

Cardiodrive®

Manual de instalación, funcionamiento y mantenimiento

R_x Only







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

Ref. del manual: HDW-0216-SPA
Revisión: C
Fecha de vigencia: 2 de noviembre de 2010

CE 0086

Copyright Stereotaxis, Inc. 2003 - 2010

LISTA DE SÍMBOLOS	
REF	Número de referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Atención: consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Fabricado bajo una o más de las siguientes 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.

Otras patentes de EE.UU. pendientes. Patentes extranjeras emitidas y pendientes.

REP UE

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



Navigant™ es una marca comercial de Stereotaxis, Inc.
Cardiodrive® y Niobe® son marcas comerciales registradas de Stereotaxis, Inc.

AVISO

Lea detenidamente las instrucciones, advertencias y precauciones recogidas en el manual y en las Instrucciones de uso del Cardiodrive®. No intente utilizar el dispositivo hasta que no haya entendido todos los procedimientos que se describen en dicha documentación.

CONTENIDO

1.	ALCANCE	1
1.1	Identificación	1
1.2	Consideraciones generales	1
1.3	Sistema de navegación por campos magnéticos complementario	1
1.4	Uso indicado	1
1.5	Precauciones	1
1.6	Siglas y abreviaturas.....	3
2.	CONFIGURACIÓN DEL Cardiodrive®	4
2.1	Componentes del sistema	4
2.2	Interconexión del sistema	4
2.3	Instalación del controlador (030-002046)	5
2.4	Instalación del motor (030-005115).....	5
2.5	Instalación de las interfaces de usuario (030-002047).....	6
2.6	Instalación de la unidad de avance desechable (001-001751-1).....	6
2.7	Utilización del Cardiodrive® con una sola interfaz de usuario	6
3.	INSTRUCCIONES DE USO DEL Cardiodrive®	7
3.1	Encendido del Cardiodrive®	7
3.2	Uso de la parada de emergencia.....	7
3.3	Funcionamiento de la palanca de control de avance y retracción	7
3.4	Funcionamiento del botón de avance y retracción de 1 mm	7
3.5	Funcionamiento del botón de avance y retracción de 3 mm	8
3.6	Selección del funcionamiento de la interfaz de usuario	8
3.7	Apagado del Cardiodrive®.....	8
3.8	Solución de errores.....	8
4.	DEFINICIONES DE LA INTERFAZ DE USUARIO	9
4.1	Tabla de uso de los controles	9
4.2	Tabla de uso de los indicadores	10
5.	MANTENIMIENTO DEL Cardiodrive®.....	11
5.1	Limpieza.....	11
5.2	Seguridad general.....	11

1. ALCANCE

1.1 Identificación

Este manual proporciona información para configurar, encender, utilizar y apagar el Cardiodrive® de Stereotaxis; referencia 001-004115. Asimismo, brinda información sobre la instalación y el mantenimiento del Cardiodrive®.

1.2 Consideraciones generales

El Cardiodrive® de Stereotaxis es una herramienta que brinda al médico la capacidad y posibilidad de hacer avanzar y retraer catéteres directamente junto al paciente o desde una sala de control.

La finalidad del presente manual es proporcionar al usuario del Cardiodrive® las instrucciones necesarias para utilizar el equipo.

1.3 Sistema de navegación por campos magnéticos complementario

El Cardiodrive® funciona junto con un sistema de navegación por campos magnéticos (MNS por sus siglas en inglés). El médico utiliza el MNS para dirigir la punta distal del catéter mientras que el Cardiodrive® proporciona el medio de realizar el avance o la retracción a distancia. Asimismo, un sistema de rayos X complementario brinda orientación al médico en tiempo real durante la intervención quirúrgica. La documentación del MNS y del sistema de rayos X no se reproduce en este manual. Las instrucciones de uso (IDU) de los productos desechables Cardiodrive® se adjuntan a los mismos y no se reproducen en este manual.

1.4 Uso indicado

El Cardiodrive® de Stereotaxis se ha diseñado para el avance y la retracción automáticos únicamente de catéteres de cartografía y ablación de electrofisiología (EP) magnética compatibles en el corazón del paciente, cuando se utiliza junto con un sistema de navegación por campos magnéticos (MNS) de Stereotaxis.

En Estados Unidos, el Cardiodrive no está indicado para hacer avanzar los catéteres de cartografía y ablación de electrofisiología (EP) a través de la vasculatura coronaria ni del seno coronario.

1.5 Precauciones

Si bien el Cardiodrive® permite el avance y la retracción a distancia de dispositivos compatibles, no sustituye los conocimientos, la experiencia ni el criterio del médico.



PRECAUCIÓN: las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.



ADVERTENCIA: sólo deberán utilizar el Cardiodrive® de Stereotaxis los médicos capacitados en electrofisiología, en cardiología quirúrgica y en el uso del Cardiodrive® y del sistema de navegación por campos magnéticos de Stereotaxis.



ADVERTENCIA: la parada de emergencia de la interfaz de usuario debe estar activada (botón pulsado) cuando no se utilice el Cardiodrive®.



ADVERTENCIA: compruebe siempre el movimiento del catéter mediante imágenes fluoroscópicas en vivo. Deténgase inmediatamente si no puede continuar comprobando el movimiento del catéter.



ADVERTENCIA: no retire las cubiertas ni intente realizar el mantenimiento de ningún componente del Cardiodrive®. Solicite la asistencia del personal cualificado del servicio técnico.



ADVERTENCIA: compruebe siempre el funcionamiento del Cardiodrive® antes de cualquier intervención. Consulte la sección 3.0 del Manual de instalación, funcionamiento y mantenimiento del Cardiodrive®.



PRECAUCIÓN: no coloque el conjunto del motor a menos de 60 cm (2 ft) del imán utilizado en el sistema de navegación por campos magnéticos.



ADVERTENCIA: para evitar posibles descargas eléctricas, desconecte el equipo de la fuente de alimentación antes de cambiar fusibles.



PRECAUCIÓN: cuando realice un abordaje retrógrado en el hemicardio izquierdo a través de la aorta ascendente, cruce las válvulas aórtica y mitral manualmente, no con el componente Cardiodrive del MNS de Stereotaxis.



PRECAUCIÓN: como ocurre con el avance manual de un catéter, al hacer avanzar el catéter con el Cardiodrive, la velocidad debe reducirse apropiadamente al acercarse a la estructura vascular (por ejemplo, las venas pulmonares) o a los orificios de venas o arterias coronarias. A modo de recordatorio decir que la velocidad de avance máxima del Cardiodrive es de 5.0 cm/segundo.

1.6 Siglas y abreviaturas

Avance	Dirección de avance en el desplazamiento del dispositivo que se está manejando
Controlador	Componente del Cardiodrive® que controla el funcionamiento del motor
Unidad de avance	Componente del Cardiodrive® que se acopla al dispositivo para hacerlo avanzar o retirarlo
Parada de emergencia	Componente de la interfaz de usuario que controla la alimentación del motor
Fluoro	Fluoroscópico/a o fluoroscopia
IDU	Instrucciones de uso
MNS	Sistema de navegación por campos magnéticos
Motor	Componente del Cardiodrive® que proporciona la fuerza mecánica para desplazar el dispositivo
Retracción	Dirección de retroceso del desplazamiento del dispositivo que se está manejando
IU	Interfaz de usuario: componente del Cardiodrive® que permite el control del dispositivo por el médico

2. CONFIGURACIÓN DEL Cardiodrive®

2.1 Componentes del sistema

El Cardiodrive® cuenta con cuatro componentes principales:

Controlador (030-002046)

El controlador contiene la alimentación eléctrica del motor y el conjunto de la tarjeta de circuitos para la interfaz de control.

Conjunto del motor (030-005115)

El conjunto del motor contiene el motor, que hace girar el eje de la transmisión flexible conectado a la unidad de avance del catéter desechable.

Una (normal) o dos (opcional) interfaces de usuario (030-002047)

Cada IU contiene una palanca de control y mandos de botón con los que el médico hace avanzar o retrae el catéter durante la intervención.

Unidad de avance (001-001751-1)

La unidad de avance contiene el conjunto motor del catéter. El catéter se coloca dentro de la unidad de avance antes de la intervención.

ADVERTENCIA: NO CONECTE LOS COMPONENTES DEL CARDIODRIVE® SIMULTÁNEAMENTE SI EL SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN ESTÁ ENCENDIDO. DESCONECTE LA ALIMENTACIÓN DEL SISTEMA ANTES DE CONECTAR EL CARDIODRIVE®.

2.2 Interconexión del sistema

El Cardiodrive® debe configurarse de modo que el conjunto del motor se monte en la barandilla de la camilla del paciente. La interfaz de usuario está situada en la sala de control. Si se utiliza la segunda interfaz de usuario (opcional), también debe montarse en la camilla del paciente. El controlador se coloca en una zona próxima a la camilla. La unidad de avance desechable va sujeta a la pierna del paciente. El eje de la transmisión flexible va instalado entre el conjunto del motor y la unidad de avance. El catéter se instala dentro de la propia unidad de avance desechable. Con una IU en el quirófano y otra en la sala de control, el médico puede controlar el catéter desde cualquiera de estas dos ubicaciones. La figura siguiente presenta el gráfico de interconexión del Cardiodrive®.

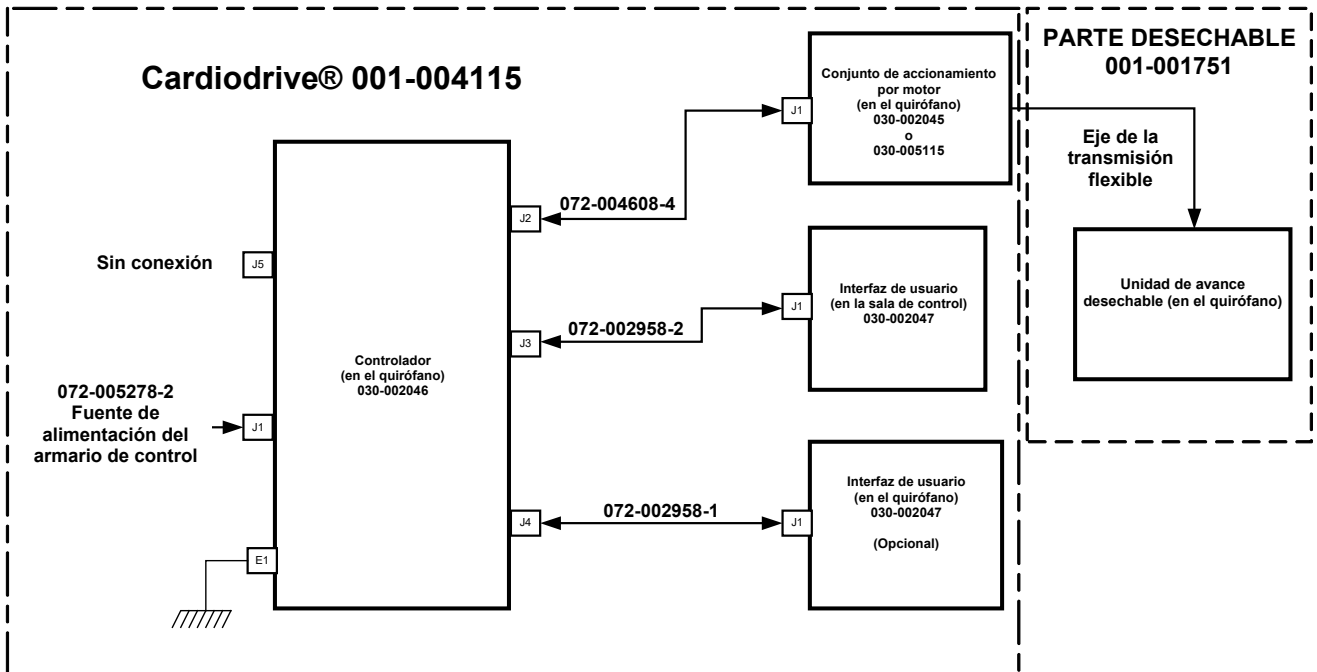


Gráfico de interconexión del Cardiodrive®

2.3 Instalación del controlador (030-002046)

- En función del voltaje disponible, el controlador admite alimentación monofásica de 230 V de CA a 60 Hz, o 230 V de CA a 50 Hz. Compruebe que el cable de alimentación sea apto para la alimentación disponible y que se haya introducido correctamente en el conector J1 del controlador.
- Compruebe que el terminal de puesta a tierra, E1, se haya conectado a una toma de tierra de potencia equivalente.
- Compruebe que la toma de CA cuente con el fusible correcto. Consulte 985-004663.
- Compruebe que el cable (072-004608-4) se haya instalado correctamente entre el conector J2 del controlador y el conector J1 del conjunto del motor.
- Compruebe que el cable (072-002958-2) se haya instalado correctamente entre el conector J3 del controlador y el conector J1 de la interfaz de usuario situada en la sala de control.
- Compruebe que el cable (072-002958-1) se haya instalado correctamente entre el conector J4 del controlador y el conector J1 de la interfaz de usuario situada en el quirófano.

2.4 Instalación del motor (030-005115)

- Acople el conjunto del motor a la barandilla de la camilla del paciente.
 - Acóplelo a la barandilla situada en la parte izquierda del paciente (cuando esté tumbado boca arriba).
 - Acóplelo de modo que el eje del motor apunte hacia la cabeza del paciente (no hacia los pies).
- El motor se puede deslizar por la barandilla según sea necesario. Se debe ajustar su posición exacta con cada paciente, para que el cable flexible de la transmisión no quede flojo. Esta posición en la barandilla variará según el paciente. Intente colocarlo lo más cerca posible de los pies del paciente.

2.5 Instalación de las interfaces de usuario (030-002047)

- Acople la interfaz de usuario (conectada al cable 072-002958-1) a la barandilla de la camilla del paciente.
- Compruebe que la otra interfaz de usuario esté en una superficie plana y segura en la sala de control, sin objetos que puedan caerle encima.

2.6 Instalación de la unidad de avance desechable (001-001751-1)

- Para instalar la unidad de avance desechable, consulte las IDU que se incluyen con los productos.
- Desplace el motor por la barandilla de la camilla del paciente (hacia la cabeza o los pies del mismo) según sea necesario, a fin de que el eje de la transmisión flexible no esté flojo y se mantenga lo más recto posible para un determinado paciente. Intente colocarlo lo más cerca posible de los pies del paciente.

2.7 Utilización del Cardiodrive® con una sola interfaz de usuario

El Cardiodrive® puede funcionar con una sola interfaz de usuario. Es la configuración normal. No obstante, si dispone de la opción de dos interfaces de usuario pero desea trabajar con una sola instalada, deberá acoplar la derivación de control (030-002990) al conector J3 ó J4 del controlador. Si la IU acoplada al J3 no se utiliza, la derivación se instala en el conector J3. Si la IU acoplada al J4 no se utiliza, la derivación se instala en el conector J4.

3. INSTRUCCIONES DE USO DEL Cardiodrive®

3.1 Encendido del Cardiodrive®

- Asegúrese de que el interruptor de alimentación del controlador esté en posición desactivada.
- Compruebe que todos los cables se hayan ajustado correctamente a los conectores adecuados.
- Compruebe que las dos paradas de emergencia estén desactivadas (botón levantado) en las interfaces de usuario.
- Accione el interruptor de CA, rotulado "I/O" y dispuesto junto al conector J1 del controlador.
- El modo normal de encendido es tener la parada de emergencia activada (botón pulsado) en la IU, con el indicador de "Selección" iluminado.
- Compruebe que el indicador verde de alimentación del controlador esté iluminado.
- Pruebe las siguientes operaciones para asegurar un funcionamiento adecuado del dispositivo, antes de utilizarlo en cada intervención quirúrgica.

3.2 Uso de la parada de emergencia

- La activación de la parada de emergencia (botón pulsado) inhabilita todo movimiento del catéter. Para habilitar el movimiento del catéter a través de los controles de la IU, la parada de emergencia debe estar desactivada (botón levantado).
- El modo normal de encendido es tener la parada de emergencia activada (botón pulsado) en la IU, con el indicador de "Selección" iluminado. Para comprobar el funcionamiento de las dos paradas de emergencia, vaya al paso siguiente.
- Compruebe que las dos paradas de emergencia estén desactivadas (botón levantado) en las interfaces de usuario.
- En la IU que tenga el indicador de "Alimentación" iluminado, pulse la parada de emergencia.
- Compruebe que el indicador verde de "Alimentación" esté apagado. Una vez pulsado el botón de parada de emergencia, debe girarlo y tirar de él para encender el Cardiodrive®.
- En la otra interfaz de usuario, pulse la parada de emergencia.
- Verifique que el indicador verde de "Alimentación" esté apagado en la primera IU comprobada. Vuelva a desactivar la parada de emergencia, girándola en la dirección de las flechas y tirando del botón hacia fuera para encender el Cardiodrive®.

3.3 Funcionamiento de la palanca de control de avance y retracción

- En la IU con el indicador de "Alimentación" iluminado, mantenga pulsado el botón de habilitación de la palanca de control mientras se desplaza hacia adelante.
- El catéter avanzará a una velocidad constante hasta que se suelte el botón de habilitación de la palanca de control.
- El indicador de "Avance" se iluminará cuando se esté usando la palanca de control para hacer avanzar el catéter.
- En la IU con el indicador de "Alimentación" iluminado, mantenga pulsado el botón de habilitación de la palanca de control mientras se desplaza hacia atrás.
- El catéter retrocederá a una velocidad constante hasta que se suelte el botón de habilitación de la palanca de control.
- El indicador de "Retracción" se encenderá cuando se esté utilizando la palanca de control para retraer el catéter.

3.4 Funcionamiento del botón de avance y retracción de 1 mm

- En la IU con el indicador de "Alimentación" iluminado, compruebe que el interruptor de selección de "Tramo" apunte hacia el parámetro 1 mm.

- Pulse una vez y suelte el interruptor del botón de “Avance”. El catéter se moverá 1 mm hacia adelante.
- El indicador de “Avance” se iluminará al pulsar el botón de “Avance”.
- En la IU con el indicador de “Alimentación” iluminado, pulse una vez y suelte el interruptor del botón de “Retracción”. El catéter se moverá 1 mm hacia atrás.
- El indicador de “Retracción” se iluminará al pulsar el botón de “Retracción”.

3.5 Funcionamiento del botón de avance y retracción de 3 mm

- En la IU con el indicador de “Alimentación” iluminado, compruebe que el interruptor de selección de “Tramo” apunte hacia el parámetro 3 mm.
- Pulse una vez y suelte el interruptor del botón de “Avance”. El catéter se moverá 3 mm hacia adelante.
- El indicador de “Avance” se iluminará al pulsar el botón de “Avance”.
- En la IU con el indicador de “Alimentación” iluminado, pulse una vez y suelte el interruptor del botón de “Retracción”. El catéter se moverá 3 mm hacia atrás.
- El indicador de “Retracción” se iluminará al pulsar el botón de “Retracción”.

3.6 Selección del funcionamiento de la interfaz de usuario

Cada interfaz de usuario del Cardiodrive® contiene un indicador y botón de “Selección”. La IU con el indicador de “Selección” iluminado controla el motor. Sólo una IU puede controlar el motor en cualquier momento. Para obtener el control, pulse el botón de “Selección” de la IU con el indicador de “Selección” apagado. El indicador de “Selección” se activará, para indicar que el control ha pasado a esta IU. El indicador de “Selección” de la otra IU se apagará, para indicar que ha perdido el control.

3.7 Apagado del Cardiodrive®

El estado normal del Cardiodrive® es encendido con la parada de emergencia activada en la IU que tenga el indicador de “Selección” iluminado. Si el sistema debe apagarse, desactive el interruptor de alimentación de CA rotulado “I/O” y dispuesto junto al conector J1 del controlador. Cuando vuelva a encender el Cardiodrive®, repita los pasos que se definen en la sección 3.1.

3.8 Solución de errores

Si parece que la IU no funciona (es decir, que no controla el movimiento del catéter), compruebe que los indicadores de “Selección” y “Alimentación” estén iluminados.

- Si el indicador de “Selección” no está iluminado, consulte la sección 3.6.
- Si el indicador de “Alimentación” no está iluminado, compruebe que todas las paradas de emergencia estén habilitadas.
- Si la IU no tiene el indicador de “Alimentación” iluminado, encienda y apague el controlador.
- Si el motor no funciona, compruebe que todas las paradas de emergencia estén habilitadas.
- Si una de las IU sigue funcionando mal, consulte la sección 2.7 (Utilización del Cardiodrive® con una sola interfaz de usuario).
- Si el motor se detiene y no responde a la IU, puede ser porque detecte una fuerte resistencia mecánica en el sistema y se apague automáticamente. Para solucionarlo:
 - a) En primer lugar, compruebe físicamente que el cable de la transmisión y el conjunto de la unidad de avance desechables sigan en la posición original establecida en el paciente.
 - b) Desconecte el eje de la transmisión desechable del conjunto del motor.
 - c) Pulse el botón rojo en la IU y gírelo para que vuelva a elevarse (es decir, apague y encienda la IU). A continuación, utilice la palanca de control para avanzar. Al apagar y encender el sistema, el motor se reinicia.

- d) Preste atención al sonido del conjunto del motor, para determinar si está girando. Si el motor está girando, sustituya la unidad de avance desechable.
- e) Si el motor no está girando, necesita mantenimiento.
- f) Consulte la identificación de los componentes desechables en las IDU.

4. DEFINICIONES DE LA INTERFAZ DE USUARIO

Esta sección describe los controles e indicadores del sistema que encontrará en la interfaz de usuario.

4.1 Tabla de uso de los controles

En la siguiente tabla se describen los controles y se enumera su uso particular con relación al movimiento del catéter.

Control	Referencia numérica	Uso
Palanca de control	1	Movimiento del catéter en la dirección de "Avance" y "Retracción".
1 mm / 3 mm	2	Movimiento del tramo diferenciado de 1 ó 3 mm, del catéter, en la dirección de "Avance" o "Retracción".
Parada de emergencia	3	Desconecta la alimentación del conjunto del motor.
Avance / Retracción	4	Botones que inician un movimiento de tramo diferenciado de 1 ó 3 mm, del catéter, en las direcciones de "Avance" o "Retracción".
Selección	5	Este botón determina que la IU controla el conjunto del motor.



4.2 Tabla de uso de los indicadores

En la tabla siguiente se describen los indicadores y se enumera su uso particular con relación al Cardiodrive® y al movimiento del catéter.

Indicador	Referencia numérica	Uso
Alimentación	6	Cuando este indicador está encendido, el motor se enciende. Cuando este indicador está apagado, el motor se apaga.
Avance	7	Cuando este indicador está encendido, el movimiento del catéter sigue la dirección de "Avance", mediante la palanca de control o el botón de "Avance".
Retracción	8	Cuando este indicador está encendido, el movimiento del catéter sigue la dirección de "Retracción", mediante la palanca de control o el botón de "Retracción".
Selección	9	Cuando este indicador está encendido, la IU controla el motor.



5. MANTENIMIENTO DEL Cardiodrive®

Esta sección explica el procedimiento básico para el mantenimiento del Cardiodrive®.

5.1 Limpieza

No esterilice en autoclave ningún componente del Cardiodrive®. El equipo eléctrico Cardiodrive® está diseñado para limpiarse con un trapo o un hisopo humedecido en desinfectantes comunes de hospital. No sumerja nunca ningún componente del Cardiodrive®.

5.2 Seguridad general

El Cardiodrive® se ha diseñado para una fuente de alimentación monofásica de 230 V de CA a 60 Hz o 230 V de CA a 50 Hz. Para evitar lesiones por descargas eléctricas, el Cardiodrive® debe ponerse a tierra adecuadamente. El terminal de puesta a tierra E1 se ha instalado en el controlador para brindar esta protección.