

Cardiodrive®

Installations-, drifts- och servicehandbok

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

Handbokens art.-nr: HDW-0216-SWE
Version: C
Gäller från och med: 2 november 2010

CE 0086

© Stereotaxis, Inc. 2003–2010

SYMBOLFÖRKLARING	
REF	Artikelnummer
LOT	Partinummer
	Utgångsdatum
	OBS! Se bruksanvisningen
EC REP	Auktoriserad EU-representant

Tillverkad under ett eller flera av följande patent:

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.

Andra patent har sökts i USA. Patent i andra länder har utfärdats och sökts.

EU-REPRESENTANT

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



Navigant™ är ett varumärke som tillhör Stereotaxis, Inc.
Cardiodrive® och Niobe® är registrerade varumärken som tillhör Stereotaxis, Inc.

OBS!

Läs noggrant igenom anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i den här handboken och i bruksanvisningen för Cardiodrive® och se till att du har förstått dem. Börja inte använda enheten förrän du har satt dig in i alla procedurer som beskrivs.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	OMFATTNING.....	1
1.1	Identifiering	1
1.2	Allmänt	1
1.3	Tillhörande magnetnavigeringssystem	1
1.4	Avsedd användning	1
1.5	Försiktighetsåtgärder	1
1.6	Akronymer och förkortningar	3
2.	KONFIGURERA Cardiodrive®	4
2.1	Systemkomponenter	4
2.2	Koppla ihop systemet.....	4
2.3	Montera styrenheten (030-002046)	5
2.4	Montera motorn (030-005115).....	5
2.5	Montera kontrollpanelerna (030-002047)	6
2.6	Montera framförarenheten för engångsbruk (001-001751-1).....	6
2.7	Använda Cardiodrive® med en kontrollpanel	6
3.	Cardiodrive® BRUKSANVISNING	7
3.1	Starta Cardiodrive®	7
3.2	Använda nödstoppet.....	7
3.3	Styra katetern med styrspaken	7
3.4	Knappen för stegvis 1 mm-förflyttning	7
3.5	Knappen för stegvis 3 mm-förflyttning	8
3.6	Välja kontrollpanel.....	8
3.7	Stänga av Cardiodrive®.....	8
3.8	Felsökning.....	8
4.	REGLAGEN PÅ KONTROLLPANELEN	9
4.1	Styrreglagen på kontrollpanelen	9
4.2	Indikatorlamporna på kontrollpanelen.....	10
5.	UNDERHÅLL AV Cardiodrive®.....	11
5.1	Rengöring	11
5.2	Allmän säkerhet	11

1. OMFATTNING

1.1 Identifiering

Handboken innehåller information om hur Stereotaxis Cardiodrive® (art.-nr 001-004115) konfigureras, startas, används och stängs av. Den innehåller även information om installation och underhåll av Cardiodrive®.

1.2 Allmänt

Stereotaxis Cardiodrive® är ett verktyg som ger läkaren möjlighet att föra fram eller dra tillbaka katetrar antingen stående vid sängkanten eller från ett kontrollrum om han/hon så önskar.

Syftet med den här handboken är att ge användaren av Cardiodrive® anvisningar om hur utrustningen används.

1.3 Tillhörande magnetnavigeringssystem

Cardiodrive® är avsett att användas tillsammans med ett magnetnavigeringssystem (MNS). Läkaren använder MNS för att styra kateterns distala spets medan Cardiodrive® möjliggör fjärrstyrning av framförandet och tillbakadragandet. Ett tillhörande röntgensystem ger även läkaren vägledning i realtid under ingreppet. Dokumentationen till MNS och röntgensystemet ingår inte i den här handboken. Bruksanvisningarna till Cardiodrive®:s engångsartiklar medföljer dessa separat och ingår inte i denna handbok.

1.4 Avsedd användning

Stereotaxis Cardiodrive® är endast avsett för att automatiskt föra kompatibla magnetiskt elektrofysiologiska (EF) kartläggnings- och ablationskatetrar fram och tillbaka inuti patientens hjärta vid användning tillsammans med Stereotaxis magnetnavigeringssystem (MNS).

I USA är Cardiodrive inte avsett att föra elektrofysiologiska kartläggnings- eller ablationskatetrar genom kranskärl eller sinus coronarius.

1.5 Försiktighetsåtgärder

Även om Cardiodrive® möjliggör fjärrstyrning av framförande och tillbakadragande av kompatibla enheter ersätter det inte läkarens kunskap, expertis eller omdöme.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



VARNING! Stereotaxis Cardiodrive® får endast användas av läkare som utbildats i elektrofysiologi, hjärtbehandling och användning av Cardiodrive® och Stereotaxis magnetnavigeringssystem.



VARNING! Nödstoppet på kontrollpanelen ska vara aktiverat (knappen intryckt) när Cardiodrive® inte används.



VARNING! Kontrollera alltid kateterns rörelse under röntgen. Avbryt omedelbart ingreppet om kateterns rörelse inte längre kan fastställas.



VARNING! Avlägsna inte skydd och försök inte utföra service på komponenterna i Cardiodrive®. Lämna all service åt behörig servicepersonal.



VARNING! Kontrollera alltid att Cardiodrive® fungerar innan något ingrepp påbörjas. Se avsnitt 3.0 i Cardiodrive® installations-, drifts- och servicehandbok.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Motorenheten får inte komma närmare än 60 cm (2 ft) från magneten i magnetnavigeringssystemet.



VARNING! Koppla ur utrustningen från strömkällan innan du byter säkringar för att undvika elektriska stötar.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vid ett omvänt framförande från hjärtats vänstra sida via aorta ascendens ska aortaklaffen och mitralisklaffen korsas manuellt och inte med Cardiodrive-komponenten i Stereotaxis MNS.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Precis som när en kateter läggs in manuellt ska kateterns framföringshastighet vid insättning med Cardiodrive sänkas till lämplig hastighet när den närmar sig kärlstrukturen (t.ex. lungvenerna) eller kranskärlen/venlumen. Observera att högsta framföringshastighet för Cardiodrive är 5,0 cm/sekund.

1.6 Akronymmer och förkortningar

För fram	Den styrda enhetens framåtrörelse
Styrenhet	Den Cardiodrive®-komponent som styr motorn
Framförarenhet	Cardiodrive®-komponent som ansluts till enheten som ska föras fram eller tillbaka
Nödstopp	Knapp på kontrollpanelen som styr strömmen till motorn
Fluorosk.	Fluoroskopisk eller fluoroskopi
IFU	Bruksanvisning
MNS	Magnetnavigeringssystem
Motor	Den Cardiodrive®-komponent som tillför mekanisk kraft för förflyttning av enheten
Dra tillbaka	Den styrda enhetens bakåtrörelse
Kontrollpanel	Den Cardiodrive®-komponent som läkaren styr enheten med

2. KONFIGURERA Cardiodrive®

2.1 Systemkomponenter

Cardiodrive® består av fyra huvudkomponenter:

Styrenhet (030-002046)

I styrenheten sitter motorns nätanslutning och kretskortet till kontrollpanelen.

Motorenhet (030-005115)

Motorenheten innehåller motorn som driver den böjliga drivaxeln som ansluts till kateterframförarenheten.

En (standard) eller två (tillval) kontrollpaneler (030-002047)

Varje kontrollpanel innehåller en styrspak och knappar som läkaren använder för att föra katetern fram och tillbaka under ingreppet.

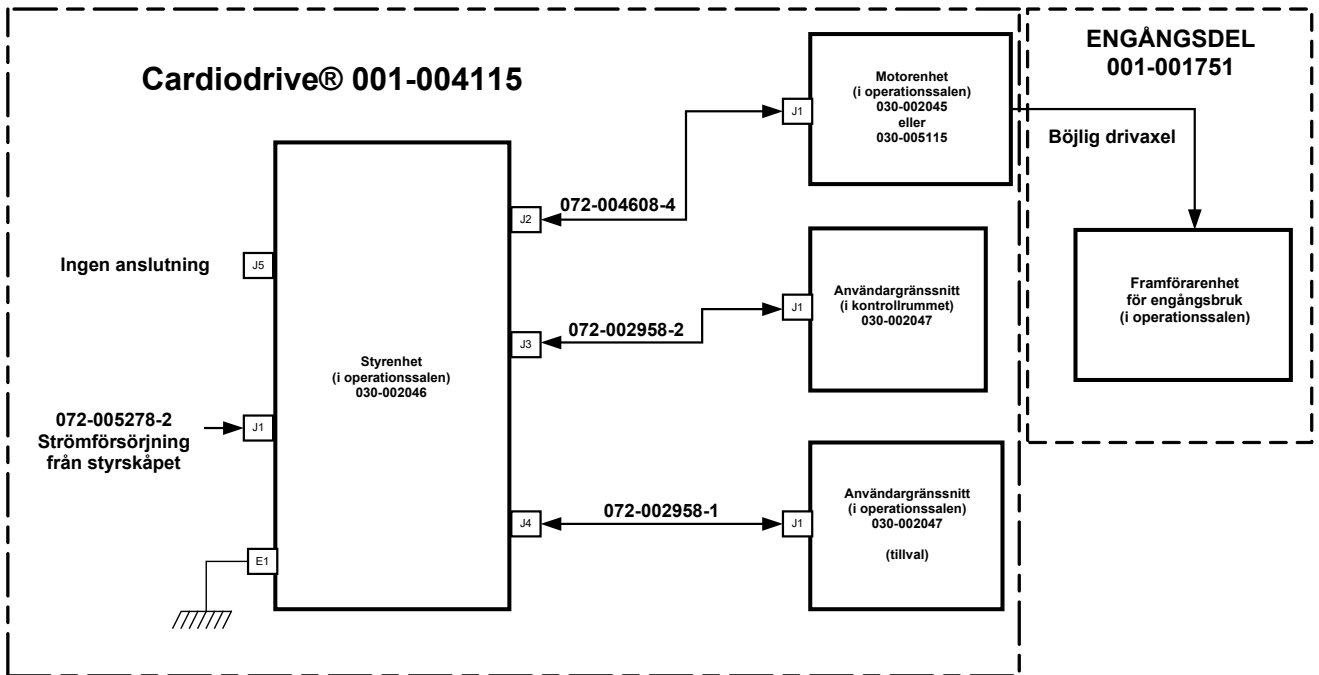
Framförarenhet (001-001751-1)

Framförarenheten innehåller kateterns drivenhet. Katetern placeras inuti framförarenheten före ingreppet.

VARNING! KOPPLA INTE IHOP CARDIODRIVE®-KOMPONENTER MEDAN STRÖMMEN ÄR PÅ. STÄNG AV SYSTEMSTRÖMMEN INNAN DU ANSLUTER CARDIODRIVE®.

2.2 Koppla ihop systemet

Cardiodrive® ska konfigureras så att motorenheten monteras på skenan i patientbordet. Kontrollpanelen sitter i kontrollrummet. Om den andra kontrollpanelen (tillval) används går även den till patientbordet. Styrenheten placeras i närheten av patientbordet. Framförarenheten (endast för engångsbruk) sätts fast på patientens ben. Den böjliga drivaxeln monteras mellan motorenheten och framförarenheten. Katetern sätts in inuti framförarenheten. Om läkaren har en kontrollpanel i operationssalen och en i kontrollrummet kan katetern styras från båda platserna. I följande figur visas kopplingsschemat för Cardiodrive®.



Kopplingschema för Cardiodrive®

2.3 Montera styrenheten (030-002046)

- Beroende på nätspänningen på sjukhuset drivs styrenheten med enfasig 230 VAC, 60 Hz eller 230 VAC, 50 Hz. Kontrollera att nätkabeln är anpassad för sjukhusets strömkälla och att den är ordentligt ansluten till uttag J1 på styrenheten.
- Kontrollera att jordstiftet, E1, är anslutet till ett uttag för ekvipotential jordanslutning.
- Kontrollera att rätt säkringar sitter i nätuttaget (växelström). Se 985-004663.
- Kontrollera att kabel 072-004608-4 är ordentligt ansluten mellan uttag J2 på styrenheten och uttag J1 på motorenheten.
- Kontrollera att kabel 072-002958-2 är ordentligt ansluten mellan uttag J3 på styrenheten och uttag J1 på kontrollpanelen i kontrollrummet.
- Kontrollera att kabel 072-002958-1 är ordentligt ansluten mellan uttag J4 på styrenheten och uttag J1 på kontrollpanelen i operationssalen.

2.4 Montera motorn (030-005115)

- Sätt fast motorenheten i skenan på patientbordet.
 - Sätt fast den i skenan på patientens vänstra sida (medan hon/han ligger på rygg).
 - Sätt fast den så att motoraxeln är vänd mot patientens huvud (inte mot fötterna).
- Motorn kan föras längs skenan efter behov. Dess exakta läge ska justeras för varje patient så att det inte är något slack på den böjliga drivkabeln. Placeringen på skenan varierar mellan olika patienter. Placera den så nära patientens fötter som är praktiskt möjligt.

2.5 Montera kontrollpanelerna (030-002047)

- Sätt fast den kontrollpanel som är ansluten till kabel 072-002958-1 i skenan på patientbordet.
- Placera den andra kontrollpanelen på ett plant stabilt underlag fritt från föremål som kan falla på den i kontrollrummet.

2.6 Montera framförarenheten för engångsbruk (001-001751-1)

- Se bruksanvisningen som medföljer engångsartiklarna för information om hur framförarenheten monteras.
- För motorn längs skenan på patientbordet (mot patientens huvud eller fötter) efter behov för att eliminera slack på den böjliga drivaxeln och hålla den så rak som möjligt för patienten. Placera den så nära patientens fötter som är praktiskt möjligt.

2.7 Använda Cardiodrive® med en kontrollpanel

Cardiodrive® kan användas med en kontrollpanel (detta är standardkonfigurationen). Om du har två kontrollpaneler (tillval), men bara vill använda den ena måste shunten (030-002990) anslutas till uttag J3 eller J4 på styrenheten. Om kontrollpanelen som anslutits till J3 inte används ska shunten anslutas till uttag J3. Om kontrollpanelen som anslutits till J4 inte används ska shunten anslutas till uttag J4.

3. Cardiodrive® BRUKSANVISNING

3.1 Starta Cardiodrive®

- Kontrollera att strömbrytaren på styrenheten är i läget AV.
- Kontrollera att alla kablar sitter ordentligt fast i rätt anslutningar.
- Kontrollera att båda nödstoppknapparna är FRÅNSLAGNA (utdragna) på kontrollpanelerna.
- Slå på strömbrytaren märkt I/O bredvid uttag J1 på styrenheten.
- Vid normal start måste nödstoppet vara TILLSLAGET (intryckt) på kontrollpanelen med väljarlampan tänd.
- Kontrollera att den gröna strömlampan lyser på styrenheten.
- Testa alla funktioner nedan före varje användning vid kirurgiska ingrepp för att säkerställa att allt fungerar ordentligt.

3.2 Använda nödstoppet

- När nödstoppknappen är TILLSLAGEN (intryckt) upphör all kateterflyttning. För att möjliggöra kateterstyrning via reglagen på kontrollpanelen måste nödstoppknappen vara FRÅNSLAGEN (utdragen).
- Vid normal start måste nödstoppet vara TILLSLAGET (intryckt) på kontrollpanelen med väljarlampan tänd. Fortsätt till nästa steg för att kontrollera att båda nödstoppknapparna fungerar.
- Kontrollera att båda nödstoppknapparna är FRÅNSLAGNA (utdragna) på kontrollpanelerna.
- Tryck på nödstoppknappen på kontrollpanelen vars strömlampa lyser.
- Kontrollera att den gröna strömlampan är släckt. När nödstoppet har slagits till måste knappen vridas och dras ut igen för att Cardiodrive® ska kunna starta.
- Tryck på nödstoppknappen på kontrollpanelen.
- Kontrollera att den gröna strömlampan är släckt på den första kontrollpanelen som testas. Slå ifrån nödstoppet igen genom att vrida det i pilarnas riktning och dra ut för att starta Cardiodrive®.

3.3 Styra katetern med styrspaken

- Håll ned styrspakens aktiveringsknapp på den kontrollpanel vars strömlampa lyser samtidigt som du för den framåt.
- Katetern flyttas framåt i en jämn hastighet tills aktiveringsknappen på styrspaken släpps upp.
- Framföringslampan tänds när styrspaken används för att föra fram katetern.
- Håll ned styrspakens aktiveringsknapp på den kontrollpanel vars strömlampa lyser samtidigt som du för den bakåt.
- Katetern flyttas bakåt i en jämn hastighet tills aktiveringsknappen på styrspaken släpps.
- Tillbakadragningslampan tänds när styrspaken används för att dra tillbaka katetern.

3.4 Knappen för stegvis 1 mm-förflyttning

- Kontrollera att stegväljarknappen på den kontrollpanel vars strömlampa lyser är inställd på 1 mm.
- Tryck på framföringsknappen en gång. Katetern flyttas fram ett steg om 1 mm.
- Framföringslampan tänds när du trycker på framföringsknappen.
- Tryck en gång på tillbakadragningsknappen på den kontrollpanel vars strömlampa lyser. Katetern flyttas bakåt ett steg om 1 mm.
- Tillbakadragningslampan tänds när du trycker på tillbakadragningsknappen.

3.5 Knappen för stegvis 3 mm-förflyttning

- Kontrollera att stegväljarknappen på den kontrollpanel vars strömlampa lyser är inställd på 3 mm.
- Tryck på framföringsknappen en gång. Katetern flyttas fram ett steg om 3 mm.
- Framföringslampan tänds när du trycker på framföringsknappen.
- Tryck en gång på tillbakadragningsknappen på den kontrollpanel som har strömlampan tänd. Katetern flyttas bakåt ett steg om 3 mm.
- Tillbakadragningslampan tänds när du trycker på tillbakadragningsknappen.

3.6 Välja kontrollpanel

Samtliga Cardiodrive®-kontrollpaneler innehåller en väljarlampa och en tryckknapp. Den kontrollpanel vars väljarlampa lyser styr motorn. Endast en kontrollpanel i taget kan användas för att styra motorn. Du aktiverar styrningen genom att trycka på väljarknappen på den kontrollpanel vars väljarlampa är släckt. Väljarlampan tänds för att indikera att denna kontrollpanel nu styr motorn. Väljarlampan på den andra kontrollpanelen släcks för att indikera att den inte längre styr.

3.7 Stänga av Cardiodrive®

Normalt startas Cardiodrive® genom att nödstoppet på den kontrollpanel vars väljarlampa lyser slås ifrån. Om systemet måste stängas av slår du ifrån strömbrytaren märkt I/O bredvid uttag J1 på styrenheten. Upprepa stegen i avsnitt 3.1 för att starta Cardiodrive® igen.

3.8 Felsökning

Kontrollera att väljar- och strömlamporna lyser om kontrollpanelen inte verkar fungera (d.v.s. att det inte går att styra kateterns rörelse).

- Se avsnitt 3.6 ovan om väljarlampan inte lyser.
- Kontrollera att alla nödstopp är tillslagna om strömlampan inte lyser.
- Om strömlampan fortfarande inte lyser på kontrollpanelen startar du om strömförsörjningen vid styrenheten.
- Kontrollera att alla nödstopp är tillslagna om motorn inte fungerar.
- Se avsnitt 2.7 (Använda Cardiodrive® med en kontrollpanel) om du fortsätter ha problem med någon av kontrollpanelerna.
- Om motorn slutar gå och inte svarar på kontrollpanelen kan detta bero på att den känt av ett stort mekaniskt motstånd i systemet och automatiskt stängts av. Så här rättar du till detta problem:
 - a) Kontrollera att drivkabeln och framförarenheten fortfarande sitter där de ursprungligen placerades på patienten.
 - b) Koppla loss drivaxeln från motorenheten.
 - c) Håll ned den röda knappen på kontrollpanelen och vrid knappen så att den hoppar upp igen (d.v.s. släpper på strömmen till kontrollpanelen igen). Använd sedan styrspaken för att föra fram katetern. Motorn återställs när strömförsörjningen startas på nytt.
 - d) Lyssna på motorenheten för att höra motorn drar runt. Om den gör det ska framföraren bytas ut mot en ny.
 - e) Om motorn inte drar runt måste den lämnas in på service.
 - f) Se bruksanvisningen för engångsartiklarna för identifiering av komponenten.

4. REGLAGEN PÅ KONTROLLPANELEN

I det här avsnittet beskrivs alla reglage och lampor på kontrollpanelen.

4.1 Styrreglagen på kontrollpanelen

I tabellen nedan beskrivs alla reglage och hur de fungerar i förhållande till kateterns förflyttning.

Reglage	Nummer	Funktion
Styrspak	1	Förflyttning av katetern framåt och bakåt.
1 mm/3 mm	2	Stegvis kateterförflyttning framåt eller bakåt, 1 eller 3 mm i taget.
Nödstopp	3	Kopplar bort strömmen till motorenheten.
För fram/ Dra tillbaka	4	Knappar för stegvis kateterförflyttning framåt eller bakåt, 1 eller 3 mm i taget.
Välj	5	Knapp som ställer om systemet så att motorenheten styrs från kontrollpanelen.



4.2 Indikatorlamporna på kontrollpanelen

I tabellen nedan beskrivs alla lampor och deras innebörd i förhållande till Cardiodrive® och kateterns förflyttning.

Lampa	Nummer	Funktion
Ström	6	Den här lampan lyser när motorn är igång och är släckt när motorn är avstängd.
För fram	7	Den här lampan lyser när katetern förs fram med styrspaken eller framföringsknappen.
Dra tillbaka	8	Den här lampan lyser när katetern dras tillbaka med styrspaken eller tillbakadragningsknappen.
Välj	9	Den här lampan lyser när motorn styrs från kontrollpanelen.



5. UNDERHÅLL AV Cardidrive®

I det här avsnittet beskrivs rutinerna för grundläggande underhåll av Cardidrive®.

5.1 Rengöring

Ingen av Cardidrive®-komponenterna får steriliseras i autoklav. Elektrisk Cardidrive®-utrustning är avsedd att torkas av med en trasa eller svabb som fuktats med vanligt desinfektionsmedel för sjukhusbruk. Doppa aldrig någon av komponenterna i Cardidrive® i vätska.

5.2 Allmän säkerhet

Cardidrive® är utformad att ta emot ström från en enfasig strömkälla på nominellt 230 VAC, 60 Hz eller 230 VAC, 50 Hz. Cardidrive® måste jordas ordentligt för att förhindra att personal utsätts för elektriska stötar. Detta skydd tillhandahålls med jordstift E1 på styrenheten.