

Cardiodrive®

Installations-, Wartungs- und Servicehandbuch

R_x Only



4320 Forest Park Avenue
Suite 100
St. Louis, MO 63108
USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100
www.stereotaxis.com

Art.-Nr. des Handbuchs:	HDW-0270-GER
Revision:	B
Datum des Inkrafttretens:	15. Juni 2010

Copyright Stereotaxis, Inc. 2003–2009

SYMBOLLEGENDE	
REF	Art.-Nr.
LOT	Chargen-Nr.
	Verfallsdatum
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden Patente:

USA: 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; 7,248,914; 7,264,584; 7,276,044; 7,286,034; 7,305,263; 7,313,429; 7,341,063; 7,346,379; 7,389,778; 7,495,537; 7,505,615; 7,516,416

Europa: 1 389 958

Andere US-Patente sind angemeldet. Ausländische Patente sind erteilt und angemeldet.

Cardiodrive® und Niobe® sind eingetragene Marken von Stereotaxis, Inc.

HINWEIS

Alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch sowie in der Gebrauchsanweisung für Cardiodrive® müssen sorgfältig gelesen und verstanden werden. Ein gründliches Verständnis aller in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren ist für den Gebrauch der Vorrichtung absolut erforderlich.

INHALT

1.	UMFANG DES HANDBUCHS	1
1.1	Identifizierung	1
1.2	Allgemeines	1
1.3	Zugehöriges Magnetnavigationssystem.....	1
1.4	Verwendungszweck	1
1.5	Vorsichtsmaßnahmen	1
1.6	Akronyme und Abkürzungen	2
2.	KONFIGURATION DES Cardiodrive®	3
2.1	Systemkomponenten.....	3
2.2	Verbindung der Systemkomponenten.....	4
2.3	Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit.....	5
2.4	Installation des Motors (030-005115).....	5
2.5	Installation des Bedienfelds (030-002047).....	6
2.6	Installation des Einweg-Kathetermitnehmers (001-001751-1).....	6
3.	Cardiodrive®-GEBRAUCHSANWEISUNG	7
3.1	Einschalten des Cardiodrive®	7
3.2	Notausschalter – Verwendung	7
3.3	Vorschieben/Zurückziehen mit dem Joystick	7
3.4	Knopf zum Vorschieben/Zurückziehen um 1 mm	7
3.5	Knopf zum Vorschieben/Zurückziehen um 3 mm	7
3.6	Herunterfahren des Cardiodrive®	8
3.7	Fehlerbehebung	8
4.	BESCHREIBUNG DES BEDIENFELDS	9
4.1	Überblick über die Bedienelemente	9
4.2	Überblick über die Anzeigen	10
4.3	Leistungsspezifikationen	11
4.4	Umgebungswerte für Transport und Lagerung:	11
4.5	Zusätzliche Informationen auf Anfrage	11
5.	Cardiodrive® – WARTUNG	12
5.1	Reinigung	12
6.	Optionales Cardiodrive®-Kit für zwei Bedienfelder	12
6.1	Umschalten zwischen den Bedienfeldern	12

1. UMFANG DES HANDBUCHS

1.1 Identifizierung

Dieses Handbuch enthält Informationen zu Konfiguration, Hochfahren, Betrieb und Herunterfahren des Cardiodrive® von Stereotaxis (Art.-Nr. 001-004115) sowie zur Installation und Wartung des Cardiodrive®.

1.2 Allgemeines

Das Cardiodrive® von Stereotaxis ermöglicht dem Arzt das Vorschieben und Zurückziehen von Kathetern von einem Steuerungsraum aus.

Dieses Handbuch liefert dem Benutzer des Cardiodrive® Anweisungen zur Gerätebedienung.

1.3 Zugehöriges Magnetnavigationssystem

Das Cardiodrive® wird in Verbindung mit einem Magnetnavigationssystem (MNS) eingesetzt. Der Arzt steuert die distale Katheterspitze mithilfe des MNS. Das Cardiodrive® dient zum fernbedienten Vorschieben und Zurückziehen des Katheters. Eine zugehörige Röntgenanlage ermöglicht die Beobachtung des Verfahrens in Echtzeit. Die Dokumentation für das MNS und die Röntgenanlage ist nicht in diesem Handbuch enthalten. Dasselbe gilt für die Gebrauchsanweisung der mit dem Cardiodrive® verwendeten Einwegkomponenten, die diesen jeweils beiliegt.

1.4 Verwendungszweck

Das Cardiodrive® von Stereotaxis ist ausschließlich für das automatische Vorschieben und Zurückziehen von kompatiblen magnetischen Elektrophysiologie EP- Mapping- und Ablationskathetern im Herzen des Patienten bei gleichzeitiger Verwendung eines Magnetnavigationssystems (MNS) von Stereotaxis vorgesehen.

In den USA ist das Cardiodrive® nicht für das Vorschieben von EP-Mapping- und Ablationskathetern durch die Koronargefäße oder den Koronarsinus vorgesehen.

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

Zwar ermöglicht das Cardiodrive® das fernbediente Vorschieben und Zurückziehen kompatibler Vorrichtungen, es ersetzt jedoch nicht das Fachwissen, die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes.



VORSICHT: Gemäß den Bundesgesetzen der USA ist der Kauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin zulässig.



WARNUNG: Das Cardiodrive® von Stereotaxis darf nur von Ärzten angewendet werden, die in Elektrophysiologie, interventioneller Kardiologie sowie in der Verwendung des Cardiodrive® und des Magnetnavigationssystems von Stereotaxis geschult sind.



WARNUNG: Der „Notausschalter“ auf dem Bedienfeld muss „aktiviert“ sein (Knopf eingedrückt), wenn das Cardiodrive® nicht in Gebrauch ist.



WARNUNG: Die Katheterbewegungen sind grundsätzlich live mittels Fluoroskopie zu verfolgen. Das Verfahren ist sofort zu unterbrechen, wenn sich die Katheterbewegung nicht mehr verifizieren lässt.



WARNUNG: Keine Abdeckungen entfernen bzw. nicht versuchen, das Cardiodrive® oder seine Komponenten zu reparieren. Alle Servicearbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.



WARNUNG: Vor Beginn jedes Verfahrens grundsätzlich das Cardiodrive® auf seine ordnungsgemäße Funktion prüfen. Siehe Abschnitt 3.0 des Cardiodrive® Installations-, Wartungs- und Servicehandbuchs.



VORSICHT: Der Motor muss sich mindestens 61 cm (2 ft) von dem im Magnetnavigationssystem verwendeten Magneten entfernt befinden.



VORSICHT: Bei einer retrograden Einführung in das Linksherz über die aufsteigende Aorta sind die Aortenklappe und die Mitralklappe manuell zu durchqueren, nicht mit dem Cardiodrive® des MNS von Stereotaxis.



VORSICHT: Wie bei der manuellen Kathetereinführung muss die Kathetergeschwindigkeit auch bei Verwendung des Cardiodrive® entsprechend reduziert werden, wenn Gefäßstrukturen (z. B. Lungenvenen) oder die Ostien von Koronararterien/-venen erreicht werden. Die maximale Vorschubgeschwindigkeit des Cardiodrive® beträgt bis zu 5,0 cm/Sekunde.

1.6 Akronyme und Abkürzungen

Vorschieben	Vorwärtsbewegung der mit dem System gesteuerten Vorrichtung
Steuergerät	Cardiodrive®-Komponente, die den Motorbetrieb steuert
Kathetermitnehmer	Cardiodrive®-Komponente, die an der vorzuschiebenden/zurückziehenden Vorrichtung angebracht wird
Notausschalter	Komponente des Bedienfelds, die die Stromzufuhr zum Motor unterbricht
Fluoro (Durchleuchtung)	Fluoroskopisch oder Fluoroskopie
IFU	Gebrauchsanweisung
MNS	Magnetnavigationssystem
Motor	Cardiodrive®-Komponente, die die mechanische Kraft zum Bewegen der Vorrichtung bereitstellt
Zurückziehen	Rückwärtsbewegung der mit dem System gesteuerten Vorrichtung
UI	Bedienfeld – Cardiodrive®-Komponente, mit der der Arzt die Vorrichtung steuert

2. KONFIGURATION DES Cardiodrive®

2.1 Systemkomponenten

Das Cardiodrive® besteht aus drei Hauptkomponenten:

Motoreinheit (030-005115)

Die Motoreinheit enthält den Motor. Dieser treibt das flexible Antriebskabel an, das an den Einweg-Kathetermitnehmer angeschlossen wird.

Bedienfeld (030-002047)

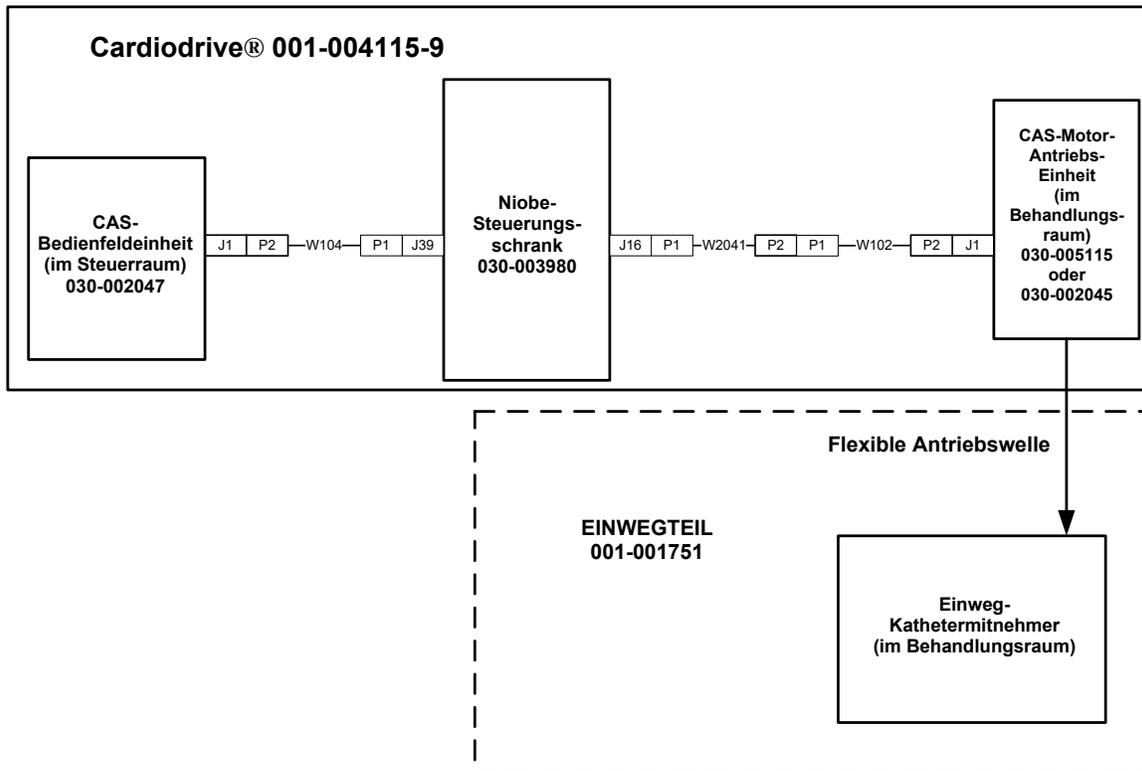
Das Bedienfeld umfasst einen Joystick und Knöpfe, über die der Arzt den Katheter während des Verfahrens vorschieben und zurückziehen kann.

Das Cardiodrive® wird zusammen mit dem Einweg-Kathetermitnehmer (001-001751-1) verwendet, der die Antriebseinheit für den Katheter enthält. Der Katheter wird vor dem Verfahren in den Mitnehmer eingelegt.

WARNUNG – CARDIODRIVE®-KOMPONENTEN DÜRFEN NICHT MITEINANDER VERBUNDEN WERDEN, SOLANGE DIE STROMZUFUHR EINGESCHALTET IST. DAS NIOBE-SYSTEM VOR DEM ANSCHLUSS DES CARDIODRIVE® HERUNTERFAHREN.

2.2 Verbindung der Systemkomponenten

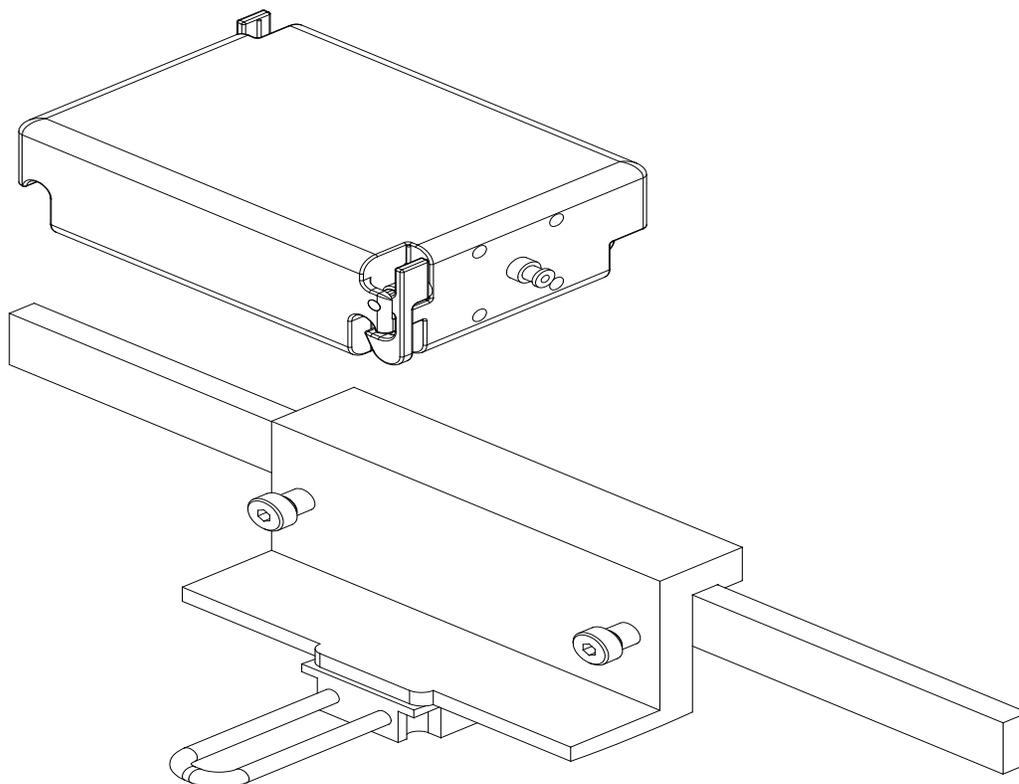
Das Cardiodrive® muss so konfiguriert werden, dass die Motoreinheit an der Schiene des Patiententisches montiert ist. Das Bedienfeld befindet sich im Steerraum. Der Einweg-Kathetermitnehmer wird am Bein des Patienten befestigt. Das flexible Antriebskabel wird zwischen dem Motor und dem Kathetermitnehmer angeschlossen. Der Katheter wird vor dem Verfahren in den Einweg-Kathetermitnehmer eingelegt. Abbildung 1 zeigt das Verbindungsdiagramm für das Cardiodrive®.



Cardiodrive®-Verbindungsdiagramm – Abbildung 1.

2.3 Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit

- Den Clip an der Motoreinheit eindrücken und diese an den Befestigungsteilen anbringen.
- Motor und Befestigungsteile wie in Abbildung 2 gezeigt an der Schiene des Patiententisches befestigen.



**Installation der Befestigungsteile für die Motoreinheit
Abbildung 2.**

2.4 Installation des Motors (030-005115)

- Die Motoreinheit an der Schiene des Patiententisches befestigen.
 - Die Motoreinheit an der Schiene auf der linken Seite des Tisches (aus der Sicht eines auf dem Rücken liegenden Patienten gesehen) befestigen.
 - Die Motorwelle muss zum Kopf des Patienten zeigen (nicht auf die Füße).
- Der Motor kann nach Bedarf auf der Schiene verschoben werden. Die genaue Position muss für jeden Patienten justiert werden. Das flexible Antriebskabel darf nicht durchhängen. Die Position auf der Schiene ist bei jedem Patienten anders. Der Motor sollte so nahe wie möglich und praktikabel bei den Füßen des Patienten positioniert werden.

2.5 Installation des Bedienfelds (030-002047)

- Sicherstellen, dass das Bedienfeld an einer ebenen und sicheren Stelle im Steuerungsraum installiert wird und dass sich keine Gegenstände in der Nähe befinden, die darauf fallen können.

2.6 Installation des Einweg-Kathetermitnehmers (001-001751-1)

- Die Installation des Einweg-Kathetermitnehmers wird in der mit ihm gelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Den Cardiodrive[®]-Motor nach Bedarf an der Schiene des Patiententisches entlang schieben (in Richtung Kopf oder Füße des Patienten), um das flexible Antriebskabel zu straffen und für jeden Patienten so gerade wie möglich zu halten. Der Motor sollte so nahe wie möglich und praktikabel bei den Füßen des Patienten positioniert werden.

3. Cardiodrive®-GEBRAUCHSANWEISUNG

3.1 Einschalten des Cardiodrive®

- Sicherstellen, dass alle Kabel sicher an die jeweiligen Buchsen angeschlossen sind.
- Sicherstellen, dass der Notausschalter auf dem Bedienfeld „deaktiviert“ ist (herausgezogen).
- Den Cardiodrive® durch Hochfahren des Niobe-Systems hochfahren. Nähere Informationen zur Vorgehensweise sind der Niobe-Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Sicherstellen, dass der Niobe-Notausschalter „deaktiviert“ ist.
- Vor jeder Verwendung in einem Eingriff sind alle nachstehenden Funktionen zu prüfen.

3.2 Notausschalter – Verwendung

- Wenn der Notausschalter „aktiviert“ (eingedrückt) ist, kann der Katheter überhaupt nicht bewegt werden. Zur Aktivierung der Katheterbewegungen über das Bedienfeld muss der Notausschalter „deaktiviert“ (herausgezogen) werden. Die Katheterbewegung ist ebenfalls deaktiviert, wenn der Niobe-Notausschalter „aktiviert“ ist.
- Zur Funktionsprüfung des Notausschalters mit dem folgenden Schritt fortfahren:
- Sicherstellen, dass der Notausschalter auf dem Bedienfeld „deaktiviert“ ist (herausgezogen).
- Auf dem Bedienfeld den Notausschalter hineindrücken.
- Sicherstellen, dass die grüne „Netzanzeige“ nicht aufleuchtet. Wenn der Notausschalter gedrückt wurde, muss er gedreht und wieder herausgezogen werden, damit die Cardiodrive®-Katheterbewegung aktiviert wird. Sicherstellen, dass die grüne „Netzanzeige“ aufleuchtet.

3.3 Vorschieben/Zurückziehen mit dem Joystick

- Auf dem Bedienfeld den Joystick vorwärts bewegen und gleichzeitig den Aktivierungsknopf am Joystick gedrückt halten.
- Der Katheter wird gleichmäßig vorgeschoben, bis der Aktivierungsknopf am Joystick freigegeben wird.
- Die „Vorschieben-Anzeige“ leuchtet auf, wenn der Katheter mit dem Joystick vorgeschoben wird.
- Auf dem Bedienfeld den Joystick rückwärts bewegen und gleichzeitig den Aktivierungsknopf am Joystick gedrückt halten.
- Der Katheter wird gleichmäßig zurückgezogen, bis der Aktivierungsknopf am Joystick freigegeben wird.
- Die „Zurückziehen-Anzeige“ leuchtet auf, wenn der Katheter mit dem Joystick zurückgezogen wird.

3.4 Knopf zum Vorschieben/Zurückziehen um 1 mm

- Sicherstellen, dass der „Schrittwahlschalter“ auf dem Bedienfeld auf 1 mm eingestellt ist.
- Den Vorschieben-Knopf einmal drücken und loslassen. Der Katheter wird um 1 mm vorgeschoben.
- Die „Vorschieben-Anzeige“ leuchtet auf, wenn der Vorschieben-Knopf gedrückt wird.
- Den „Zurückziehen-Knopf“ einmal drücken und loslassen. Der Katheter wird um 1 mm zurückgezogen.
- Die „Zurückziehen-Anzeige“ leuchtet auf, wenn der „Zurückziehen-Knopf“ gedrückt wird.

3.5 Knopf zum Vorschieben/Zurückziehen um 3 mm

- Sicherstellen, dass der „Schrittwahlschalter“ auf dem Bedienfeld auf 3 mm eingestellt ist.
- Den „Vorschieben-Knopf“ einmal drücken und loslassen. Der Katheter wird um 3 mm vorgeschoben.
- Die „Vorschieben-Anzeige“ leuchtet auf, wenn der Vorschieben-Knopf gedrückt wird.

- Den „Zurückziehen-Knopf“ einmal drücken und loslassen. Der Katheter wird um 3 mm zurückgezogen.
- Die „Zurückziehen-Anzeige“ leuchtet auf, wenn der „Zurückziehen-Knopf“ gedrückt wird.

3.6 Herunterfahren des Cardiodrive®

Zum Herunterfahren des Cardiodrive® das Niobe-System herunterfahren. Nähere Informationen zur Vorgehensweise sind der Niobe-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

3.7 Fehlerbehebung

Wenn das Bedienfeld nicht zu funktionieren scheint (d. h. die Katheterbewegung nicht steuert), prüfen, ob die „Netzanzeige“ aufleuchtet.

- Wenn die „Netzanzeige“ nicht aufleuchtet, prüfen, ob der Notausschalter „deaktiviert“ ist. Außerdem ist zu prüfen, ob der Niobe-Notausschalter „deaktiviert“ ist.
- Wenn der Motor nicht betriebsbereit ist, prüfen, ob der Notausschalter „deaktiviert“ ist. Außerdem ist zu prüfen, ob der Niobe-Notausschalter „deaktiviert“ ist.
- Wenn der Motor anhält und nicht auf Eingaben vom Bedienfeld reagiert, liegt dies unter Umständen daran, dass der Motor einen hohen mechanischen Widerstand im System erkannt und sich automatisch abgeschaltet hat. Dieses Problem wie folgt beheben:
 - a) Zuerst visuell prüfen, ob die Einweg-Antriebskabel- und Mitnehmer-Einheit sich auf dem Patienten verschoben hat.
 - b) Das Einweg-Antriebskabel vom Motor trennen.
 - c) Den roten Knopf (Notausschalter) auf dem Bedienfeld eindrücken und drehen, sodass er wieder herauspringt. (Hierdurch wird die Stromzufuhr zum Motor aus- und eingeschaltet.) Dann den Katheter mit dem Joystick vorschieben. Durch Aus- und Einschalten wird der Motor zurückgesetzt.
 - d) Auf Geräusche vom Motor achten, um festzustellen, ob der Motor dreht. Wenn der Motor dreht, den Einweg-Kathetermitnehmer austauschen.
 - e) Wenn der Motor nicht dreht, muss er gewartet werden.
 - f) Die Teilenummer ist der Gebrauchsanweisung für die Einwegkomponenten zu entnehmen.

4. BESCHREIBUNG DES BEDIENFELDS

Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung aller Bedienelemente und Anzeigen auf dem Bedienfeld.

4.1 Überblick über die Bedienelemente

In der nachfolgenden Tabelle sind alle Bedienelemente samt ihren Funktionen für die Katheterbewegung beschrieben.

Steuerung	Beschriftungsnummer	Funktion
Joystick	1	„Vorschieben“ und „Zurückziehen“ des Katheters.
1 mm / 3 mm	2	„Vorschieben“ und „Zurückziehen“ des Katheters in Schritten von 1 oder 3 mm.
Notausschalter	3	Unterbrechung der Stromzufuhr zum Motor.
Vorschieben/ Zurückziehen	4	Druckknöpfe zum „Vorschieben“ bzw. „Zurückziehen“ des Katheters in Schritten von 1 oder 3 mm.
Auswahlanzeige	5	Mit diesem Druckknopf wird die Steuerung des Motors über das Bedienfeld eingeschaltet.



4.2 Überblick über die Anzeigen

In der nachfolgenden Tabelle sind alle Anzeigen samt ihren Funktionen für das Cardiodrive® und die Katheterbewegung beschrieben.

Anzeige	Beschriftungsnummer	Funktion
Netzanzeige	6	Wenn diese Anzeige aufleuchtet, wird der Motor mit Strom versorgt. Wenn diese Anzeige nicht aufleuchtet, ist der Motor abgeschaltet.
Vorschieben	7	Wenn diese Anzeige aufleuchtet, wird der Katheter entweder mit dem Joystick oder schrittweise mit dem Druckknopf „vorgeschoben“.
Zurückziehen	8	Wenn diese Anzeige aufleuchtet, wird der Katheter entweder mit dem Joystick oder schrittweise mit dem Druckknopf „zurückgezogen“.
Auswahlanzeige	9	Wenn diese Anzeige aufleuchtet, wird der Motor über das Bedienfeld gesteuert.



4.3 Leistungsspezifikationen

Die folgende Tabelle enthält die Leistungsspezifikationen für das Cardiodrive®.

Parameter	Spezifikation
Geschwindigkeit der Joystick-Bewegung	max. 5,0 cm/Sekunde
Geschwindigkeit der fernbedienten Bewegung	max. 2,0 cm/Sekunde
Stromversorgung (durch das Niobe-System)	24 Volt Gleichstrom -0 % / +10 %

4.4 Umgebungswerte für Transport und Lagerung:

-10 °C bis +40 °C: Temperaturbereich

20 % bis 95 %: Relative Feuchtigkeit

700 hPa bis 1060 hPa: Luftdruck

4.5 Zusätzliche Informationen auf Anfrage

Stereotaxis stellt auf Anfrage Folgendes zur Verfügung: Schaltpläne, Listen der Komponententeile, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen, die das qualifizierte technische Personal des Benutzers bei der Reparatur der Teile des Cardiodrive® unterstützen, die von Stereotaxis als reparierbar eingestuft werden.

5. Cardiodrive® – WARTUNG

In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Wartungsverfahren für das Cardiodrive® beschrieben.

5.1 Reinigung

Die Komponenten des Cardiodrive® dürfen nicht dampfsterilisiert werden. Die elektrischen Teile des Cardiodrive® sind mit einem mit handelsüblichem Krankenhausdesinfektionsmittel angefeuchteten Tuch oder Tupper abzuwischen. Die Komponenten des Cardiodrive® dürfen auf keinen Fall in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

6. Optionales Cardiodrive®-Kit für zwei Bedienfelder

6.1 Umschalten zwischen den Bedienfeldern

Wenn Sie über die Option 020-005854-1 verfügen, enthält das Cardiodrive®-Kit mit zwei Bedienfeldern einen manuellen Umschaltkasten, der sich im Steuerungsraum befindet. Der Motor wird von dem Bedienfeld gesteuert, dessen „Netzanzeige“ aufleuchtet. Der Motor kann immer nur über ein Bedienfeld gesteuert werden. Um die Motorsteuerung auf das Bedienfeld im Steuerungsraum zu übertragen, den Schalter auf dem Umschaltkasten auf „A“ stellen. Die „Netzanzeige“ leuchtet auf und zeigt damit an, dass das Bedienfeld im Steuerungsraum nun den Motor steuert. Die „Netzanzeige“ des zweiten (externen) Bedienfelds erlischt und zeigt damit an, dass dieses Bedienfeld den Motor nicht mehr steuert. Um die Motorsteuerung auf das zweite (externe) Bedienfeld zu übertragen, den Schalter auf dem Umschaltkasten auf „B“ stellen. Die „Netzanzeige“ leuchtet auf und zeigt damit an, dass das zweite Bedienfeld nun den Motor steuert. Die „Netzanzeige“ des Bedienfelds im Steuerungsraum erlischt und zeigt damit an, dass dieses Bedienfeld den Motor nicht mehr steuert.



MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland

CE 0086