

Cardiodrive®

Installasjons-, bruker- og servicehåndbok

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

Håndbokens delenr.: HDW-0216-NOR
Revisjon: C
Dato for ikrafttredelse: 2. November 2010

CE 0086

Copyright Stereotaxis, Inc. 2003–2010

TEGNFORKLARING	
REF	Delenummer
LOT	Parti
	Utløpsdato
	Merk: Les bruksanvisningen
EC REP	Autorisert representant i EU

Produsert under ett 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.

Andre amerikanske patenter er anmeldt. Utenlandske patenter er utstedt og anmeldt.

Representant i EU

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



Navigant™ er et varemerke for Stereotaxis, Inc.
Cardiodrive® og Niobe® er registrerte varemerker for Stereotaxis, Inc.

MERKNAD

Sørg for å lese nøye gjennom og forstå instruksjonene, advarslene og forholdsreglene i denne håndboken og i bruksanvisningen for Cardiodrive®. Forsøk ikke å bruke dette produktet før du er sikker på at du har forstått alle prosedyrene som er beskrevet.

INNHALDSFORTEGNELSE

1.	OVERSIKT	1
1.1	Identifikasjon	1
1.2	Generelt	1
1.3	Bruk sammen med magnetisk navigasjonssystem	1
1.4	Tiltenkt bruk	1
1.5	Forholdsregler	1
1.6	Akronymer og forkortelser	3
2.	KONFIGURERE Cardiodrive®	4
2.1	Systemkomponenter	4
2.2	Systemets koplings skjema	4
2.3	Installere kontrollenheten (030-002046)	5
2.4	Installere motorenheten (030-005115)	5
2.5	Installere brukergrensesnittene (030-002047)	6
2.6	Installere fremføringsenheten for engangsbruk (001-001751-1)	6
2.7	Bruke Cardiodrive® med kun ett brukergrensesnitt	6
3.	BRUKSANVISNING FOR Cardiodrive®	7
3.1	Slå på Cardiodrive®	7
3.2	Bruke nødstoppen	7
3.3	Fremføring og tilbaketrekking med joysticken	7
3.4	Fremføring og tilbaketrekking med 1 mm-knappen	7
3.5	Fremføring og tilbaketrekking med 3 mm-knappen	8
3.6	Valg av brukergrensesnitt	8
3.7	Slå av Cardiodrive®	8
3.8	Feilretting	8
4.	FORKLARING AV BRUKERGRENSESNITTET	9
4.1	Tabell over betjeningsenhetene	9
4.2	Tabell over indikatorene	10
5.	VEDLIKEHOLD AV Cardiodrive®	11
5.1	Rengjøring	11
5.2	Generell sikkerhet	11

1. OVERSIKT

1.1 Identifikasjon

I denne håndboken finner du informasjon om hvordan du konfigurerer, slår på, bruker og slår av Stereotaxis Cardidrive® (delenr. 001-004115). Du finner også informasjon om installasjon og vedlikehold av Cardidrive®.

1.2 Generelt

Stereotaxis Cardidrive® er et verktøy som gir legen mulighet til føre frem eller trekke tilbake katetre mens han/hun står ved siden av sengen eller befinner seg i et kontrollrom.

Hensikten med denne håndboken er å gi brukeren av Cardidrive® instruksjoner om hvordan utstyret skal brukes.

1.3 Bruk sammen med magnetisk navigasjonssystem

Cardidrive® brukes sammen med et magnetisk navigasjonssystem. Legen bruker det magnetiske navigasjonssystemet til å styre kateterets distale tupp, mens Cardidrive® brukes til fjernstyrt fremføring eller tilbaketrekking. Det brukes også et røntgensystem som veileder legen i sanntid under intervensjonsprosedyren. Denne håndboken inneholder ikke dokumentasjonen for det magnetiske navigasjonssystemet og røntgensystemet. Bruksanvisningen for Cardidrive® komponentene for engangsbruk følger med disse komponentene og er ikke inkludert i denne håndboken.

1.4 Tiltent bruk

Stereotaxis Cardidrive® er indisert for automatisk fremføring og tilbaketrekking av kompatible magnetiske elektrofysiologiske (EP) katetre for kartlegging og ablasjon inne i pasientens hjerte, ved bruk sammen med Stereotaxis' magnetiske navigasjonssystem (MNS).

I USA er Cardidrive ikke indisert for innføring av EP-katetre for kartlegging og ablasjon i koronarkar eller i sinus coronarius.

1.5 Forholdsregler

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



FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra lege.



ADVARSEL! Stereotaxis Cardidrive® skal kun brukes av leger som har fått opplæring i elektrofysiologi, intervensjonskardiologi og bruk av Cardidrive® og Stereotaxis' magnetiske navigasjonssystem.



ADVARSEL! "Nødstoppen" på brukergrensesnittet skal være aktivert (knappen trykt inn) når Cardidrive® ikke er i bruk.



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



ADVARSEL! Fjern ikke deksler og forsøk ikke å utføre service på Cardiodrive® systemets komponenter. Overlat all service til kvalifisert servicepersonell.



ADVARSEL! Kontroller alltid at Cardiodrive® systemet fungerer som det skal, før du starter en prosedyre. Se kapittel 3.0 i installasjons-, bruker- og servicehåndboken for Cardiodrive®.



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



ADVARSEL! For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret koples fra strømkilden før det skiftes sikringer.



FORSIKTIG! Ved retrograd tilnærming til venstre hjertehalvdel via aorta ascendens skal aortaklaffen og mitralklaffen passeres manuelt, og ikke ved hjelp av Cardiodrive-komponenten til Stereotaxis' magnetiske navigasjonssystem.



FORSIKTIG! Både ved manuell kateterfremføring og når kateteret føres frem ved hjelp av Cardiodrive-systemet, skal hastigheten reduseres til et forsvarlig nivå når kateteret nærmer seg karstrukturer (f.eks. pulmonalvenene) eller ostiet til koronararterien/-venen. 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® komponenten som kontrollerer motoren
Fremføringsenhet	Cardiodrive® komponenten som koples til kateteret som skal føres frem eller trekkes tilbake
Nødstop	Komponent på brukergrensesnittet som slår motoren av/på
Fluoro	Fluoroskopisk eller fluoroskopi
IFU	Bruksanvisning
MNS	Magnetisk navigasjonssystem
Motor	Cardiodrive® komponenten som sørger for mekanisk kraft til å bevege enheten
Tilbaketrekking	Bakoverbevegelsen til kateteret som styres
UI	Brukergrensesnitt – Cardiodrive® komponenten som legen bruker til å styre enheten

2. KONFIGURERE Cardiodrive®

2.1 Systemkomponenter

Cardiodrive® systemet består av fire hovedkomponenter:

Kontrollenhet (030-002046)

Kontrollenheten inneholder strømforsyningen for motoren samt kretskortenheten for kontrollgrensesnittet.

Motorenhet (030-005115)

Motorenheten inneholder motoren som roterer den fleksible drivkabelen som er festet til fremføringsenheten for engangsbruk.

Ett (standard) eller to (valgfrie) brukergrensesnitt (030-002047)

På hvert brukergrensesnitt er det en joystick og knapper som legen bruker til å føre frem eller trekke tilbake kateteret under prosedyren.

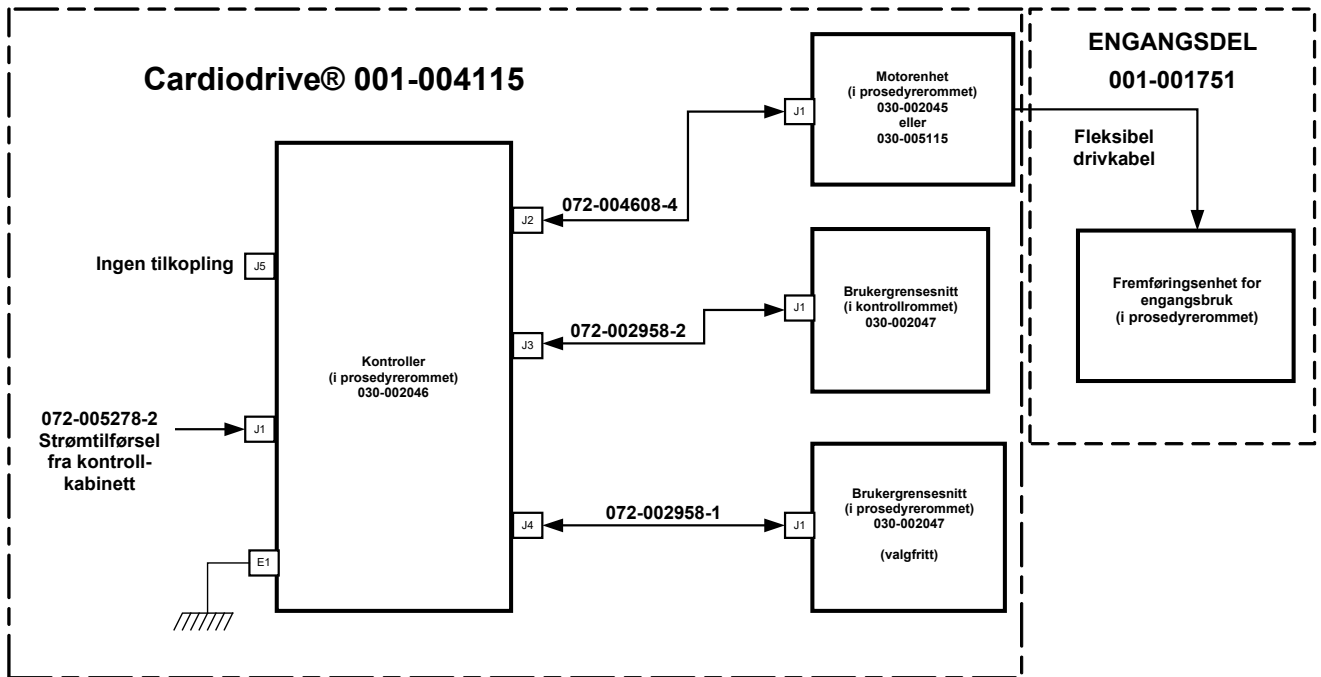
Fremføringsenhet (001-001751-1)

Fremføringsenheten inneholder mekanismen som driver kateteret. Kateteret plasseres i fremføringsenheten før prosedyren startes.

ADVARSEL – CARDIODRIVE® KOMPONENTENE MÅ IKKE KOPLES SAMMEN MENS SYSTEMET ER TILKOPLET STRØM. KOPLE FRA STRØMMEN TIL SYSTEMET FØR DU KOPLER TIL CARDIODRIVE®.

2.2 Systemets koplings skjema

Cardiodrive® systemet skal konfigureres slik at motorenheten er montert på skinnen på pasientbordet. Brukergrensesnittet plasseres i kontrollrommet. Hvis det brukes et ekstra (valgfritt) brukergrensesnitt, plasseres dette også ved pasientbordet. Kontrollenheten plasseres i et område i nærheten av pasientbordet. Fremføringsenheten for engangsbruk festes til pasientens ben. Den fleksible drivkabelen skal være plassert mellom motorenheten og fremføringsenheten. Kateteret plasseres inne i selve fremføringsenheten. Når det er plassert ett brukergrensesnitt i prosedyrerommet og ett i kontrollrommet, kan legen velge hvilket sted han/hun vil styre kateteret fra. Figuren nedenfor viser koplings skjemaet for Cardiodrive®.



Koplingskjema for Cardiodrive®

2.3 Installere kontrollenheten (030-002046)

- Kontrollenheten drives fra en enfaset strømkilde på 230 V vekselstrøm, 60 Hz, eller 230 V vekselstrøm, 50 Hz, avhengig av nettspenningen på det aktuelle stedet. Kontroller at strømledningen er riktig for nettspenningen på stedet, og at den er riktig tilkopledd til J1-kontakten på kontrollenheten.
- Kontroller at jordingsbolten, E1, er tilkopledd til den ekvipotensiale jordforbindelsen på stedet.
- Kontroller at riktig sikring er installert i nettstrøminngangen. Se 985-004663.
- Kontroller at kablen (072-004608-4) er forsvarlig tilkopledd mellom J2-kontakten på kontrollenheten og J1-kontakten på motorenheten.
- Kontroller at kablen (072-002958-2) er forsvarlig tilkopledd mellom J3-kontakten på kontrollenheten og J1-kontakten på brukergrensesnittet i kontrollrommet.
- Kontroller at kablen (072-002958-1) er forsvarlig tilkopledd mellom J4-kontakten på kontrollenheten og J1-kontakten på brukergrensesnittet i prosedyrerommet.

2.4 Installere motorenheten (030-005115)

- Fest motorenheten på skinnen på pasientbordet.
 - Fest den på skinnen som er på pasientens venstre side (når pasienten ligger på ryggen).
 - Fest den slik at motorakselen peker mot pasientens hode (ikke mot føttene).
- Motorenheten kan skyves langs skinnen etter behov. Den nøyaktige posisjonen må justeres i henhold til hver enkelt pasient for å fjerne slakken i den fleksible drivkablen. Posisjonen på skinnen vil variere fra pasient til pasient. Forsøk å posisjonere motorenheten så nær pasientens føtter som praktisk mulig.

2.5 Installere brukergrensesnittene (030-002047)

- Fest brukergrensesnittet, tilkople 072-002958-1-kabelen, til skinnen på pasientbordet.
- Sørg for at det andre brukergrensesnittet er trygt plassert på et flatt underlag i kontrollrommet, og at det ikke finnes gjenstander som kan falle ned på det.

2.6 Installere fremføringsenheten for engangsbruk (001-001751-1)

- Se i bruksanvisningen som fulgte med engangskomponentene, når du skal installere fremføringsenheten.
- Skyv motorenheten langs skinnen på pasientbordet (mot pasientens hode eller føtter) om nødvendig for å fjerne slakken i den fleksible drivkabelen og holde den så rett som mulig for den aktuelle pasienten. Forsøk å posisjonere motorenheten så nær pasientens føtter som praktisk mulig.

2.7 Bruke Cardiodrive® med kun ett brukergrensesnitt

Cardiodrive® kan brukes med kun ett brukergrensesnitt installert. Dette er standardkonfigurasjonen. Hvis du imidlertid har to brukergrensesnitt, men ønsker å bruke kun ett, må kontrollshunten (030-002990) koples til enten J3- eller J4-kontakten på kontrollenheten. Hvis brukergrensesnittet som er tilkople J3-kontakten, ikke er i bruk, må shunten koples til J3-kontakten. Hvis brukergrensesnittet som er tilkople J4-kontakten, ikke er i bruk, må shunten koples til J4-kontakten.

3. BRUKSANVISNING FOR Cardiodrive®

3.1 Slå på Cardiodrive®

- Forsikre deg om at av/på-bryteren på kontrollenheten er i AV-stillingen.
- Kontroller at alle kablene er forsvarlig tilkoplest på riktig sted.
- Kontroller at nødstoppen på begge brukergrensesnittene er deaktivert (knappen trukket ut).
- Slå på nettstrømbryteren merket I/O ved siden av J1-kontakten på kontrollenheten.
- Nødstoppen på brukergrensesnittet som har valgindikatoren tent, er normalt aktivert (trykt inn) ved oppstart.
- Kontroller at den grønne av/på-indikatoren er tent på kontrollenheten.
- Test ut alle funksjonene nedenfor før en kirurgisk prosedyre startes, for å forsikre deg om at utstyret fungerer som det skal.

3.2 Bruke nødstoppen

- Når nødstoppen er aktivert (knappen trykt inn), er det ikke mulig å bevege kateteret. For at det skal være mulig å bevege kateteret via brukergrensesnittet, må nødstoppen være deaktivert (knappen trukket ut).
- Nødstoppen på brukergrensesnittet som har valgindikatoren tent, er normalt aktivert (trykt inn) ved oppstart. Gå til neste trinn for å kontrollere at begge nødstoppen fungerer som de skal.
- Kontroller at nødstoppen på begge brukergrensesnittene er deaktivert (knappen trukket ut).
- Trykk inn nødstopknappen på brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren er tent.
- Kontroller at den grønne av/på-indikatoren er slukket. Når nødstopknappen er trykt inn, må den vris og trekkes ut igjen for at Cardiodrive® skal kunne slås på.
- Trykk på nødstoppen på brukergrensesnittet.
- Kontroller at den grønne av/på-indikatoren er slukket på det første brukergrensesnittet som testes. Deaktiver igjen nødstoppen ved å vri i pilretningen og trekke den ut for å slå på Cardiodrive®.

3.3 Fremføring og tilbaketrekking med joysticken

- På brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren tent, trykker du på og holder inne aktiveringsknappen på joysticken mens du beveger den forover.
- Kateteret beveger seg kontinuerlig forover til du slipper aktiveringsknappen på joysticken igjen.
- Fremføringsindikatoren lyser når joysticken brukes til å føre frem kateteret.
- På brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren tent, trykker du på og holder inne aktiveringsknappen på joysticken mens du beveger den bakover.
- Kateteret beveger seg kontinuerlig bakover til du slipper aktiveringsknappen på joysticken igjen.
- Tilbaketrekkingsindikatoren lyser når joysticken brukes til å trekke kateteret tilbake.

3.4 Fremføring og tilbaketrekking med 1 mm-knappen

- På brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren tent, kontroller at bryteren for valg av trinn er innstilt på 1 mm.
- Trykk én gang på fremføringsknappen og slipp. Kateteret beveger seg forover ett trinn på 1 mm.
- Fremføringsindikatoren lyser når du trykker på fremføringsknappen.
- På brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren tent, trykk én gang på tilbaketrekkingsknappen og slipp. Kateteret beveger seg bakover ett trinn på 1 mm.
- Tilbaketrekkingsindikatoren lyser når du trykker på tilbaketrekkingsknappen.

3.5 Fremføring og tilbaketrekking med 3 mm-knappen

- På brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren tent, kontroller at bryteren for valg av trinn er innstilt på 3 mm.
- Trykk én gang på fremføringsknappen og slipp. Kateteret beveger seg forover ett trinn på 3 mm.
- Fremføringsindikatoren lyser når du trykker på fremføringsknappen.
- På brukergrensesnittet som har av/på-indikatoren tent, trykk én gang på tilbaketrekkningsknappen og slipp. Kateteret beveger seg bakover ett trinn på 3 mm.
- Tilbaketrekkningsindikatoren lyser når du trykker på tilbaketrekkningsknappen.

3.6 Valg av brukergrensesnitt

Hvert Cardiodrive® brukergrensesnitt har en valgindikator og -trykknapp. Brukergrensesnittet som har valgindikatoren tent, har kontrollen over motoren. Kun ett brukergrensesnitt om gangen kan ha kontroll over motoren. For å få kontroll over motoren, trykker du på valgknappen på grensesnittet der valgindikatoren er slukket. Valgindikatoren tennes for å angi at det aktuelle brukergrensesnittet nå har kontroll over motoren. Valgindikatoren på det andre brukergrensesnittet slukkes for å angi at det ikke lenger har kontroll over motoren.

3.7 Slå av Cardiodrive®

Cardiodrive® slås normalt på med nødstoppen aktivert på brukergrensesnittet som har valgindikatoren tent. Hvis systemet må slås av, slår du AV nettstrømbryteren merket I/O ved siden av J1-kontakten på kontrollenheten. Når Cardiodrive® skal slås på igjen, gjentar du trinnene i avsnitt 3.1.

3.8 Feilretting

Hvis brukergrensesnittet ikke ser ut til å fungere (dvs. ikke styrer kateterbevegelsen), skal du kontrollere om valgindikatoren og av/på-indikatoren er tent.

- Hvis valgindikatoren ikke er tent, skal du se avsnitt 3.6 ovenfor.
- Hvis av/på-indikatoren ikke er tent, skal du kontrollere om alle nødstoppe er aktivert.
- Hvis av/på-indikatoren fremdeles ikke lyser på brukergrensesnittet, skal du slå kontrollenheten av og på igjen.
- Hvis motoren ikke fungerer, skal du kontrollere om alle nødstoppe er aktivert.
- Hvis det kontinuerlig er problemer med det ene brukergrensesnittet, skal du se avsnitt 2.7 (Bruke Cardiodrive® med kun ett brukergrensesnitt).
- Hvis motoren slutter å fungere og ikke reagerer på brukergrensesnittet, kan det skyldes at motoren har oppdaget en stor mekanisk motstand i systemet og har slått seg av automatisk. Gjør følgende:
 - a) Kontroller først fysisk at drivkabelen og fremføringsenheten for 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 så joysticken i fremføringsretningen. Motoren tilbakestilles når strømmen slås av og på igjen.
 - d) Lytt til motorenheten for å finne ut om den roterer. Hvis motoren roterer, kan du kople til drivkabelen og fremføringsenheten for engangsbruk igjen.
 - e) Hvis motoren ikke roterer, er det nødvendig med service på motoren.
 - f) Se i bruksanvisningen for engangskomponentene for å identifisere disse komponentene.

4. FORKLARING AV BRUKERGRENSESNITTET

I dette avsnittet beskrives betjeningsenhetene og indikatorene som finnes på brukergrensesnittet.

4.1 Tabell over betjeningsenhetene

I tabellen nedenfor beskrives hver enkelt betjeningsenhet og bruken av denne i forhold til kateterbevegelsen.

Betjeningsenhet	Element	Bruk
Joystick	1	Fremføring og tilbaketrekking av kateteret.
1 mm / 3 mm	2	Valg av trinnvis bevegelse på 1 mm eller 3 mm ved fremføring eller tilbaketrekking av kateteret.
Nødstopp	3	Slår av strømmen til motorenheten.
Fremføring/ tilbaketrekking	4	Trykknapper som starter fremføring eller tilbaketrekking av kateteret i trinn på 1 mm eller 3 mm.
Valg	5	Trykknapp som gjør at brukergrensesnittet kontrollerer motorenheten.



4.2 Tabell over indikatorene

I tabellen nedenfor beskrives hver enkelt indikator og bruken av denne i forhold til Cardiodrive® og kateterbevegelsen.

Indikator	Element	Bruk
Av/på	6	Når denne indikatoren lyser, er motoren slått på. Når denne indikatoren ikke lyser, er motoren slått av.
Fremføring	7	Når denne indikatoren lyser, føres kateteret fremover ved bruk av joysticken eller fremføringsknappen.
Tilbaketrekking	8	Når denne indikatoren lyser, trekkes kateteret tilbake ved bruk av joysticken eller tilbaketrekkingsknappen.
Valg	9	Når denne indikatoren lyser, har brukergrensesnittet kontroll over motoren.



5. VEDLIKEHOLD AV Cardiodrive®

I dette avsnittet beskrives grunnleggende vedlikehold av Cardiodrive®.

5.1 Rengjøring

Ingen av Cardiodrive® komponentene skal autoklaveres. Elektrisk Cardiodrive® utstyr skal tørkes av med en klut eller bomulldott fuktet med vanlige desinfeksjonsmidler for sykehus. Ingen Cardiodrive® komponenter må legges ned i væske.

5.2 Generell sikkerhet

Cardiodrive® er konstruert for strømforsyning fra en enfaset strømkilde på nominelt 230 V vekselstrøm ved 60 Hz eller 230 V vekselstrøm ved 50 Hz. Sørg for at Cardiodrive® er tilstrekkelig jordet, slik at personellet ikke utsettes for elektrisk støt. Jordingsbolten (E1) på kontrollenheten brukes til slik beskyttelse.