



QuikCAS

REF: 001-001751-1

BRUGERVEJLEDNING

VAREMÆRKER

- *Cardiodrive* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., som er registreret i USA, EU og Japan.
- *Navigant* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc., som er registreret i EU og Japan.
- *QuikCAS* er et varemærke tilhørende Stereotaxis, Inc.

Alle andre varemærker, som kan forekomme i dette dokument, er de respektive ejeres ejendom.










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)

R_x Only

SYMBOLFORKLARING

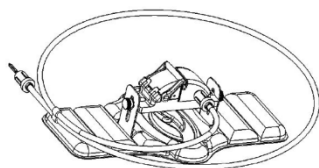
REF	Katalognummer
	Lotnummer
	Anvendes inden
	Se brugsanvisning
	Kun til engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
	Holdes tør
	Beskyttes mod sollys
STERILE EO	Steriliseret vha. Ethylenoxid
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Aktiveringskode
Cardiodrive® Sterile Components	<i>Cardiodrive</i> sterile komponenter
R_x Only	VIGTIGT! Ifølge amerikansk lov har læger forbud mod at sælge eller bestille denne enhed.
Hemostasis Adapter	hæmostaseadapter
Hemostasis Adapter-SJ	hæmostaseadapter-SJ
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder

DANSK**BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

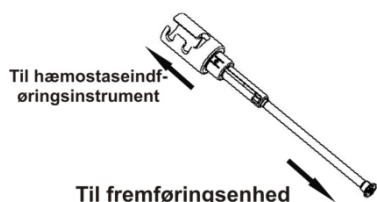
QuikCAS fremfører eller udtrækker et kompatibelt magnetisk elektrofysiologisk (EF) kateter gennem et hæmostaseindføringsinstrument, eksternt via en brugerflade placeret på patientlejet eller i kontrolrummet.

De sterile engangsartikler omfatter:

Fremføringsenhed (samlet på forhånd)



Kombineret EF-hæmostaseadapter



Til hæmostaseindføringsinstrument

Til fremføringsenhed

MONTERINGSBESLAG MV. (pakket separat)

Se manual til installation, drift og service af *Cardiodrive* for at få yderligere oplysninger om de separat pakkeede monteringsbeslag mv.

YDERLIGERE NØDVENDIGE KOMPONENTER

QuikCAS er beregnet til brug sammen med det magnetiske navigationssystem (MNS) fra Stereotaxis.

Følgende tre engangsartikler er beregnet til brug sammen med *QuikCAS* og sælges separat.

1. Kompatibelt magnetisk EF-kateter
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT diagnose
 - NaviStar® RMT ablation
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Designeret indføringshylster eller ledehylster
 - Cordis Preface® ledehylster
 - St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F ledeindfører eller åbning
 - Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F avanceret hylsterindføringsæt, åbning
3. Valgfri komponent
 - *Cardiodrive*-hæmostaseadapter (eller anden kompatibel hæmostaseadapter)

INDIKATIONER

Kateterfremføringssystemet Stereotaxis *Cardiodrive* er kun beregnet til automatisk fremføring og udtrækning af compatible magnetiske elektrofysiologiske (EF) katetre til kortlægning og ablation i patientens

hjerter, når det bruges sammen med et magnetisk navigationssystem (MNS) fra Stereotaxis.

I USA må *Cardiodrive* ikke bruges til fremføring af EF-katetrene til kortlægning og ablation gennem koronarvaskulaturen eller sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER

Cardiodrive er kontraindiceret til brug med EF-katetre med undtagelse af compatible magnetiske EF-katetre, der bruges sammen med et MNS fra Stereotaxis.

Advarsler

- *QuikCAS* sterile komponenter er kun beregnet til **ENGANGSBRUG**. Må ikke resteriliseres. Genbrug kan kompromittere de funktionsmæssige egenskaber ved *QuikCAS* og kan resultere i infektion.
- *QuikCAS* må kun bruges til fremføring og udtrækning, når kateteret er under direkte røntgengennemlysning.
- Kontrollér, at alt blod er skyllet ud af den kombinerede EF-hæmostaseadapter under patientopsætning.
- Utilstret fremføring og udtrækning af *QuikCAS* kan forårsage kontakt med sensitivt hjertevæv, hvilket kan medføre arytmier.
- Komponenterne til *QuikCAS* er sterile og skal håndteres under sterile forhold. Kontrollér, at indpakningen er intakt, og at anordningens sterilitet ikke er kompromitteret.

Forholdsregler

- *QuikCAS* må kun bruges af læger, der har den relevante uddannelse.
- Magnetfelterne skal altid reduceres, før *QuikCAS*-komponenterne forsøges til-/frakoblet, eller kateteret forsøges indsat/fjernet.
- Det magnetiske navigationssystem, der bruges sammen med *QuikCAS*, producerer et stærkt magnetfelt under brugen. Dette magnetfelt kan omdanne metalgenstande til luftbårne projektiler, hvis sådanne genstande ikke holdes tilstrækkeligt adskilt fra magnetfeltet.
- Se brugerhåndbogen til MNS vedr. de forholdsregler, som brugeren skal tage.
- Patientens ben skal holdes nede, så de ikke bøjer sig for meget, hvilket kan forstyrre funktionen af *QuikCAS* og bevirke for kraftigt tryk på det vaskulære indstikssted.
- Undersøg omhyggeligt anordningen for defekter, og kontrollér, at anordningen fungerer korrekt og er intakt, før kateteret indføres i patienten.
- *QuikCAS*-komponenter, der er blevet beskadiget, må ikke bruges.
- De *QuikCAS* sterile komponenter skal bruges før den udløbsdato, der er trykt på produktemballagen.

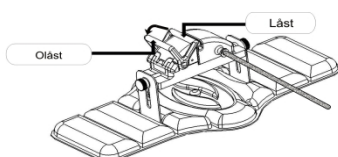
KLARGØRING TIL BRUG

1. Følg anvisningerne i manualen til installation, drift og service af *Cardiodrive* vedr. opsætning af brugerflade og systemets motorkomponenter.
2. Tag bakken med *QuikCAS* sterile komponenter ud af æsken.
3. *Navigant* softwareversion 3.0.6.X og senere kræver en **aktiveringsstregkode**, der skal scannes ind af brugeren før brug. Stregkoden findes både på bakkens etiket og øverst på æsken, og kan ses på "aktiveringskodesymbolet" nævnt nedenfor. Når systemet beder om det, bruges stregkodescanneren til at læse stregkoden et af de to steder. Den skal kun indlæses en gang.



Aktiveringskodesymbol

4. Vha. steril teknik rives låget af den udvendige bakke til de sterile komponenter.
5. Vha. steril teknik tages den indvendige bakke ud af den udvendige bakke, og låget rives af den indvendige bakke.
6. Undersøg delene for at kontrollere, om de er beskadiget. Hvis der findes skader, må de ikke forsøges repareret. Brug nye QuikCAS sterile komponenter til indgrebet.
7. Tag fremføringsenheden, der er samlet på forhånd, ud af bakken. Vend fremføringsenheden, således at drivkablet (på fremføringsenheden) vender væk fra det tiltænkte indstikssted.
8. Placér fremføringsenheden på patientens ben mhp. optimal horizontal placering.
9. Træk armgrebet på fremføringsenheden tilbage, så den er i ULÅST position.

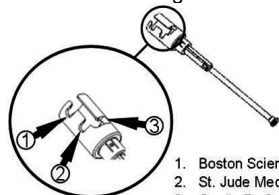


10. Fastgør det fleksible drivkabel til motoren.
Forsigtig: Det er nødvendigt at forbinde fra steril til ikke-sterilt område.
 - a. Ræk enden af det fleksible drivkabel til en anden person, som forbinder kablet med motoren (uden for det sterile område).
 - b. Tag fat i det fleksible drivkabel, og sæt det ind gennem Luer-Lok-fittingen, der sidder på motoren. Kontrollér, at drivkablets firkantede profil flugter med den firkantede profil på koblingsstykket på motorens aksel.
 - c. Spænd Luer-Lok-fittingen, så den sidder stramt.
11. Placér motoren tæt ved foden af sengen, således at det fleksible drivkabel danner et "S" på patientklædet. Reducér slækket i drivkablet så meget som muligt uden at trække det mod fremføringsenheden.
12. Fortsæt til opsætning af patient.

OPSÆTNING AF PATIENT

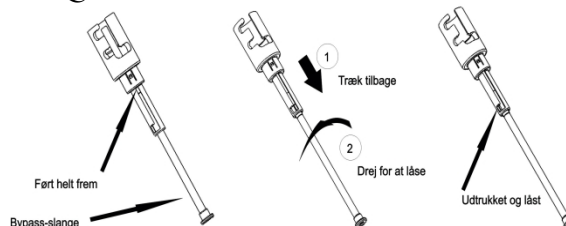
Bemærk: Immobilisér, eller hold patientens ben nede, så de ikke bøjer for meget, hvilket kan forstyrre funktionen af QuikCAS og lægge et for kraftigt tryk på det vaskulære indstikssted.

1. Klargør og fremfør indføringsinstrumentet ifølge producentens brugervejledning. Tag det kompatible magnetiske EF-kateter ud af den sterile indpakning.
2. Tag den kombinerede EF-hæmostaseadapter (eller anden kompatibel hæmostaseadapter) op af den sterile bakke. Den kombinerede EF-hæmostaseadapter er beregnet til brug med tre forskellige indføringshylstre, der kan købes i almindelig handel. Brug åbning 1 til Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F avanceret hylsterindføringsssæt, åbning 2 til St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F ledeindfører eller åbning 3 til Cordis Preface® ledehylstre.



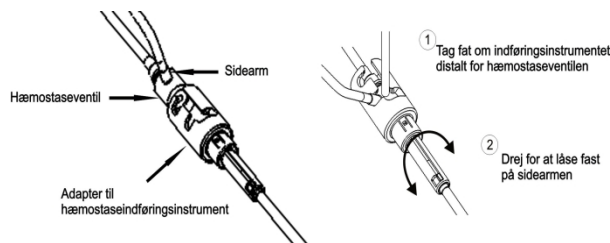
1. Boston Scientific Convoy
2. St. Jude Medical Fast-Cath
3. Cordis Preface

3. Sørg for, at bypassslangen på den kombinerede EF-hæmostaseadapter er i TILBAGETRUKKET OG LÅST position. Hvis den ikke er i TILBAGETRUKKET OG LÅST position, trækkes bagud i den proksimale ende af adapter \mathcal{E} , og derefter drejes for at låse \mathcal{E} .



4. Justér omhyggeligt den kombinerede EF-hæmostaseadapter i forhold til hæmostaseventilen på indføringsinstrumentet. Tag fat i indføringsinstrumentet lige distalt for hæmostaseventilen \mathcal{E} . Skub den kombinerede EF-hæmostaseadapter over hæmostaseventilen, og drej for at låse fast på sidearmen \mathcal{E} . Hvis der mødes modstand, når sidearmen drejes og låses på plads, er komponenterne ikke korrekt justeret.

Bemærk: Hvis disse to komponenter ikke passer med hinanden, bliver bypassslangen på den kombinerede EF-hæmostaseadapter fremført i en vinkel. Dette vil forårsage modstand, da kateteret føres ind i hæmostaseventilen på indføringsinstrumentet.



5. Klargør det kompatible magnetiske EF-kateter ifølge producentens brugervejledning.
6. Fastgør en sprøjte på sidearmen af det EF-hæmostaseindføringsinstrument.
7. Drej den proksimale ende på den kombinerede EF-hæmostaseadapter for at låse bypassslangen op. Fremfør langsomt bypassslangen, indtil den distale spids rører hæmostaseventilen.
8. Indsæt og fremfør langsomt spidsen på det kompatible magnetiske EF-kateter gennem den kombinerede EF-hæmostaseadapter, indtil spidsen rører ved hæmostaseventilen.
9. Før både spidsen på den kombinerede EF-hæmostaseadapter og spidsen på EF-kateteret samtidigt frem i hæmostaseindføringsinstrumentet. Åbn hæmostaseventilen, og fremfør kateteret uden modstand.
10. Når hæmostaseventilen er åben, fortsættes med at føre den fleksible distale del af kateteret ind i indføringsinstrumentet og forbi hæmostaseventilen.

Bemærk: I modsætning til traditionelle EF-katetre har compatible magnetiske EF-katetre en meget fleksibel distal del. For at undgå skader på kateteret skal den kombinerede EF-hæmostaseadapter altid bruges til at åbne hæmostaseventilen, når den fleksible del af kateteret føres gennem hæmostaseventilen.

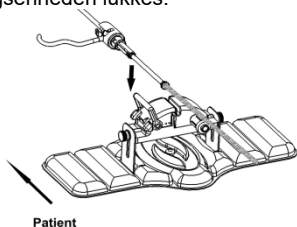
11. Åbn sidearmens ventil, og træk **LANGSOMT** blodet ind i sprøjten, indtil al luft er ude af systemet. Det er nødvendigt at trække langsomt for at forhindre, at der kommer luft ind fra den proksimale ende af den kombinerede EF-hæmostaseadapter.

12. Luk sidearmens ventil, og kobl sprøjten fra sidearmen. Tøm sprøjten, og fyld den med sterilt saltvand. Tøm al luft ud af den saltvandsfyldte sprøjte, og sæt sprøjten tilbage på sidearmen. Åbn sidearmen og skyl systemet med saltvand, indtil slangen til den kombinerede EF-hæmostaseadaptersrør er tømt for blod. Når væsken er klar, trækkes den kombinerede EF-hæmostaseadapters spids ud af indføringsinstrumentet, og den proksimale ende af adapteren drejes til TILBAGETRUKKET OG LÅST position. Dette lukker hæmostaseventilen rundt om kateterskafet og vil forhindre luft i at komme ind i systemet samt evt. yderligere tilbageløb af blod.

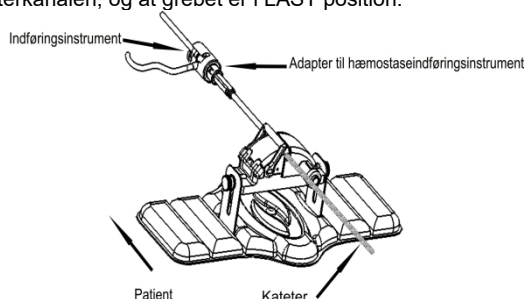
13. Sænk kateteret og den kombinerede EF-hæmostaseadapter ned til fremføringsenheden:

- a. Placér den kombinerede EF-hæmostaseadapter i fremføringsenhedens åbning. Åbningen sidder i enden af kateterkanalen, på modsatte side af drivkablet.

- b. Placér kateteret i bunden af kateterkanalen. Hvis kateteret ikke sidder helt inde i kanalen, kan det komme i klemme, når fremføringsenheden lukkes.



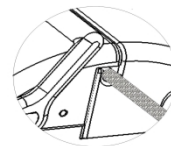
14. Luk fremføringsenheden. Kontrollér, at kateteret sidder helt inde i kateterkanalen, og at grebet er i LÅST position.



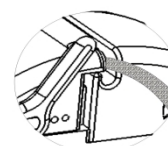
15. Løsn tommelfingerskruerne på fremføringsenheden, så vertical justering er mulig, når den placeres på patienten.
16. Justér fremføringsenhedens position således, at den kombinerede EF-hæmostaseadapters rør sidder så lige som muligt. Spænd tommelfingerskruerne igen.
17. Sørg for, at det fleksible drivkabel danner et "S" på patientklædet. Fastgør det fleksible drivkabel til klædet med tape.
18. Sæt armgrebet i ULÅST position på fremføringsenheden, og fremfør kateteret manuelt, indtil spidsen er inde i hjertet.

Bemærk: QuikCAS må ikke bruges til at føre kateterspidsen gennem indføringsinstrumentet. Afhængig af type indføringsinstrument og den distale kurve kan den kraft, der er nødvendig for at føre kateterspidsen gennem indføringsinstrumentet, være større end den kraft, som QuikCAS er beregnet til at levere.

19. Sæt armgrebet i "LÅST" position på fremføringsenheden. Kontrollér, at kateteret sidder helt inde i kateterkanalen, og at grebet er i LÅST position. Dette forbinder kateteret til fremføringsenheden og gør det muligt at bruge QuikCAS. Hvis kateteret er kommet i klemme i fremføringsenheden, sættes grebet i ULÅST position. Placér kateteret i bunden af kateterkanalen, og sæt grebet i LÅST position.



Korrekt



Forkert

20. Forsæt til betjening af QuikCAS.

BETJENING AF QuikCAS

Bemærk: Se afsnittet om fejlfinding, hvis QuikCAS ikke fungerer korrekt.

1. Kateteret kan fremføres eller udtrækkes under lægens vejledning via brugerfladen. Se manualen til installation, drift og service af Cardiodrive for at få yderligere anvisninger.
2. Aspirér og bagskyl indføringsinstrumentet under det elektrofysiologiske indgreb ifølge producentens brugervejledning.
3. Følg standard praksis med at bruge et konstant dryp af antikoagulerende væske under tryk gennem sidearmen ifølge vejledningen fra producenten af indføringsinstrumentet.

FEJLFINDING

Bemærk: Se manualen til installation, drift og service af Cardiodrive, hvis QuikCAS ikke fungerer korrekt efter at have fulgt disse fremgangsmåder.

1. Hvis kateteret ikke kan fremføres eller udtrækkes jævnt, skal følgende kontrolleres.
 - a. Kontrollér, at kateterspidsen ikke er blevet trukket ind i indføringsinstrumentets distale kurvede del. Hvis det er tilfældet, åbnes fremføringsenheden, og kateteret fremføres manuelt, indtil spidsen er inde i hjertet.
 - b. Kontrollér, at den kombinerede EF-hæmostaseadapter og kateterkanalen på fremføringsenheden stadig er justeret korrekt i forhold til indføringsinstrumentet. Løsn tommelfingerskruen, og justér efter behov.
 - c. Kontrollér, at den kombinerede EF-hæmostaseadapter er i TILBAGETRUKKET OG LÅST position.
 - d. Aspirér indføringsinstrumentet for at fjerne fibrinophobning ifølge brugervejledningen fra producenten af indføringsinstrumentet.
 - e. Observer den indvendige drivaksel på det fleksible drivkabel, når der foretages fremføring og udtrækning. Hvis den indvendige drivaksel bevæger sig, fortsættes til næste trin. Se manualen til installation, drift og service af Cardiodrive, hvis den indvendige drivaksel ikke bevæger sig.
 - f. Sæt grebet i "ULÅST" position på fremføringsenheden. Drej langsomt skafet på det kompatible magnetiske EF-kateter ca. 90 grader. Luk fremføringsenheden. Hvis kateteret er gledet i fremføringsenheden, kan der dannes et "glat" sted på kateterskafet. Det er nødvendigt at dreje kateterskafet for at undgå dette "glatte" sted under resten af det elektrofysiologiske indgreb.
2. Hvis læsning af aktiveringsstregkoden ikke aktiverer systemet, skal følgende punkter kontrolleres.
 - a. Kontrollér, at udløbsdatoen ikke er overskredet. Hvis udløbsdatoen på anordningen er overskredet, skal anordningen udskiftes med en anordning, hvor udløbsdatoen ikke er overskredet.
 - b. Kontrollér, at anordningen ikke allerede har været brugt. Anordningen er kun beregnet til engangsbrug.
 - c. Kontrollér, at aktiveringsstregkoden ikke er beskadiget. Hvis den er beskadiget, indtastes den numeriske kode, når systemet beder om det.
 - d. Hvis de foregående punkter er kontrolleret, kontaktes Stereotaxis for at få yderligere hjælp.

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG -
BEGRÆNSNING

STEREOTAXIS GIVER INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER STILTIEDE, MED HENSYN TIL DEN ANORDNING, DER ER

BESKREVET I DETTE DOKUMENT. STEREOTAXIS FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR MHT. OPLYSNINGER ELLER GARANTIER, UDTRYKKELIGE OG STILTIENDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OMFATTENDE SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ADKOMST ELLER IKKEKRÆNKELSE SOM FØLGE AF LOVGIVNING ELLER REGLER ELLER SOM FØLGE AF OPFØRSEL, HANDELSMÆSSIG BRUG ELLER PRAKSIS.

STEREOTAXIS ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER, DER MÅTTE OPSTÅ I FORBINDELSE MED GENBRUG AF DENNE ANORDNING.

STEREOTAXIS, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER MED UNDTAGELSE AF HVAD, DER UDTRYKKELIGT ER FASTLAGT VED LOV.



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)