

# Cardiodrive®



## håndbok for montering, bruk og service

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



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

Håndbokens delenr.: HDW-0270-NOR  
Revisjon: B  
Ikrafttredelsesdato: 15. juni 2010

<b>SYMBOLFORKLARING</b>	
<b>REF</b>	Delenummer
<b>LOT</b>	Partinummer
	Utløpsdato
	OBS! Les bruksanvisningen
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU

Produsert under en eller flere av følgende patenter:

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

Andre patentsøknader er under behandling i USA. Patentsøknader er utstedt og under behandling i andre land.

Cardiodrive® og Niobe® er registrerte varemerker som tilhører Stereotaxis, Inc.

**MERKNAD**

Les nøye og forstå alle instruksjonene, advarslene og forholdsreglene i denne håndboken og i bruksanvisningen for Cardiodrive®. Forsøk ikke å bruke utstyret før du er sikker på at du har forstått alle prosedyrene i brukerhåndboken.

## INNHALDSFORTEGNELSE

1.	BRUKSOMRÅDE .....	1
1.1	Identifikasjon.....	1
1.2	Generelt.....	1
1.3	Brukes sammen med magnetisk navigasjonssystem .....	1
1.4	Tiltenkt bruk .....	1
1.5	Forholdsregler .....	1
1.6	Akronymer og forkortelser .....	2
2.	KONFIGURERE Cardiodrive® .....	3
2.1	Systemets komponenter.....	3
2.2	Systemets koplingskjema .....	4
2.3	Montere motorenhetens festebrakett .....	5
2.4	Montere motoren (030-005115) .....	5
2.5	Montere brukergrensesnittet (030-002047).....	6
2.6	Montere fremføringsenheten til engangsbruk (001-001751-1) .....	6
3.	BRUKSANVISNING FOR Cardiodrive® .....	7
3.1	Slå på strømmen til Cardiodrive® systemet .....	7
3.2	Bruk av nødstoppsfunksjon .....	7
3.3	Fremføring og tilbaketrekking med styrespak .....	7
3.4	Bruk av knappene for fremføring og tilbaketrekking i trinn på 1 mm.....	7
3.5	Bruk av knappene for fremføring og tilbaketrekking i trinn på 3 mm.....	8
3.6	Slå av Cardiodrive® .....	8
3.7	Utbedring av feil.....	8
4.	BESKRIVELSE AV BRUKERGRENSESNITTET .....	9
4.1	Oversikt over betjeningsorganer .....	9
4.2	Oversikt over indikatorlamper.....	10
4.3	Ytelsesspesifikasjoner.....	11
4.4	Miljøforhold ved transport og oppbevaring: .....	11
4.5	Ytterligere informasjon på forespørsel .....	11
5.	VEDLIKEHOLD AV Cardiodrive® SYSTEMET .....	12
5.1	Rengjøring .....	12
6.	Valgfritt Cardiodrive® grensesnittsett for to brukere.....	12
6.1	Velge brukergrensesnitt .....	12

# 1. BRUKSOMRÅDE

## 1.1 Identifikasjon

Denne brukerhåndboken gir informasjon om konfigurasjon, oppstart, drift og avslåing av Stereotaxis Cardiodrive®; delenr. 001-004115. Den gir også monterings- og vedlikeholdsinformasjon for Cardiodrive®.

## 1.2 Generelt

Stereotaxis Cardiodrive® er et verktøy som gir legen mulighet til å føre frem og trekke tilbake katetre, fra et kontrollrom.

Formålet med denne brukerhåndboken er å gi brukeren av Cardiodrive® anvisninger for bruk av utstyret.

## 1.3 Brukes sammen med magnetisk navigasjonssystem

Cardiodrive® brukes sammen med et magnetisk navigasjonssystem. Legen kan benytte det magnetiske navigasjonssystemet til å styre den distale kateterspissen, mens Cardiodrive® brukes til fjernstyrt fremføring eller tilbaketrekking. Det brukes også et røntgensystem som veileder legen i sanntid under intervensjonsprosedyren. Dokumentasjonen for det magnetiske navigasjonssystemet og røntgensystemet er ikke inkludert i denne håndboken. Bruksanvisninger for Cardiodrive® engangsutstyr leveres med engangsutstyret og er ikke inkludert i denne håndboken.

## 1.4 Tiltenkt bruk

Stereotaxis Cardiodrive® er beregnet for automatisk fremføring og tilbaketrekking av kompatible magnetiske/elektrofysiologiske kartleggings- og ablasjonskatetre i pasientens hjerte, ved bruk sammen med et magnetisk navigasjonssystem fra Stereotaxis.

I USA skal Cardiodrive® ikke benyttes til å føre elektrofysiologiske kartleggings- og ablasjonskatetre gjennom koronarkar eller i sinus coronarius.

## 1.5 Forholdsregler

Selv om Cardiodrive® systemet gir mulighet for fjernstyrt fremføring og tilbaketrekking av kompatible katetre, erstatter det ikke legens kunnskap, ekspertise eller skjønn.



**FORSIKTIG:** Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges etter rekvisisjon fra lege.



**ADVARSEL:** Stereotaxis Cardiodrive® skal kun brukes av leger som har fått opplæring i elektrofysiologi, intervensjonskardiologi og bruk av Cardiodrive® og Stereotaxis magnetisk navigasjonssystem.



**ADVARSEL:** "Nødstoppfunksjonen" på brukergrensesnittet skal være PÅ (knappen trykket inn) når Cardiodrive® ikke er i bruk.



ADVARSEL: Kateterets bevegelse skal alltid bekreftes med fluoroskopiske sanntidsbilder. Avbryt umiddelbart hvis kateteret bevegelse ikke lenger kan bekreftes.



ADVARSEL: Ikke fjern deksler eller forsøk å utføre service på noen av Cardiodrive® systemets komponenter. All service skal utføres av kvalifisert servicepersonell.



ADVARSEL: Kontroller alltid at Cardiodrive® systemet fungerer riktig før du starter en prosedyre. Les del 3.0 i Cardiodrive® håndboken for montering, drift og service.



FORSIKTIG: Det skal være en avstand på minst 60 cm (2 fot) mellom motorenheten og magneten som brukes i det magnetiske navigasjonssystemet.



FORSIKTIG: Ved retrograd tilnærming til venstre hjertekammer via aorta ascendens, må du manøvrere forbi aortaklaffen og mitralklaffen manuelt, og ikke ved bruk av Cardiodrive®-komponenten i Stereotaxis' magnetiske navigasjonssystem.



FORSIKTIG: Både ved manuell kateterfremføring og når kateteret føres frem ved hjelp av Cardiodrive®-systemet, må hastigheten reduseres til et forsvarlig nivå når kateteret nærmer seg vaskulære strukturer (som lungevener) eller de koronare arterienes/venenes ostia. Vi minner om at den maksimale fremføringshastigheten til Cardiodrive®-systemet er 5,0 cm/sekund.

## 1.6 Akronymer og forkortelser

Fremføring	Foroverbevegelsen til kateteret som styres
Kontrollenhet	Cardiodrive® komponent som regulerer motordriften
Fremførings-enhet	Engangskomponent som kopler Cardiodrive® til utstyret som skal føres frem eller trekkes tilbake
Nødstopp	Komponent på brukergrensesnittet som slår motoren av/på
Fluoro	Fluoroskopisk eller fluoroskopi
IFU	Bruksanvisning
MNS	Magnetisk navigasjonssystem
Motor	Cardiodrive® komponent som sørger for mekanisk kraft til å bevege enheten
Tilbaketrekking	Bakoverbevegelsen til kateteret som styres
UI	Brukergransnitt – Cardiodrive® komponent som gir kirurgen kontroll over utstyret.

## 2. KONFIGURERE Cardiodrive®

### 2.1 Systemets komponenter

Cardiodrive® består av tre hovedkomponenter:

#### **Motorenhet (030-005115)**

Motorenheten huser motoren som roterer den fleksible drivkabelen som koples til engangskateterets fremføringsenhet.

#### **Brukergrensesnitt (030-002047)**

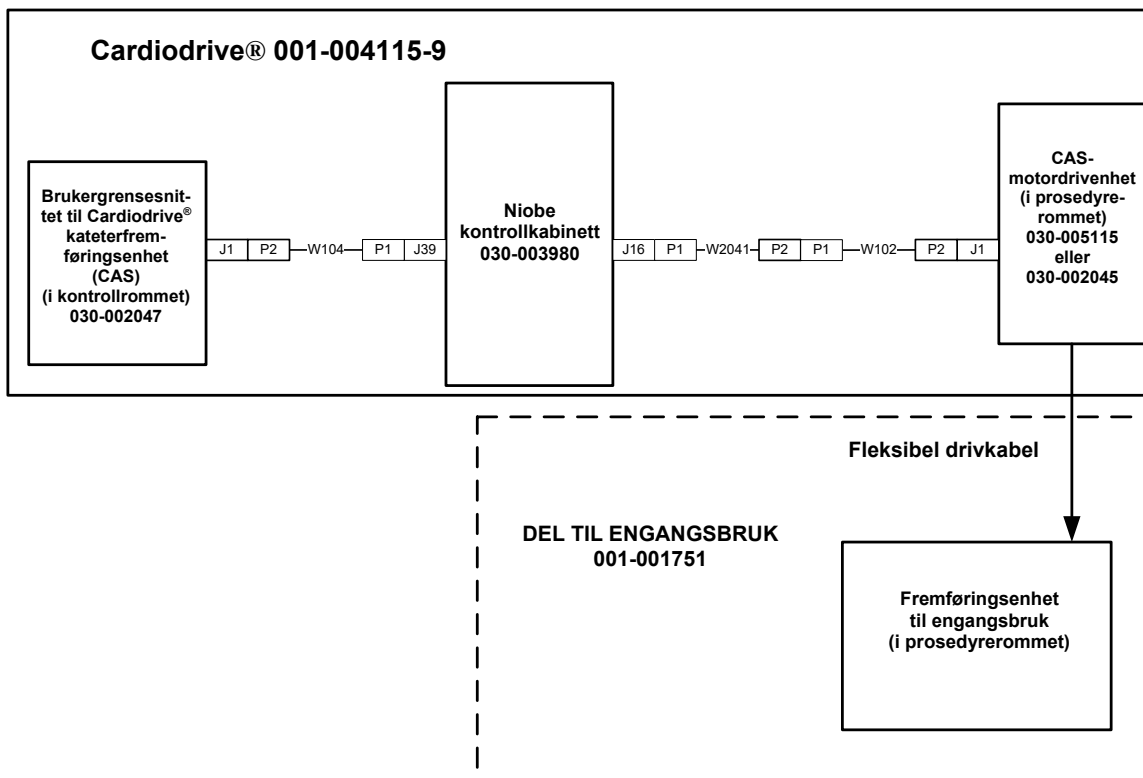
Brukergrensesnittet er utstyrt med en styrespak og knapper som kirurgen bruker for å føre kateteret frem eller trekke det tilbake under prosedyren.

Cardiodrive® systemet skal brukes med fremføringsenheten til engangsbruk (001-001751-1) som huser kateterets drivenhet. Kateteret plasseres i fremføringsenheten før prosedyren.

**ADVARSEL: CARDIODRIVE® KOMPONENTER MÅ IKKE KOPLES SAMMEN MENS ENHETEN TILFØRES STRØM. SLÅ AV NIOBE-SYSTEMET FØR DU KOPLER TIL CARDIODRIVE®.**

## 2.2 Systemets koplingskjema

Cardiodrive® skal konfigureres slik at motorenheten festes på en skinne på pasientbordet. Brukergrensesnittet skal befinne seg i kontrollrommet. Fremføringsenheten til engangsbruk festes til pasientens ben. Den fleksible drivkabelen monteres mellom motorenheten og fremføringsenheten. Kateteret settes inn i selve fremføringsenheten til engangsbruk. Fig. 1 viser koplingskjemaet for Cardiodrive® systemet.

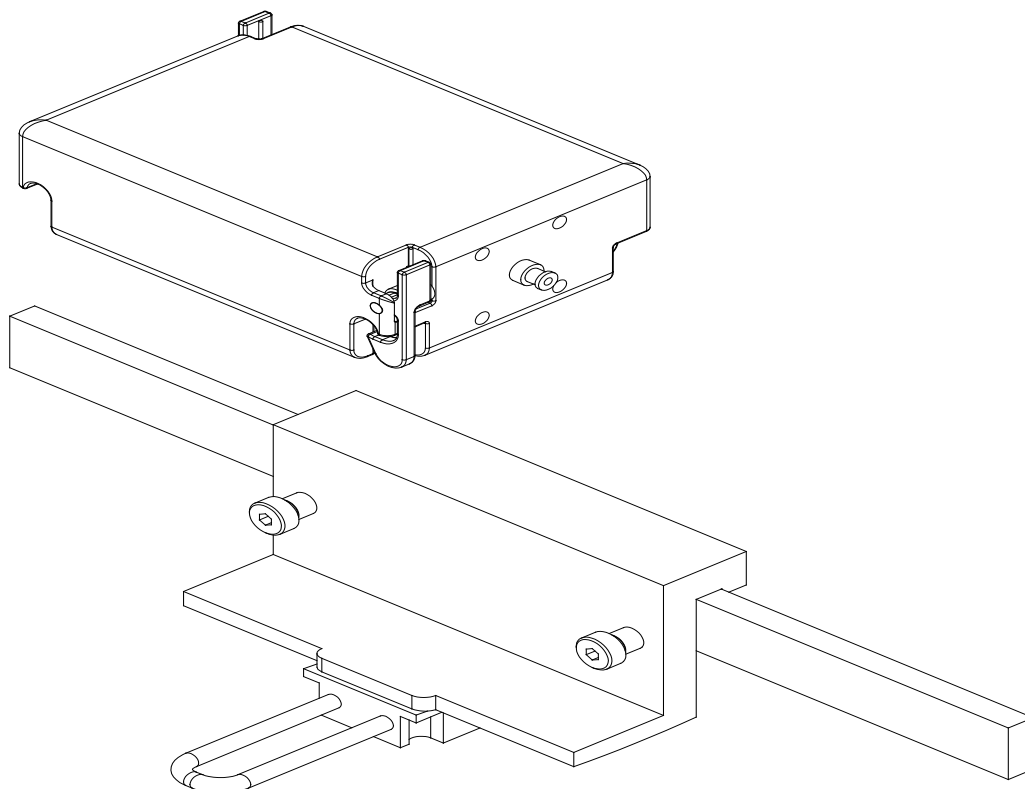


Cardiodrive® koplingskjema, fig. 1.



### 2.3 Montere motorenhetens festebrakett

- Trykk inn klemmen på motorenheten og fest den på braketten.
- Monter motorenheten og braketten på pasientbordskinnen som vist i fig. 2.



**Montering av motorenhet og brakett**  
**Fig. 2.**

### 2.4 Montere motoren (030-005115)

- Fest motorenheten til pasientbordskinnen.
  - Fest den til skinnen som er på pasientens venstre side (når pasienten ligger på ryggen).
  - Fest den slik at motorskaftet peker mot pasientens hode (ikke mot føttene).
- Motoren kan flyttes langs skinnen etter behov. Juster posisjonen for hver enkelt pasient slik at det ikke er slakk i den fleksible drivkabelen. Plasseringen på skinnen vil variere fra pasient til pasient. Plasser den så nært pasientens føtter som praktisk mulig.

**2.5 Montere brukergrensesnittet (030-002047)**

- Kontroller at brukergrensesnittet står trygt på en plan overflate i kontrollrommet, og at det ikke er fare for at gjenstander kan falle ned på det.

**2.6 Montere fremføringsenheten til engangsbruk (001-001751-1)**

- Du finner informasjon om montering av fremføringsenheten til engangsbruk i bruksanvisningen som medfølger fremføringsenheten.
- Skyv Cardiodrive® motoren langs skinnen på pasientbordet (mot pasientens hode eller føtter) etter behov, for å fjerne slakk i den fleksible drivkabelen og holde den så rett som mulig for den aktuelle pasienten. Plasser den så nært pasientens føtter som praktisk mulig.

### 3. BRUKSANVISNING FOR Cardidrive®

#### 3.1 Slå på strømmen til Cardidrive® systemet

- Kontroller at alle ledninger er godt festet til sine respektive kontakter.
- Kontroller at nødstoppfunksjonen på brukergrensesnittet er "DEAKTIVERT" (knappen er trukket ut).
- Slå på Cardidrive® ved å slå på strømmen til Niobe-systemet. Se bruksanvisningen for Niobe-systemet for ytterligere informasjon om denne prosedyren. Kontroller at Niobe-nødstoppfunksjonen er "DEAKTIVERT".
- Test alle de følgende funksjonene for å sikre at utstyret fungerer som det skal, før hver gangs bruk av utstyret i en kirurgisk prosedyre.

#### 3.2 Bruk av nødstoppfunksjon

- Når nødstoppfunksjonen er "AKTIVERT" (knappen er trykket inn), vil kateteret ikke kunne beveges. For at det skal være mulig å bevege kateteret med betjeningsorganene på brukergrensesnittet, må nødstoppfunksjonen være "DEAKTIVERT" (knappen er trukket ut). Det vil heller ikke være mulig å bevege kateteret hvis Niobe-systemets nødstoppfunksjon er "AKTIVERT".
- Fortsett til neste trinn for å bekrefte at nødstoppfunksjonen fungerer.
- Kontroller at nødstoppfunksjonen på brukergrensesnittet er "DEAKTIVERT" (knappen er trukket ut).
- Trykk på nødstoppknappen på brukergrensesnittet.
- Kontroller at den grønne "Strømindikatorlampen" ikke lyser. Etter nødstoppknappen er trykket tinn, må den vris og deretter trekkes ut igjen for å gjøre det mulig å bevege et kateter med Cardidrive® systemet. Bekreft at den grønne "Strømindikatorlampen" lyser.

#### 3.3 Fremføring og tilbaketrekking med styrespak

- Trykk på og hold aktiveringsknappen på brukergrensesnittets styrespak inne mens spaken beveges forover.
- Kateteret vil bevege seg forover ved konstant hastighet til du slipper opp aktiveringsknappen på styrespaken.
- "Fremføringsindikatoren" lyser når styrespaken brukes til å føre frem kateteret.
- Trykk på og hold aktiveringsknappen på brukergrensesnittets styrespak inne mens spaken beveges bakover.
- Kateteret vil bevege seg forover ved konstant hastighet til du slipper opp aktiveringsknappen på styrespaken.
- "Tilbaketrekkingsindikatoren" lyser mens styrespaken brukes til å trekke kateteret tilbake.

#### 3.4 Bruk av knappene for fremføring og tilbaketrekking i trinn på 1 mm

- Kontroller at brukergrensesnittets bryter for valg av "Trinn" er innstilt på 1 mm.
- Trykk én gang på "Fremføringsknappen" og slipp. Kateteret vil bevege seg ett trinn på 1 mm forover.
- "Fremføringsindikatoren" lyser når du trykker på "Fremføringsknappen".
- Trykk én gang på "Tilbaketrekkingsknappen" på brukergrensesnittet og slipp. Kateteret vil bevege seg ett trinn på 1 mm tilbake.
- "Tilbaketrekkingsindikatoren" lyser når du trykker på "tilbaketrekkingsknappen".

### 3.5 Bruk av knappene for fremføring og tilbaketrekking i trinn på 3 mm

- Kontroller at brukergrensesnittets bryter for valg av "Trinn" er innstilt på 3 mm.
- Trykk én gang på "Fremføringsknappen" og slipp. Kateteret vil bevege seg ett trinn på 3 mm forover.
- "Fremføringsindikatoren" lyser når du trykker på "Fremføringsknappen".
- Trykk én gang på "Tilbaketrekkingsknappen" på brukergrensesnittet og slipp. Kateteret vil bevege seg ett trinn på 3 mm tilbake.
- "Tilbaketrekkingsindikatoren" lyser når du trykker på "Tilbaketrekkingsknappen".

### 3.6 Slå av Cardiodrive®

For å slå av Cardiodrive®, må du slå av strømmen til Niobe-systemet. Se bruksanvisningen for Niobe-systemet for ytterligere informasjon om denne prosedyren.

### 3.7 Utbedring av feil

Hvis brukergrensesnittet ikke later til å fungere (dvs. ikke styrer kateterbevegelsen), skal du kontrollere om "Strømindikatoren" lyser.

- Hvis "Strømindikatorlampen" ikke lyser, skal du se etter om nødstoppfunksjonen er deaktivert (trukket ut). Kontroller også om Niobe-systemets nødstoppfunksjon er "DEAKTIVERT".
- Hvis motoren ikke fungerer, skal du se etter om nødstoppfunksjonen er "DEAKTIVERT" (trukket ut). Kontroller også om Niobe-systemets nødstoppfunksjon er "DEAKTIVERT".
- Hvis motoren slutter å fungere og ikke reagerer på brukergrensesnittet, kan det skyldes at motoren er utsatt for stor mekanisk motstand i systemet og har slått seg av automatisk. Gjør følgende:
  - a) Kontroller først fysisk at drivkabelen og fremføringsenheten til engangsbruk fremdeles har samme posisjon som ved opprinnelig oppsett på pasienten.
  - b) Kople drivkabelen for engangsbruk fra motorenheten.
  - c) Trykk inn den røde knappen på brukergrensesnittet, og vri deretter knappen slik at den spretter ut igjen (dvs. slå strømmen til brukergrensesnittet av og på igjen). Bruk deretter styrespaken for fremføring. Motoren tilbakestilles når strømmen slås av og på igjen.
  - d) Lytt til motoren for å avgjøre om motoren roterer. Hvis motoren roterer, skal du bytte ut fremføringsenheten til engangsbruk.
  - e) Hvis motoren ikke roterer, må den til service.
  - f) Du finner informasjon om kassering av engangskomponenter i komponentenes bruksanvisning.

## 4. BESKRIVELSE AV BRUKERGRENSESNITTET

I denne delen finner du beskrivelser av alle betjeningsorganene og lampene på brukergrensesnittet

### 4.1 Oversikt over betjeningsorganer

I tabellen nedenfor finner du beskrivelser av alle betjeningsorganene og hvordan de brukes for å bevege kateteret.

Betjeningsorgan	Element	Bruk
Styrespak	1	Beveger kateteret både forover og tilbake.
1 mm / 3 mm	2	Valg av trinnvis bevegelse på 1 mm eller 3 mm ved "Fremføring" eller "Tilbaketrekking" av kateteret.
Nødstop	3	Kopler fra strømmen til motorenheten.
Fremføring/ tilbaketrekking	4	Trykknapper som starter "Fremføring" eller "Tilbaketrekking" av kateteret i trinn på 1 mm eller 3 mm.
Velg	5	Trykknapp som brukes til å bestemme at brukergrensesnittet skal kontrollere motorenheten.



## 4.2 Oversikt over indikatorlamper

I tabellen nedenfor finner du beskrivelser av alle lampene samt hva de varsler om i forhold til Cardiodrive® og kateterets bevegelser.

Lampe	Element	Bruk
Strøm (av/på)	6	Når denne lampen lyser, er strømmen til motoren slått på. Når denne lampen er slukket, er strømmen til motoren slått av.
Fremføring	7	Når denne indikatoren lyser, føres kateteret "Fremover" ved bruk av styrespaken eller "Fremføringsknappen".
Tilbaketrekking	8	Når denne indikatoren lyser, trekkes kateteret "Tilbake" ved bruk av styrespaken eller "Tilbaketrekkningsknappen".
Velg	9	Når denne lampen lyser, kontrollerer brukergrensesnittet motoren.



### 4.3 Ytelsesspesifikasjoner

Tabellen nedenfor gir en oversikt over Cardiodrive<sup>®</sup>-systemets ytelsesspesifikasjoner.

Parameter	Spesifikasjon
Hastighet på bevegelser med styrespak	Maks. 5,0 cm/sek
Hastighet på bevegelser med fjernkontroll	Maks. 2,0 cm/sek
Strømtilførsel (via Niobe-systemet)	24 V likestrøm -0 % / +10 %

### 4.4 Miljøforhold ved transport og oppbevaring:

-10 °C til +40 °C: Temperaturområde

20 % til 95 %: Relativ luftfuktighet

700–1060 hPa: Lufttrykk

### 4.5 Ytterligere informasjon på forespørsel

Stereotaxis vil på forespørsel skaffe til veie kretsskjemaer, delaliste for komponenter, beskrivelser, kalibreringsanvisninger eller annen informasjon som vil hjelpe brukerens kvalifiserte teknikere med å reparere de delene av Cardiodrive<sup>®</sup> som Stereotaxis har angitt kan repareres.

## 5. VEDLIKEHOLD AV Cardiodrive® SYSTEMET

I dette avsnittet beskrives grunnleggende vedlikehold av Cardiodrive®.

### 5.1 Rengjøring

Ikke autoklaver noen av Cardiodrive® komponentene. De elektriske delene av Cardiodrive® systemet skal tørkes over med en klut eller kompress fuktet med vanlige desinfeksjonsmidler for sykehusbruk. Ingen av Cardiodrive® komponentene må legges i væske.

## 6. Valgfritt Cardiodrive® grensesnittsett for to brukere

### 6.1 Velge brukergrensesnitt

Hvis du har alternativet 020-005854-1, inneholder Cardiodrive® grensesnittsettet for to brukere en manuell koplingsboks som skal befinne seg i kontrollrommet. Det grensesnittet hvor "Strømlampen" lyser, har kontroll over motoren. Kun ett grensesnitt kan kontrollere motoren om gangen. For at grensesnittet i kontrollrommet skal ha kontrollen, skrur du knotten på den manuelle koplingsboksen til stillingen "A". "Strømlampen" vil tennes og angi at grensesnittet i kontrollrommet har kontrollen. "Strømlampen" på det eksterne grensesnittet slukkes for å angi at det eksterne grensesnittet ikke lenger har kontrollen. For at det eksterne grensesnittet skal ha kontrollen, skrur du knotten på den manuelle koplingsboksen til stillingen "B". "Strømlampen" tennes for å angi at det eksterne grensesnittet har kontrollen. "Strømlampen" på grensesnittet i kontrollrommet slukkes og angir at dette grensesnittet ikke lenger har kontrollen.



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

CE 0086