

# Cardiodrive®

## Instalační, provozní a servisní příručka



710 N. Tucker Blvd  
Suite 110  
St. Louis, MO 63101  
USA  
1-314-678-6100

[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)

Příručka, P/N: HDW-0216-CS  
Revize: D  
Platnost od: 21.02.2023




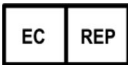





**R<sub>x</sub>** Only





**CE 2797**

Made In USA

© Stereotaxis, Inc. 2008, 2022

## LEGENDA K SYMBOLŮM

Symbolu	Název	Popis
	<b>Číslo součásti</b>	Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikovat zdravotnický prostředek.
	<b>Upozornění</b>	Označuje, že třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití a věnoval pozornost důležitým varovným informacím, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.
	<b>Výrobce</b>	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnicích EU 90/385/EEC, 93/42/EHS a 98/79/EC.
	<b>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</b>	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství/Evropskou unii.
	<b>Importér</b>	Označuje entitu, která importuje zdravotnický prostředek na místní trh.
	<b>Značka CE</b>	Výrobek vyhovuje požadavkům evropské lékařské směrnice 93/42/EHS a splňuje platné požadavky na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Pokud je označení doprovázeno číslem, shoda je ověřena.
	<b>Přečtěte si návod k použití</b>	Označuje, že třeba, aby si uživatel přečetl návod k použití.
	<b>Datum výroby</b>	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	<b>Zdravotnický prostředek</b>	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.

Symbolu	Název	Popis
	<b>Napájení</b>	Označuje stav napájení součásti nebo systému.
	<b>Pouze na lékařský předpis</b>	Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
	<b>Recyklovat: Elektronické zařízení</b>	Označuje výrobek, na který se vztahuje směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) 2002/96/EC/EU týkající se recyklace elektronických zařízení.
	<b>Přečtěte si návod k použití/příručku</b>	Informuje, že je nutné přečíst si návod k použití/příručku.
<b>SN</b>	<b>Sériové číslo</b>	Označuje sériové číslo výrobce, které umožňuje identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
<b>UKRP</b>	<b>Odpovědná osoba pro UK</b>	Osoba se sídlem ve Spojeném království (UK), která jedná jménem výrobce usazeného mimo UK v souvislosti s povinnostmi výrobce dle předpisů UK.

---

Vyrobeno podle jednoho nebo více následujících patentů:

Spojené státy americké: 4,869,247; 5,125,888; 5,353,807; 5,654,864; 5,707,335; 5,779,694; 5,843,093; 5,931,818; 6,014,580; 6,015,414; 6,096,048; 6,128,174; 6,148,823; 6,152,933; 6,157,853; 6,212,419; 6,216,030; 6,241,671; 6,292,678; 6,296,604; 6,298,257; 6,304,768; 6,311,082; 6,315,709; 6,330,467; 6,352,363; 6,364,823; 6,375,606; 6,385,472; 6,401,723; 6,428,551; 6,459,924; 6,475,223; 6,505,062; 6,507,751; 6,522,909; 6,524,303; 6,527,782; 6,529,761; 6,537,196; 6,542,766; 6,562,019; 6,630,879; 6,662,034; 6,677,752; 6,702,804; 6,733,511; 6,740,103; 6,755,816; 6,786,219; 6,817,364; 6,931,818; 6,902,528; 6,911,026; 6,940,379; 6,968,846; 6,975,197; 6,980,843; 7,008,418; 7,010,338; 7,019,610; 7,017,584; 7,020,512; 7,066,924; 7,137,976; 7,161,453; 7,189,198; 7,190,819; 7,211,082

Další US patenty v řízení. Zahraniční patenty vydané a v řízení.

## Kontaktní Informace

---

Stereotaxis, Inc.

710 N. Tucker Blvd

Suite 110

St. Louis, MO 63101

USA

www.stereotaxis.com

1-314-678-6100 (*Stereotaxis — US*)

0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis — EU*)

1-314-678-6200 (*TeleRobotic Support Team — US*)



## Zástupce pro ES

---

MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Německo



## Distributor

---

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen

33 - Suite 123,

2595 AM The Hague

Netherlands



Navigant™ je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc.  
Cardiodrive® a Niobe® jsou registrované ochranné známky společnosti Stereotaxis, Inc.

© Stereotaxis, Inc. 2008, 2023

**POZNÁMKA**

Pečlivě si přečtěte veškeré pokyny, varování a upozornění uvedené v této příručce a v Návodu k použití systému Cardiodrive® a ujistěte se, že jim rozumíte. Nepokoušejte se používat toto zařízení, dokud dobře neporozumíte všem zde popsaným postupům.

---

**OBSAH:**

1.	ZÁBĚR.....	1
1.1	Identifikace .....	1
1.2	Obecné .....	1
1.3	Doprovodný magnetický navigační systém .....	1
1.4	Použití.....	1
1.5	Bezpečnostní opatření.....	1
1.6	Akronymy a zkratky .....	3
2.	KONFIGURACE SYSTÉMU Cardiodrive® .....	4
2.1	Systémové součásti.....	4
2.2	Propojení systému.....	4
2.3	Instalace ovladače (030-002046) .....	5
2.4	Instalace motoru (030-005115) .....	5
2.5	Instalace uživatelského rozhraní (030-002047).....	6
2.6	Instalace jednorázové jednotky zavaděče (001-001751-1).....	6
2.7	Obsluha systému Cardiodrive® s pouze jedním uživatelským rozhraním .....	6
3.	NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU Cardiodrive® .....	7
3.1	Spuštění systému Cardiodrive®.....	7
3.2	Použití nouzového zastavení.....	7
3.3	Operace zavádění a vytahování pomocí pákového ovladače .....	7
3.4	Zavádění a zatahování zpět o 1 mm pomocí tlačítka .....	7
3.5	Zavádění a zatahování zpět o 3 mm pomocí tlačítka .....	8
3.6	Volba uživatelského rozhraní .....	8
3.7	Vypnutí systému Cardiodrive® .....	8
3.8	Zotavení po chybě .....	8
4.	DEFINICE UŽIVATELSKÉHO ROZHŘANÍ.....	9
4.1	Tabulka použití ovládacích prvků .....	9
4.2	Tabulka použití kontrol.....	10
5.	ÚDRŽBA SYSTÉMU Cardiodrive®.....	11
5.1	Čištění .....	11
5.2	Všeobecné bezpečnostní informace .....	11

# 1. ZÁBĚR

## 1.1 Identifikace

Tato příručka poskytuje informace o konfiguraci, spuštění, provozu a vypnutí systému Stereotaxis Cardiodrive®; P/N 001-004115. Rovněž obsahuje informace o instalaci a údržbě systému Cardiodrive®.

## 1.2 Obecné

Systém Stereotaxis Cardiodrive® je nástroj, který lékaři poskytuje možnost a volbu zavádět a vytahovat katétry, když stojí vedle lůžka nebo z řídicí místnosti.

Cílem této příručky je poskytnout uživatelům systému Cardiodrive® návod k použití tohoto zařízení.

## 1.3 Doprovodný magnetický navigační systém

Systém Cardiodrive® pracuje společně s magnetickým navigačním systémem. MNS používá lékař k řízení distálního konce katétru, zatímco systém Cardiodrive® je prostředkem pro dálkové ovládání postupu vpřed nebo zatahování zpět. Doprovodný RTG systém poskytuje lékaři během intervenčního výkonu také navádění v reálném čase. Dokumentace k MNS a RTG systému zde není duplikována. Návod k použití jednorázových prostředků pro systém Cardiodrive® je dodáván s jednorázovými prostředky a není zde duplikován.

## 1.4 Použití

Systém Stereotaxis Cardiodrive® je určen k automatickému zavádění a vytahování pouze kompatibilních magnetických katétrů pro elektrofyziologické (EP) mapování a ablací uvnitř pacientova srdce, je-li použit společně s magnetickým navigačním systémem (MNS) společnosti Stereotaxis.

V USA není systém Cardiodrive určen k zavádění EP mapovacích a ablačních katétrů přes koronární cévy ani sinus coronarius.

## 1.5 Bezpečnostní opatření

I když systém Cardiodrive® umožňuje dálkové ovládání postupu vpřed či vytahování kompatibilních zařízení, nenahrazuje znalosti, odbornost či správný úsudek lékaře.

**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto produktu na lékaře nebo na lékařský předpis.

**VÝSTRAHA:** Systém Cardiodrive® společnosti Stereotaxis mají používat pouze lékaři proškolení v elektrofyziologii, intervenční kardiologii a v používání systému Cardiodrive® a magnetického navigačního systému Stereotaxis.

**VÝSTRAHA:** Když není systém Cardiodrive® používán, mělo by být na uživatelském rozhraní zapnuto (stlačeno) tlačítko nouzového zastavení „E-Stop“.

**VÝSTRAHA:** Pohyb katétru vždy ověřujte živými skiaskopickými obrazy. Nelze-li již pohyb katétru ověřit, okamžitě postup ukončete.

**VÝSTRAHA:** Neodstraňujte kryty ani se nepokoušejte o opravy jakýchkoli součástí systému Cardiodrive®. Veškerý servis svěťte kvalifikovanému servisnímu personálu.

**VÝSTRAHA:** Před zahájením každého výkonu zkontrolujte funkci systému Cardiodrive®. Viz část 3.0 Instalační, provozní a servisní příručky systému Cardiodrive®.

**UPOZORNĚNÍ:** Motorová jednotka se nesmí přiblížit k magnetu použitému v magnetickém navigačním systému na vzdálenost kratší než 60 cm (2 ft).

**VÝSTRAHA:** Aby se zabránilo možnému úrazu elektrickým proudem, vypojte toto zařízení ze zdroje napájení vždy před výměnou pojistek.

**UPOZORNĚNÍ:** Při retrográdním přístupu do levého srdce přes ascendentní aortu projděte aortální chlopní a mitrální chlopní ručně, nikoli pomocí součástí Cardiodrive systému Stereotaxis MNS.

**UPOZORNĚNÍ:** Sejně jako při manuálním zavádění katétru, i při zavádění se zařízením Cardiodrive musí být rychlost zavádění katétru v blízkosti vaskulárních struktur (např. plicních žil) a ústí koronárních artérií/žil snížena na přiměřenou rychlost. Připomínáme, že maximální rychlost zavádění zařízení Cardiodrive je 5,0 cm/sekundu.



## 1.6 Akronymy a zkratky

Zavádění	Dopředný směr posunu ovládaného zařízení
Regulátor	Součást systému Cardiodrive®, která ovládá funkci motoru
Zavaděč	Součást systému Cardiodrive®, která se připevňuje k zaváděnému nebo vytahovanému zařízení
E-stop	Součást uživatelského rozhraní, která ovládá napájení motoru (E-stop)
Skia	Skiaskopie nebo skiaskopický
IFU	Návod k použití
MNS	Magnetický navigační systém
Motor	Součást systému Cardiodrive®, která dodává mechanickou sílu pro pohyb zařízení
Vysunutí	Zpětný směr posunu ovládaného zařízení
UR	Uživatelské rozhraní – součást systému Cardiodrive®, která umožňuje lékaři ovládat zařízení

## 2. KONFIGURACE SYSTÉMU Cardiodrive®

### 2.1 Systémové součásti

Systém Cardiodrive® se skládá ze čtyř hlavních součástí:

#### **Ovladač (030-002046)**

Ovladač obsahuje zdroj napájení pro motor a soupravu obvodové karty ovládacího rozhraní.

#### **Motorová jednotka (030-005115)**

Motorová jednotka obsahuje motor, který otáčí pohyblivou hřídelí pohonu připojeného k zaváděcí jednotce pro jednorázový katétr.

#### **Jedno (standardně) nebo dvě (volitelně) uživatelská rozhraní (030-002047)**

Každé uživatelské rozhraní obsahuje pákový ovladač a tlačítko, které lékař používá k ovládní postupu zavádění nebo vytahování katétru během výkonu.

#### **Jednotka zavaděče (001-001751-1)**

Jednotka zavaděče obsahuje blok pohonu katétru. Před výkonem se do zavaděče umístí katétr.

**VAROVÁNÍ – DOKUD JE SYSTÉM CARDIODRIVE® POD PROUDEM, NEPROPOJUJTE MEZI SEBOU JEHO SOUČÁSTI. PŘED PŘIPOJENÍM SYSTÉMU CARDIODRIVE® ODPOJTE OD SKŘÍNKY PŘÍVOD ELEKTRICKÉHO PROUDU.**

### 2.2 Propojení systému

Systém Cardiodrive® je sestaven tak, aby motorová jednotka byla namontována na kolejnici stolu pacienta. V řídicí místnosti je umístěno uživatelské rozhraní. Pokud je použito druhé (volitelné) uživatelské rozhraní, pracuje také u patientského stolu. Ovládací jednotka je umístěna v blízkosti patientského stolu. Jednorázová jednotka zavaděče je připevněna k noze pacienta. Mezi motorovou jednotkou a jednotkou zavaděče je instalována ohebná hnací hřídel. Do samotného jednorázového zavaděče je instalován katétr. Je-li jedno UR na zákrovém sálku a jedno v řídicí místnosti, může lékař ovládat katétr z kteréhokoli místa. Schéma propojení systému Cardiodrive® znázorňuje následující obrázek.

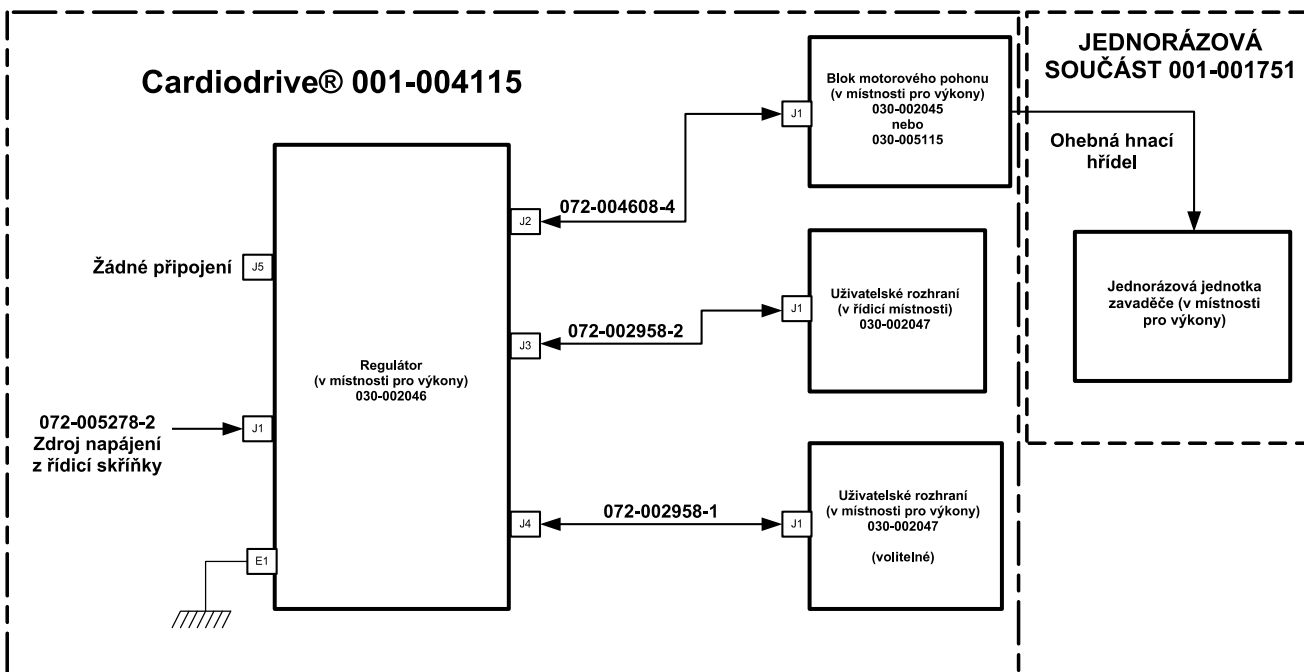


Schéma propojení systému Cardiodrive®

### 2.3 Instalace ovladače (030-002046)

- Podle zásobení zdravotnického zařízení elektrinou může ovladač pracovat s jednofázovým zdrojem napájení 230 V stř., 60 Hz nebo 230 V stř., 50 Hz. Ověřte si, že napájecí šňůra odpovídá zdroji elektrického proudu a je bezpečně připojena do konektoru J1 ovladače.
- Zkontrolujte, zda je uzemňovací kolík, E1, připojen k uzemňovací soustavě zařízení.
- Zkontrolujte, zda jsou do vstupu střídavého proudu nainstalovány správné pojistky. Viz 985-004663.
- Zkontrolujte, zda je kabel (072-004608-4) bezpečně připojen mezi konektor J2 ovladače a konektor J1 motorové jednotky.
- Zkontrolujte, zda je kabel (072-002958-2) bezpečně připojen mezi konektor J3 ovladače a konektor J1 uživatelského rozhraní v řídicí místnosti.
- Zkontrolujte, zda je kabel (072-002958-1) bezpečně připojen mezi konektor J4 ovladače a konektor J1 uživatelského rozhraní na zákrovovém sálku.

### 2.4 Instalace motoru (030-005115)

- Motorovou jednotku připevněte na kolejničku stolu pacienta.
  - Připevněte ji na kolejničku, která je po levé straně pacienta (když leží na zádech).
  - Připevněte ji tak, aby hřídel motoru směřovala k hlavě pacienta (nikoli k chodidlům).
- Motor se může podle potřeby posouvat po kolejničce. Jeho přesnou polohu je nutno seřídit podle každého pacienta tak, aby bylo odstraněno prověšení ohebného hnacího bovdenu. Tato poloha po délce kolejničky bude u různých pacientů různá. Snažte se umístit motor co nejdále k nohám pacienta, pokud je to praktické.

## **2.5 Instalace uživatelského rozhraní (030-002047)**

- Uživatelské rozhraní připojené ke kabelu 072-002958-1 připevněte ke kolejničce stolu pacienta.
- Zkontrolujte, že zbytek uživatelského rozhraní je v řídicí místnosti položen na bezpečné rovné ploše bez jakýchkoli překážek, které by na ně mohly spadnout.

## **2.6 Instalace jednorázové jednotky zavaděče (001-001751-1)**

- Instalaci jednorázové jednotky zavaděče popisuje Návod k použití, který je dodáván s jednorázovými prostředky.
- Motorovou jednotku posuňte po kolejničce stolu pacienta (k hlavě nebo nohám pacienta) podle potřeby tak, aby bylo odstraněno prověšení ohebného náhonu, který udržujte pro daného pacienta co nejrovnější. Snažte se umístit motor co nejdále k nohám pacienta, pokud je to praktické.

## **2.7 Obsluha systému Cardiodrive® s pouze jedním uživatelským rozhraním**

System Cardiodrive® může pracovat pouze s jedním nainstalovaným uživatelským rozhraním. Jedná se o standardní konfiguraci. Pokud však máte volbu se dvěma rozhraními, ale přejete si pracovat s nainstalovaným pouze jedním, pak musí být buď na konektoru J3 nebo J4 ovladače nainstalován ovládací zkrat (030-002990). Pokud je UR připojeno k nepoužívanému J3, musí být zkrat nainstalován na konektor J3. Pokud je UR připojeno k nepoužívanému J4, musí být zkrat nainstalován na konektor J4.

### 3. NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU Cardiodrive®

#### 3.1 Spuštění systému Cardiodrive®

- Ujistěte se, že vypínač ovladače je v poloze OFF (vypnuto).
- Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely bezpečně zajištěny v příslušných konektorech.
- Zkontrolujte, zda je tlačítko Nouzového zastavení na uživatelských rozhraních v poloze „VYPNUTO“ (vytaženo).
- Zapněte spínač napájení označený I/O vedle konektoru J1 na ovladači.
- V režimu normálního zapnutí je tlačítko nouzového zastavení na uživatelském rozhraní v poloze „ZAPNUTO“ (zatlačeno) se svítícím indikátorem „Zvolit“.
- Zkontrolujte, zda zelený indikátor napájení na ovladači svítí.
- Před každým použitím při chirurgickém výkonu proveďte zkoušku všech následujících operací, abyste zajistili správnou funkci zařízení.

#### 3.2 Použití nouzového zastavení

- Když je tlačítko nouzového zastavení v poloze „ZAPNUTO“ (zatlačeno), jsou veškeré pohyby katétru zablokovány. Aby byl umožněn pohyb katétru prostřednictvím ovládacích prvků na uživatelském rozhraní, musí být tlačítko nouzového zastavení v poloze „VYPNUTO“ (vytaženo).
- V režimu normálního zapnutí je tlačítko nouzového zastavení na uživatelském rozhraní v poloze „ZAPNUTO“ (zatlačeno) se svítícím indikátorem „Zvolit“. Chcete-li ověřit funkci obou tlačítek nouzového zastavení, přejděte k následujícímu kroku.
- Zkontrolujte, zda jsou obě tlačítka Nouzového zastavení na uživatelských rozhraních v poloze „VYPNUTO“ (vytažena).
- Na uživatelském rozhraní (UR) se svítícím indikátorem „Napájení“ stiskněte tlačítko nouzového zastavení.
- Zkontrolujte, zda je zelená kontrolka „Napájení“ zhasnutá. Když je tlačítko nouzového zastavení stisknuto, musí být otočeno a vytaženo zpět, aby bylo umožněno napájení systému Cardiodrive®.
- Na druhém uživatelském rozhraní stiskněte tlačítko nouzového zastavení.
- Zkontrolujte, zda je na prvním testovaném UR zelená kontrolka „Napájení“ zhasnutá. Pro spuštění systému Cardiodrive® opět uveďte tlačítko nouzového zastavení do polohy „Vypnuto“ otočením ve směru šipek a vytažením.

#### 3.3 Operace zavádění a vytahování pomocí pákového ovladače

- Na UR se svítícím indikátorem „Napájení“ stiskněte a přidržte spínací tlačítko pákového ovladače při jeho pohybu vpřed.
- Katétr se bude pohybovat vpřed stálou rychlostí, dokud nebude uvolněno spínací tlačítko na pákovém ovladači.
- Když je pákový ovladač používán k zavádění katétru vpřed, svítí kontrolka „Zavádění“.
- Na UR se svítícím indikátorem „Napájení“ stiskněte a přidržte spínací tlačítko pákového ovladače při jeho pohybu zpět.
- Katétr se bude pohybovat vzad stálou rychlostí, dokud nebude uvolněno spínací tlačítko na pákovém ovladači.
- Když je pákový ovladač používán k vytahování katétru vpřed, svítí kontrolka „Vytahování“.

#### 3.4 Zavádění a zatahování zpět o 1 mm pomocí tlačítka

- Na uživatelském rozhraní se svítícím indikátorem „Napájení“ zkontrolujte, že přepínač „Krok“ ukazuje na nastavení 1 mm.
- Jedenkrát stiskněte a uvolněte tlačítko „Zavádění“. Katétr se posune vpřed o 1 mm.

- Když je stisknuto tlačítko „Zavádění“, svítí kontrolka „Zavádění“.
- Jedenkrát stiskněte a uvolněte tlačítko „Vytahování“ na uživatelském rozhraní se svítícím indikátorem „Napájení“. Katétr se posune zpět o 1mm.
- Když je stisknuto tlačítko „Vytahování“, svítí kontrolka „Vytahování“.

### 3.5 Zavádění a zatahování zpět o 3 mm pomocí tlačítka

- Na uživatelském rozhraní se svítícím indikátorem „Napájení“ zkontrolujte, že prepínač „Krok“ ukazuje na nastavení 3 mm.
- Jedenkrát stiskněte a uvolněte tlačítko „Zavádění“. Katétr se posune vpřed o 3 mm.
- Když je stisknuto tlačítko „Zavádění“, svítí kontrolka „Zavádění“.
- Jedenkrát stiskněte a uvolněte tlačítko „Vytahování“ na uživatelském rozhraní se svítícím indikátorem „Napájení“. Katétr se posune zpět o 3 mm.
- Když je stisknuto tlačítko „Vytahování“, svítí kontrolka „Vytahování“.

### 3.6 Volba uživatelského rozhraní

Každé uživatelské rozhraní systému Cardiodrive® obsahuje indikátor a tlačítko „Volba“. Uživatelské rozhraní se svítící kontrolkou „Volba“ ovládá řízení motoru. V každém okamžiku může ovládat motor jen jedno uživatelské rozhraní. Pro možnost ovládnutí stiskněte tlačítko „Volba“ na UR se zhasnutým indikátorem „Volba“. Kontrolka „Volba“ se rozsvítí a indikuje tím, že řízení má nyní toto uživatelské rozhraní. Kontrolka „Volba“ na druhém uživatelském rozhraní zhasne a indikuje tím, že již řízení neovládá.

### 3.7 Vypnutí systému Cardiodrive®

V normálním stavu má být systém Cardiodrive® spouštěn se zapnutým tlačítkem nouzového zastavení na uživatelském rozhraní se svítícím indikátorem „Volba“. Pokud musí být systém vypnut, stiskněte vypínač napájení střídavým proudem označený I/O vedle konektoru J1 na ovladači. Když systém Cardiodrive® znovu spouštíte, opakujte kroky uvedené v části 3.1.

### 3.8 Zotavení po chybě

Když se zdá, že UR nepracuje (tzn. neřídí pohyb katétru), zkontrolujte, zda svítí kontrolky „Volba“ a „Napájení“.

- Pokud indikátor „Volba“ nesvítí, prostudujte oddíl 3.6 výše.
- Jestliže kontrolka „Napájení“ nesvítí, zkontrolujte, zda jsou všechna „Nouzová zastavení“ zpřístupněná.
- Pokud indikátor „Napájení“ na UR stále nesvítí, vypněte a zapněte napájení ovladače.
- Jestliže nefunguje motor, zkontrolujte, zda jsou všechna „Nouzová zastavení“ zpřístupněná.
- Pokud trvají problémy s jedním z UR, prostudujte oddíl 2.7 (Obsluha systému Cardiodrive® s pouze jedním nainstalovaným UR).
- Jestliže se motor přestal pohybovat a nereaguje na UR, může být příčinou to, že motor detekoval vysoký mechanický odpor v systému a automaticky se vypnul. Pro vyřešení tohoto problému:
  - a) Nejdříve fyzicky zkontrolujte, zda je blok jednorázového hnacího bovdenu a blok zavaděče stále v takové poloze, v jaké byly na pacientovi původně nastaveny.
  - b) Odpojte jednorázovou hnací hřídel od sestavy motoru.
  - c) Stiskněte červené tlačítko na uživatelském rozhraní a pak s ním otáčejte, až vyskočí zpátky (tj. proveďte cyklus vypnutí a zapnutí napájení uživatelského rozhraní). Pak pomocí pákového ovladače proveďte zavádění. Cyklus vypnutí a zapnutí napájení resetuje motor.
  - d) Poslouchejte motorovou jednotku, zda vydává zvuky jako otáčející se motor. Otáčí-li se motor, pak vyměňte jednorázový zavaděč.

- e) Pokud se motor neotáčí, vyžaduje servisní zásah.
- f) Identifikaci jednorázové součásti si vyhledejte v návodu k použití jednorázového prostředku.

## 4. DEFINICE UŽIVATELSKÉHO ROZHŘANÍ

Tato kapitola popisuje všechny ovládací prvky a indikátory systému, se kterými se setkáte na uživatelském rozhraní.

### 4.1 Tabulka použití ovládacích prvků

Následující tabulka popisuje každý z těchto ovládacích prvků a uvádí, jak dané použití souvisí s pohybem katétru.

Kontrola	Popis položky	Počítadla
Pákový ovladač	1	Pohyb katétru v obou směrech, „Zavádění“ a „Zatahování“.
1 mm/3 mm	2	Pohyb katétru po samostatných krocích o délce 1 nebo 3 mm ve směru buď „Zavádění“ nebo „Zatahování“.
E - stop	3	Vypne napájení motorové jednotky.
Zavádění / Zatahování	4	Tlačítka, která spouštějí pohyb katétru po samostatných krocích o délce 1 nebo 3 mm ve směru „Zavádění“ nebo „Zatahování“.
Zvolit	5	Stlačení tlačítka udává, že motorová jednotka je ovládána uživatelským rozhraním.



## 4.2 Tabulka použití kontrolkek

Následující tabulka popisuje každou z kontrolkek a uvádí, jak dané použití souvisí se systémem Cardiodrive® a s pohybem katétru.

Indikátor	Popis položky	Počítadla
Vstup	6	Když tato kontrolka svítí, motor je napájen. Když tato kontrolka nesvítí, motor je zastaven.
Zavádění	7	Když tato kontrolka svítí, katétr se pohybuje ve směru „Zavádění“ buď pomocí pákového ovladače nebo tlačítka „Zavádění“.
Vysunutí	8	Když tato kontrolka svítí, katétr se pohybuje ve směru „Zatahování“ buď pomocí pákového ovladače nebo tlačítka „Zatahování“.
Zvolit	9	Když tato kontrolka svítí, je motor ovládán uživatelským rozhraním.





## **5. ÚDRŽBA SYSTÉMU Cardidrive®**

Tato část uvádí základní postup při údržbě systému Cardidrive®.

### **5.1 Čištění**

Žádnou součást systému Cardidrive® nesterilizujte v autoklávu. Elektrické součásti systému Cardidrive® mají být otírány hadříkem nebo tampónem navlhčeným běžnými nemocničními dezinfekčními prostředky. Žádnou součást systému Cardidrive® nikdy neponořujte.

### **5.2 Všeobecné bezpečnostní informace**

Systém Cardidrive® je určen k napájení z jednofázového zdroje proudu s nominální hodnotou 230 VAC při 60Hz nebo 230 VAC 50Hz. Aby se zabránilo úrazu elektrickým proudem u obsluhy, musí být systém Cardidrive® správně uzemněn. Z důvodu ochrany je dodáván zemnicí kolík E1 na ovladači.

Refer to the change control in the quality management system for the electronic signatures.

Date of Last Signature:21-Feb-2023 21:32 (GMT)