

Cardiodrive®

Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
1-314-678-6100

www.stereotaxis.com

Bestelnr. handleiding: HDW-0216-NL
Versie: D
Ingangsdatum: 21.02.2023





Made In USA

© Stereotaxis, Inc. 2008, 2022

R_x Only
CE 2797

LEGENDA SYMBOLEN

| Symbool | Naam | Beschrijving |
|---|---|---|
|  | Onderdeelnummer | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant weer zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. |
|  | Let op | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kunnen worden getoond. |
|  | Fabrikant | Geeft de producent weer van het medisch hulpmiddel zoals bepaald in EU-richtlijnen 90/385/EEC, 93/42/EEC en 98/79/EC. |
|  | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie weer. |
|  | Importeur | Geeft de entiteit weer die het medisch hulpmiddel lokaal importeert. |
|  | CE-markering | Het product voldoet aan de Europese medische richtlijn 93/42/EEC en voldoet aan de van toepassing zijnde eisen voor gezondheid, veiligheid en milieu. Indien het merkteken wordt vergezeld door een nummer, is de conformiteit gecontroleerd. |
|  | Raadpleeg gebruiksaanwijzing | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. |
|  | Fabricagedatum | Geeft de datum weer waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd. |
|  | Medisch hulpmiddel | Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. |

| Symbool | Naam | Beschrijving |
|---|--|---|
|  | Stroom | Geef de stroomstatus van het onderdeel of system aan. |
|  | Alleen op voorschrift | Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht. |
|  | Hergebruik: Elektronische apparatuur | Geeft aan dat het product valt onder de Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC/EU van de Europese Unie voor hergebruik van elektronische apparatuur. |
|  | Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje | Geeft aan dat de instructiehandleiding/het instructieboekje moet worden gelezen. |
| SN | Serienummer | Geeft het serienummer van de fabrikant weer zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. |
| UKRP | Verantwoordelijke persoon voor het VK | Een persoon die is gevestigd in het Verenigd Koninkrijk (VK) en die namens een niet in het VK gevestigde fabrikant handelt met betrekking tot de verplichtingen van de fabrikant op grond van de regelgeving in het VK. |

Vervaardigd onder een of meer van de volgende octrooien:

Verenigde Staten: 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.

Overige Amerikaanse octrooien aangevraagd. Buitenlandse octrooien toegekend en in behandeling.

CONTACTGEGEVENS

Stereotaxis, Inc.

710 N. Tucker Blvd

Suite 110

St. Louis, MO 63101

USA

www.stereotaxis.com

1-314-678-6100 (*Stereotaxis — US*)

0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis — EU*)

1-314-678-6200 (*TeleRobotic Support Team — US*)



VERTEGENWOORDIGER IN DE EG

MDSS

(Medical Device Safety Service GmbH)

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Duitsland



IMPORTEUR

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen

33 - Suite 123,

2595 AM The Hague

Netherlands



Navigant™ is een handelsmerk van Stereotaxis, Inc.
Cardiodrive® en Niobe® zijn gedeponeerde handelsmerken van Stereotaxis, Inc.

MEDEDELING

Lees de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding en in de gebruiksaanwijzing voor de Cardiodrive® aandachtig door en zorg dat u ze begrijpt. Gebruik dit hulpmiddel niet voordat u alle hierin beschreven procedures volledig begrijpt.

INHOUDSOPGAVE

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | TOEPASSINGSGBIED..... | 1 |
| 1.1 | Identificatie | 1 |
| 1.2 | Algemeen | 1 |
| 1.3 | Samenwerkend systeem voor magnetische navigatie | 1 |
| 1.4 | Beoogd gebruik | 1 |
| 1.5 | Voorzorgsmaatregelen | 1 |
| 1.6 | Acroniemen en afkortingen..... | 3 |
| 2. | DE Cardiodrive® CONFIGUREREN..... | 4 |
| 2.1 | Systeemcomponenten..... | 4 |
| 2.2 | Systeemverbinding..... | 4 |
| 2.3 | De controller (030-002046) installeren | 5 |
| 2.4 | Installatie van de elektromotor (030-005115)..... | 5 |
| 2.5 | Installatie van de gebruikersinterfaces (030-002047)..... | 6 |
| 2.6 | Aanbrengen van de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1)..... | 6 |
| 2.7 | Gebruik van de Cardiodrive® met slechts één gebruikersinterface | 6 |
| 3. | GEBRUIKSAANWIJZING Cardiodrive® | 7 |
| 3.1 | De Cardiodrive® inschakelen | 7 |
| 3.2 | Gebruik noodstop | 7 |
| 3.3 | Opvoeren en terugtrekken met de joystick..... | 7 |
| 3.4 | Gebruik van de 1-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken..... | 8 |
| 3.5 | Gebruik van de 3-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken..... | 8 |
| 3.6 | Bediening gebruikersinterface selecteren | 8 |
| 3.7 | De Cardiodrive® uitschakelen..... | 8 |
| 3.8 | Herstel van fouten | 9 |
| 4. | UITLEG GEBRUIKERSINTERFACE | 10 |
| 4.1 | Tabel voor gebruik van knoppen | 10 |
| 4.2 | Tabel voor gebruik van controlelampjes..... | 11 |
| 5. | DE Cardiodrive® ONDERHOUDEN | 12 |
| 5.1 | Reinigen | 12 |
| 5.2 | Algemene veiligheid | 12 |

1. TOEPASSINGSGEBIED

1.1 Identificatie

In deze handleiding leest u hoe u de Stereotaxis Cardiodrive[®], onderdeelnr. 001-004115 configureert, inschakelt, bedient en uitschakelt. Ook biedt deze handleiding informatie over installatie en onderhoud van de Cardiodrive[®].

1.2 Algemeen

De Stereotaxis Cardiodrive[®] is een instrument waarmee de arts aan het bed of vanuit een regelkamer katheters kan opvoeren en terugtrekken.

Deze handleiding biedt de gebruiker van de Cardiodrive[®] aanwijzingen voor de bediening van het apparaat.

1.3 Samenwerkend systeem voor magnetische navigatie

De Cardiodrive[®] wordt gebruikt in combinatie met een systeem voor magnetische navigatie (Magnetic Navigation System, MNS). De arts bestuurt de distale tip van de katheter met het MNS terwijl de Cardiodrive[®] de mogelijkheid biedt om de katheter op afstand op te voeren of terug te trekken. Ook een samenwerkend röntgensysteem biedt de arts realtimebegeleiding tijdens de interventieprocedure. De documentatie voor het MNS en die voor het röntgensysteem worden in deze handleiding niet herhaald. De gebruiksaanwijzing voor de wegwerpbare producten van Cardiodrive[®] wordt met de wegwerpbare producten meegeleverd en wordt in deze handleiding niet herhaald.

1.4 Beoogd gebruik

De Stereotaxis Cardiodrive[®] is uitsluitend bedoeld voor het automatisch opvoeren en terugtrekken van compatibele katheters voor mapping met magnetische elektrofysiologie [EF] en ablatie in het hart van de patiënt bij gebruik in combinatie met een Stereotaxis-systeem voor magnetische navigatie [MNS].

In de Verenigde Staten is de Cardiodrive niet bedoeld om katheters voor EP-mapping en ablatie door het coronaire vaatstelsel of de sinus coronarius op te voeren.

1.5 Voorzorgsmaatregelen

Hoewel de Cardiodrive[®] het mogelijk maakt compatibele hulpmiddelen extern op te voeren en terug te trekken, komt deze niet in de plaats van de kennis, deskundigheid of beoordeling van de arts.

LET OP: Volgens de federale Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan een arts.

WAARSCHUWING: De Stereotaxis Cardiodrive[®] mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in elektrofysiologie, interventiecardiologie en in het gebruik van de Cardiodrive[®] en het Stereotaxis-systeem voor magnetische navigatie.

WAARSCHUWING: Als de Cardiodrive[®] niet in gebruik is, moet de noodstop op de gebruikersinterface zijn ingedrukt.

WAARSCHUWING: Controleer altijd de bewegingen van de katheter met behulp van directe fluorescopie. Stop onmiddellijk als de beweging van de katheter niet meer kan worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING: Verwijder geen deksels en voer geen reparaties uit op onderdelen van de Cardiodrive®. Laat alle onderhoud over aan daartoe opgeleid onderhoudspersoneel.

WAARSCHUWING: Controleer altijd hoe de Cardiodrive® moet worden bediend voordat u aan een procedure begint. Raadpleeg paragraaf 3.0 van de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de Cardiodrive®.

LET OP: Houd de elektromotor altijd minstens 60 cm (2 ft) uit de buurt van de magneet die in het systeem voor magnetische navigatie wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Om elektrische schokken te voorkomen dient u deze apparatuur los te koppelen van de elektrische voeding voordat u zekeringen vervangt.

LET OP: Bij het uitvoeren van een retrograde benadering van de linker harthelft via de aorta ascendens, dient u de aortaklep en de mitralisklep handmatig te benaderen en niet via de Cardiodrive-component van het Stereotaxis MNS.

LET OP: Net als wanneer de katheter handmatig wordt opgevoerd, dient de kathetersnelheid, als de katheter met de Cardiodrive wordt opgevoerd, bij het benaderen van een vasculaire structuur (zoals de venae pulmonales) of de ostia van de a. of v. coronaria, te worden verminderd tot een geschikte snelheid. Als geheugensteun: de maximale opvoersnelheid van de Cardiodrive is 5,0 cm/seconde.

1.6 Acroniemen en afkortingen

| | |
|--------------|--|
| Opvoeren | Voorwaartse beweging van het bestuurd hulpmiddel |
| Controller | Cardiodrive [®] -component die de bediening van de elektromotor regelt |
| Opvoermodule | Component van de Cardiodrive [®] die wordt bevestigd aan het op te voeren of terug te trekken hulpmiddel |
| Noodstop | Component van de gebruikersinterface die de voeding naar de elektromotor regelt |
| Fluoro | (Met behulp van) fluorescopie |
| MNS | Systeem voor magnetische navigatie (Magnetic Navigation System) |
| Elektromotor | Component van de Cardiodrive [®] die de mechanische kracht levert voor het verplaatsen van het hulpmiddel |
| Terugtrekken | Achterwaartse beweging van het bestuurd hulpmiddel |

2. DE Cardiodrive® CONFIGUREREN

2.1 Systeemcomponenten

De Cardiodrive® bestaat uit vier hoofdcomponenten:

Controller (030-002046)

De controller bevat de elektrische voeding voor zowel de elektromotor als voor de regelinterface-circuitkaartconstructie.

Elektromotorconstructie (030-005115)

De elektromotorconstructie bevat de elektromotor, die de flexibele aandrijfjas, die is bevestigd aan de wegwerpbare katheteropvoermodule, aandrijft.

Eén (standaard) of twee (optioneel) gebruikersinterfaces (030-002047)

Elke gebruikersinterface bevat een joystick en knopbediening voor de arts om de katheter tijdens de procedure op te voeren of terug te trekken.

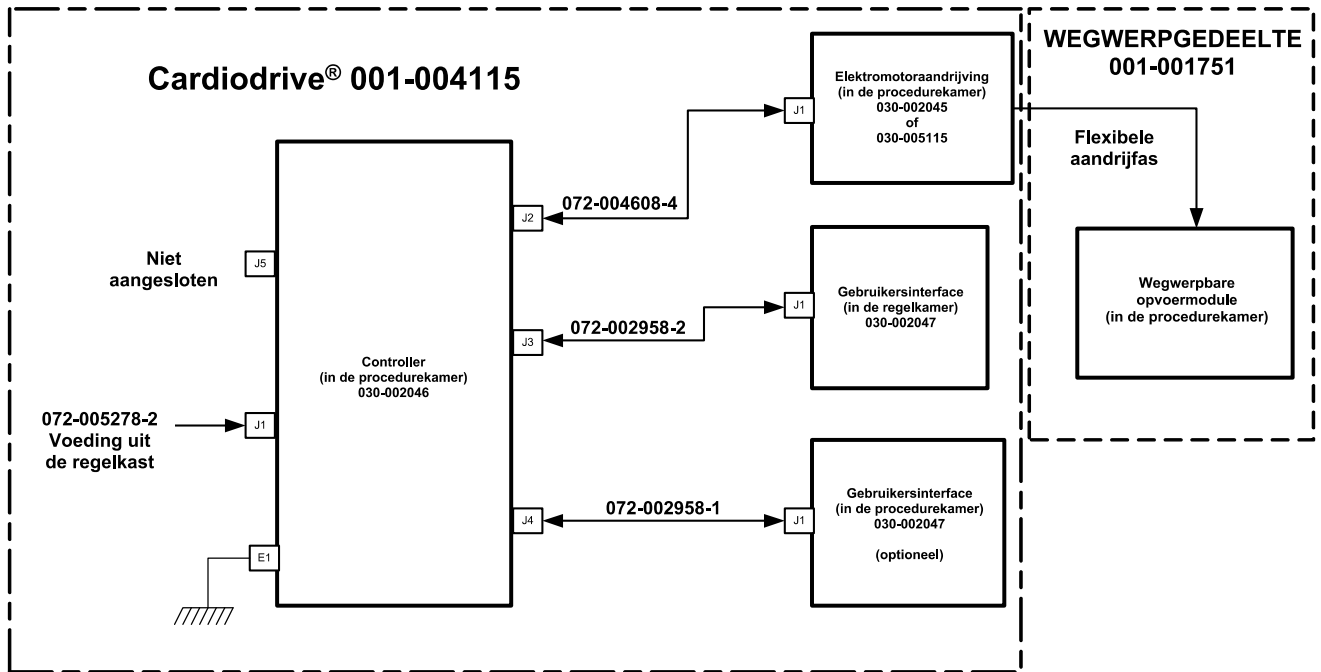
Opvoermodule (001-001751-1)

De opvoermodule bevat de aandrijfconstructie voor de katheter. De katheter wordt vóór de procedure in de opvoermodule geplaatst.

WAARSCHUWING – SLUIT DE COMPONENTEN VAN DE CARDIODRIVE® NIET OP ELKAAR AAN TERWIJL DE VOEDING IS INGESCHAKELD. SCHAKEL DE VOEDING UIT VOORDAT U DE CARDIODRIVE® AANSLUIT.

2.2 Systeemverbinding

De Cardiodrive® moet zo worden geconfigureerd dat de elektromotorconstructie op de rail van de patiënttafel wordt gemonteerd. De gebruikersinterface staat opgesteld in de regelkamer. Als de tweede (optionele) gebruikersinterface wordt gebruikt, wordt deze ook bij de patiënttafel geplaatst. De regelmodule wordt in de buurt van de patiënttafel geplaatst. De wegwerpbare opvoermodule wordt bevestigd aan het been van de patiënt. De flexibele aandrijfjas wordt tussen de elektromotorconstructie en de opvoermodule in geïnstalleerd. De katheter wordt geïnstalleerd in het wegwerpbare product binnen in de opvoermodule. Wanneer zowel in de procedureruimte als in de regelkamer een gebruikersinterface aanwezig is, kan de arts de katheter vanuit beide locaties besturen. In de volgende afbeelding staat het verbindingsschema voor de Cardiodrive® weergegeven.



Verbindingschema Cardiodrive®

2.3 De controller (030-002046) installeren

- Afhankelijk van de stroomvoorziening in de faciliteit werkt de controller op een enkelfasige voedingsbron van 230 V~, 60 Hz of 230 V~, 50 Hz. Controleer of het netsnoer past bij de voedingsbron in de faciliteit en stevig is aangesloten op de connector J1 van de controller.
- Controleer of het aardingsstapeind, E1, is aangesloten op de aarding van de faciliteit.
- Controleer of de netvoedingsingang correct is gezekeerd. Raadpleeg 985-004663.
- Controleer of het snoer (072-004608-4) stevig tussen de connector J2 van de controller en de connector J1 van de motorconstructie is bevestigd.
- Controleer of het snoer (072-002958-2) stevig tussen de connector J3 van de controller en de connector J1 van de gebruikersinterface in de regelkamer is bevestigd.
- Controleer of het snoer (072-002958-1) stevig tussen de connector J4 van de controller en de connector J1 van de gebruikersinterface in de procedurekamer is bevestigd.

2.4 Installatie van de elektromotor (030-005115)

- Bevestig de elektromotorconstructie op de rail van de patiënttafel.
 - Bevestig hem op de rail aan de linkerkant van de patiënt (terwijl hij/zij op de rug ligt).
 - Bevestig hem zo dat de as van de elektromotor naar het hoofd van de patiënt wijst (niet naar zijn/haar voeten).
- De elektromotor kan naar behoefte over de rail worden verschoven. De exacte positie moet bij elke patiënt zo worden afgesteld dat er geen speling in het flexibele aandrijfsnoer zit. Deze positie langs de rail zal per patiënt verschillen. Probeer hem zo dicht bij de voeten van de patiënt te plaatsen als praktisch is.

2.5 Installatie van de gebruikersinterfaces (030-002047)

- Sluit de gebruikersinterface die verbonden is met het snoer 072-002958-1, aan op de rail van de patiënttafel.
- Controleer of de andere gebruikersinterface in de regelkamer op een vlakke, veilige ondergrond staat, zonder dat er voorwerpen op kunnen vallen.

2.6 Aanbrengen van de wegwerpbare opvoermodule (001-001751-1)

- Raadpleeg de bij de wegwerpbare producten meegeleverde gebruiksaanwijzing voor het aanbrengen van de wegwerpbare opvoermodule.
- Schuif de elektromotor langs de rail van de patiënttafel (in de richting van hoofd of voeten van de patiënt) als dat nodig is om de speling in de flexibele aandrijfas te verwijderen en deze voor een bepaalde patiënt zo recht mogelijk te houden. Probeer hem zo dicht bij de voeten van de patiënt te plaatsen als praktisch is.

2.7 Gebruik van de Cardiodrive® met slechts één gebruikersinterface

De Cardiodrive® kan worden gebruikt terwijl slechts één gebruikersinterface is aangesloten. Dit is de standaardconfiguratie. Als u echter beschikt over de optie met twee interfaces maar het apparaat toch wilt gebruiken terwijl slechts één gebruikersinterface is aangesloten, dient u de regelshunt (030-002990) aan te brengen op de connector J3 of J4 van de controller. Als de gebruikersinterface die is aangesloten op J3 niet wordt gebruikt, wordt de shunt aangebracht op de connector J3. Als de gebruikersinterface die is aangesloten op J4 niet wordt gebruikt, wordt de shunt aangebracht op de connector J4.

3. GEBRUIKSAANWIJZING Cardiodrive®

3.1 De Cardiodrive® inschakelen

- Controleer of de aan/uit-schakelaar van de controller op UIT staat.
- Controleer of alle kabels goed op de juiste connectors zijn aangesloten.
- Controleer of beide noodstops op de gebruikersinterfaces UIT staan (uitgetrokken).
- Zet de netvoedingsschakelaar met de aanduiding I/O, naast de connector J1 op de controller, aan.
- De normale opstartmodus is als de noodstop op de gebruikersinterface AAN (ingetrokken) staat en het selectielampje brandt.
- Controleer of het groene aan/uit-lampje op de controller brandt.
- Test alle volgende verrichtingen voor elk te gebruiken hulpmiddel om er zeker van te zijn dat dit goed werkt, voordat u het bij een chirurgische procedure gaat gebruiken.

3.2 Gebruik noodstop

- Als de noodstop AAN staat (ingedrukt), zijn alle bewegingen van de katheter uitgeschakeld. Om de beweging van de katheter via de knoppen van de gebruikersinterface te activeren, moet de noodstop UIT staan (uitgetrokken).
- De normale opstartmodus is als de noodstop op de gebruikersinterface AAN (ingetrokken) staat en het selectielampje brandt. Om te controleren of beide noodstops goed werken, gaat u verder naar de volgende stap.
- Controleer of beide noodstops op de gebruikersinterfaces UIT staan (uitgetrokken).
- Druk op de noodstop op de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt.
- Controleer of het groene aan/uit-lampje uit is. Als een noodstopknop wordt ingedrukt, moet deze worden gedraaid en weer uitgetrokken voordat de Cardiodrive® weer kan worden opgestart.
- Druk op de noodstop op de andere gebruikersinterface.
- Controleer of het groene aan/uit-lampje op de gebruikersinterface die u het eerste hebt getest, uit is. Schakel de noodstop nogmaals UIT door hem in de richting van de pijlen te draaien en naar buiten te trekken om de Cardiodrive® in te schakelen.

3.3 Opvoeren en terugtrekken met de joystick

- Houd de inschakelknop op de joystick van de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt, ingedrukt terwijl de joystick naar voren wordt bewogen.
- De katheter beweegt met een continue snelheid vooruit tot de inschakelknop op de joystick wordt losgelaten.
- Het controlelampje voor opvoeren gaat branden als de joystick wordt gebruikt om de katheter op te voeren.
- Houd de inschakelknop op de joystick van de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt, ingedrukt terwijl de joystick naar achteren wordt bewogen.
- De katheter beweegt met een continue snelheid achteruit tot de inschakelknop op de joystick wordt losgelaten.
- Het controlelampje voor terugtrekken gaat branden als de joystick wordt gebruikt om de katheter terug te trekken.

3.4 Gebruik van de 1-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken

- Controleer op de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt, of de selectieschakelaar voor de stappen naar de instelling 1 mm wijst.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor opvoeren en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 1 mm vooruit.
- Het controlelampje voor opvoeren gaat branden als de knop voor opvoeren wordt ingedrukt.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor terugtrekken op de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt, en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 1 mm achteruit.
- Het controlelampje voor terugtrekken gaat branden als de knop voor terugtrekken wordt ingedrukt.

3.5 Gebruik van de 3-mm-knop voor opvoeren en terugtrekken

- Controleer op de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt, of de selectieschakelaar voor de stappen naar de instelling 3 mm wijst.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor opvoeren en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 3 mm vooruit.
- Het controlelampje voor opvoeren gaat branden als de knop voor opvoeren wordt ingedrukt.
- Druk eenmaal op de drukknopschakelaar voor terugtrekken op de gebruikersinterface waarop het aan/uit-lampje brandt, en laat hem dan los. De katheter gaat met een stap van 3 mm achteruit.
- Het controlelampje voor terugtrekken gaat branden als de knop voor terugtrekken wordt ingedrukt.

3.6 Bediening gebruikersinterface selecteren

Op elke Cardiodrive®-gebruikersinterface bevindt zich een selectielampje en een drukknop. De gebruikersinterface waarop het selectielampje brandt, bedient de elektromotor. Slechts één gebruikersinterface kan de elektromotor op een specifiek moment bedienen. Om de bediening in te schakelen drukt u op de selectieknop op de gebruikersinterface waarop het selectielampje niet brandt. Het selectielampje gaat branden, waarmee wordt aangegeven dat deze gebruikersinterface nu de katheter bestuurt. Hierdoor dooft het selectielampje op de andere gebruikersinterface, wat betekent dat deze de katheter niet meer bestuurt.

3.7 De Cardiodrive® uitschakelen

De normale manier om de Cardiodrive® op te starten is terwijl de noodstop op de gebruikersinterface waarop het selectielampje brandt, is ingeschakeld. Als het systeem moet worden uitgeschakeld, zet u de netvoedingsschakelaar met de aanduiding I/O, naast de connector J1 op de controller, UIT. Als u de Cardiodrive® opnieuw opstart, herhaalt u de stappen die staan vermeld in paragraaf 3.1.

3.8 Herstel van fouten

Als de gebruikersinterface niet lijkt te werken (d.w.z. de katheterbeweging niet bestuurt), controleert u of het selectielampje en het aan/uit-lampje branden.

- Als het selectielampje niet brandt, dient u paragraaf 3.6, hierboven, te raadplegen.
- Als het aan/uit-lampje niet brandt, controleert u of alle noodstops zijn geactiveerd.
- Als het aan/uit-lampje op de gebruikersinterface nog steeds niet brandt, dient u de controller uit en weer in te schakelen.
- Als de elektromotor niet werkt, controleert u of alle noodstops zijn geactiveerd.
- Als een van de gebruikersinterfaces problemen blijft geven, dient u paragraaf 2.7 (Gebruik van de Cardiodrive® met slechts één gebruikersinterface) te raadplegen.
- Als de elektromotor niet meer beweegt en niet op de gebruikersinterface reageert, kan dit worden veroorzaakt doordat de elektromotor een hoge mechanische weerstand in het systeem detecteert en automatisch afslaat. Dit lost u zo op:
 - a) Controleer eerst fysiek of het wegwerpbaar aandrijfsnoer en de opvoermodule zich nog in de oorspronkelijk ingestelde positie bij de patiënt bevinden.
 - b) Koppel de wegwerpbaar aandrijflijn los van de elektromotorconstructie.
 - c) Druk de rode knop op de gebruikersinterface in en draai de knop vervolgens zo dat hij omhoog schiet (d.w.z. de voeding naar de gebruikersinterface eerst verbreken en daarna weer inschakelen). Gebruik dan de joystick voor het opvoeren. Door de motor eerst uit en dan weer aan te zetten, wordt de elektromotor gereset.
 - d) Stel aan de hand van het geluid van de elektromotorconstructie vast of de elektromotor draait. Als de elektromotor draait, vervangt u de wegwerpbaar opvoermodule.
 - e) Als de elektromotor niet draait, moet de elektromotor worden gerepareerd.
 - f) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het wegwerpbaar product voor identificatie van de wegwerpbaar component.

4. UITLEG GEBRUIKERSINTERFACE

Dit gedeelte beschrijft alle systeemknoppen en controlelampjes die u op de gebruikersinterface ziet.

4.1 Tabel voor gebruik van knoppen

De tabel hieronder beschrijft elk van de knoppen en vermeldt wat het specifieke gebruik is ten opzichte van de katheterbeweging.

| Knop | Aangegeven met nummer | Gebruik |
|-------------------------|-----------------------|---|
| Joystick | 1 | Beweging van de katheter voor zowel opvoeren als terugtrekken. |
| 1 mm / 3 mm | 2 | Opvoeren of terugtrekken van de katheter in afzonderlijke stappen van 1 of 3 mm. |
| Noodstop | 3 | Schakelt de voeding naar de elektromotorconstructie uit. |
| Opvoeren / terugtrekken | 4 | Drukknoppen waarmee de katheter in afzonderlijke stappen van 1 mm of 3 mm kan worden opgevoerd of teruggetrokken. |
| Selecteren | 5 | Drukknop die zorgt dat de besturing van de elektromotorconstructie via de gebruikersinterface verloopt. |



4.2 Tabel voor gebruik van controlelampjes

De tabel hieronder beschrijft elk van de controlelampjes en vermeldt wat het specifieke gebruik is ten opzichte van de Cardiodrive® en de katheterbeweging.

| Controlelampje | Aangegeven met nummer | Gebruik |
|----------------|-----------------------|---|
| Aan/uit | 6 | Als dit controlelampje brandt, is de elektromotor ingeschakeld. Als dit controlelampje uit is, is de elektromotor uitgeschakeld. |
| Opvoeren | 7 | Als dit controlelampje brandt, wordt de katheter opgevoerd door middel van de joystick of de drukknop voor opvoeren. |
| Terugtrekken | 8 | Als dit controlelampje brandt, wordt de katheter teruggetrokken door middel van de joystick of de drukknop voor terugtrekken. |
| Selecteren | 9 | Als dit controlelampje brandt, wordt de elektromotor door de gebruikersinterface bediend. |



5. DE Cardiodrive® ONDERHOUDEN

In dit gedeelte wordt de elementaire procedure voor onderhoud van de Cardiodrive® beschreven.

5.1 Reinigen

Geen van de componenten van de Cardiodrive® mag worden geautoclaveerd. De elektrische apparatuur van de Cardiodrive® moet worden afgeveegd met een doek of wattenstaafje dat is bevochtigd met een in een ziekenhuisomgeving gebruikelijk desinfectiemiddel. Dompel geen van de componenten van de Cardiodrive® onder in water.

5.2 Algemene veiligheid

De Cardiodrive® is ontworpen om elektrische voeding te ontvangen van een enkelfasige voedingsbron van nominaal 230 V~, 60 Hz of 230 V~, 50 Hz. Om elektrische gevaren voor al het personeel het hoofd te bieden, moet de Cardiodrive® correct worden geaard. Het aardingsstapeind E1 op de controller biedt deze bescherming.

Refer to the change control in the quality management system for the electronic signatures.

Date of Last Signature:21-Feb-2023 21:32 (GMT)