvată a dispozitivului *înainte* de fiecare utilizare în timpul unei proceduri chirurgicale.

Oprirea unității *Cardiodrive*

Pentru oprirea unității *Cardiodrive*, opriți sistemul SNMR. Consultați Ghidul de utilizare pentru această procedură.

Specificații de performanță

Tabelul 3 sintetizează specificațiile de performanță pentru unitatea *Cardiodrive*.

Tabelul 3. Specificații de performanță SAC

Parametru	Specificație
Viteza pentru deplasarea controlată de la distanță	2,0 cm/sec maxim
Alimentare cu energie electrică (furnizată de sistemul SNMR)	24 Volți c.c. -0%/+10%

Informații suplimentare

La cerere, Stereotaxis va pune la dispoziție diagramele de circuit, listele de piese componente, descrierile, instrucțiunile de calibrare sau alte informații pentru a sprijini personalul tehnic calificat al utilizatorului la repararea părților unității *Cardiodrive* desemnate de Stereotaxis ca fiind reparabile.

Întreținerea *Cardiodrive*

Această secțiune prezintă procedura de bază pentru întreținerea sistemului *Cardiodrive*.

Curățare

Nu tratați în autoclavă niciuna din componentele *Cardiodrive*. Echipamentul electric *Cardiodrive* este conceput pentru a fi șters cu o lavetă sau un tampon umezit în dezinfectanți spitalicești uzuali. Nu scufundați niciodată în lichide nicio componentă a sistemului *Cardiodrive*.

Index

A

Ansamblu motor..... 6, 14, 15, 16
Avertismente 6

B

Brevete i

C

Componentele sistemului 14
Contact Stereotaxis i
Cuprins..... iii
Curățarea componentelor 17

D

Declarație privind Directiva CEM..... ii
Definiții 11
Deșuri și reciclare ii
Despre ghidul de utilizare..... 6
Dispozitiv QuikCAS..... 14, 16
Distanțe de separare 10
Documente asociate..... ii

E

Emisii 7

F

Figuri..... iv

I

IFU Vezi Instrucțiuni de utilizare
Imunitate electromagnetică 8
Imunitate la interferențele RF 9
Informații privind compatibilitatea
electromagnetică 7
Instrucțiuni de utilizare 5, 11, 17
Interconectarea sistemului..... 14
Interfața cu utilizatorul

Specificații de performanță 17

M

Mărci comerciale i
Măsurile de precauție..... 6

O

Oprirea unității Cardiodrive..... 17

P

Pornirea unității Cardiodrive 17

R

Rep CE..... i
Reprezentant în CE i

S

SAC..... 11
Siguranță..... 6
Simboluri..... 11
Sistem Cardiodrive
Componente 14
Configurare 14
Despre 5
Destinația de utilizare..... 5
Informații privind compatibilitatea
electromagnetică..... 7
Întreținere 17
Siguranță..... 6
Sistem de navigație magnetic..... 5
Sistem însoțitor 5
Solicitarea de informații 17

T

Tabele iv

U

Unitate de avansare..... 11, 14, 16