

# *Cardiodrive* installations-, drifts- och servicehandbok



710 N. Tucker Blvd  
Suite 110  
St. Louis, MO 63101 USA  
1-866-646-2346  
1-314-678-6100  
[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)

Made in USA

© Stereotaxis 2010, 2025

R<sub>x</sub><sup>Only</sup>  
CE 2797

## Kontakta Stereotaxis

---

Stereotaxis, Inc.  
710 N. Tucker Blvd  
Suite 110  
St. Louis, MO 63101  
USA  
www.stereotaxis.com  
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – USA*)  
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)  
1-314-678-6200 (*Supportteam för TeleRobotics – USA*)



Made in USA

## EU-representant

---

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



## Brittisk representant

---

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

**UKRP**

## Importör

---

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



## Patent

---

Tillverkad enligt ett eller flera av följande patent:

*USA*

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

*Europeisk*

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

## Varumärken

---

- *Cardiodrive* och *Niobe* är varumärken som tillhör Stereotaxis, Inc., och är registrerade i USA, Europeiska gemenskapen och Japan.
- *Genesis* och *QuikCAS* är varumärken som tillhör Stereotaxis, Inc.

Alla andra märken, produktnamn eller varumärken tillhör respektive ägare.

## Deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Överensstämmelse med EMC-direktivet	Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med det medicinska direktivet 93/42/EEC avseende elektromagnetisk kompatibilitet. Överensstämmelse med detta direktiv baseras på överensstämmelse med följande harmoniserade standarder:
Utsläpp:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Del 15.107(a) och 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

När utrustningen används ska du kontrollera att andra enheter som är installerade i närheten uppfyller tillämpliga EMC-standarder för den utrustningen.

## Relaterade dokument

HDW-0312 – Niobe ES Användarhandledning

HDW-0358 – Genesis Användarhandledning



**WARNING:** Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning. Inga delar som användaren kan utföra service på finns i *Cardiodrive*-systemet. Användaren ska inte försöka montera isär någon del av *Cardiodrive*.



**WARNING:** För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät som har skyddsjord.

## Kassering

Denna produkt ska återvinnas och inte kasseras som allmänt avfall (omfattas av bilaga IV i WEEE-direktivet. SS-EN 50419).

## Avfall och återvinning

En entreprenör ansvarar för kassering och återvinning av metallskrot och elektronik som finns i *Cardiodrive*-systemet.

Föreslagen entreprenör: Walch återvinning och Eldementalle



## Meddelande till användaren och/eller patienten

Användare och/eller patienter inom Europeiska unionen bör rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Omslagsillustration

Omslagsbild © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

## Innehåll

---

<b>Inledning.....</b>	<b>5</b>
Om <i>Cardiodrive</i> System .....	5
Avsedd användning .....	5
Avsedd patientgrupp.....	5
Avsedd användare.....	5
Tillhörande magnetnavigeringssystem .....	5
Om denna användarhandbok .....	6
Säkerhet.....	6
Information om elektromagnetisk kompatibilitet .....	7
Definitioner .....	10
Grafik och symboler .....	11
<b>Konfigurera <i>Cardiodrive</i>-systemet.....</b>	<b>14</b>
Systemkomponenter.....	14
Koppla ihop systemet .....	14
Installera motorenhetens monteringsmaskinvaran.....	15
Montera motorn (030-005115) .....	16
Montera framförarenheten för engångsbruk (001-001751-1) .....	16
<b><i>Cardiodrive</i> Bruksanvisning.....</b>	<b>17</b>
Starta <i>Cardiodrive</i> -enheten .....	17
Stänga av <i>Cardiodrive</i> -enheten .....	17
<b>Prestandaspecifikationer.....</b>	<b>17</b>
Ytterligare information .....	17
<b><i>Cardiodrive</i> Underhåll.....</b>	<b>17</b>
Rengöring .....	17
<b>Index.....</b>	<b>18</b>

## Figurer

---

Figur 1. <i>Cardiodrive</i> -framförarenhet .....	14
Figur 2. <i>Cardiodrive</i> kopplingschema .....	15
Figur 3. Montering av motormonteringsmaskinvara .....	15

## Tabeller

---

Tabell 1. Ordlista .....	10
Tabell 2. Grafik och symboler .....	11
Tabell 3. CAS-prestandaspecifikationer .....	17

# Inledning

## Om *Cardiodrive* System

Stereotaxis *Cardiodrive*® kateterns framföringssystem (CAS) är ett verktyg som ger läkaren möjlighet och möjlighet att föra fram och dra tillbaka katetrar från ett kontrollrum.

## Avsedd användning

I USA och Kanada gäller följande indikationer för *Cardiodrive*-systemet.

- Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet är endast avsett för att automatiskt föra kompatibla magnetiskt elektrofysiologiska (EP) kartläggnings- och ablationskatetrar fram och tillbaka inuti patientens hjärta vid användning tillsammans med Stereotaxis robotiska magnetnavigeringssystem (RMNS).
- *Cardiodrive*-systemet är inte avsett att föra elektrofysiologiska kartläggnings- eller ablationskatetrar genom kranskärl eller sinus coronarius.

I alla andra regioner gäller följande indikationer för *Cardiodrive*-systemet.

Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet är endast avsett för att automatiskt föra kompatibla magnetiskt elektrofysiologiska (EP) kartläggnings- och ablationskatetrar fram och tillbaka inuti patientens hjärta och perikardialutrymme när det används i kombination med en Stereotaxis RMNS.

## Avsedd patientgrupp

Den avsedda patientpopulationen för *Cardiodrive* är patienter som genomgår EP-kartläggning och ablationsingrepp i hjärtat.

## Avsedd användare

*Cardiodrive* ska endast användas av behörig sjukvårdspersonal som har blivit grundligt utbildad i dess användning.

## Tillhörande magnetnavigeringssystem

*Cardiodrive*-systemet fungerar tillsammans med ett magnetiskt navigationssystem. Läkaren använder RMNS för att styra kateterns distala spets medan *Cardiodrive*-instrumentet för att föra fram eller dra tillbaka på avstånd. Ett tillhörande röntgensystem ger också vägledning i realtid för läkaren under det interventionella ingreppet. Dokumentationen till RMNS och röntgensystemet dupliceras inte häri.

Bruksanvisningen (IFU) för *Cardiodrive* engångsartiklar tillhandahålls i bilagor som följer denna manuals stomme och finns i dess bindemedel.

## Om denna användarhandbok







Syftet med denna handbok är att ge användaren *Cardiodrive*-systemet med instruktioner för användning av utrustningen.

Användarhandboken innehåller information om hur man konfigurerar, startar, använder och stänger av Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet (Art. nr. 001-004115). Den innehåller även information om installation och underhåll av *Cardiodrive*-enheten.




## Säkerhet

Även om *Cardiodrive*-systemet för fjärrinföring och tillbakadragande av kompatibla enheter, ersätter det inte läkarens kunskap, expertis eller omdöme.

### Varningar

-  **VARNING:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
-  **VARNING:** Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet får användas endast av läkare med utbildning i elektrofysiologi, interventionell kardiologi och i användningen av *Cardiodrive*-enheten och Stereotaxis magnetiska navigationssystem.
-  **VARNING:** Stereotaxis *Cardiodrive*-systemet får endast användas av läkare med utbildning i elektrofysiologi, interventionell kardiologi och i användningen av *Cardiodrive*-enheten och Stereotaxis magnetiska navigationssystem.
-  **VARNING:** Kontrollera alltid kateterns rörelse under röntgen. Avbryt omedelbart ingreppet om kateterns rörelse inte längre kan fastställas.
-  **VARNING:** Avlägsna inte skydd och försök inte utföra service på komponenterna i *Cardiodrive*-systemet. Lämna all service åt behörig servicepersonal.
-  **VARNING:** Kontrollera alltid att *Cardiodrive*-systemet innan någon procedur påbörjas. Se avsnitt 3 i denna användarhandbok.

### Försiktighetsåtgärder

-  **FÖRSIKTIGHET:** Ta inte med motorenheten inom 60 cm från magneten som används i magnetnavigationssystemet.
-  **FÖRSIKTIGHET:** Vid ett omvänt framförande från hjärtats vänstra sida via aorta ascendens ska aortaklaffen och mitralisklaffen korsas manuellt och inte med *Cardiodrive*-komponenten i Stereotaxis RMNS.
-  **FÖRSIKTIGHET:** Precis som när en kateter läggs in manuellt ska kateterns framföringshastighet vid insättning med *Cardiodrive*-systemet sänkas till lämplig hastighet när den närmar sig kärlstrukturen (t.ex. lungvenerna) eller kranskärlen/venlumen. Observera att högsta framföringshastighet för *Cardiodrive*-enheten är högst 2,0 cm/sekund.

## Information om elektromagnetisk kompatibilitet



**WARNING:** Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras, med undantag av givare och kablar som säljs av Stereotaxis, Inc., kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för *Cardiodrive*-system.



**WARNING:** *Cardiodrive*-systemet bör inte användas intill eller placerad i stapel med annan utrustning och om den måste användas intill eller i stapel med annan utrustning ska du kontrollera att *Cardiodrive*-systemet fungerar normalt i den konfiguration som den kommer att användas i.

## Utsläpp

*Cardiodrive*-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras i följande tabeller. Kunden eller användaren av *Cardiodrive*-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Följande tabell ger vägledning och Stereotaxis försäkran om **elektromagnetiska emissioner** för *Cardiodrive*-systemet:

Utsläpp	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljövägledning
RF-emissioner EN55011	Grupp 1	<i>Cardiodrive</i> -systemet använder bara RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer troligtvis inte att orsaka någon interferens hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner EN55011	Klass A Överensstämmer	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2		
Spänningsfluktuationer/ flimmer emissioner IEC 61000-3-3		



**WARNING:** Utrustningens EMISSIONS egenskaper gör den lämplig för användning i industri- och sjukhusmiljöer (CISPR 11 klass A). Om den används i hemmiljö (för vilken CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder adekvat skydd för radioferkvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. genom att flytta eller vrida utrustningen.



## Immunitet—Allmänna elektromagnetiska effekter

Följande tabell ger vägledning och Stereotaxis försäkran om **elektromagnetisk immunitet** gällande allmänna elektromagnetiska effekter för *Cardiodrive*-systemet:


Immunitetstest	IEC 60601 testnivå*	Överensstämmelsenivå*	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV vid kontakt ± 8 kV i luftburet	± 6 kV vid kontakt ± 8 kV i luftburet	Golv materialet bör vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingående/utgående linjer	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingående/utgående linjer	Elnätets kvalitet ska motsvara det som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV fas(er) till fas(er) ± 2 kV fas(er) till jord	± 1 kV fas(er) till fas(er) ± 2 kV fas(er) till jord	Elnätets kvalitet ska motsvara det som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % sänkning $U_T$ ) i 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % sänkning $U_T$ ) i 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	Elnätets kvalitet ska motsvara det som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av <i>Cardiodrive</i> -systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att <i>Cardiodrive</i> -systemet strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfältets effektfrekvens ska vara på sådana nivåer som återfinns i en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.

\*  $U_T$  är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.

## Immunitet—RF-interferens

Följande tabell ger vägledning och Stereotaxis försäkran om **elektromagnetisk immunitet** gällande RF-frekvens för *Cardiodrive*-systemet:

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljövägledning
----------------	--------------------	----------------------	----------------------------------

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljövägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <i>Cardiodrive</i> -systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat separationsavstånd</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz var $P$ är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion <sup>a</sup> ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. <sup>b</sup>  Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz till 2,5 GHz	3 V/m	

**Anmärkning 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

**Anmärkning 2:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- <sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk bedömning av uppställningsplatsen bör göras för att den elektromagnetiska miljön avseende fasta RF-sändare ska kunna bedömas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där *Cardiodrive*-systemet används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF enligt ovan bör *Cardiodrive*-systemet observeras så att normal funktion kan verifieras. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom vridas eller förflyttas *Cardiodrive*-systemet eller att behöva kontakta TeleRobotics supportteam.
- <sup>b</sup> I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan vara under 3 V/m.

## Separationsavstånd

*Cardiodrive*-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *Cardiodrive*-systemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *Cardiodrive*-systemet enligt rekommendationerna i följande tabell i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt* W	Avstånd beroende på sändarfrekvens <sup>m</sup>		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

## Definitioner




Ordlistan i **Tabell 1** definierar termer i denna användarhandbok.

**Tabell 1.** Ordlista

Term	Förklaring
<b>För fram</b>	Framföringsriktningen för den anordning som styrs
<b>Framförarenhet</b>	Engångskomponent som ansluter <i>Cardiodrive</i> -enheten till enheten som ska föras fram eller tillbaka
<b>CAS</b>	<i>Cardiodrive</i> kateterframförarsystem
<b>EP</b>	Elektrofysiologi
<b>Bruksanvisning</b>	Bruksanvisning
<b>RMNS</b>	Robotic magnetnavigeringssystem
<b>Motor</b>	<i>Cardiodrive</i> -komponent som tillför mekanisk kraft för förflyttning av enheten
<b>Dra tillbaka</b>	Bakåtriktningen för den anordning som styrs

## Grafik och symboler

Följande grafiska symboler (**Tabell 2**) används i detta dokument och/eller på *Cardiodrive*-komponenter:


<b>VARNING</b>		<b>VARNING</b> indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.
<b>FÖRSIKTIGHET</b>		<b>VAR FÖRSIKTIG</b> indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till skada på patient eller användare eller skada på utrustningen.
<b>Obs!</b>		<b>Obs</b> identifierar information som kan påverka resultatet eller resultaten av proceduren.

Varningar och försiktighetsåtgärder föregår texten och alla procedurer som innebär en tydlig risk för operatören/operatörerna, patienten eller utrustningen. Allmänna varningar listas i sammanfattningen Varningar och Försiktighetsåtgärder, som finns i avsnittet *Säkerhet*. Var särskilt uppmärksam på de instruktioner som medföljer varningar, anmärkningar och symboler.

**Tabell 2.** Grafik och symboler

Symbol	Namn	Beskrivning
	<b>Växelström</b>	Indikerar status för växelströmmen.
<b>REF</b>	<b>Katalognummer</b>	Katalog-/artikelnummer.
	<b>Försiktighet</b>	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningarna för viktiga försiktighetsupplysningar, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som inte kan anges på den medicintekniska produkten.
	<b>CE-märkning</b>	Produkten uppfyller det europeiska medicinska direktivet 93/42/EEC och uppfyller tillämpliga krav på hälsa, säkerhet och miljö. Om märkningen åtföljs av ett nummer är överensstämmelse giltig.

Symbol	Namn	Beskrivning
	<b>Läs instruktionerna</b>	Se driftanvisningarna för ytterligare information eller anvisning.
	<b>Tillverkningsdatum</b>	Datum då den medicinska enheten tillverkades.
	<b>Europeisk representant</b>	Namn och adress till den auktoriserade representanten i den Europeiska Gemenskapen.
	<b>Importör</b>	Namn och adress för det organ som importerar den medicinska enheten till den lokala enheten.
	<b>Magnet närvarande</b>	Anger att det finns en magnet i utrustningen.
	<b>Tillverkare</b>	Tillverkarens namn och adress.
	<b>Medicinsk enhet</b>	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
	<b>Klämpunkt</b>	Anger platsen för en klämpunkt.
	<b>Ström</b>	Anger komponentens eller systemets strömstatus.
	<b>Endast mot recept</b>	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
	<b>Återvinna: Elektronikutrustning</b>	Produkter som omfattas av EU:s direktiv om återvinning av elektronisk utrustning (WEEE) 2002/96/EG/EU.

Symbol	Namn	Beskrivning
	<b>Se bruksanvisning/häfte</b>	Bruksanvisningen eller broschyren måste läsas.
<b>SN</b>	<b>Serienummer</b>	Tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk enhet kan identifieras.
<b>UKRP</b>	<b>Ansvarig person i Storbritannien</b>	En i Storbritannien (Förenade kungariket) etablerad person som agerar på en icke-brittisk etablerad tillverkarens vägnar i förhållande till tillverkarens skyldigheter enligt Storbritanniens bestämmelser.

# Konfigurera *Cardiodrive*-systemet

## Systemkomponenter

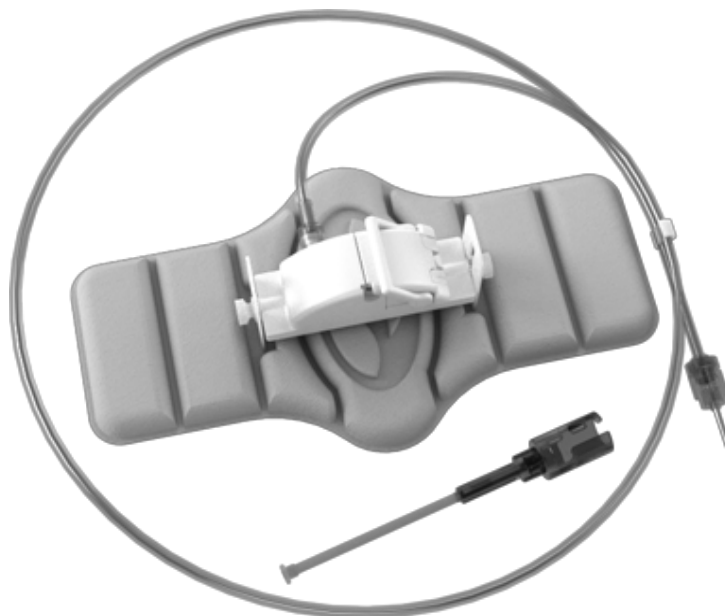
*Cardiodrive*-systemet består av tre huvudkomponenter:

### Motorenhet (030-005115)

Motorenheten innehåller motorn som vrider den flexibla drivkabeln som ansluts till kateterns framförarenhet för engångsbruk.

### Framförarenhet för engångsbruk (001-001751-1)

*Cardiodrive*-systemet används med framförarenheten för engångsbruk (**Figur 1**), som innehåller drivenheten till katetern. Katetern placeras inuti framförarenhet (kallas även QuikCAS™-enheten) före ingreppet.



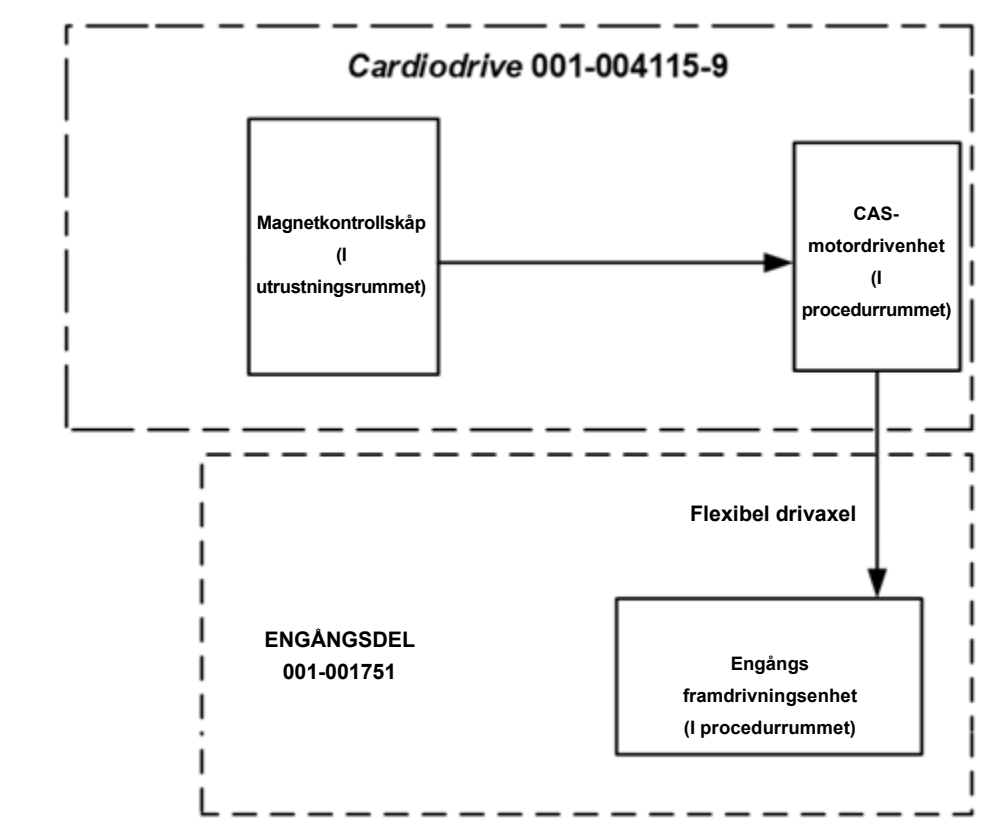
**Figur 1.** *Cardiodrive*-framförarenhet



**WARNING:** Koppla inte ihop *Cardiodrive*-komponenter medan strömmen är på. Stäng av RMNS innan du ansluter *Cardiodrive*-systemet.

## Koppla ihop systemet

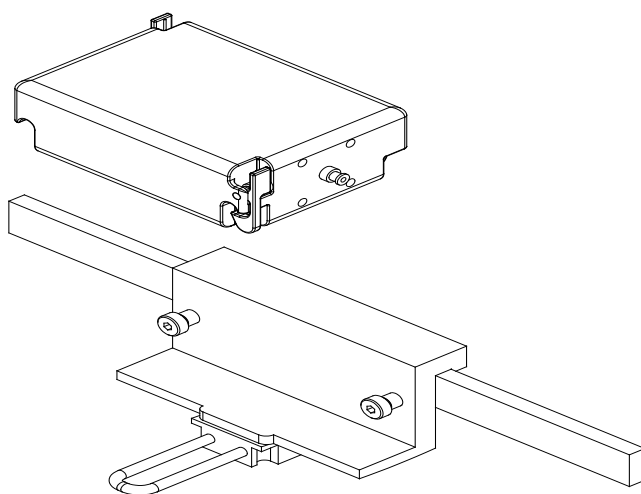
*Cardiodrive*-systemet ska konfigureras så att motorenheten monteras på skenan i patientbordet. Framförarenheten för engångsbruk är fäst vid patientens ben. Den böjliga drivkabeln monteras mellan motorenheten och framförarenheten. Katetern sätts in inuti framförarenheten för engångsbruk. **Figur 2** visar kopplingschemat för *Cardiodrive*-systemet.



**Figur 2.** Cardiodrive kopplingschema

## Installera motorenhetens monteringsmaskinvaran

- Tryck in klämman på motorenheten och installera på monteringsmaskinvaran.
- Anslut motorenheten och monteringsbeslagen på skenan i patientbordet enligt **Figur 3**.



**Figur 3.** Montering av motormonteringsmaskinvara



## Montera motorn (030-005115)

- Sätt fast motorenheten i skenan på patientbordet:
  1. Sätt fast monteringen på skenan på patientens vänstra sida (medan patienten ligger på rygg).
  2. Sätt fast enheten så att motoraxeln pekar mot patientens huvud (inte mot fötterna).
- Motorn kan föras längs skenan efter behov. Dess exakta läge ska justeras för varje patient så att det inte är något slack på den böjliga drivkabeln. Denna position längs skenan varierar från patient till patient. Försök att placera den så långt mot patientens fötter som möjligt.

## Montera framförarenheten för engångsbruk (001-001751-1)

- Se framförarenhetens Bruksanvisning (**Appendix A: QuikCAS Device**) för installation av engångsartikeln.
- För *Cardiodrive*-motorn längs skenan på patientbordet (mot patientens huvud eller fötter) efter behov för att eliminera slack på den böjliga drivkabeln och för att hålla den så rak som möjligt för patienten. Försök att placera den så långt mot patientens fötter som möjligt.

## Cardiodrive Bruksanvisning

### Starta Cardiodrive-enheten

- Kontrollera att alla kablar är ordentligt fastsatt i sina lämpliga kontakter.
- Starta Cardiodrive-enheten genom att starta RMNS-systemet. Se användarhandboken för denna procedur.
- Testa alla funktioner nedan *före* varje användning vid kirurgiska ingrepp för att säkerställa att allt fungerar ordentligt.

### Stänga av Cardiodrive-enheten

För att stänga av Cardiodrive-enheten, stäng av RMNS-systemet. Se användarhandboken för denna procedur.

## Prestandaspecifikationer

**Tabell 3** sammanfattar prestandaspecifikationerna för Cardiodrive-enhet.

**Tabell 3.** CAS-prestandaspecifikationer

Parameter	Specifikation
Hastighet för fjärrstyrd rörelse	2,0 cm/sek, max.
Strömförsörjning (tillhandahålls av RMNS-systemet)	24 V likström -0 % / +10 %

### Ytterligare information

På begäran lämnar Stereotaxis ut kretscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar eller annan information för att hjälpa användarens behörig teknisk personal hos användaren att reparera de delar i Cardiodrive-enheten som identifierats av Stereotaxis som möjliga att repareras.

## Cardiodrive Underhåll

I det här avsnittet beskrivs rutinerna för grundläggande underhåll av Cardiodrive-systemet.

### Rengöring

Ingen av Cardiodrive-komponenterna får steriliseras i autoklav. Elektrisk Cardiodrive-utrustning är avsedd att torkas av med en trasa eller svabb som fuktats med vanligt desinfektionsmedel för sjukhusbruk. Doppa aldrig någon av komponenterna i Cardiodrive-systemet i vätska.

# Index

## A

Användargränssnitt	
Prestandaspecifikationer .....	17
Avfall och återvinning.....	ii

## B

Begär information .....	17
Bruksanvisning.....	5, 10, 17, Se bruksanvisningen

## C

Cardiodrive-system	
Avsedd användning .....	5
Information om elektromagnetisk	
kompatibilitet.....	7
Komponenter .....	14
Konfigurera.....	14
Om.....	5
Säkerhet .....	6
Underhåll.....	17
CAS.....	10

## D

Definitioner .....	10
Deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet	
(EMC).....	ii

## E

Elektromagnetisk immunitet.....	8
EU-rep.....	i
EU-representant .....	i

## F

Figurer .....	iv
Försiktighetsåtgärder .....	6
Framförarenhet .....	10, 14, 16

## I

Information om elektromagnetisk kompatibilitet	
.....	7
Innehåll.....	iii

## K

Kontakta Stereotaxis.....	i
Koppla ihop systemet .....	14

## M

Magnetnavigeringssystem.....	5
Motorenhet .....	6, 14, 15, 16

## O

Om användarhandboken.....	6
---------------------------	---

## P

Patent .....	i
--------------	---

## Q

QuikCAS-enhet.....	14, 16
--------------------	--------

## R

Relaterade dokument.....	ii
Rengöring av komponenter .....	17
RF-störningsimmunitet.....	8

## S

Säkerhet.....	6
Separationsavstånd .....	10
Stänga av Cardiodrive-enheten .....	17
Starta Cardiodrive-enheten .....	17
Symboler.....	11
Systemkomponenter .....	14

## T

Tabeller .....	iv
Tillhörande system .....	5

## U

Utsläpp.....	7
--------------	---

## V

Varningar .....	6
Varumärken .....	i