

# Cardiodrive®



## Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud

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



4320 Forest Park Avenue  
Suite 100  
St. Louis, MO 63108  
Verenigde Staten  
1-866-646-2346  
1-314-678-6100  
[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)

Bestelnr. handleiding: HDW-0270-DUT  
Versie: B  
Geldig per: 15 juni 2010

<b>LEGENDA SYMBOLEN</b>	
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Let op: zie de gebruiksaanwijzing
<b>EC REP</b>	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Vervaardigd onder een of meer van de volgende octrooien:

Verenigde Staten: 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

Overige Amerikaanse octrooien aangevraagd. Buitenlandse octrooien toegekend en in behandeling.

Cardiodrive® en Niobe® zijn gedeponeerde handelsmerken van Stereotaxis, Inc.

**MEDEDELING**

Lees de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding en in de gebruiksaanwijzing voor de Cardiodrive® aandachtig door en zorg dat u ze begrijpt. Gebruik dit hulpmiddel niet voordat u alle hierin beschreven procedures volledig begrijpt.

## INHOUDSOPGAVE

1.	TOEPASSINGSGEBIED.....	1
1.1	Identificatie .....	1
1.2	Algemeen .....	1
1.3	Samenwerkend systeem voor magnetische navigatie .....	1
1.4	Beoogd gebruik .....	1
1.5	Voorzorgsmaatregelen .....	1
1.6	Acroniemen en afkortingen .....	2
2.	De Cardiodrive® CONFIGUREREN .....	3
2.1	Systeemcomponenten.....	3
2.2	Systeemverbinding.....	4
2.3	Aanbrengen van de bevestigingselementen van de motorconstructie .....	5
2.4	Installatie van de motor (030-005115) .....	5
2.5	Installatie van de gebruikersinterface (030-002047) .....	6
2.6	Aanbrengen van de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1) .....	6
3.	GEBRUIKSAANWIJZING Cardiodrive® .....	7
3.1	De Cardiodrive® inschakelen .....	7
3.2	Noodstop (E-stop) Gebruik:.....	7
3.3	Opvoeren en terugtrekken met de joystick.....	7
3.4	Gebruik van de 1-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken .....	7
3.5	Gebruik van de 3-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken .....	7
3.6	De Cardiodrive® uitschakelen .....	8
3.7	Herstel van fouten .....	8
4.	UITLEG GEBRUIKERSINTERFACE .....	9
4.1	Tabel voor gebruik van knoppen.....	9
4.2	Tabel voor gebruik van controlelampjes .....	10
4.3	Prestatiespecificaties.....	11
4.4	Omgevingswaarden voor transport en opslag: .....	11
4.5	Aanvullende informatie op aanvraag.....	11
5.	Cardiodrive® ONDERHOUD .....	12
5.1	Reinigen .....	12
6.	Optionele dubbele gebruikersinterface set voor de Cardiodrive® .....	12
6.1	Bediening gebruikersinterface selecteren .....	12

# 1. TOEPASSINGSGEBIED

## 1.1 Identificatie

In deze handleiding leest u hoe u de Stereotaxis Cardiodrive<sup>®</sup>, onderdeelnr. 001-004115 configureert, inschakelt, bedient en uitschakelt. Ook verschaft deze handleiding informatie over installatie en onderhoud van de Cardiodrive<sup>®</sup>.

## 1.2 Algemeen

De Stereotaxis Cardiodrive<sup>®</sup> is een instrument waarmee de arts vanuit een regelkamer katheters kan opvoeren en terugtrekken.

Deze handleiding biedt de gebruiker van de Cardiodrive<sup>®</sup> aanwijzingen voor de bediening van het apparaat.

## 1.3 Samenwerkend systeem voor magnetische navigatie

De Cardiodrive<sup>®</sup> wordt gebruikt in combinatie met een systeem voor magnetische navigatie (Magnetic Navigation System, MNS). De arts bestuurt de distale tip van de katheter met het MNS terwijl de Cardiodrive<sup>®</sup> de mogelijkheid biedt om de katheter op afstand op te voeren of terug te trekken. Ook een samenwerkend röntgensysteem biedt de arts realtimebegeleiding tijdens de interventieprocedure. De documentatie voor het MNS en die voor het röntgensysteem worden in deze handleiding niet herhaald. De gebruiksaanwijzing voor de wegwerpbare producten van Cardiodrive<sup>®</sup> wordt bij de wegwerpbare producten meegeleverd en wordt in deze handleiding niet herhaald.

## 1.4 Beoogd gebruik

De Stereotaxis Cardiodrive<sup>®</sup> is uitsluitend bedoeld voor het automatisch opvoeren en terugtrekken van compatibele katheters voor mapping met magnetische elektrofysiologie [EF] en ablatie in het hart van de patiënt bij gebruik in combinatie met een Stereotaxis-systeem voor magnetische navigatie.

In de Verenigde Staten geldt dat de Cardiodrive<sup>®</sup> niet is bedoeld om katheters voor EP-mapping en ablatie door het coronaire vaatstelsel of de sinus coronarius op te voeren.

## 1.5 Voorzorgsmaatregelen

Hoewel de Cardiodrive<sup>®</sup> het mogelijk maakt compatibele hulpmiddelen extern op te voeren en terug te trekken, komt deze niet in de plaats van de kennis, deskundigheid of beoordeling van de arts.



**LET OP:** De federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit product uitsluitend mag worden gekocht door of in opdracht van een arts.



**WAARSCHUWING:** De Stereotaxis Cardiodrive<sup>®</sup> mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in elektrofysiologie, interventiecardiologie en in het gebruik van de Cardiodrive<sup>®</sup> en het Stereotaxis-systeem voor magnetische navigatie.



**WAARSCHUWING:** Als de Cardiodrive<sup>®</sup> niet in gebruik is, moet de “noodstop” op de gebruikersinterface “AAN” staan (ingedrukt zijn).



**WAARSCHUWING:** Controleer altijd de bewegingen van de katheter met behulp van directe fluoroscopie. Stop onmiddellijk als de beweging van de katheter niet meer kan worden gecontroleerd.



**WAARSCHUWING:** Verwijder geen deksels en voer geen reparaties uit op onderdelen van de Cardiodrive®. Laat alle onderhoud over aan daartoe opgeleid onderhoudspersoneel.



**WAARSCHUWING:** Controleer altijd hoe de Cardiodrive® moet worden bediend voordat u aan een procedure begint. Raadpleeg sectie 3.0 van de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de Cardiodrive®.



**LET OP:** Houd de motor altijd minstens 61 cm (2 ft.) uit de buurt van de magneet die in het systeem voor magnetische navigatie wordt gebruikt.



**LET OP:** Bij het uitvoeren van een retrograde benadering van de linker harthelft via de aorta ascendens, dient u de aortaklep en de mitralisklep handmatig te benaderen en niet via de Cardiodrive®-component van het Stereotaxis MNS.



**LET OP:** Net als wanneer de katheter handmatig wordt opgevoerd, dient de kathetersnelheid, als de katheter met de Cardiodrive® wordt opgevoerd, bij het benaderen van een vasculaire structuur (zoals de venae pulmonales) of de ostia van de a. of v. coronaria, te worden vermindert tot een geschikte snelheid. Als geheugensteun: de maximale opvoersnelheid van de Cardiodrive® is 5,0 cm/seconde.

## 1.6 Acroniemen en afkortingen

Opvoeren	Voorwaartse beweging van het bestuurd hulpmiddel
Controller	Cardiodrive®-onderdeel dat de bediening van de motor regelt
Opvoermodule	Wegwerpbaar component van de Cardiodrive® die wordt bevestigd aan het op te voeren of terug te trekken hulpmiddel
Noodstop	Component van de gebruikersinterface die de voeding naar de motor regelt
Fluoro	(Met behulp van) fluoroscopie
MNS	Systeem voor magnetische navigatie (Magnetic Navigation System)
Motor	Component van de Cardiodrive® die de mechanische kracht levert voor het verplaatsen van het hulpmiddel
Terugtrekken	Achterwaartse beweging van het bestuurd hulpmiddel
UI	Gebruikersinterface - component van de Cardiodrive® waarmee de arts het hulpmiddel kan besturen

## 2. De Cardiodrive® CONFIGUREREN

### 2.1 Systeemcomponenten

De Cardiodrive® bestaat uit drie hoofdcomponenten:

#### **motorconstructie (030-005115)**

De motorconstructie bevat de motor die de op de wegwerpbare katheteropvoermodule aangesloten flexibele aandrijfas laat draaien.

#### **Gebruikersinterface (030-002047)**

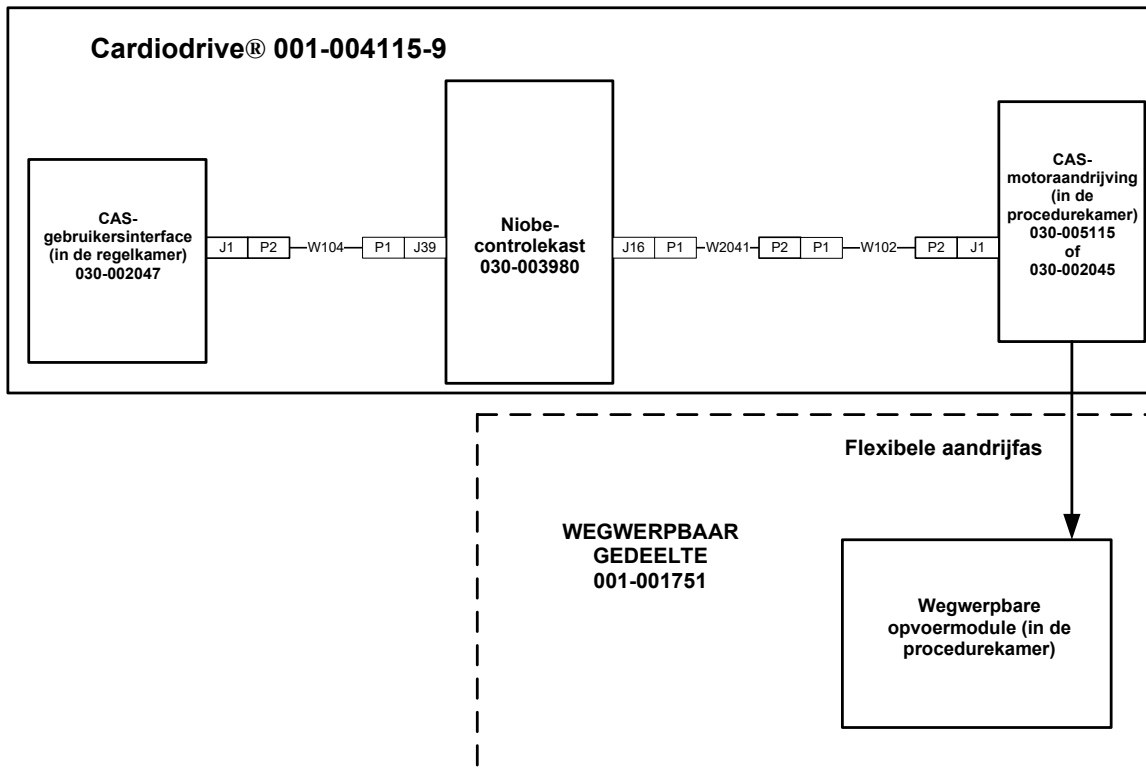
De gebruikersinterface bevat een joystick en knopbediening voor de arts om de katheter tijdens de procedure op te voeren of terug te trekken.

De Cardiodrive® wordt gebruikt met de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1), die de aandrijfconstructie voor de katheter bevat. De katheter wordt vóór de procedure in de opvoermodule geplaatst.

**WAARSCHUWING – SLUIT DE COMPONENTEN VAN DE CARDIODRIVE® NIET OP ELKAAR AAN TERWIJL DE VOEDING IS INGESHAKELD. SCHAKEL HET NIOBE-SYSTEEM UIT VOORDAT U DE CARDIODRIVE® AANSLUIT.**

## 2.2 Systeemverbinding

De Cardiodrive® moet zo worden geconfigureerd dat de motorconstructie op de rail van de patiënttafel wordt gemonteerd. De gebruikersinterface staat opgesteld in de regelkamer. De wegwerpbare opvoermodule wordt bevestigd aan het been van de patiënt. De flexibele aandrijfkabel wordt tussen de motorconstructie en de opvoermodule geïnstalleerd. De katheter wordt geïnstalleerd in de wegwerpbare opvoermodule zelf. In afbeelding 1 staat het verbindingsschema voor de Cardiodrive® weergegeven.

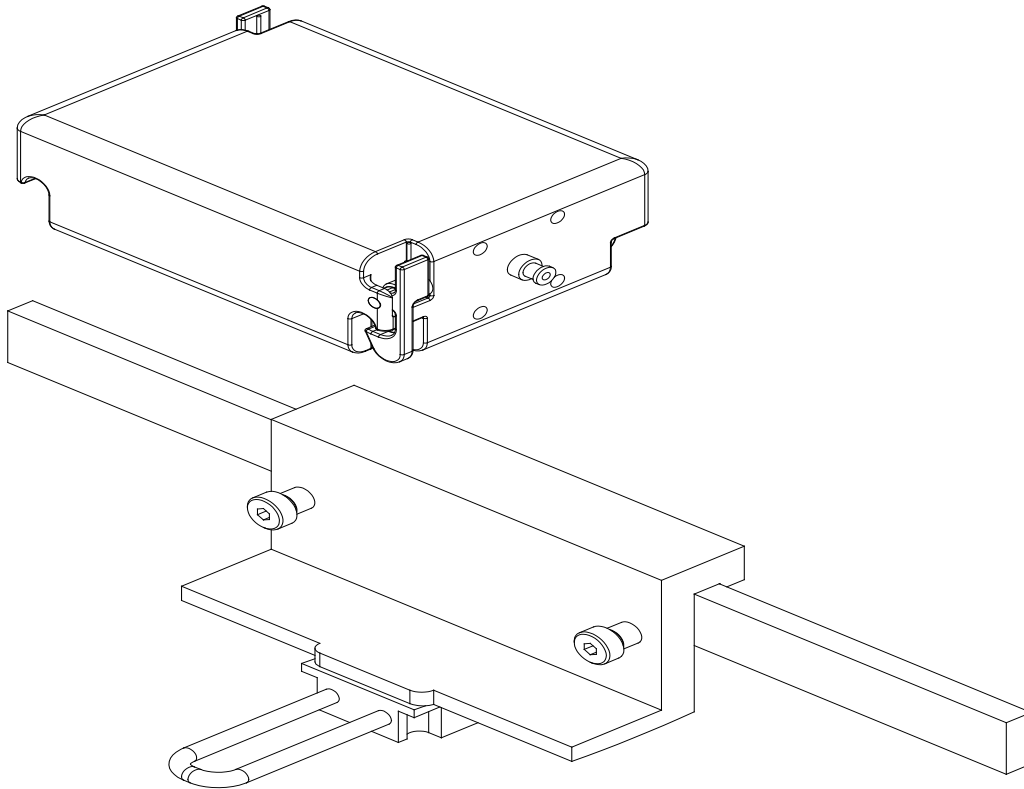


Cardiodrive®-verbindingsschema - afbeelding 1.



### 2.3 Aanbrengen van de bevestigingselementen van de motorconstructie

- Duw de klem in de motorconstructie en breng deze aan op de bevestigingselementen.
- Breng de motorconstructie en de bevestigingselementen aan op de rail van de patiënttafel, zie afbeelding 2.



**Installatie montagemiddelen motorconstructie  
Afbeelding 2.**

### 2.4 Installatie van de motor (030-005115)

- Bevestig de motorconstructie op de rail van de patiënttafel.
  - Bevestig hem op de rail aan de linkerkant van de patiënt (terwijl hij/zij op de rug ligt)
  - Bevestig hem zo dat de as van de motor naar het hoofd van de patiënt wijst (niet naar zijn/haar voeten).
- De motor kan naar behoefte over de rail worden verschoven. De exacte positie moet bij elke patiënt zo worden afgesteld dat er geen speling in het flexibele aandrijfsnoer zit. Deze positie langs de rail zal per patiënt verschillen. Probeer hem zo dicht bij de voeten van de patiënt te plaatsen als praktisch is.

**2.5 Installatie van de gebruikersinterface (030-002047)**

- Controleer of de gebruikersinterface in de regelkamer op een vlakke, veilige ondergrond staat, zonder dat er voorwerpen op kunnen vallen.

**2.6 Aanbrengen van de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1)**

- Raadpleeg de bij de de wegwerpbare opvoermodule meegeleverde gebruiksaanwijzing voor installatie van de wegwerpbare opvoermodule.
- Schuif de motor van de Cardiodrive<sup>®</sup> langs de rail van de patiënttafel (in de richting van hoofd of voeten van de patiënt) als dat nodig is om de speling in de flexibele aandrijfkabel te verwijderen en deze voor een bepaalde patiënt zo recht mogelijk te houden. Probeer hem zo dicht bij de voeten van de patiënt te plaatsen als praktisch is.

### 3. GEBRUIKSAANWIJZING Cardiodrive®

#### 3.1 De Cardiodrive® inschakelen

- Controleer of alle kabels goed op de juiste connectors zijn aangesloten.
- Controleer of de E-stop op de gebruikersinterface “UIT” staat (uitgetrokken).
- Cardiodrive® inschakelen door het inschakelen van het Niobe-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Niobe voor deze procedure. Controleer of de noodstop van de Niobe “UIT” staat.
- Test alle volgende verrichtingen voor elk te gebruiken hulpmiddel om er zeker van te zijn dat dit goed werkt, voordat u het bij een chirurgische procedure gaat gebruiken.

#### 3.2 Noodstop (E-stop) Gebruik:

- Als de E-stop “AAN” staat (ingedrukt), zijn alle bewegingen van de katheter uitgeschakeld. Om de beweging van de katheter via de knoppen van de gebruikersinterface te activeren, moet de noodstop “UIT” staan (uitgetrokken). Beweging van de katheter is ook uitgeschakeld als de noodstop op de Niobe “AAN” staat.
- Om te controleren of de E-stop goed werkt, gaat u verder naar de volgende stap.
- Controleer of de E-stop op de gebruikersinterface “UIT” staat (uitgetrokken).
- Druk op de noodstop op de gebruikersinterface.
- Controleer of het groene “aan/uit-lampje” uit is. Wanneer de noodstop wordt ingedrukt, draait u eraan en trekt u hem weer uit zodat de katheter van de Cardiodrive® kan worden bewogen. Controleer of het groene “aan/uit-lampje” aan is.

#### 3.3 Opvoeren en terugtrekken met de joystick

- Druk op de gebruikersinterface op de inschakelknop op de joystick en houd deze ingedrukt als u deze vooruit beweegt.
- De katheter beweegt met een continue snelheid vooruit tot de inschakelknop op de joystick wordt losgelaten.
- Het controlelampje voor “opvoeren” gaat branden als de joystick wordt gebruikt om de katheter op te voeren.
- Druk op de gebruikersinterface op de inschakelknop op de joystick en houd deze ingedrukt als u deze achteruit beweegt.
- De katheter beweegt met een continue snelheid achteruit tot de inschakelknop op de joystick wordt losgelaten.
- Het controlelampje voor “terugtrekken” gaat branden als de joystick wordt gebruikt om de katheter terug te trekken.

#### 3.4 Gebruik van de 1-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken

- Controleer op de gebruikersinterface of de selectieschakelaar voor de “stappen” naar de instelling 1 mm wijst.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor opvoeren en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 1 mm vooruit.
- Het controlelampje voor “opvoeren” gaat branden als de knop voor “opvoeren” wordt ingedrukt.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor “terugtrekken” op de gebruikersinterface en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 1 mm achteruit.
- Het controlelampje voor “terugtrekken” gaat branden als de knop voor “terugtrekken” wordt ingedrukt.

#### 3.5 Gebruik van de 3-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken

- Controleer op de gebruikersinterface of de selectieschakelaar voor de “stappen” naar de instelling 3 mm wijst.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor “opvoeren” en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 3 mm vooruit.
- Het controlelampje voor “opvoeren” gaat branden als de knop voor “opvoeren” wordt ingedrukt.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor “terugtrekken” op de gebruikersinterface en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 3 mm achteruit.

- Het controlelampje voor “terugtrekken” gaat branden als de knop voor “terugtrekken” wordt ingedrukt.

### 3.6 De Cardiodrive® uitschakelen

Voor het uitschakelen van de Cardiodrive® schakelt u het Niobe-systeem uit. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Niobe voor deze procedure.

### 3.7 Herstel van fouten

Als de gebruikersinterface niet lijkt te werken (d.w.z. de katheterbeweging niet bestuurt), controleert u of het aan/uit-lampje brandt.

- Als het “aan/uit-lampje” niet brandt, controleert u of de noodstop “UIT” is. Controleer ook of de noodstop op de Niobe “UIT” staat.
- Als de motor niet werkt, controleert u of de noodstop “UIT” staat. Controleer ook of de noodstop op de Niobe “UIT” staat.
- Als de motor niet meer beweegt en niet op de gebruikersinterface reageert, kan dit worden veroorzaakt doordat de motor een hoge mechanische weerstand in het systeem detecteert en automatisch afslaat. Dit lost u zo op:
  - a) Controleer eerst fysiek of de wegwerpbare aandrijfkabel en de wegwerpbare opvoermodule zich nog in de oorspronkelijk ingestelde positie bij de patiënt bevinden.
  - b) Koppel de wegwerpbare aandrijfkabel los van de motorconstructie.
  - c) Druk de rode knop op de gebruikersinterface in en draai de knop vervolgens zo dat hij omhoog schiet (d.w.z. de voeding naar de motor eerst verbreken en daarna weer inschakelen). Gebruik dan de joystick voor het opvoeren. Door de motor eerst uit en dan weer aan te zetten, wordt de motor gereset.
  - d) Stel aan de hand van het geluid van de motorconstructie vast of de motor draait. Als de motor draait, vervangt u de wegwerpbare opvoermodule.
  - e) Als de motor niet draait, moet de motor worden gerepareerd.
  - f) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het wegwerpbare product voor identificatie van de wegwerpbare component.

## 4. UITLEG GEBRUIKERSINTERFACE

Dit gedeelte beschrijft alle systeemknoppen en controlelampjes die u op de gebruikersinterface ziet.

### 4.1 Tabel voor gebruik van knoppen

De tabel hieronder beschrijft elk van de knoppen en vermeldt wat het specifieke gebruik is ten opzichte van de katheterbeweging.

Knop	Aangegeven met nummer	Gebruik
Joystick	1	Beweging van de katheter voor zowel "opvoeren" als "terugtrekken".
1 mm / 3 mm	2	"Opvoeren" of "terugtrekken" van de katheter in afzonderlijke stappen van 1 of 3 mm.
Noodstop	3	Schakelt de voeding naar de motorconstructie uit.
Opvoeren / terugtrekken	4	Drukknoppen waarmee de katheter in afzonderlijke stappen van 1 mm of 3 mm kan worden "opgevoerd" of "teruggetrokken".
Selecteren	5	Drukknop die zorgt dat de besturing van de motorconstructie via de gebruikersinterface verloopt.



## 4.2 Tabel voor gebruik van controlelampjes

De tabel hieronder beschrijft elk van de controlelampjes en vermeldt wat het specifieke gebruik is ten opzichte van de Cardiodrive® en de katheterbeweging.

Controlelampje	Aangegeven met nummer	Gebruik
Aan/uit	6	Als dit controlelampje brandt, is de motor ingeschakeld. Als dit controlelampje uit is, is de motor uitgeschakeld.
Opvoeren	7	Als dit controlelampje brandt, wordt de katheter "opgevoerd" door middel van de joystick of de drukknop voor "opvoeren".
Terugtrekken	8	Als dit controlelampje brandt, wordt de katheter "teruggetrokken" door middel van de joystick of de drukknop voor "terugtrekken".
Selecteren	9	Als dit controlelampje brandt, wordt de motor door de gebruikersinterface bediend.



### 4.3 Prestatiespecificaties

De tabel hieronder geeft een overzicht van de prestatiespecificaties voor de Cardiodrive®.

Parameter	Specificatie
Snelheid voor joystickbeweging	5,0 cm/sec maximaal
Snelheid voor extern bestuurd beweging	2,0 cm/sec maximaal
Voeding (meegeleverd bij Niobe-systeem)	24 V DC -0%/+10%

### 4.4 Omgevingswaarden voor transport en opslag:

-10 °C tot +40 °C Temperatuurbereik

20 tot 95% Relatieve luchtvochtigheid

700 hPa tot 1060 hPa Luchtdruk

### 4.5 Aanvullende informatie op aanvraag

Stereotaxis stelt op aanvraag beschikbaar: schakelschema's, lijsten van onderdelen van componenten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie die het ter zake kundige technische personeel van de de gebruiker kan helpen bij de reparatie van die onderdelen van de Cardiodrive® die door Stereotaxis als repareerbaar zijn aangeduid.

## 5. Cardidrive® ONDERHOUD

In dit gedeelte wordt de elementaire procedure voor onderhoud van de Cardidrive® beschreven.

### 5.1 Reinigen

Geen van de componenten van de Cardidrive® mag worden geautoclaveerd. De elektrische apparatuur van de Cardidrive® moet worden afgeveegd met een doek of wattenstaafje dat is bevochtigd met een in een ziekenhuisomgeving gebruikelijk desinfectiemiddel. Dompel geen van de componenten van de Cardidrive® onder in water.

## 6. Optionele dubbele gebruikersinterfacet voor de Cardidrive®

### 6.1 Bediening gebruikersinterface selecteren

De optie 020-005854-1 bevat de dubbele gebruikersinterfacet van de Cardidrive® een handmatige schakeldoos die zich in de regelkamer bevindt. De gebruikersinterface waarop het “aan/uit-lampje” brandt, bedient de motor. Slechts één gebruikersinterface kan de motor op een specifiek moment bedienen. Om de gebruikersinterface in de regelkamer te gaan bedienen, draait u de knop op de handmatige schakeldoos naar “A”. Het “aan/uit-lampje” gaat branden. Dit betekent dat de gebruikersinterface in de regelkamer nu de katheter bestuurt. Hierdoor dooft het “aan/uit-lampje” op de externe gebruikersinterface, wat betekent dat deze de katheter niet meer bestuurt. Om de gebruikersinterface op de externe locatie te gaan bedienen, draait u de knop op de handmatige schakeldoos naar “B”. Het “aan/uit-lampje” gaat branden, waarmee wordt aangegeven dat de externe gebruikersinterface nu de katheter bestuurt. Hierdoor dooft het “aan/uit-lampje” op de gebruikersinterface van de regelkamer, wat betekent dat deze de katheter niet meer bestuurt.



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

CE 0086