

Cardiodrive®

Manual de Instalação, Funcionamento e Manutenção



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

www.stereotaxis.com











Nº/P do Manual: HDW-0270-PT
Revisão: C
Em vigor em: 21.02.2023




R_x Only
CE 2797

Made In USA

© Stereotaxis, Inc. 2010, 2022

LEGENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Nome	Descrição
	Número de Peça	Indica o número de catálogo do fabricante que permite identificar o dispositivo médico.
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de alerta, tais como advertências e precauções, que não possam, por uma série de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	Importador	Indicates the entity importing the medical device into the local.
	Marcação CE	O produto está em conformidade com a Diretiva europeia 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos de saúde, segurança e ambiente aplicáveis. Se a marca for acompanhada de um número, a conformidade é verificada.
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Energia	Indica o status de energia do componente ou sistema.

Símbolo	Nome	Descrição
	Sujeito a receita médica	Atenção: a legislação federal dos EUA apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Reciclar: equipamento eletrónico	Identifica um produto que está sujeito à Diretiva 2002/96/EC/EU relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE)/Diretiva da UE relativa à reciclagem de equipamento eletrónico.
	Consultar o manual/folheto de instruções	Significa que deve ler-se o manual/folheto de instruções.
SN	Número de série	Indica o número de série do fabricante que permite identificar um dispositivo médico específico.
UKRP	Pessoa responsável no Reino Unido	Uma pessoa estabelecida no Reino Unido (RU) que atua em nome de um fabricante não estabelecido no Reino Unido em relação às obrigações do fabricante ao abrigo dos regulamentos do Reino Unido.

Fabricado sob uma ou mais das seguintes patentes:

Estados Unidos: 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

Europeias: 1 389 958

Outras patentes dos E.U.A. pendentes. Patentes estrangeiras publicadas e pendentes.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

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*)

REP UE

MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemanha



IMPORTADOR

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen

33 - Suite 123,

2595 AM The Hague

Netherlands



Cardiodrive® e Niobe® são marcas comerciais registadas da Stereotaxis, Inc.

© Stereotaxis, Inc. 2010, 2023

AVISO

Leia cuidadosamente e entenda as instruções, advertências e precauções apresentados neste manual e nas Instruções de utilização do Cardiodrive®. Não tente utilizar este dispositivo até entender completamente todos os procedimentos aqui descritos.

SUMÁRIO

1. OBJECTIVO	1
1.1 Identificação	1
1.2 Geral.....	1
1.3 Interação com um Sistema de Navegação Magnética (MNS).....	1
1.4 Utilização Prevista	1
1.5 Precauções.....	1
1.6 Siglas e Abreviaturas.....	2
2. CONFIGURAÇÃO DO Cardiodrive®.....	3
2.1 Componentes do Sistema	3
2.2 Interligação do Sistema.....	4
2.3 Instalação do Hardware de Montagem do Conjunto do Motor.....	5
2.4 Instalação do Motor (030-005115)	5
2.5 Instalação da Interface do Utilizador (030-002047).....	6
2.6 Instalação da Unidade de Avanço descartável (001-001751-1).....	6
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO Cardiodrive®	7
3.1 Ligação do Cardiodrive®	7
3.2 Utilização da Paragem de Emergência (E-stop)	7
3.3 Funcionamento do Joystick de Avanço e Retrocesso.....	7
3.4 Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 1 mm	7
3.5 Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 3 mm	8
3.6 Desligar o Cardiodrive®	8
3.7 Resolução de Erros	8
4. DEFINIÇÕES DA INTERFACE DO UTILIZADOR.....	9
4.1 Quadro de Utilização dos Controlos.....	9
4.2 Quadro de Utilização dos Indicadores.....	10
4.3 Especificações de desempenho.....	11
4.4 Valores ambientais para o transporte e armazenamento:.....	11
4.5 Informações adicionais disponíveis sob pedido	11
5. MANUTENÇÃO DO Cardiodrive®.....	12
5.1 Limpeza.....	12
6. Kit Opcional de Duas Interfaces do Utilizador do Cardiodrive®	12
6.1 Selecção do Funcionamento da Interface do Utilizador	12

1. OBJECTIVO

1.1 Identificação

Este manual fornece informações para configurar, ligar, utilizar e desligar o Cardiodrive® da Stereotaxis; N°/P 001-004115. São também fornecidas informações sobre a instalação e a manutenção do Cardiodrive®.

1.2 Geral

O Cardiodrive® da Stereotaxis é uma ferramenta que oferece ao médico a capacidade e a opção de avançar e retroceder cateteres a partir de uma sala de controlo.

O objectivo deste manual é fornecer ao utilizador do Cardiodrive® instruções para utilizar o equipamento.

1.3 Interação com um Sistema de Navegação Magnética (MNS)

O Cardiodrive® funciona em conjunto com um Sistema de Navegação Magnética (MNS). O médico utiliza o MNS para conduzir a ponta distal do cateter enquanto o Cardiodrive® fornece o meio de avanço ou retrocesso remoto. Um sistema de raios X integrado fornece igualmente orientação em tempo real para o médico durante o procedimento de intervenção. A documentação do MNS e do sistema de raios X não foi aqui reproduzida. As Instruções de Utilização (IFU) dos produtos descartáveis do Cardiodrive® são fornecidas com os respectivos produtos e não foram aqui reproduzidas.

1.4 Utilização Prevista

O Cardiodrive® da Stereotaxis foi concebido para fazer avançar e retroceder automaticamente apenas cateteres de mapeamento de electrofisiologia [EP] magnética e de ablação dentro do coração de um paciente, quando utilizado em conjunto com um Sistema de Navegação Magnética [MNS] da Stereotaxis.

Nos E.U.A., o Cardiodrive® não se destina a fazer avançar cateteres de mapeamento de EP e de ablação no sistema vascular coronário nem no seio coronário.

1.5 Precauções

Embora o Cardiodrive® possibilite o avanço e o retrocesso remotos de dispositivos compatíveis, este não substitui o conhecimento, especialização ou avaliação do médico.



CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.



ADVERTÊNCIA: O Cardiodrive® da Stereotaxis só deverá ser utilizado por médicos formados em electrofisiologia, cardiologia intervenciva e na utilização do Cardiodrive® e do sistema de navegação magnética da Stereotaxis.



ADVERTÊNCIA: O “E-Stop” (Paragem de Emergência) na Interface do Utilizador deverá estar “ACESO” (botão premido) quando o Cardiodrive® não estiver a ser utilizado.



ADVERTÊNCIA: Verifique sempre o movimento do cateter utilizando imagens de fluoroscopia em tempo real. Pare imediatamente se não for possível continuar a verificar o movimento do cateter.



ADVERTÊNCIA: Não retire as coberturas nem tente reparar qualquer componente do Cardiodrive®. Se necessitar de assistência, contacte pessoal qualificado.



ADVERTÊNCIA: Verifique sempre o funcionamento do Cardiodrive® antes de iniciar qualquer procedimento. Consulte a secção 3.0 do Manual de Instalação, Funcionamento e Manutenção do Cardiodrive®.



CUIDADO: Não coloque o Conjunto do Motor a 61 cm (2 ft) do íman utilizado no Sistema de Navegação Magnética.



CUIDADO: Quando efectuar uma abordagem retrógrada para o lado esquerdo do coração através da aorta ascendente, cruze a válvula aórtica e a válvula mitral manualmente, não com o componente Cardiodrive® do MNS da Stereotaxis.



CUIDADO: Tal como com o avanço manual do cateter, quando avançar o cateter com o Cardiodrive®, a velocidade do cateter deve ser diminuída para uma velocidade adequada quando se aproximar da estrutura vascular (tal como as veias pulmonares) ou a artéria coronária/orifícios pequenos das veias. A velocidade de avanço máxima do Cardiodrive® é 5,0 cm/segundo.

1.6 Siglas e Abreviaturas

Avançar	Direcção de deslocamento para a frente do dispositivo controlado
Controlador	Componente do Cardiodrive® que controla o funcionamento do motor
Unidade de avanço	Componente descartável que liga o Cardiodrive® ao dispositivo a avançar ou a retroceder
E-stop	Componente da Interface do Utilizador que controla a energia fornecida ao motor
Fluoro	Fluoroscópico ou Fluoroscopia
IFU	Instruções de Utilização
MNS	Sistema de Navegação Magnética
Motor	Componente do Cardiodrive® que fornece a força mecânica para mover o dispositivo
Retroceder	Direcção de deslocamento para trás do dispositivo controlado
IU	Interface do Utilizador – Componente do Cardiodrive® que permite o controlo físico do dispositivo

2. CONFIGURAÇÃO DO Cardiodrive®

2.1 Componentes do Sistema

O Cardiodrive® consiste em três componentes principais:

Conjunto do Motor (030-005115)

O Conjunto do Motor contém o motor, que activa o cabo de tracção flexível que é ligado à unidade de avanço descartável do cateter.

Interface do Utilizador (030-002047)

A IU contém um joystick e um botão de controlo para o médico fazer avançar ou retroceder o cateter durante o procedimento.

O Cardiodrive® é utilizado com a unidade de avanço descartável (001-001751-1), que contém o mecanismo de tracção do cateter. O cateter é colocado no interior da unidade de avanço antes do procedimento.

**ADVERTÊNCIA – NÃO LIGUE OS COMPONENTES DO
CARDIODRIVE® COM O SISTEMA SOB TENSÃO. DESLIGUE
A ALIMENTAÇÃO DO SISTEMA NIOBE ANTES DE LIGAR O
CARDIODRIVE®.**

2.2 Interligação do Sistema

O Cardiodrive® deverá ser configurado de forma a que o Conjunto do Motor seja montado na extremidade da mesa do paciente. A Interface do Utilizador encontra-se na sala de controlo. A unidade de avanço descartável é presa à perna do paciente. O cabo de tracção flexível é instalado entre o conjunto do motor e a unidade de avanço. O cateter é instalado no interior da própria unidade de avanço descartável. A Figura 1 apresenta o diagrama de interligações do Cardiodrive®.

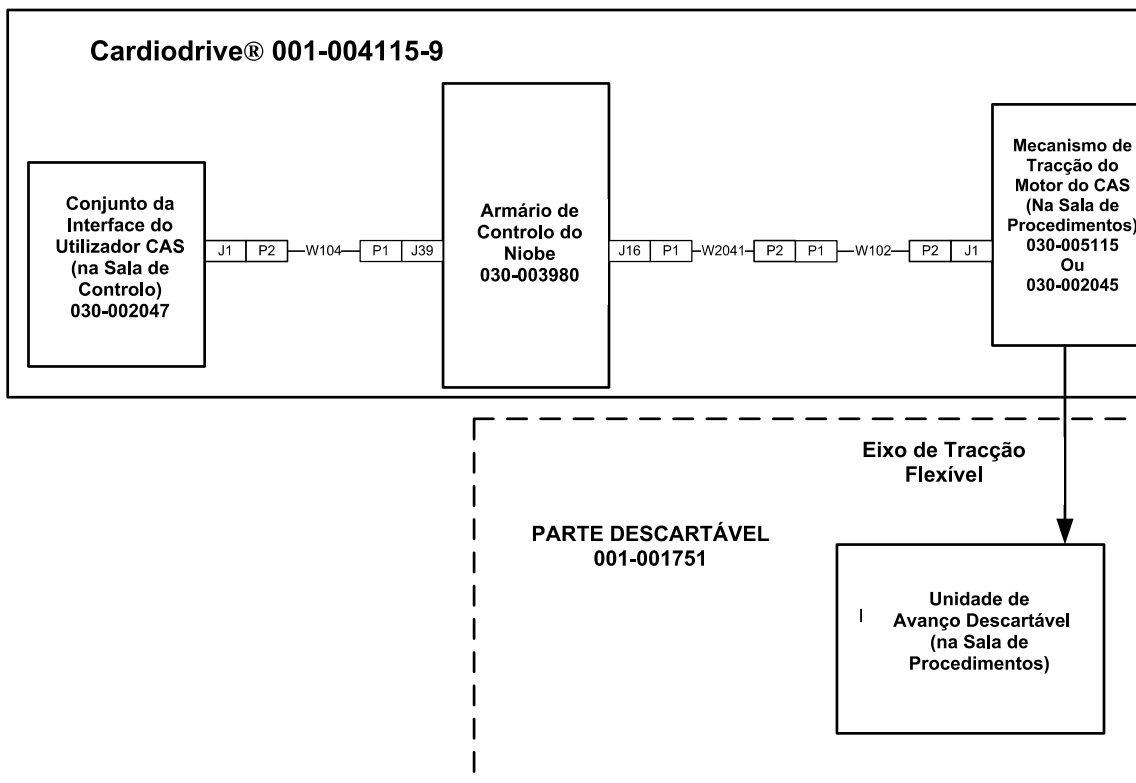
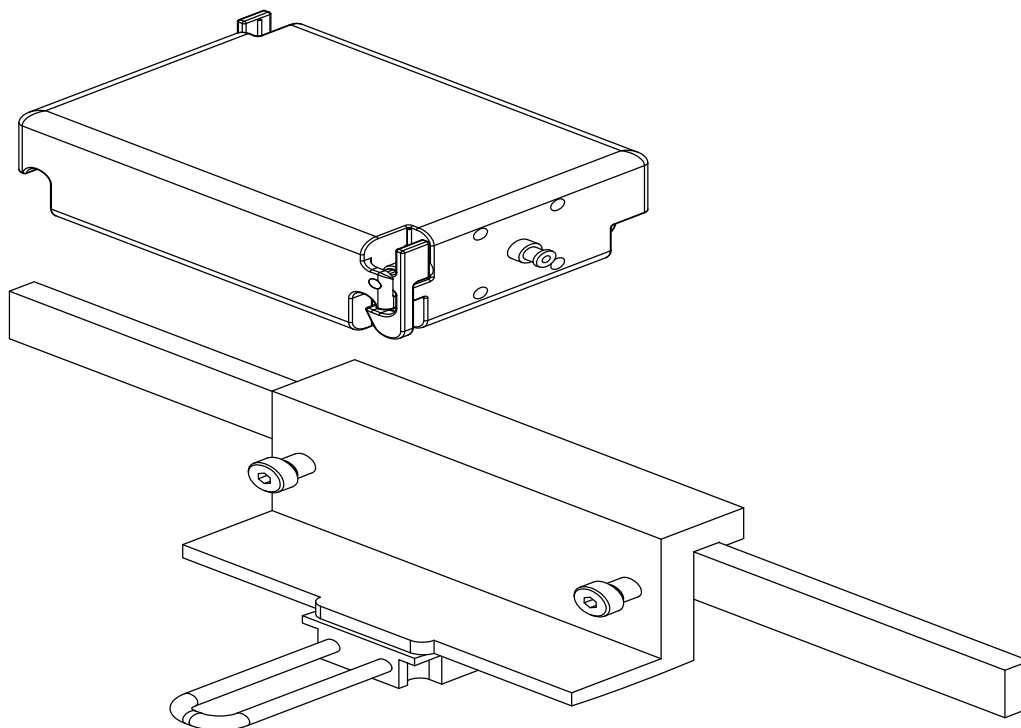


Figura 1. Diagrama de Interligações do Cardiodrive®.

2.3 Instalação do Hardware de Montagem do Conjunto do Motor

- Pressione o grampo do Conjunto do Motor e instale no Hardware de Montagem.
- Instale o Conjunto do Motor e o Hardware de Montagem na extremidade da mesa do paciente, conforme indicado na Figura 2.



**Instalação do Hardware de Montagem do Conjunto do Motor
Figura 2.**

2.4 Instalação do Motor (030-005115)

- Ligue o Conjunto do Motor à extremidade da mesa do paciente.
 - Ligue-o à extremidade que corresponde ao lado esquerdo do paciente (com este deitado de costas)
 - Ligue-o de forma a que o eixo do motor aponte em direcção à cabeça do paciente (não em direcção aos pés do paciente).
- É possível deslizar o motor ao longo da extremidade, conforme for necessário. A posição exacta deverá ser ajustada tendo em conta a folga do cabo de tracção flexível relativamente ao paciente. Esta posição ao longo da extremidade irá variar consoante o paciente. Tente colocá-lo o mais longe possível dos pés do paciente, de uma forma prática.

2.5 Instalação da Interface do Utilizador (030-002047)

- Verifique se a Interface do Utilizador está colocada numa superfície plana segura, sem nenhum obstáculo que possa cair na mesma, na sala de controlo.

2.6 Instalação da Unidade de Avanço descartável (001-001751-1)

- Consulte as IFU fornecidas com a Unidade de Avanço descartável para proceder à respectiva instalação.
- Deslize o motor do Cardiodrive® ao longo da extremidade da mesa do paciente (em direcção à cabeça ou aos pés do paciente), conforme necessário, para eliminar a folga no cabo de tracção flexível e mantê-lo o mais direito possível para um determinado paciente. Tente colocá-lo o mais longe possível dos pés do paciente, de uma forma prática.

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO Cardiodrive®

3.1 Ligação do Cardiodrive®

- Verifique se todos os cabos estão presos firmemente aos respectivos conectores.
- Verifique se o E-stop (paragem de emergência) está “APAGADO” (não premido) na Interface do Utilizador.
- Para ligar o Cardiodrive® é necessário ligar o sistema Niobe. Consulte as Instruções de Utilização do Niobe para este procedimento. Verifique se o E-stop do Niobe está “DESLIGADO”.
- Teste todas as operações seguintes para assegurar um funcionamento correcto do dispositivo, antes de cada utilização num procedimento cirúrgico.

3.2 Utilização da Paragem de Emergência (E-stop)

- Quando o E-stop estiver “ACESO” (premido), o movimento do cateter é desactivado. Para activar o movimento do cateter através dos controlos da IU, o E-stop deve estar “APAGADO” (não premido). O movimento do cateter está desactivado se E-stop do Niobe estiver “ACESO”.
- Para verificar se o E-stop está a trabalhar correctamente, avance para o passo seguinte.
- Verifique se o E-stop está “APAGADO” (não premido) na Interface do Utilizador.
- Na IU, prima o botão E-stop.
- Verifique se o indicador verde da energia está apagado. Assim que um botão E-stop for premido, rode-o e puxe-o para trás para activar o movimento do cateter do Cardiodrive®. Verifique se o indicador verde da “Energia” está aceso.

3.3 Funcionamento do Joystick de Avanço e Retrocesso

- Na IU, prima e mantenha premido o botão de activação no joystick, à medida que este é movido para a frente.
- O cateter será movido para a frente a uma velocidade contínua até o botão de activação do joystick ser libertado.
- O indicador “Avançar” acender-se-á quando o joystick estiver a ser utilizado para fazer avançar o cateter.
- Na IU, prima e mantenha premido o botão de activação no joystick, à medida que este é movido para trás.
- O cateter será movido para trás a uma velocidade contínua até o botão de activação do joystick ser libertado.
- O indicador de “Retroceder” acender-se-á quando o joystick estiver a ser utilizado para retroceder o cateter.

3.4 Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 1 mm

- Na IU, verifique se o interruptor de selecção do “Passo” está a apontar para a definição de 1 mm.
- Prima e solte uma vez o interruptor do botão “Avançar”. O cateter desloca-se 1 mm para a frente.
- O indicador “Avançar” acender-se-á quando o botão “Avançar” for premido.
- Na IU, prima e solte uma vez o botão “Retroceder”. O cateter desloca-se 1 mm para trás.
- O indicador “Retroceder” acender-se-á quando o botão “Retroceder” for premido.

3.5 Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 3 mm

- Na IU, verifique se o interruptor de selecção do “Passo” está a apontar para a definição de 3 mm.
- Prima e solte uma vez o interruptor do botão “Avançar”. O cateter desloca-se 3 mm para a frente.
- O indicador “Avançar” acender-se-á quando o botão “Avançar” for premido.
- Na IU, prima e solte uma vez o botão “Retroceder”. O cateter desloca-se 3 mm para trás.
- O indicador “Retroceder” acender-se-á quando o botão “Retroceder” for premido.

3.6 Desligar o Cardiodrive®

Para desligar o Cardiodrive®, é necessário desligar o sistema Niobe. Consulte as Instruções de Utilização do Niobe para este procedimento.

3.7 Resolução de Erros

Se a IU não estiver a funcionar (ou seja, a controlar o movimento do cateter), verifique se o indicador de “Energia” está aceso.

- Se o indicador de energia não estiver aceso, verifique se E-stop está “APAGADO”. Verifique também se o E-stop do Niobe está “APAGADO”.
- Se o motor não estiver a funcionar, verifique se E-stop está “APAGADO”. Verifique também se o E-stop do Niobe está “APAGADO”.
- Se o motor parar o movimento e deixar de responder à IU, isso poderá ser causado pelo facto de o motor detectar uma resistência mecânica elevada no sistema e desligar-se automaticamente. Para resolver isso:
 - a) Em primeiro lugar, verifique se o cabo de tracção descartável e a unidade de avanço ainda estão posicionados conforme configurado originalmente para o paciente.
 - b) Desligue o cabo de tracção descartável do conjunto do motor.
 - c) Prima o botão vermelho na IU e, em seguida, rode-o para que fique novamente saliente (ou seja, desligar e ligar a energia do motor). Utilize então o joystick para avançar. Ao desligar e ligar a energia, o motor é reiniciado.
 - d) Ouça os ruídos produzidos pelo motor para determinar se está a funcionar. Se o motor estiver a funcionar, substitua a unidade de avanço descartável.
 - e) Se o motor não estiver a funcionar, então o motor precisa de manutenção.
 - f) Consulte as Instruções de Utilização dos componentes descartáveis para obter informações sobre a respectiva identificação.

4. DEFINIÇÕES DA INTERFACE DO UTILIZADOR

Esta secção descreve cada um dos controlos e indicadores do sistema que encontrará na Interface do Utilizador.

4.1 Quadro de Utilização dos Controlos

O quadro abaixo descreve cada um dos controlos e indica a utilização específica relativamente ao movimento do cateter.

Controlo	Número do Item	Utilização
Joystick	1	Movimento do cateter na direcção “Avançar” e “Retroceder”.
1 mm/3 mm	2	Movimento de passo discreto de 1 ou 3 mm, do cateter, na direcção “Avançar” ou “Retroceder”.
E-stop	3	Desliga a alimentação do Conjunto do Motor.
Avançar/ Retroceder	4	Botões que iniciam um movimento de passo discreto de 1 mm ou 3 mm, do cateter, nas direcções “Avançar” ou “Retroceder”.
Seleccionar	5	O botão de pressão determina que a IU controla o Conjunto do Motor.



4.2 Quadro de Utilização dos Indicadores

O quadro abaixo descreve cada um dos indicadores e indica a utilização específica relativamente ao Cardiodrive® e ao movimento do cateter.

Indicador	Número do Item	Utilização
Energia	6	Quando este indicador está Aceso, o motor está ligado. Quando este indicador está Apagado, o motor está desligado.
Avançar	7	Quando este indicador está Aceso, o movimento do cateter realiza-se na direcção “Avançar” através do joystick ou do botão “Avançar”.
Retroceder	8	Quando este indicador está aceso, o movimento do cateter realiza-se na direcção “Retroceder” através do joystick ou do botão “Retroceder”.
Seleccionar	9	Quando este indicador está Aceso, a IU controla o motor.



4.3 Especificações de desempenho

A tabela seguinte resume as especificações de desempenho do Cardiodrive®.

Parâmetro	Especificação
Velocidade do movimento do joystick	5,0 cm/s, no máximo
Velocidade do movimento controlado remotamente	2,0 cm/s, no máximo
Alimentação eléctrica (fornecida pelo sistema Niobe)	24 V CC -0%/+10%

4.4 Valores ambientais para o transporte e armazenamento:

-10 a +40 °C: Intervalo de temperatura

20% a 95%: Humidade relativa

700 hPa a 1060 hPa: Pressão do ar

4.5 Informações adicionais disponíveis sob pedido

A Stereotaxis disponibilizará, a pedido, diagramas do circuito, listas das peças dos componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que irão ajudar o pessoal técnico devidamente qualificado do utilizar a reparar as peças do Cardiodrive® que foram concebidas pela Stereotaxis como sendo passíveis de ser reparadas.

5. MANUTENÇÃO DO Cardiodrive®

Esta secção descreve o procedimento básico para a manutenção do Cardiodrive®.

5.1 Limpeza

Não esterilize nenhum dos componentes do Cardiodrive® em autoclave. O equipamento eléctrico do Cardiodrive® foi concebido para ser limpo com um pano ou cotonete humedecida com um desinfectante hospitalar comum. Nunca mergulhe os componentes do Cardiodrive® em nenhuma solução de limpeza ou líquido.

6. Kit Opcional de Duas Interfaces do Utilizador do Cardiodrive®

6.1 Selecção do Funcionamento da Interface do Utilizador

Se tiver a opção 020-005854-1, o Kit Opcional de Duas Interfaces do Utilizador do Cardiodrive® incluirá um interruptor manual, localizado na sala de controlo. Se o indicador de “Energia” da IU estiver aceso, poderá controlar o motor. O motor só pode ser controlado por uma IU de cada vez. Para dar controlo à IU na sala de controlo, rode o botão no interruptor manual para a posição “A”. O indicador de “Energia” ficará aceso indicando que a IU da sala de controlo assumiu o controlo. O indicador de “Energia” na IU remota apagar-se-á, indicando que ficou sem o controlo. Para dar controlo à IU na localização remota, rode o botão no interruptor manual para a posição “B”. O indicador de “Energia” ficará aceso indicando que a IU remota assumiu o controlo. O indicador de “Energia” na IU da sala de controlo apagar-se-á, indicando que ficou sem o controlo.



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

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

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