

# Cardiodrive®

## Manual de Instalação, Operação e Manutenção

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



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

Nº/P do Manual: HDW-0216-POR  
Revisão: C  
Efectivo em: 02 de Novembro de 2010

**CE 0086**

Copyright Stereotaxis, Inc. 2003 - 2010

<b>LEGENDA DE SÍMBOLOS</b>	
<b>REF</b>	Número de Peça
<b>LOT</b>	Número de Lote
	Data de Validade
	Atenção: Consulte as Instruções de Utilização
<b>EC REP</b>	Representante Autorizado na Comunidade Europeia

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.

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

## **REP UE**

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



Navigant™ é uma marca comercial da Stereotaxis, Inc.  
Cardiodrive® e Niobe® são marcas registradas da Stereotaxis, Inc.

**AVISO**

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

---

**ÍNDICE**

1.	ÂMBITO.....	1
1.1	Identificação.....	1
1.2	Geral.....	1
1.3	Interacção com um Sistema de Navegação Magnética.....	1
1.4	Utilização Prevista.....	1
1.5	Precauções.....	1
1.6	Siglas e Abreviaturas.....	3
2.	CONFIGURAÇÃO DO Cardiodrive®.....	4
2.1	Componentes do Sistema.....	4
2.2	Interligação do Sistema.....	4
2.3	Instalação do Controlador (030-002046).....	5
2.4	Instalação do Motor (030-005115).....	5
2.5	Instalação das Interfaces do Utilizador (030-002047).....	6
2.6	Instalação da Unidade de Avanço descartável (001-001751-1).....	6
2.7	Funcionamento do Cardiodrive® com Uma Interface de Utilizador Apenas.....	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.....	8
3.5	Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 3 mm.....	8
3.6	Seleção do Funcionamento da Interface do Utilizador.....	8
3.7	Desligamento do Cardiodrive®.....	8
3.8	Recuperação de Erros.....	9
4.	DEFINIÇÕES DA INTERFACE DO UTILIZADOR.....	10
4.1	Quadro de Utilização dos Controlos.....	10
4.2	Quadro de Utilização dos Indicadores.....	11
5.	MANUTENÇÃO DO Cardiodrive®.....	12
5.1	Limpeza.....	12
5.2	Segurança Geral.....	12

# 1. ÂMBITO

## 1.1 Identificação

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

## 1.2 Geral

O Cardiodrive® da Stereotaxis é uma ferramenta que disponibiliza ao médico a capacidade e a opção de avançar e retroceder cateteres junto ao paciente ou 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

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 apenas para a introdução e recolha de 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 da Stereotaxis [MNS - Magnetic Navigation System].

Nos E.U.A., o Cardiodrive não se destina à introdução de 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 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 de intervenção e na utilização do Cardiodrive® e do Sistema de Navegação Magnética da Stereotaxis.



**ADVERTÊNCIA:** O “E-Stop” na Interface do Utilizador deverá ser activado (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 deixar de ser possível verificar o movimento do cateter.



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



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



CUIDADO: Não coloque o Conjunto do Motor a 60 cm (2 ft) do íman utilizado no Sistema de Navegação Magnética.



ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis choques eléctricos, desligue este equipamento da tomada antes de mudar os fusíveis.



CUIDADO: Quando efectuar uma aproximação retrógrada até ao 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 das veias. A velocidade de avanço máxima do Cardiodrive é até 5,0 cm/segundo.

## 1.6 Siglas e Abreviaturas

Advance (Avançar)	Direcção de deslocamento para a frente do dispositivo controlado
Controlador	Componente do Cardiodrive® que controla o funcionamento do motor
Unidade de Avanço	Componente do Cardiodrive® que é ligado 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
Retract (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 quatro componentes principais:

#### **Controlador (030-002046)**

O Controlador contém a fonte de alimentação para o motor bem como o conjunto do cartão do circuito da Interface de Controlo.

#### **Conjunto do Motor (030-005115)**

O Conjunto do Motor contém o motor, que activa o eixo de tracção flexível que é ligado à Unidade de Avanço descartável do cateter.

#### **Uma (standard) ou Duas (opcional) Interfaces do Utilizador (030-002047)**

Cada IU contém um joystick e botões de controlo para o médico avançar ou retroceder o cateter durante o procedimento.

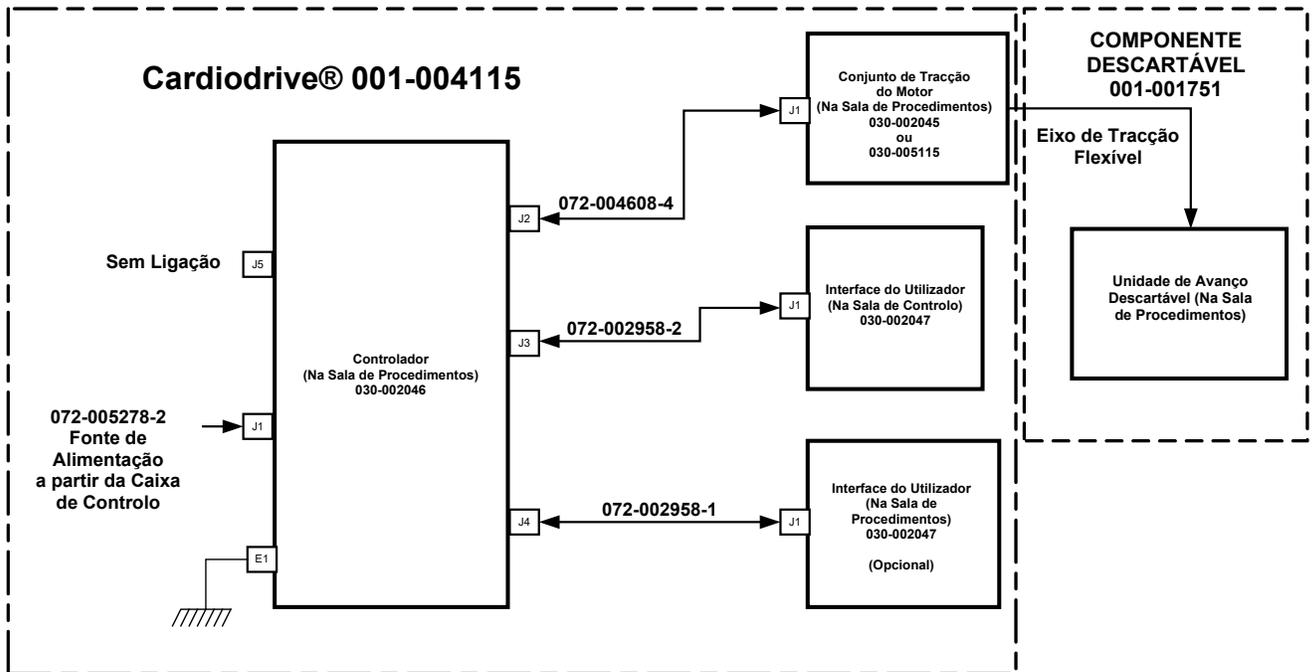
#### **Unidade de Avanço (001-001751-1)**

A Unidade de Avanço contém o conjunto de deslocamento 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 LIGADO. DESLIGUE O SISTEMA A PARTIR DA CAIXA MS, 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. Se a segunda Interface do Utilizador (opcional) for usada, a mesma também é colocada na mesa do paciente. A unidade do Controlador é colocada na área perto da mesa do paciente. A Unidade de Avanço descartável é presa à perna do paciente. O eixo 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. Com uma IU na sala do procedimento e uma na sala de controlo, o médico pode controlar o cateter a partir de qualquer uma destas duas salas. A Figura seguinte apresenta o Diagrama de Interligações do Cardiodrive®.



**Diagrama de Interligações do Cardiodrive®**

### 2.3 Instalação do Controlador (030-002046)

- Dependendo da rede eléctrica da instituição, o Controlador funcionará com uma fonte de alimentação monofásica de 230 V CA, 60 Hz ou 230 V CA, 50 Hz. Verifique se o cabo de alimentação é o correcto para o sistema de alimentação da instituição e se está bem instalado no conector J1 do Controlador.
- Verifique se o perno de ligação à terra, E1, está ligado a uma ligação à terra de igual potencial da instituição.
- Verifique se o fusível correcto está instalado na entrada de alimentação de CA. Consulte 985-004663.
- Verifique se o cabo (072-004608-4) está bem instalado entre o conector J2 do Controlador e o conector J1 do Conjunto do Motor.
- Verifique se o cabo (072-002958-2) está bem instalado entre o conector J3 do Controlador e o conector J1 da Interface do Utilizador na sala de controlo.
- Verifique se o cabo (072-002958-1) está bem instalado entre o conector J4 do Controlador e o conector J1 da Interface do Utilizador na sala do procedimento.

### 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 das Interfaces do Utilizador (030-002047)**

- Ligue a Interface do Utilizador, ligada ao cabo 072-002958-1, à extremidade da mesa do paciente.
- Verifique se a outra Interface do Utilizador está colocada numa superfície plana segura, livre de quaisquer obstáculos que possam cair na mesma, na sala de controlo.

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

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

## **2.7 Funcionamento do Cardiodrive® com Uma Interface de Utilizador Apenas**

O Cardiodrive® é capaz de funcionar com uma Interface do Utilizador apenas instalada. Esta é a configuração padrão. Contudo, se tiver a opção de duas interfaces, mas desejar usar apenas uma IU instalada, a Derivação de Controlo (030-002990) deve ser instalada no conector J3 ou J4 do Controlador. Se a IU ligada ao J3 não estiver a ser usada, então a derivação é instalada no conector J3. Se a IU ligada ao J4 não estiver a ser usada, então a derivação é instalada no conector J4.

### **3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO Cardiodrive®**

#### **3.1 Ligação do Cardiodrive®**

- Assegure-se de que o interruptor de alimentação no Controlador está na posição OFF (desligada).
- Verifique se todos os cabos estão presos firmemente aos respectivos conectores.
- Verifique se ambos os E-stops estão na posição “OFF” (não premida) nas Interfaces do Utilizador.
- Ligue o interruptor de alimentação de CA identificado com I/O ao lado do conector J1 no Controlador.
- O modo de ligação normal consiste em ter o E-stop na posição “ON” (premido) na IU com o indicador “Select” (Seleccionar) aceso.
- Verifique se o indicador verde de alimentação está aceso no Controlador.
- 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 na posição “ON” (premido), o movimento do cateter está desactivado. Para activar o movimento do cateter através dos controlos da IU, o E-stop tem de se colocado na posição “OFF” (não premido).
- O modo de ligação normal consiste em ter o E-stop na posição “ON” (premido) na IU com o indicador “Select” (Seleccionar) aceso. Para verificar a funcionalidade dos E-stops, avance para o passo seguinte.
- Verifique se ambos os E-stops estão na posição “OFF” (não premida) desengatados nas Interfaces do Utilizador.
- Na IU, com o indicador “Power” (Energia) aceso, prima o E-stop.
- Verifique se o indicador verde “Power” (Energia) está desligado. Assim que um botão E-stop é premido, este tem de ser torcido e puxado para que o Cardiodrive® possa ser ligado.
- Na outra Interface do Utilizador, prima o E-stop.
- Verifique se o indicador verde “Power” (Energia) está desligado na primeira IU testada. Desligue novamente o E-stop, rodando-o na direcção das setas e puxando-o para fora para alimentar o Cardiodrive®.

#### **3.3 Funcionamento do Joystick de Avanço e Retrocesso**

- Na IU com o indicador “Power” (Energia) aceso, 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 “Advance” (Avançar) acender-se-á quando o joystick estiver a ser utilizado para avançar o cateter.
- Na IU, com o indicador “Power” (Energia) aceso, 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 “Retract” (Retroceder) acender-se-á quando o joystick estiver a ser utilizado para avançar o cateter.

### 3.4 Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 1 mm

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

### 3.5 Funcionamento do Botão de Avanço e Retrocesso de 3 mm

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

### 3.6 Selecção do Funcionamento da Interface do Utilizador

Cada Interface do Utilizador Cardiodrive® contém um indicador “Select” (Seleccionar) e um botão de pressão. Se o indicador “Select” (Seleccionar) da IU estiver aceso, poderá controlar o motor. O motor só pode ser controlado por uma IU de cada vez. Para obter o controlo, prima o botão “Select” (Seleccionar) na IU com o indicador “Select” (Seleccionar) apagado. O indicador “Select” (Seleccionar) acenderá indicando que a IU adquiriu o controlo. O indicador “Select” (Seleccionar) na IU desligar-se-á, indicando que ficou sem o controlo.

### 3.7 Desligamento do Cardiodrive®

O estado normal do Cardiodrive® é ser ligado com o “E-stop” activado na IU, a qual possui o indicador “Select” (Seleccionar) aceso. Se o sistema tiver de ser desligado, desligue o interruptor de alimentação de CA indicado com I/O ao lado do conector J1 no Controlador. Quando voltar a ligar o Cardiodrive®, repita os passos definidos na secção 3.1.

### 3.8 Recuperação de Erros

Se a IU não estiver a funcionar (ou seja, a controlar o movimento do cateter), verifique se o indicador “Select” (Seleccionar) e “Power” (Energia) estão acesos.

- Se o indicador “Select” (Seleccionar) não estiver aceso, consulte a secção 3.6 acima.
- Se o indicador “Power” (Energia) não estiver aceso, verifique se todos os “E-stops” estão activados.
- Se o indicador “Power” (Energia) da IU ainda não estiver aceso, desligue e ligue o Controlador.
- Se o motor não estiver a funcionar, verifique se todos os “E-stops” estão activados.
- Se uma das IU continuar a dar problemas, consulte a secção 2.7 (Funcionamento do Cardiodrive® com uma IU apenas instalada).
- Se o movimento do motor parar e o motor deixar de responder à IU, isso pode ter sido 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 estrutura de avanço ainda estão posicionados conforme configurado originalmente para o paciente.
  - b) Desligue o eixo de tracção descartável do conjunto do motor.
  - c) Prima o botão vermelho na IU e, em seguida, rode-o para que este volte a sair (ou seja, alternar a energia para a IU). Utilize então o joystick para avançar. Ao alternar a energia, o motor é reiniciado.
  - d) Ouça os ruídos produzidos pelo conjunto do motor para determinar se o mesmo está a tentar ligar. Se o motor estiver a tentar ligar, substitua a unidade de avanço descartável.
  - e) Se o motor não estiver a tentar ligar, então o motor precisa de manutenção.
  - f) Consulte as IFU 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 particular relativamente ao movimento do cateter.

Controlo	Número do Item	Utilização
Joystick	1	Movimento do cateter na direcção "Advance" (Avançar) e "Retract" (Retroceder).
1 mm/3 mm	2	Movimento de passo discreto de 1 ou 3 mm, do cateter, na direcção "Advance" (Avançar) ou "Retract" (Retroceder).
E-stop	3	Desliga a alimentação do Conjunto do Motor.
Advance (Avançar)/ Retract (Retroceder)	4	Botões que iniciam um movimento de passo discreto de 1 mm ou 3 mm, do cateter, nas direcções "Advance" (Avançar) ou "Retract" (Retroceder).
Select (Seleccionar)	5	O botão de pressão determina que a IU está em controlo do Conjunto do Motor.



### 4.2 Quadro de Utilização dos Indicadores

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

Indicador	Número do Item	Utilização
Power (Energia)	6	Quando este indicador está na posição On, o motor está ligado. Quando este indicador está na posição Off, o motor está desligado.
Advance (Avançar)	7	Quando este indicador está na posição On, o movimento do cateter realiza-se na direcção "Advance" (Avançar) através do joystick ou do botão "Advance" (Avançar).
Retract (Retroceder)	8	Quando este indicador está na posição On, o movimento do cateter realiza-se na direcção "Retract" (Retroceder) através do joystick ou do botão "Retract" (Retroceder).
Select (Seleccionar)	9	Quando este indicador está na posição ligada, a IU está em controlo do motor.



## **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®. O equipamento eléctrico do Cardiodrive® foi concebido para ser limpo com um pano ou cotonete humedecido com um desinfectante hospitalar comum. Nunca mergulhe os componentes do Cardiodrive® em nenhum líquido.

### **5.2 Segurança Geral**

O Cardiodrive® foi concebido para aceitar uma tensão da fonte de alimentação monofásica de 230 V CA a 60 Hz ou 230 V CA a 50 Hz nominalmente. Para evitar perigos eléctricos no pessoal, o Cardiodrive® tem de estar devidamente ligado à terra. O perno de ligação à terra E1, no Controlador foi fornecido para esta protecção.