



QuikCAS

REF: 001-001751-1

GEBRAUCHSANLEITUNG

MARKEN

- *Cardiodrive* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den USA, der Europäischen Gemeinschaft und Japan registriert ist.
- *Navigant* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in der Europäischen Gemeinschaft und Japan registriert ist.
- *QuikCAS* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc.

Alle anderen Marken, die in diesem Dokument möglicherweise genannt werden, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

SYMBOLLEGENDE

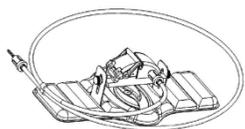
REF	Katalog-Nr
	Chargen-Nr
	Verwendbar bis
	Bedienungsanleitung konsultieren
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Trocken lagern
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Aktivierungscode
Cardiodrive® Sterile Components	<i>Cardiodrive</i> Sterile Komponenten
	VORSICHT: Gemäß den Bundesgesetzen der USA ist der Kauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin zulässig.
Hemostasis Adapter	Hämostaseadapter
Hemostasis Adapter-SJ	Hämostaseadapter-SJ
	Vor Hitze und radioaktiven Strahlungsquellen schützen

DEUTSCH**BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG**

Das *QuikCAS* System dient zum Vorschieben und Zurückziehen kompatibler magnetischer Elektrophysiologie (EP)-Katheter über eine hämostatische Einführvorrichtung. Dies geschieht per Fernzugriff über eine Benutzeroberfläche, die sich entweder am Patiententisch oder im Steuerungsraum befindet.

Im Lieferumfang enthaltene sterile Einwegkomponenten:

Vormontierter Katheter-Mitnehmer



Kombinations-EP-Hämostaseadapter

**HARDWARE-KOMPONENTEN** (separat verpackt)

Detaillierte Information zu den einzeln verpackten Hardware-Komponenten finden Sie im Installations-, Betriebs- und Servicehandbuch zum *Cardiodrive*.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE KOMPONENTEN

QuikCAS ist zur Verwendung mit dem Magnetic Navigation System (MNS/Magnetnavigationssystem) von Stereotaxis bestimmt.

Die folgenden drei Einwegartikel werden für den Betrieb des *QuikCAS* Systems benötigt und sind separat zu beziehen.

1. Kompatibler magnetischer EP-Katheter
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT Diagnosekatheter
 - NaviStar® RMT Ablationskatheter
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Festgelegte Einführschleuse oder Führungsschleuse
 - Cordis Preface® Führungsschleuse
 - St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5 Fr. Einführvorrichtung oder
 - Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5 Fr., Fortschrittliches Applikations-Einführschleusen-Kit
3. Optionale Komponente
 - *Cardiodrive* Hämostaseadapter (oder anderer kompatibler Hämostaseadapter)

INDIKATIONEN

Das Stereotaxis *Cardiodrive* Catheter Advancement System (CAS) ist ausschließlich für das automatische Vorschieben und Zurückziehen von kompatiblen magnetischen Elektrophysiologie (EP)-Mapping- und

Ablationskathetern in das Herz des Patienten bei gleichzeitiger Verwendung eines Stereotaxis MNS (Magnetnavigationssystems) vorgesehen.

In den USA ist das *Cardiodrive* nicht für das Vorschieben von EP-Mapping- und Ablationskathetern durch die Koronarvaskulatur oder den Koronarsinus vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das *Cardiodrive* ist kontraindiziert für den Gebrauch mit nicht kompatiblen magnetischen EP-Kathetern bei der Verwendung mit einem Stereotaxis MNS.

Warnhinweise

- Die sterilen *QuikCAS* Komponenten sind nur zum **EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung kann die Leistungseigenschaften des *QuikCAS* beeinträchtigen und zu einer Infektion führen.
- Das *QuikCAS* darf nur zum Vorschieben und Zurückziehen von Kathetern verwendet werden, solange diese unter direkter fluoroskopischer Beobachtung sind.
- Sicherstellen, dass sich bei der Vorbereitung des Patienten kein Blut mehr in dem Kombinations-EP-Hämostaseadapter befindet.
- Versehentliches Vorschieben oder Zurückziehen des *QuikCAS* kann zum Kontakt mit empfindlichem Herzgewebe und u. U. zu Arrhythmien führen.
- Die Komponenten des *QuikCAS* sind steril und sind aseptisch zu handhaben. Sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist und die Sterilität der Vorrichtung nicht beeinträchtigt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das *QuikCAS* darf ausschließlich von entsprechend geschulten Ärzten angewendet werden.
- Vor dem Anschließen/Trennen der *QuikCAS* Komponenten sowie dem Einführen/Zurückziehen des Katheters grundsätzlich die Magnetfelder reduzieren.
- Das zusammen mit dem *QuikCAS* verwendete Magnetnavigationssystem (MNS) erzeugt beim Betrieb ein starkes Magnetfeld. Dieses Magnetfeld kann Metallgegenstände so stark anziehen, dass sie zu Projektilen werden. Daher müssen alle Metallgegenstände ausreichend vom Magnetfeld isoliert werden.
- Die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch für das MNS.
- Das Bein des Patienten muss fixiert werden, damit kein übermäßiger Zug/Druck auf den Gefäßzugang ausgeübt und die Leistung des *QuikCAS* nicht beeinträchtigt wird.
- Die Vorrichtung sorgfältig auf Mängel untersuchen und die Unversehrtheit sowie die ordnungsgemäße Funktion vor dem Einführen des Katheters in den Patienten bestätigen.
- Beschädigte *QuikCAS* Komponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Die sterilen Komponenten des *QuikCAS* Systems sind vor Ablauf des auf die Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums aufzubrauchen.

VORBEREITUNG

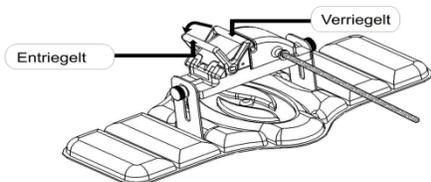
1. Zur Einrichtung der Benutzeroberfläche und der Motorkomponenten des Systems die Anweisungen im Installations-, Betriebs- und Servicehandbuch zum *Cardiodrive* befolgen.
2. Die Schale mit den sterilen *QuikCAS* Komponenten aus dem Karton nehmen.
3. Für die *Navigant*-Software Version 3.0.6.x und höher muss vor dem Gebrauch ein **Aktivierungs-Strichcode** eingescannt werden. Dieser Strichcode befindet sich sowohl auf dem Etikett der Schale als auch auf der Oberseite des Kartons in der Nähe des unten dargestellten

„Aktivierungscode“-Symbols. Sobald das System dazu auffordert, den Strichcode an einer der beiden Stellen mit dem Strichcodescanner einlesen. Er muss nur einmal gescannt werden.



Aktivierungscode-Symbol

4. Den Deckel der äußeren Schale der sterilen Komponenten unter Verwendung aseptischer Technik abziehen.
5. Die innere Schale unter Verwendung aseptischer Technik aus der äußeren Schale nehmen und den Deckel von der inneren Schale abziehen.
6. Alle Teile auf ihre Unversehrtheit prüfen. Sollten Schäden festgestellt werden, keine Reparatur versuchen, sondern neue sterile QuikCAS Komponenten für das Verfahren verwenden.
7. Den vormontierten Katheter-Mitnehmer aus der Schale nehmen. Den Katheter-Mitnehmer so drehen, dass das Antriebskabel (am Mitnehmer) von der Gefäßzugangsstelle für die Einführvorrichtung weg zeigt.
8. Den Katheter-Mitnehmer möglichst horizontal auf dem Bein des Patienten positionieren.
9. Den Hebelarm am Katheter-Mitnehmer in die ENTRIEGELTE Stellung zurückziehen.



10. Das flexible Antriebskabel an den Motor anschließen.

Vorsicht: Es muss eine Verbindung zwischen dem sterilen und nicht sterilen Bereich hergestellt werden.

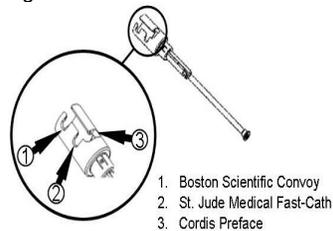
 - a. Das Ende des sterilen flexiblen Antriebskabels einer anderen Person übergeben, die dann die Verbindung zum Motor (außerhalb des sterilen Bereichs) herstellt.
 - b. Das metallene flexible Antriebskabel durch die Luer-Lock-Verbindung am Motor führen. Das quadratische Profil des Antriebskabels mit dem quadratischen Profil der Kupplung an der Motorwelle ausrichten.
 - c. Den Luer-Lock-Anschluss anziehen, um die Verbindung zu sichern.
11. Den Motor am Fußende des Betts platzieren, sodass das flexible Antriebskabel S-förmig auf der Patientenabdeckung liegt. Das flexible Antriebskabel so straff wie möglich ziehen. Es darf jedoch keinen Zug auf den Katheter-Mitnehmer ausüben.
12. Den Patienten vorbereiten.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

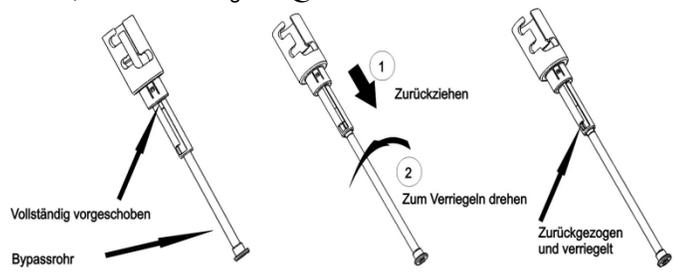
Hinweis: Das Bein des Patienten muss fixiert werden, damit kein übermäßiger Zug/Druck auf den Gefäßzugang ausgeübt und die Leistung des QuikCAS nicht beeinträchtigt wird.

1. Die Einführvorrichtung gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten und einführen. Den kompatiblen magnetischen EP-Katheter aus der sterilen Verpackung nehmen
2. Den Kombinations-EP-Hämostaseadapter (oder andere kompatible Hämostaseadapter) der sterilen Schale entnehmen. Der Kombinations-EP-Hämostaseadapter ist zur Verwendung mit drei im Handel erhältlichen Einführschleusen vorgesehen. Schlitz 1 für Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5 Fr., Fortschrittliches Applikations-Einführschleusen-Kit, Schlitz 2 für St. Jude Medical™

Fast-Cath™ 8,5 Fr. Einführvorrichtung oder Schlitz 3 für Cordis Preface® Führungsschleuse.

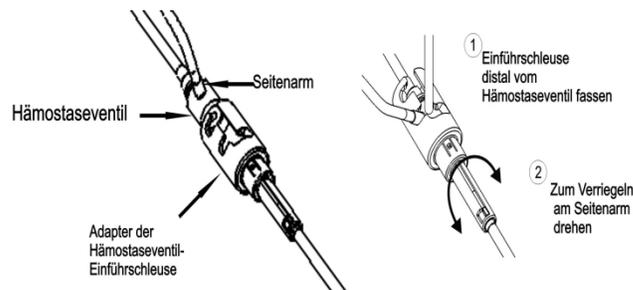


3. Sicherstellen, dass das Bypassrohr am Kombinations EPHämostaseadapter ZURÜCKGEZOGEN UND VERRIEGELT ist. Andernfalls das proximale Ende des Adapters zurückziehen und drehen, um es zu verriegeln.



4. Den Kombinations-EP-Hämostaseadapter präzise mit dem Hämostaseventil der Einführvorrichtung ausrichten. Die Einführvorrichtung direkt distal vom Hämostaseventil fassen. Den Kombinations-EPHämostaseadapter über das Hämostaseventil schieben und durch Drehen am Seitenanschluss verriegeln. Wenn beim Drehen und Verriegeln des Seitenanschlusses ein Widerstand spürbar ist, sind die Komponenten nicht richtig miteinander ausgerichtet.

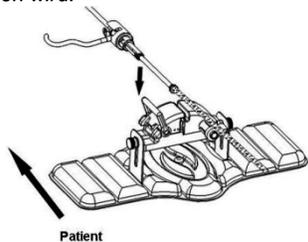
Hinweis: Wenn diese zwei Komponenten nicht richtig miteinander fluchten, wird das Bypassrohr des Kombinations-EPHämostaseadapters schräg vorgeschoben. Dadurch lässt sich der Katheter nur schwer in das Hämostaseventil der Einführvorrichtung vorschieben.



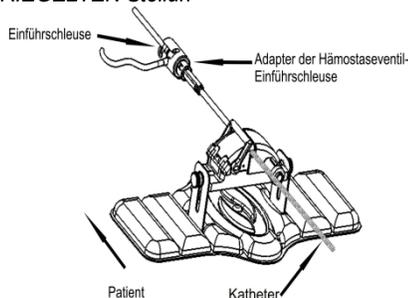
5. Den kompatiblen magnetischen EP-Katheter gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
6. Eine Spritze an den Seitenanschluss des EP-Hämostase-Einführvorrichtung anschließen.
7. Das proximale Ende des Kombinations-EP-Hämostaseadapters drehen, um das Bypassrohr zu entriegeln. Das Bypassrohr langsam vorschieben, bis seine distale Spitze das Hämostaseventil berührt.
8. Die Spitze des kompatiblen magnetischen EP-Katheters in den Kombinations-EP-Hämostaseadapter einführen und vorschieben, bis seine Spitze das Hämostaseventil berührt.
9. Die Spitze des Kombinations-EP-Hämostaseadapters und des EPKatheters gleichzeitig in das Hämostaseventil der Einführvorrichtung vorschieben. Das Hämostaseventil öffnen, sodass der Katheter ohne Widerstand vorgeschoben werden kann.
10. Wenn das Hämostaseventil offen ist, den flexiblen distalen Teil des Katheters weiter in die Einführvorrichtung und durch das Hämostaseventil vorschieben.

Hinweis: Anders als herkömmliche EP-Katheter sind compatible magnetische EP-Katheter mit einem sehr flexiblen distalen Abschnitt versehen. Um Schäden am Katheter zu vermeiden, beim Vorschieben des flexiblen distalen Katheterabschnitts durch das Hämostaseventil grundsätzlich den Kombinations-EP-Hämostaseadapter zum Öffnen des Hämostaseventils verwenden.

11. Das Ventil des Seitenanschlusses öffnen und **LANGSAM** Blut in die Spritze aufziehen, bis die Luft vollständig aus dem System entfernt ist. Die Spritze muss langsam zurückgezogen werden, damit keine Luft durch das proximale Ende des Kombinations-EP-Hämostaseadapters aufgezogen wird.
12. Das Ventil des Seitenanschlusses schließen und die Spritze vom Seitenanschluss abnehmen. Die Spritze leeren und mit sterile Kochsalzlösung füllen. Alle Luftblasen aus der Kochsalzlösung in der Spritze entfernen und die Spritze wieder an den Seitenanschluss anschließen. Den Seitenanschluss öffnen und das System mit Kochsalzlösung spülen, bis sich in den Schläuchen des Kombinations-EP-Hämostaseadapters kein Blut mehr befindet. Wenn die Flüssigkeit vollkommen klar ist, die Spitze des Kombinations-EP-Hämostaseadapters aus der Einführvorrichtung herausziehen und das proximale Ende des Adapters in die ZURÜCKGEZOGENE UND VERRIEGELTE Stellung drehen. Dadurch wird das Hämostaseventil um den Katheterschaft geschlossen und es kann weder Luft in das System eindringen noch zusätzliches Blut zurückfließen.
13. Den Katheter und Kombinations-EP-Hämostaseadapter in den Katheter-Mitnehmer einsetzen:
 - a. Das proximale Ende des Kombinations-EP-Hämostaseadapters in den Schlitz des Katheter-Mitnehmers einsetzen. Der Schlitz befindet sich am Ende des Katheterkanals auf der gegenüberliegenden Seite des Antriebskabels.
 - b. Den Katheter ganz nach unten in den Katheterkanal schieben. Wenn der Katheter nicht vollständig in den Kanal eingesetzt ist, kann er eingeklemmt werden, wenn der Katheter-Mitnehmer geschlossen wird.



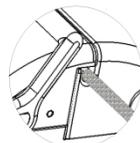
14. Den Katheter-Mitnehmer schließen. Sicherstellen, dass der Katheter vollständig im Katheterkanal sitzt und der Hebel in der VERRIEGELTEN Stellung



15. Die Rändelschrauben am Katheter-Mitnehmer lockern, um bei der Positionierung auf dem Patienten eine vertikale Justierung zu ermöglichen
16. Den Katheter-Mitnehmer so positionieren, dass die Schläuche des Kombinations-EP-Hämostaseadapters möglichst gerade sind. Die Rändelschrauben wieder anziehen.
17. Sicherstellen, dass das flexible Antriebskabel S-förmig auf der Patientenabdeckung angeordnet ist. Das flexible Antriebskabel mit Klebeband an der Abdeckung befestigen.
18. Den Hebelarm am Katheter-Mitnehmer in die ENTRIEGELTE Position bringen und den Katheter von Hand vorschieben, bis sich die Spitze im Herzen befindet.

Hinweis: Die Katheterspitze nicht mit dem QuikCAS in die Einführvorrichtung vorschieben. Je nach Art der Einführvorrichtung und der distalen Krümmung kann zum Vorschieben der Katheterspitze durch die Einführvorrichtung mehr Kraft erforderlich sein als das QuikCAS System abgeben kann.

19. Den Hebelarm am Katheter-Mitnehmer in die VERRIEGELTE Position bringen. Sicherstellen, dass der Katheter vollständig im Katheterkanal sitzt und der Hebel in der VERRIEGELTEN Stellung ist. Hierdurch wird der Katheter an den Katheter-Mitnehmer angeschlossen und die Verwendung des QuikCAS Systems ermöglicht. Wenn der Katheter im Katheter-Mitnehmer eingeklemmt ist, den Hebel in die ENTRIEGELTE Stellung bringen. Den Katheter vollständig in den Katheterkanal drücken und den Hebel in der VERRIEGELTE Stellung bringen.



20. Das Verfahren mit dem QuikCAS (Bedienung) kann jetzt beginnen.

BEDIENUNG DES QuikCAS

Hinweis: Wenn das QuikCAS nicht ordnungsgemäß funktioniert, siehe unter „Fehlerbehebung“.

1. Der Katheter kann gemäß den Anweisungen des Arztes mithilfe der Benutzeroberfläche vorgeschoben und zurückgezogen werden. Umfassende Anweisungen finden Sie im Installations-, Betriebs- und Servicehandbuch zum *Cardiodrive*.
2. Die Einführvorrichtung während des EP-Verfahrens gemäß den Herstelleranweisungen aspirieren und spülen.
3. In Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen einen standardmäßigen kontinuierlichen Tropf mit Antikoagulans unter Druck über den Seitenanschluss anlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Hinweis: Wenn das QuikCAS System nach Ausführung dieser Verfahren nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Installations-, Betriebs- und Servicehandbuch zum *Cardiodrive* konsultieren.

1. Wenn sich der Katheter nicht mehr reibungslos vorschieben oder zurückziehen lässt, Folgendes überprüfen:
 - a. Sicherstellen, dass die Katheterspitze nicht in das distale gebogene Ende der Einführvorrichtung zurückgezogen wurde. Andernfalls den Katheter-Mitnehmer öffnen und den Katheter von Hand vorschieben, bis sich die Spitze im Herzen befindet.
 - b. Sicherstellen, dass der Kombinations-EP-Hämostaseadapter und der Katheterkanal des Katheter-Mitnehmers richtig mit der Einführvorrichtung ausgerichtet sind. Die Rändelschraube lockern und die Ausrichtung nach Bedarf justieren.
 - c. Sicherstellen, dass der Kombinations-EP-Hämostaseadapter URÜCKGEZOGEN UND VERRIEGELT ist.
 - d. Die Einführvorrichtung gemäß den Herstelleranweisungen aspirieren, um eine Ansammlung von Fibrin zu verhindern.
 - e. Die interne Antriebswelle des flexiblen Antriebskabels beobachten, wenn ein Vorschieben oder Zurückziehen angefordert wird. Wenn sich die interne Welle bewegt, weiter mit dem nächsten Schritt. Wenn sich die innere Welle nicht bewegt, das Installations-, Betriebs- und Servicehandbuch zum *Cardiodrive* konsultieren.
 - f. Den Hebel am Katheter-Mitnehmer in die ENTRIEGELTE Position bringen. Den Schaft des kompatiblen magnetischen EP-Katheters

vorsichtig um ungefähr 90 Grad drehen. Den Katheter-Mitnehmer schließen. Wenn der Katheter in den Katheter-Mitnehmer gerutscht ist, kann sich eine glatte Stelle am Katheterschaft gebildet haben. In diesem Fall muss der Katheterschaft gedreht werden, um diese glatte Stelle während des restlichen EP-Verfahrens zu vermeiden.

2. Wenn das System durch Einlesen des Aktivierungs-Strichcodes nicht aktiviert wird, Folgendes prüfen:
 - a. Sicherstellen, dass das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, muss die Vorrichtung durch eine Vorrichtung mit nicht abgelaufenem Verfallsdatum ersetzt werden.
 - b. Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht bereits verwendet wurde. Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - c. Sicherstellen, dass der Aktivierungs-Strichcode nicht beschädigt wurde. Falls er beschädigt ist, bei der Aufforderung des Systems zum Einscannen den Zahlencode eintippen.
 - d. Wenn alle obigen Punkte in Ordnung sind, Stereotaxis um weitere Hilfe bitten.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

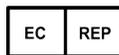
STEREOTAXIS GEWÄHRT KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITENGARANTIEEN IN BEZUG AUF DIE IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENE VORRICHTUNG. STEREOTAXIS ENTZIEHT SICH GEWÄHRLEISTUNGEN UND GARANTIEEN IN JEGLICHER ART SOWOHL EXPLIZIT ALS AUCH IMPLIZIT NATUR: DIES BEINHÄLTET AUCH OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE IMPLIZITEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND UNTERLASSUNG, GEMÄß STATUT ODER GESETZ, SOWIE VORGÄNGE, DIE SICH AUS DER NORMALEN GESCHÄFTSTÄTIGKEIT HERAUS ERGEBEN.

STEREOTAXIS, INC. IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, ZUFÄLLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN, MIT AUSNAHME DER AUSDRÜCKLICH IN SPEZIFISCHEN GESETZEN VORGESEHENEN HAFTUNG.

STEREOTAXIS IST NICHT HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, ZUFÄLLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG DIESER VORRICHTUNG



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)