



QuikCAS

REF: 001-001751-1

KASUTUSJUHEND

KAUBAMÄRGID










- *Cardiodrive* on ettevõtte Stereotaxis, Inc. USAs, Euroopa Ühenduses ja Jaapanis registreeritud kaubamärk.
- *Navigant* on ettevõtte Stereotaxis, Inc. Euroopa Ühenduses ja Jaapanis registreeritud kaubamärk.
- *QuikCAS* on ettevõtte Stereotaxis, Inc. kaubamärk.

Kõik teised käesolevas dokumendis esineda võivad kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Valmistatud ühe või mitme järgmise patendi alusel:
USA: 7,276,044; 7,635,342; 7,766,856
Euroopa patendid: EP 1 389 958 (B1); EP 1 781 364 (A2)

R_x Only

SÜMBOLITE SELGITUS

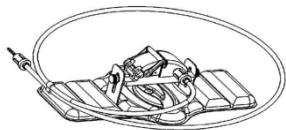
REF	Katalooginumber
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud
	Hoida kuivas
	Hoida päikesevalguse eest
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Aktiveerimiskood
Cardiodrive® Sterile Components	<i>Cardiodrive</i> steriilsed komponendid
R_x Only	Ettevaatust: USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel
Hemostasis Adapter	Hemostaasiadapter
Hemostasis Adapter-SJ	Hemostaasiadapter SJ
	Kaitske kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest

EESTI KEELES**SEADME KIRJELDUS**

Seade *QuikCAS* viib läbi hemostaatilise sisestaja edasi või tõmbab tagasi ühilduvat magnetelektrofüsioloogilist (EP) kateetrit ning seda juhitakse kasutajaliidese kaudu, mis asub kas patsiendilaulal või juhtimisruumis.

Steriilsed ühekordselt kasutatavad komponendid hõlmavad:

Eelpaigaldatud edasiviimisseade



Kombineeritud EP-hemostaasiadapter



Hemostaatilise
sisestajasse

Edasiviimisseadmesse

RIISTVARAKOMPONENDID (PAKITUD ERALDI)

Lisateavet eraldi pakitud riistvarakomponentide kohta vt *Cardiodrive*'i paigaldus-, käitus- ja hooldusjuhiseist.

VAJALIKUD LISAKOMPONENDID

Seade *QuikCAS* on mõeldud kasutamiseks koos magnetnavigatsioonisüsteemiga (MNS) *Stereotaxis*.

Järgmised kolm ühekordselt kasutatavad artiklid on mõeldud kasutamiseks koos seadmega *QuikCAS* ning neid müüakse eraldi.

1. Ühilduv magnetilise EP kateeter.
Biosense Webster Inc.-ilt:
 - NaviStar® RMT Diagnostic
 - NaviStar® RMT Ablation
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Spetsiaalne sisestushülss või juhthülss:
 - Juhthülss Cordis Preface® 8F
 - Sisestushülss St. Jude Medical™ Fast Cath™ 8.5F
 - Täiustatud paigaldushülssi komplekt Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8.5F
3. **VALIKKOMPONENDID:**
 - *Cardiodrive*'i hemostaasiadapter

NÄIDUSTUSED

Stereotaxis kateetri edasiviimissüsteem *Cardiodrive* on ette nähtud ainult ühilduvate magnetiliste elektrofüsioloogilise kaardistamise ja ablatsiooni kateetrite automaatseks südamesiseseks edasiliigutamiseks ja tagasitõmbamiseks kasutamisel koos magnetnavigatsioonisüsteemiga *Stereotaxis*.

Ameerika Ühendriikides ei ole süsteem *Cardiodrive* ette nähtud elektrofüsioloogilise kaardistamise ja ablatsiooni kateetrite edasiviimiseks läbi koronaarveresoonte või -siinuse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteem *Cardiodrive* on vastunäidustatud kasutamiseks koos EP kateetritega, v.a ühilduvate magnetiliste EP-kateetritega koos *Stereotaxis* magnetnavigatsioonisüsteemiga.

Hoiatused

- *QuikCAS*'i steriilsed komponendid on mõeldud üksnes **ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS**. Ärge resteriliseerige. Taaskasutamine võib rikkuda *QuikCAS*'i talitlusnäitajaid ning põhjustada infektsiooni.
- *QuikCAS*'i tuleb kasutada üksnes edasiviimisel või tagasitõmbamisel, kui kateeter on otsese fluoroskoopilise vaatluse all.
- Veenduge, et patsiendi ettevalmistamise ajal on kogu veri kombineeritud EP-hemostaasiadapterist välja uhutud.
- *QuikCAS*'i juhuslik edasiviimine või tagasitõmbamine võib põhjustada kontakti tundliku südamekoega, mis võib viia arütmiani.
- *QuikCAS*'i komponendid on steriilsed ning neid tuleb käsitseda steriilsetes tingimustes. Veenduge, et pakend on terve ja seadme steriilsus säilinud.

Ettevaatusabinõud

- *QuikCAS*'i tohivad kasutada üksnes vastava väljaõppega arstid.
- Vähendage alati magnetvälja tugevust, enne kui üritate *QuikCAS*'i komponente ühendada / lahti võtta või kateetrit sisestada/eemaldada.
- Kui magnetnavigatsioonisüsteemi kasutatakse koos *QuikCAS*'iga, tekib käitamise ajal tugev magnetväli. See magnetväli võib põhjustada metallobjektide lendumist, juhul kui neid objekte pole magnetväljast piisavalt isoleeritud.
- Ettevaatusabinõud kasutajatele leiate MNS-i kasutusjuhendist.
- Piirake patsiendi jala liikuvust, et hoida ära selle liigne kõverdamine, mis võib segada *QuikCAS*'i kasutamist ning tekitada vaskulaarses ligipääsukohas liigset survet.
- Vaadake seade defektide suhtes hoolikalt üle ning veenduge seadme õiges funktsioneerimises ja terviklikkuses, enne kui kateetri patsiendisse sisestate.
- Ärge kasutage *QuikCAS*'i ühtki komponenti, mis on kahjustunud.
- Kasutage *QuikCAS*'i steriilseid komponente enne toote pakendile trükitud aegumiskuupäeva.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

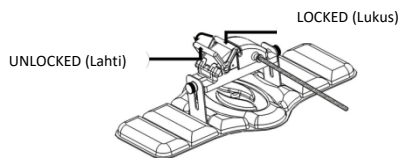
1. Järgige süsteemi kasutajaliidese ja mootori komponentide seadistamisel *Cardiodrive*'i paigaldus-, käitus- ja hooldusjuhendis esitatud juhiseid.
2. Eemaldage karbist *QuikCAS*'i steriilsete komponentide alus.
3. Tarkvara *Navigant* versioon 3.0.6.X ja hilisemad nõuavad enne kasutamist, et kasutaja skaneeriks aktiveerimise vöötkoodi. Selle vöötkoodi leiata nii aluse etiketilt kui ka karbi kaanelt alloleva aktiveerimiskoodi sümboli kõrvalt. Kui süsteem selleks märku annab, kasutage vöötkoodi sisseskaneerimiseks ükskõik kummast asukohast vöötkoodilugejat. Seda tuleb teha vaid üks kord.



Aktiveerimiskoodi
sümbol

4. Eemaldage steriilsete komponentide väliselt aluselt kaas, kasutades steriilset tehnikat.
5. Eemaldage sisemine alus välisest ja eemaldage sisemise aluse kaas, kasutades steriilset tehnikat.
6. Vaadake osad üle ja veenduge, et nad on kahjustamata. Kahjustuste tuvastamisel ärge üritage neid parandada. Kasutage protseduuri läbiviimiseks uusi *QuikCAS*'i steriilseid komponente.
7. Eemaldage aluselt eelpaigaldatud edasiviimisseade. Suunake edasiviimisseade nii, et selle ajamikaabel on suunatud sisestaja kavandatud sisenemiskohast eemale.

8. Asetage edasiviimisseade patsiendi jalale nii, et see oleks võimalikult horisontaalne.
9. Tõmmake edasiviimisseadme hoob tagasi, nii et see jääb asendisse UNLOCKED (Lahti) asendisse.



10. Kinnitage painduv ajamikaabel mootorikoostu külge.

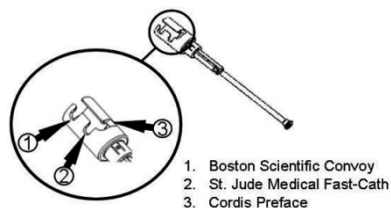
Ettevaatus: Vajalik on steriilse ala ühendamise mittesteriilsega.

 - a. Ulatage steriilse painduva ajamikaabli ots teisele isikule, et ühendada see mootorikoostuga (väljaspool steriilset välja).
 - b. Haarake kinni metallist painduvast ajamikaablist ja sisestage see läbi Luer-Lok kinnituse, mis asub mootorikoostu küljes. Veenduge, et ajamikaabli nelinurkne profiil joondub mootorikoostu völli oleva nelinurkse muhviga.
 - c. Pingutage Luer-Lok kinnitust, et ühendus oleks kindel.
11. Asetage mootorikoost voodi jalutsi lähedale nii, et painduv ajamikaabel on operatsioonilina peal S-kujuliselt. Vähendage painduva ajamikaabli lõtku nii palju kui võimalik, ilma seda vastu edasiviimisseadet tõmbamata.
12. Jätkake patsiendi ettevalmistusprotseduuriga.

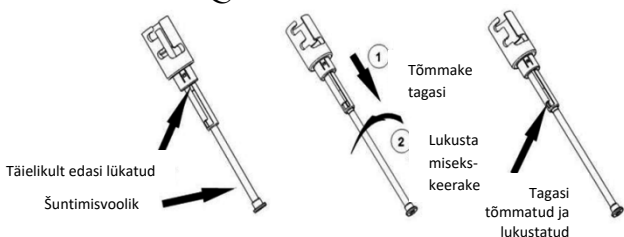
PATSIENDI ETTEVALMISTUS

Märkus. Piirake patsiendi jala liikuvust või muutke see liikumatuks, et hoida ära selle liigne kõverdumine, mis võib segada QuikCAS'i kasutamist ning tekitada vaskulaarses ligipääsukohas liigset survet.

1. Valmistage ette ja liigutage edasi sisestajat, järgides tootja esitatud kasutusjuhendeid. Eemaldage steriilsest pakendist ühilduv magnetilise EP kateeter.
2. Eemaldage kombineeritud EP-hemostaasiadapter (või muu ühilduv hemostaatiline adapter) steriilselt aluselt. Kombineeritud EP-hemostaasiadapter sobib kasutamiseks kolme erineva kaubandusvõrgus saadaoleva sisestushülsiga. Täiustatud paigaldushülsikomplektiga Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8.5F kasutage õnarust 1, sisestusjuhikuga St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8.5F kasutage õnarust 2 ning juhthülsiga Cordis Preface® õnarust 3.



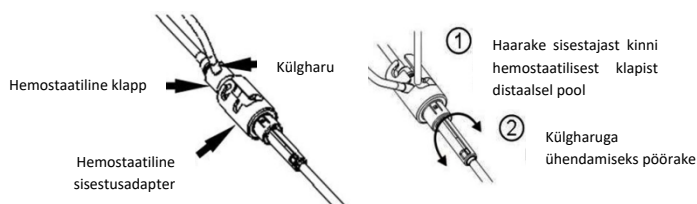
3. Veenduge, et kombineeritud EP-hemostaasiadapteri šundivoolik on asendis RETRACTED AND LOCKED (Tagasitõmmatud ja lukus). Kui see ei ole asendis RETRACTED AND LOCKED (Tagasitõmmatud ja lukus), tõmmake adapteri \mathcal{E} proksimaalne ots tagasi ja keerake seda lukustamiseks $\&$.



4. Joondage kombineeritud EP-hemostaasiadapter hoolikalt sisestaja hemostaatilise klapi. Haarake sisestajast kinni hemostaasiklapist \mathcal{E}

veidi distaalselt poolt. Libistage kombineeritud EP-hemostaasiadapter üle hemostaatilise klapi ning pöörake, et seda külgharu külge lukustada $\&$. Kui külgharu pööramisel ja lukustamisel esineb vastupanu, ei ole komponendid õigesti joondatud.

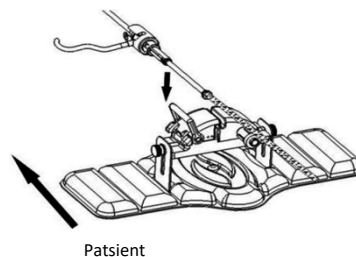
Märkus. Kui neid kaht komponenti ei joondata, hakkab kombineeritud EP-hemostaasiadapteri šuntimisvoolik edasi liikuma nurga all. See põhjustab vastupanu, sest kateeter liigub sisestaja hemostaatilisse klappi.



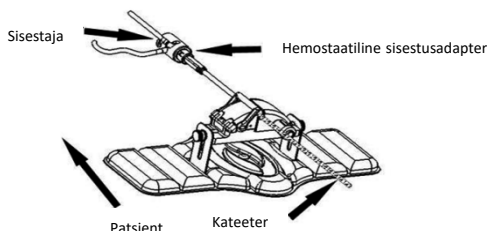
5. Pange ühilduv magnetilise EP kateeter valmis vastavalt tootja esitatud kasutusjuhetele.
6. Kinnitage süstal kombineeritud EP-hemostaatilise sisestaja külgharu külge.
7. Šuntimisvooliku vabastamiseks pöörake kombineeritud EP-hemostaasiadapteri proksimaalset otsa. Lükake šuntimisvoolikut aeglaselt edasi, kuni distaalne ots puudutab hemostaatilist klappi.
8. Sisestage ühilduva magnetilise EP kateetri ots ja lükake seda aeglaselt läbi kombineeritud EP-hemostaasiadapteri, kuni ots puutub vastu hemostaatilist klappi.
9. Lükake kombineeritud EP-hemostaasiadapteri ots ja EP kateetri ots **korraga** hemostaatilisse sisestajasse. Avage hemostaatiline klapp ja laske kateetril vastupanuta edasi liikuda.
10. Kui hemostaatiline klapp on avatud, jätkake kateetri painduva distaalse otsa edasilükkamist sisestajasse läbi hemostaatilise klapi.

Märkus. Erinevalt tavalistest EP kateetritest on ühilduvatel magnetilise EP kateetritel väga painduv distaalne osa. Kateetri võimaliku kahjustamise vältimiseks kasutage hemostaatilise klapi avamiseks alati kombineeritud EP-hemostaasiadapterit, kui viite kateetri painduvat distaalset osa läbi hemostaatilise klapi.

11. Avage külgharu klapp ja tõmmake verd **AEGLASELT** süstlasse, kuni kogu õhk on süsteemist väljutatud. Aeglane tõmme on vajalik selleks, et õhk ei tungiks kombineeritud EP-hemostaasiadapteri proksimaalset otsast sisse.
12. Sulgege külgharu klapp ja eemaldage süstal külgharu küljest. Tühjendage süstal ja täitke steriilse füsioloogilise lahusega. Eemaldage kogu õhk füsioloogilise lahusega täidetud süstlast ja kinnitage süstal tagasi külgharu külge. Avage külgharu ja loputage süsteemi füsioloogilise lahusega, kuni kombineeritud EP-hemostaasiadapteri voolikus ei ole enam verd. Kui vedelik on selge, tõmmake kombineeritud EP-hemostaasiadapteri ots sisestajast välja ja pöörake adapteri proksimaalne ots asendisse RETRACTED AND LOCKED (Tagasitõmmatud ja lukus). See sulgeb hemostaatilise klapi kateetri tuubuse ümber ning hoiab ära õhu tungimise süsteemi ja vere tagasivoolu.
13. Langetage kateeter ja kombineeritud EP-hemostaasiadapter edasiviimisseadmesse:
 - a. Asetage kombineeritud EP-hemostaasiadapteri proksimaalne ots edasiviimisseadme õnarusse. Õnarus asub kateetrikanali lõpus, ajamikaabli teises otsas.
 - b. Asetage kateeter kateetrikanali põhja. Kui kateeter ei asu täielikult kanalil, võib see pitsuda, kui edasiviimisseade suletakse.



14. Sulgege edasiviimiseade.
Veenduge, et kateeter asub täielikult kateetrikanalis ja hoob on asendis LOCKED (Lukustatud).



15. Vabastage edasiviimiseadme pöidlakruvid, et seadet oleks võimalik patsiendi kehasse viimisel vertikaalselt reguleerida.
16. Reguleerige edasiviimiseadme asendit, et kombineeritud EP-hemostaasiadapteri voolik saaks olla võimalikult sirgelt. Keerake pöidlakruvid uuesti kinni.
17. Veenduge, et painduv ajamikaabel on operatsioonilina peal S-kujuliselt. Kinnitage painduv ajamikaabel teibiga lina külge.
18. Liigutage edasiviimiseadme hoob asendisse UNLOCKED (Lahti) ning viige kateetrit käsitsi edasi, kuni ots jõuab südamesse.

Märkus. Ärge kasutage QuikCAS'i seadet kateetri otsa viimiseks läbi sisestaja. Sõltuvalt sisestaja tüübist ja distaalsest kõverusest võib kateetri otsa viimiseks läbi sisestaja vaja olla jõudu, mis on suurem, kui QuikCAS välja kannatab.

19. Viige edasiviimiseadme hoob asendisse LOCKED (Lukus). Veenduge, et kateeter asub täielikult kateetrikanalis ning hoob on asendis LOCKED (Lukus). See ühendab kateetri edasiviimiseadmega ning võimaldab kasutada QuikCAS'i. Kui kateeter on edasiviimiseadmesse pitsunud, viige hoob asendisse UNLOCKED (Lahti). Asetage kateeter kateetrikanalile põhja ning viige hoob asendisse LOCKED (Lukus).



ÕIGE



VALE

20. Jätkake QuikCAS'i tööprotseduuriga.

QUIKCAS'I TÖÖ

Märkus. Kui QuikCAS'i seade õigesti ei tööta, vaadake jaotist „Vealahendus“.

- Kateetrit saab arsti juhtimisel kasutajaliidese kaudu edasi lükata või tagasi tõmmata. Täielikud juhised leiatae *Cardiodrive*'i paigaldus-, käitus- ja hooldusjuhendist.
- EP protseduuri ajal aspireerige sisestajaga ning loputage seda vastavalt tootja esitatud kasutusjuhiste.
- Järgige standardset antikoagulantvedeliku pideva survestatud külgharuinfusiooni praktikat kooskõlas sisestaja tootja esitatud juhistega.

VEALAHENDUS

Märkus. Kui QuikCAS'i seade pärast nende protseduuride järgimist korralikult ei tööta, tutvuge *Cardiodrive*'i paigaldus-, käitus- ja hooldusjuhendiga.

- Kui kateeter sujuvalt edasi või tagasi ei liigu, kontrollige järgnevat.
 - Veenduge, et kateetri ots ei ole sisestaja distaalsesse kõverasse osasse tõmmatud. Sellisel juhul avage edasiviimiseadme ning viige kateetrit käsitsi edasi, kuni ots jõuab südamesse.
 - Veenduge, et kombineeritud EP-hemostaasiadapter ja edasiviimiseadme kateetrikanal on sisestaja sees endiselt joondatud. Vabastage vajadusel pöidlakruvi ja reguleerige.
 - Veenduge, et kombineeritud EP-hemostaasiadapter on asendis RETRACTED AND LOCKED (Tagasitõmmatud ja lukus).
 - Aspireerige sisestajaga, et eemaldada kogunenud fibrini, kooskõlas sisestaja tootja esitatud kasutusjuhustega.
 - Jälgige painduva ajamikaabli sisemist ajamivõlli, kui vajalik on edasiliikumine või tagasitõmbamine. Kui sisemine ajamivõll liigub, minge järgmise sammu juurde. Kui sisemine ajamivõll ei liigu, tutvuge *Cardiodrive*'i paigaldus-, käitus- ja hooldusjuhendiga.
 - Viige edasiviimiseadme hoob asendisse UNLOCKED (Lahti). Pöörake ühilduva magnetilise EP kateetri võlli aeglaselt umbes 90 kraadi. Sulgege edasiviimiseadme. Kui kateeter on edasiviimiseadme sees, võib kateetri võllile tekkida „libe“ koht. EP protseduuri tasakaalustamise ajal on selle „libeda“ punkti vältimiseks vajalik kateetri võlli pööramine.
- Kui aktiveerimise vötkoodi lugemine süsteemi ei aktiveeri, siis kontrollige järgnevat.
 - Veenduge, et aegumiskuupäev pole möödunud. Kui seade on aegunud, asendage seade mitteaeagunud seadmega.
 - Veenduge, et seadet pole juba kasutatud. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
 - Veenduge, et aktiveerimise vötkoodi pole kahjustatud. Kui see on kahjustatud, sisestage süsteemi vastava märguande peale arvkoode.
 - Kui kõik eelnev on kontrollitud, helistage täiendava abi saamiseks Stereotaxisesse.

GARANTIIST LOOBUMINE JA HÜVITISTE PIIRAMINE

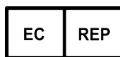
STEREOTAXIS EI ANNA MINGEID OTSESEID EGA KAUDSEID GARANTIISID SEoses SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD SEADMEGA. STEREOTAXIS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST SELGESÕNALISTEST VÕI KAUDSETEST ESILDISTEST JA GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE, MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE VÕI OMANDIÕIGUSE JÄRGIMISE KOHTA, MIS TULENEVAD STATUUDIST VÕI SEADUSEST VÕI TÕUSETUKSID TEGEVUSE, EDASIMÜÜMISE VÕI KAUBANDUSTEGEVUSE KÄIGUS.

STEREOTAXIS, INC. EI OLE VASTUTAV OTSESTE, KAUDSETE VÕI TULENEVATE KAHJUDE EEST, V.A SEADUSEGA SELGELT VÄLJENDATUD JUHTUDEL.

STEREOTAXIS EI VASTUTA MINGITE OTSESTE, KAUDSETE VÕI TULENEVATE KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD SELLE SEADME KORDUVKASUTAMISEST.



Toodetud ettevõttele:
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, Saksamaa

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)