

Cardiodrive®

Manual de Instalação, Operação e Manutenção

R_x 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

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

CE 0086

Copyright Stereotaxis, Inc. 2003 - 2010

LEGENDA DE SÍMBOLOS	
REF	Número de Peça
	Número de Lote
	Data de Validade
	Atenção: Consulte as Instruções de Utilização
	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®.

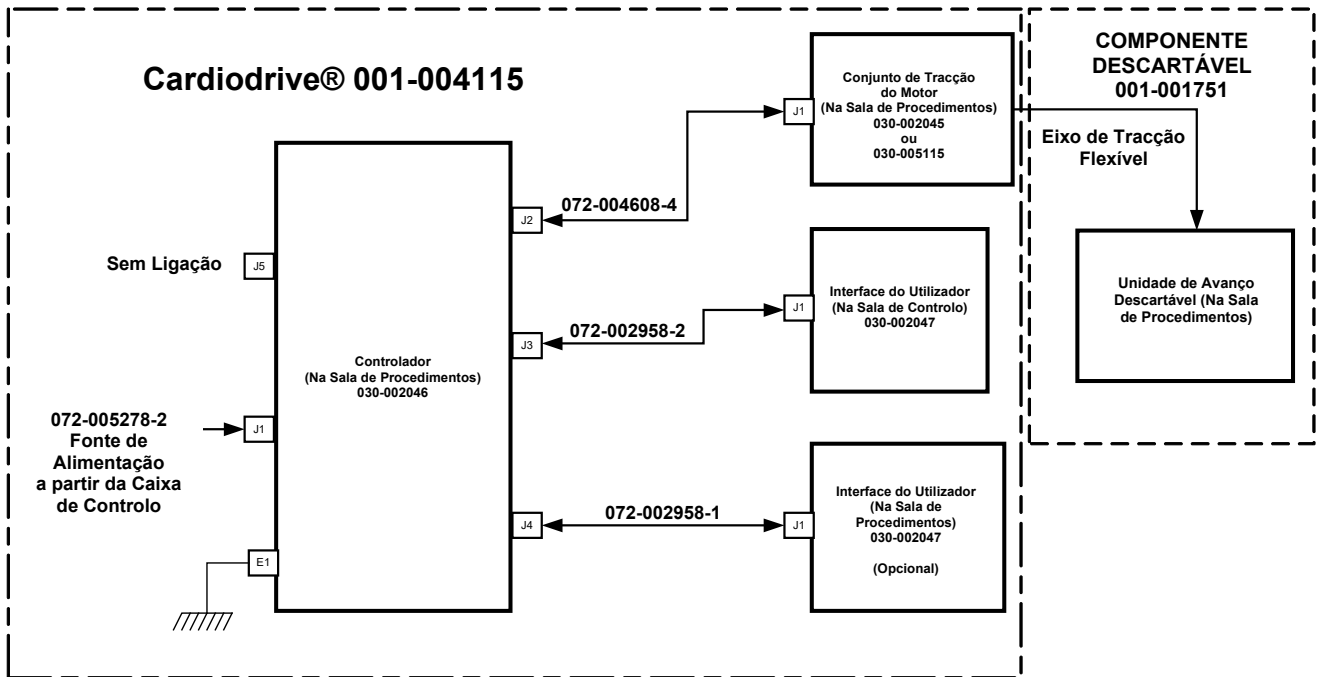


Diagrama de Interligações do Cardiodrive®

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.