



QuikCAS

REF: 001-001751-1

NÁVOD K POUŽITÍ

OCHRANNÉ ZNÁMKY

- *Cardiodrive* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc., registrovaná v USA, Evropském společenství a Japonsku.
- *Navigant* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc., registrovaná v Evropském společenství a Japonsku.
- *QuikCAS* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc.

Všechny ostatní případné ochranné známky, které se objevují v tomto dokumentu, jsou ochranné známky příslušných vlastníků.










Manufactured under one or more of the following patents:

United States: 7,276,044; 7,635,342; 7,766,856

European Patents: EP 1 389 958 (B1); EP 1 781 364 (A2)



LEGENDA K SYMBOLŮM

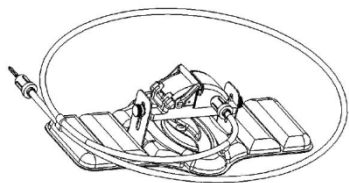
REF	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Použitelné do
	Nahlédněte do návodu k použití
	Pouze na jedno použití
	Pokud je obal otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte
	Uchovávejte v suchu
	Nevystavujte slunečnímu světlu
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Aktivační kód
Cardiodrive® Sterile Components	Sterilní součásti <i>Cardiodrive</i>
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře.
Hemostasis Adapter	hemostatický adapter
Hemostasis Adapter-SJ	hemostatický adapter-SJ
	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření

CESKA**POPIS ZAŘÍZENÍ**

Systém *QuikCAS* posouvá nebo vytahuje kompatibilní magnetický elektrofyziologický (EP) katétr přes hemostatický zavaděč vzdáleným přístupem přes uživatelské rozhraní (UI), které je umístěno buď u pacientského stolu, nebo v řídicí místnosti.

Sterilní jednorázové součásti zahrnují:

Předem sestavená jednotka posunovače



Kombinační elektrofyziologický hemostatický adaptér

**HARDWAROVÉ SOUČÁSTI (baleno odděleně)**

Další informace o individuálně balených hardwarových součástech naleznete v instalační, provozní a servisní příručce *Cardiodrive*.

DALŠÍ POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

Systém *QuikCAS* je navržen k použití ve spojení s magnetickým navigačním systémem Stereotaxis (MNS).

Následující tři jednorázové součásti jsou specifikovány pro provoz systému *QuikCAS* a jsou prodávány odděleně.

1. Kompatibilní magnetický elektrofyziologický katétr.
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT Diagnostic
 - NaviStar® RMT Ablation
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Pouzdro zavaděče nebo vodicí pouzdro
 - a s vodicím pláštěm Cordis Preface® otvor
 - s vodicím zavaděčem St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F otvor

- pláště Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F použijte otvor

3. Volitelné komponenty

- Hemostatický adaptér *Cardiodrive* (nebo jiný kompatibilní hemostatický adaptér)

INDIKACE

Systém pro posunování katétru Stereotaxis *Cardiodrive* je určen k automatickému zavádění a vytahování pouze kompatibilních magnetických katétrů pro elektrofyziologické (EP) mapování a ablací uvnitř pacientova rdce, je-li použit společně s magnetickým navigačním systémem Stereotaxis (MNS).

V USA není systém *Cardiodrive* určen k zavádění elektrofyziologických mapovacích a ablačních katétrů skrz koronární cévy ani sinus coronarius.

KONTRAINDIKACE

Systém *Cardiodrive* je kontraindikován pro použití s elektrofyziologickými katétrů jiného typu, než jsou kompatibilní magnetické elektrofyziologické katétrů, je-li použit spolu se systémem Stereotaxis MNS.

Varování

- Sterilní součásti *QuikCAS* jsou určeny pouze pro **JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ**. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může narušit výkonnostní charakteristiky systému Quik- CAS™ a může mít za následek infekci.
- Systém *QuikCAS* je možné používat pouze pro posunování nebo vytahování, zatímco je katétr pod přímou fluoroskopickou kontrolou.
- Během nastavení pacienta zajistěte, aby byla veškerá krev vypláchnuta z kombinačního elektrofyziologického hemostatického adaptéru.
- Neúmyslné posunutí nebo vytažení systému *QuikCAS* může způsobit kontakt s citlivou srdeční tkání a vést k možnému vzniku arytmie.
- Součásti systému *QuikCAS* jsou sterilní a je nutné s nimi manipulovat za sterilních podmínek. Zkontrolujte, zda byla zachována integrita balení a že nedošlo k narušení sterility zařízení.

Bezpečnostní opatření

- Systém *QuikCAS* mohou používat pouze náležitě proškolení lékaři.
- Vždy snižte intenzitu magnetického pole dříve, než budete připojovat/odpojovat součásti systému *QuikCAS* nebo zavádět/vyjímat katétr.
- Magnetický navigační systém, používaný spolu se systémem *QuikCAS*, vytváří během provozu silné magnetické pole. Toto magnetické pole může způsobit, že se z kovových předmětů stanou rychle letící objekty, pokud nejsou uchovávány dostatečně izolované od magnetického pole.
- Uživatelské bezpečnostní pokyny naleznete v uživatelské příručce magnetického navigačního systému.
- Nohu pacienta připevněte k lůžku, abyste omezili nadměrné ohýbání, které by mohlo narušovat výkonnost systému *QuikCAS*, a na místo cévního přístupu aplikujte silný tlak.
- Pečlivě prohleďte zařízení, zda není poškozené, a ověřte správnou funkci a integritu zařízení dříve, než zavedete katétr do těla pacienta.
- Nepoužívejte žádné součásti systému *QuikCAS*, které jsou poškozené.
- Použijte sterilní součásti systému *QuikCAS* před datem expirace vytištěným na balení produktu.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

DSP-0224 CZE

Rev: P

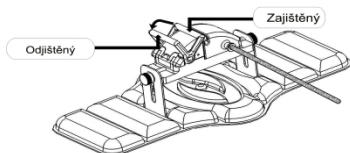
Effective Date: 24 March 2022

1. Dodržujte pokyny pro nastavení uživatelského rozhraní a součástí motoru systému, které jsou uvedené v instalační, provozní a servisní příručce systému *Cardiodrive*.
2. Vyjměte obal sterilních součástí systému *QuikCAS* z krabice.
3. Software *Navigant* ve verzi 3.0.6.X a pozdější bude vyžadovat, aby uživatel naskenoval **aktivační čárový kód** před použitím systému. Tento čárový kód je možné nalézt na štítku obalu a na víku krabice označený symbolem „Aktivační kód“ vyobrazeným níže. Po výzvě systému použijte čtečku čárových kódů k načtení čárového kódu z těchto míst. Kód je nutné naskenovat pouze jednou.



Symbol aktivního kódu

4. Sterilní technikou odlopněte víčko vnějšího obalu sterilních součástí.
5. Sterilní technikou vyjměte vnitřní obal z vnějšího a odlopněte víčko z vnitřního obalu.
6. Prohlédněte součásti a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Pokud zjistíte poškození, nepokoušejte se je opravit. Pro daný zákrok použijte nové sterilní součásti systému *QuikCAS*.
7. Vyjměte předem sestavenou jednotku posunovače z obalu. Nasměrujte jednotku posunovače tak, aby kabel mechaniky (na jednotce posunovače) vedl směrem od požadovaného místa přístupu pro zavaděč.
8. Umístěte jednotku posunovače na nohu pacienta pro optimalizaci horizontálního umístění.
9. Zatáhněte za páčku na jednotce posunovače a přesuňte ji do ODEMČENÉ polohy.



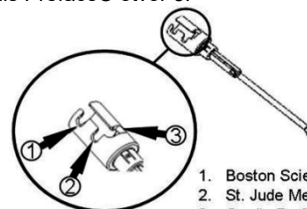
10. Připojte flexibilní kabel mechaniky k sestavě motoru.
Upozornění: Je vyžadováno spojení mezi sterilním a nesterilním prostorem.
 - a. Podejte konec sterilního flexibilního kabelu mechaniky jiné osobě, která připojí kabel k sestavě motoru (mimo sterilní pole).
 - b. Uchopte kovový flexibilní kabel mechaniky a vložte jej do koncovky typu Luer-Lok, která se nachází na sestavě motoru. Ujistěte se, že je čtverec kabelu mechaniky zarovnan se čtvercovým profilem na spojce hnací hřídele sestavy motoru.
 - c. Připojte flexibilní kabel mechaniky k sestavě motoru.
11. Umístěte sestavu motoru v blízkosti nohou lůžka tak, aby měl flexibilní kabel mechaniky tvar písmene „S“ na roušce pacienta. Omezte vůli flexibilního kabelu mechaniky na maximální možnou míru bez tahu proti jednotce posunovače.
12. Pokračujte postupem nastavení pacienta.

NASTAVENÍ PACIENTA

Poznámka: Imobilizujte nebo připoutejte nohu pacienta, abyste omezili nadměrné ohýbání, které by mohlo narušovat výkonnost systému *QuikCAS*, a na místo cévního přístupu aplikujte silný tlak.

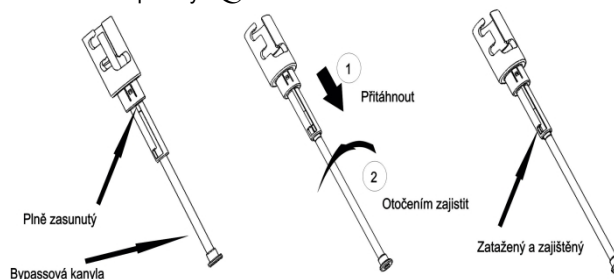
1. Připravte a posunujte zavaděč v souladu s návodem k použití od výrobce. Vyjměte kompatibilní magnetický elektrofyziologický katétr ze sterilního obalu.
2. Vyjměte kombinační elektrofyziologický hemostatický adaptér (nebo jiný kompatibilní hemostatický adaptér) ze sterilního podnosu. Kombinační elektrofyziologický hemostatický adaptér je navržen k použití se třemi různými komerčně dostupnými plášťovými zavaděči. Se soupravou pokročilého zavaděčícího pláště Boston Scientific EP

Technologies™ *Convoy™ 8,5F* použijte otvor 1, s vodicím zavaděčem *St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F* otvor 2 a s vodicím pláštěm *Cordis Preface®* otvor 3.



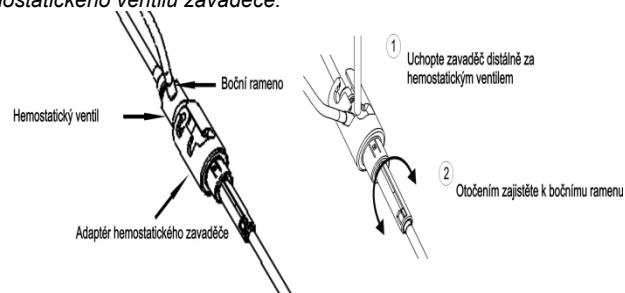
1. Boston Scientific *Convoy*
2. St. Jude Medical *Fast-Cath*
3. Cordis *Preface*

3. Ujistěte se, že je bypasseová trubička na kombinačním elektrofyziologickém hemostatickém adaptéru v ZATAŽENÉ A ZAJIŠTĚNÉ poloze. Pokud není v ZATAŽENÉ A ZAJIŠTĚNÉ poloze, zatáhněte za proximální konec adaptéru *ET* a poté jej přepněte do uzamčené polohy *&*.



4. Opatrně vyrovnejte kombinační elektrofyziologický hemostatický adaptér s hemostatickým ventilem na zavaděči. Uchopte zavaděč těsně distálně za hemostatickým ventilem *ET*. Posuňte kombinační elektrofyziologický hemostatický adaptér přes hemostatický ventil a otočením jej zajistěte na boční rameno *&*. Pokud při otáčení a zajišťování bočního ramene na místo dochází k odporu, součásti nejsou správně vyrovnány.

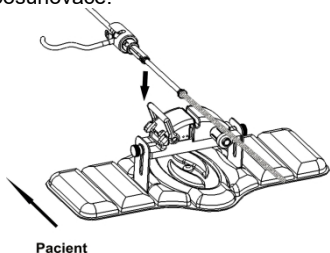
Poznámka: Pokud tyto dvě součásti nejsou vyrovnány, bypasseová trubička na kombinačním elektrofyziologickém hemostatickém adaptéru se bude posouvat v zahnutém stavu. Toto způsobí odpor při průchodu katétru do hemostatického ventilu zavaděče.



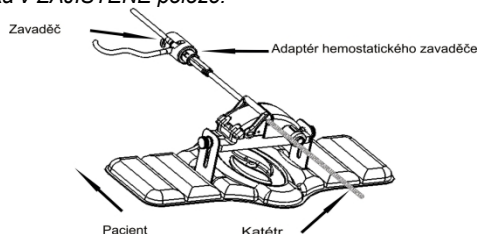
5. Připravte kompatibilní magnetický elektrofyziologický katétr v souladu s návodem k použití od výrobce.
6. Připojte stříkačku k bočnímu rameni elektrofyziologického hemostatického zavaděče.
7. Otočte proximální konec kombinačního elektrofyziologického hemostatického adaptéru a odemkněte bypasseovou trubičku. Pomalu posunujte bypasseovou trubičku, dokud se distální hrot nedotkne hemostatického ventilu.
8. Zaveďte a pomalu posunujte hrot kompatibilního magnetického elektrofyziologického katétru přes kombinační elektrofyziologický hemostatický ventil, dokud se hrot nedotkne hemostatického ventilu.
9. Posunujte hrot kombinačního elektrofyziologického hemostatického adaptéru a hrot elektrofyziologického katétru **současně** do hemostatického zavaděče. Otevřete hemostatický ventil a nechte katétr posouvat bez odporu.
10. Jakmile je hemostatický ventil otevřen, pokračujte v posouvání flexibilní distální části katétru do zavaděče a přes hemostatický ventil.

Poznámka: Narozdíl od konvenčních elektrofyziologických katétrů mají kompatibilní magnetické elektrofyziologické katétrů velmi ohebnou distální část. Pro zabránění možnému poškození katétru používejte vždy kombinální elektrofyziologický hemostatický adapter k otevření hemostatického ventilu při procházení flexibilní distální části katétru přes hemostatický ventil.

11. Pomalé natáhnutí do stříkačky je nutné pro zabránění vniknutí vzduchu z proximálního konce kombinálního elektrofyziologického hemostatického adaptéru.
12. Zavřete ventil bočního ramene a odpojte stříkačku z bočního ramene. Stříkačku vyprázdněte a naplňte ji sterilním fyziologickým roztokem. Odstraňte veškerý vzduch ze stříkačky naplněné fyziologickým roztokem a znovu ji připojte k bočnímu ramenu. Otevřete boční rameno a proplachujte systém fyziologickým roztokem, dokud nebude z hadiček kombinálního elektrofyziologického hemostatického adaptéru odstraněna veškerá krev. Je-li přítomna čirá tekutina, vytáhněte hrot kombinálního elektrofyziologického hemostatického adaptéru ze zavaděče a otočte proximální konec adaptéru do ZATAŽENÉ A ZAJIŠTĚNÉ polohy. Tímto zavřete hemostatický ventil kolem těla katétru a zabráníte vniknutí vzduchu do systému i jakémukoli dalšímu zpětnému toku krve.
13. Sklopte katétr a kombinální elektrofyziologický hemostatický adaptér do jednotky posunovače:
 - a. Usadte proximální konec kombinálního elektrofyziologického hemostatického adaptéru do otvoru na jednotce posunovače. Otvor se nachází na konci kanálu katétru na protilehlé straně kabelu mechaniky.
 - b. Umístěte katétr do dolní části kanálu katétru. Pokud katétr není zcela usazen v kanálu, může dojít k jeho přiskřípnutí při uzavření jednotky posunovače.



14. Zavřete jednotku posunovače. Zkontrolujte, zda je katétr zcela usazen v kanálu katétru a zda je páčka v ZAJIŠTĚNÉ poloze.

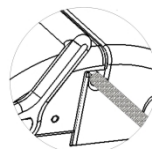


15. Uvolněte křídlové šrouby na jednotce posunovače, čímž umožníte vertikální úpravu při polohování u pacienta.
16. Upravte polohu jednotky posunovače tak, aby hadička kombinálního elektrofyziologického hemostatického adaptéru byla co nejvíce rovná. Znovu utáhněte křídlové šrouby.
17. Ujistěte se, že flexibilní kabel mechaniky má tvar písmene „S“ na roušce pacienta. Zajistěte flexibilní kabel mechaniky k roušce pomocí lepicí pásky.
18. Posuňte páčku do ODEMČENÉ polohy na jednotce posunovače a ručně posunujte katétr, dokud hrot nevstoupí do srdce pacienta.

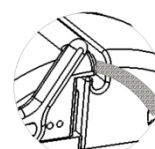
Poznámka: Nepoužívejte systém QuikCAS k posouvání hrotu katétru přes zavaděč. V závislosti na typu zavaděče a na distálním zakřivení může být

síla požadovaná pro posunutí hrotu katétru přes zavaděč větší, než je systém QuikCAS schopen dodat.

19. Přesuňte páčku do „ZAJIŠTĚNÉ“ polohy na jednotce posunovače. Zkontrolujte, zda je katétr zcela usazen v kanálu katétru a zda je páčka v ZAJIŠTĚNÉ poloze. Tímto připojíte katétr k jednotce posunovače a umožníte použití systému QuikCAS. Pokud dojde k přiskřípnutí katétru v jednotce posunovače, přesuňte páčku do ODEMČENÉ polohy. Umístěte katétr do dolní části kanálu katétru a posuňte páčku do ZAJIŠTĚNÉ polohy.



Správně



Špatně

20. Pokračujte postupem v části Provoz systému QuikCAS.

PROVOZ SYSTÉMU QuikCAS

Poznámka: Pokud systém QuikCAS nefunguje správně, nahlédněte do části Odstraňování poruch.

1. Katétr je možné posunout nebo zatáhnout ve směru určeném lékařem pomocí uživatelského rozhraní. Úplné pokyny naleznete v instalační, provozní a servisní příručce systému Cardiodrive.
2. Aspirujte a propláchněte zavaděč během postupu elektrofyziologického mapování v souladu s návodem k použití od výrobce.
3. Dodržujte standardní postup použití přetlakové kontinuální infuze antikoagulačního léčiva přes boční rameno v souladu s návodem k použití od výrobce zavaděče.

ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

Poznámka: Pokud systém QuikCAS nepracuje správně při dodržení těchto postupů, nahlédněte do instalační, provozní a servisní příručky systému Cardiodrive.

1. Pokud se katétr neposunuje nebo nezatahuje hladce, zkontrolujte následující body.
 - a. Ověřte, zda nedošlo k zatažení hrotu katétru do distální zakřivené části zavaděče. Pokud ano, otevřete jednotku posunovače a ručně posunujte katétr, dokud hrot nevstoupí do srdce pacienta.
 - b. Zkontrolujte, zda jsou kombinální elektrofyziologický hemostatický adaptér a kanál katétru jednotky posunovače stále vyrovnány se zavaděčem. Uvolněte křídlové šrouby a dle potřeby upravte.
 - c. Zkontrolujte, zda je kombinální elektrofyziologický hemostatický adaptér v ZATAŽENÉ A ZAJIŠTĚNÉ poloze.
 - d. Aspirujte přes zavaděč pro odstranění usazeného fibrinu v souladu s návodem k použití od výrobce zavaděče.
 - e. Sledujte vnitřní hnací hřídel flexibilního kabelu mechaniky při příkazu k posunutí nebo zatažení. Pokud se vnitřní hnací hřídel nepohybuje, přejděte k dalšímu kroku. Pokud se vnitřní hnací hřídel nepohybuje, nahlédněte do instalační, provozní a servisní příručky systému Cardiodrive.
 - f. Přesuňte páčku do „ODEMČENÉ“ polohy na jednotce posunovače. Pomalu otočte tělem kompatibilního magnetického elektrofyziologického katétru přibližně o 90 stupňů. Zavřete jednotku posunovače. Pokud došlo k proklouznutí katétru v jednotce posunovače, může být na těle katétru vidět „mélka“ tečka. Pro odstranění této „mélkové“ tečky během vyrovnávání při elektrofyziologickém zákroku bude nutné otočit tělo katétru.
2. Pokud po načtení aktivního čárového kódu nedojde k aktivaci systému, zkontrolujte následující body.
 - a. Ověřte, zda nedošlo k překročení data expirace. Pokud má zařízení prošlou dobu expirace, vyměňte zařízení za novější.

- b. Zkontrolujte, zda zařízení již nebylo použito. Zařízení je určenou pouze pro jednorázové použití.
- c. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození aktivačního čárového kódu. Pokud byl kód poškozen, zadejte při výzvě system číselný kód ručně.
- d. Pokud jste zkontrolovali předchozí body, zavolejte společnost Stereotaxis, kde vám poskytneme další informace.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ
OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

SPOLEČNOST STEREOTAXIS NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VE VZTAHU K ZAŘÍZENÍ POPSANÉMU V TOMTO DOKUMENTU. SPOLEČNOST STEREOTAXIS ODMÍTÁ VŠECHNY FORMY ZÁRUK, VYJÁDRĚNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL, OPRÁVNĚNÍ

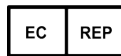
ČI NEPORUŠENÍ ZAŘÍZENÍ, KTERÉ VYPLÝVAJÍ Z PŘEDPISŮ NEBO ZE ZÁKONŮ, PŘÍPADNĚ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZPŮSOBU PROVOZU, ZPŮSOBU POUŽÍVÁNÍ A ZPŮSOBU PRODEJE.

SPOLEČNOST STEREOTAXIS, INC. NENÍ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ STANOVENY PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

SPOLEČNOST STEREOTAXIS NENÍ ZODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ.



Manufactured for:
Stereotaxis, Inc.
4320 Forest Park Ave. Suite 100
St. Louis, MO 63108
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100



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

CE 2797

©Stereotaxis, Inc. 2008

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

Date of Last Signature:05-May-2022 20:12 (GMT)