



QuikCAS

REF: 001-001751-1

KÄYTTÖOHJEET

TAVARAMERKIT

- *Cardiodriveon* Stereotaxis, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa, Euroopan unionissa ja Japanissa.
- *Navigant* on Stereotaxis, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki Euroopan unionissa ja Japanissa.
- *QuikCAS* on Stereotaxis, Inc.:n tavaramerkki.

Kaikki muut tässä asiakirjassa mahdollisesti esiintyvät tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.










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

MERKKIEN SELITYKSET

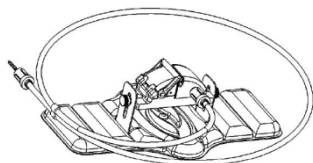
REF	Luettelonumero
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei saa käyttää uudelleen
	D Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu
	Säilytettävä kuivana
	Suojattava auringonvalolta
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Aktivointikoodi
Cardiodrive® Sterile Components	Steriilit <i>Cardiodrive</i> -osat
R_x Only	LET OP: Volgens de federale Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan een arts.
Hemostasis Adapter	hemostaasisovit
Hemostasis Adapter-SJ	hemostaasisovit-SJ
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisuudelta

SUOMI**LAITEKUVUUS**

QuikCAS-järjestelmä liikuttaa yhteensopivaa magneettista sähköfysiologista (SF) katetria eteen- tai taaksepäin hemostaasisisäänviennin kautta joko leikkauspöydällä tai valvontahuoneessa sijaitsevan käyttöliittymän etäohjauksella.

Steriileihin kertakäyttöosiin kuuluvat:

Valmiiksi koottu siirrin



Yhdistetty SF-hemostaasisovitin

**LAITTEISTO-OSAT** (pakattu erikseen)

Katso lisätietoja yksittäispakatuista laitteisto-osista *Cardiodriven* asennus-, käyttö- ja huolto-oppaasta.

TARVITTAVAT LISÄOSAT

QuikCAS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Stereotaxisin magneettinavigointijärjestelmän (MNJ) kanssa.

Seuraavat kolme kertakäyttöosaa ovat välttämättömiä *QuikCAS*-järjestelmän toiminnalle. Niitä myydään erikseen.

1. Yhteensopiva magneettinen SF-katetri.
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT Diagnostic
 - NaviStar® RMT Ablation
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Erityinen sisäänvienti- tai ohjausholkki.
 - Cordis Preface® -ohjainholkki aukkoon
 - St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F -sisäänvientiholkki aukkoon
 - Asenna Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F Advanced Delivery -holkkisarja aukkoon
3. Valinnainen komponentti
 - *Cardiodrive*-hemostaasisovitin (tai muu yhteensopiva hemostaasisovitin)

KÄYTTÖAIHEET

Stereotaxis *Cardiodrive* CAS-järjestelmä on tarkoitettu vain yhteensopivien magneettisten sähköfysiologisten (SF) kartoitus- ja ablaatiokatetrien automaattiseen etenemiseen ja vetäytymiseen potilaan sydämessä Stereotaxisin magneettinavigointijärjestelmän (MNJ) käytön yhteydessä.

Yhdysvalloissa *Cardiodrivea* ei ole tarkoitettu SF-kartoitus- ja ablaatiokatetrien etenemiseen sepelvaltimoverisuoniston tai sydämen sinuksen läpi.

VASTA-AIHEET

Cardiodrivea ei tule käyttää muiden kuin yhteensopivien magneettisten SF-katetrien kanssa Stereotaxis MNJ:n yhteydessä.

Varoitukset

- Steriilit *QuikCAS* osat on tarkoitettu vain **KERTAKÄYTTÖISIKSI**. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uusiokäyttö voi heikentää *QuikCAS*-järjestelmän toimintaominaisuuksia ja aiheuttaa infection.
- *QuikCAS*-järjestelmällä saa liikuttaa katetria eteen- tai taaksepäin vain suorassa läpivalaisuksessa.
- Varmista, että kaikki veri huuhdellaan yhdistetystä SFhemostaasisovittimesta potilaan valmistelun aikana.
- *QuikCAS*-järjestelmän eteneminen tai vetäytyminen epähuomiossa saattaa aiheuttaa kosketuksen herkkään sydänekudokseen, mikä johtaa mahdolliseen rytmihäiriöön.
- *QuikCAS*-järjestelmän osat ovat steriilejä, ja niitä tulee käsitellä steriileissä oloissa. Varmista, että pakkauksen ehjyys on säilynyt eikä laitteen steriiliys ole kärsinyt.

Varotoimenpiteet

- *QuikCAS*-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan siihen koulutetut lääkärit.
- Magneettikenttiä tulee aina vähentää ennen *QuikCAS*-osien kytkentä-/irrotusyrityksiä tai katetrin sisäänvientiä/poistoa.
- MNJ tuottaa *QuikCAS*-järjestelmän yhteydessä voimakkaan magneettikentän käytön aikana. Tämä magneettikenttä saattaa aiheuttaa metalliesineiden sinkoilua, jos niitä ei pidetä riittävästi eristettyinä magneettikentästä.
- Katso käyttäjän varotoimenpiteet MNJ:n käyttöoppaasta.
- Rajoita potilaan jalan liikumista liiallisen taiputuksen välttämiseksi, sillä se saattaa häiritä *QuikCAS*-järjestelmän toimintaa ja rasittaa liikaa suoneenvientikohtaa.
- Tarkasta huolellisesti, ettei laitteessa ole vikoja, ja varmista laitteen asiallinen toiminta ja moitteettomuus ennen katetrin viemistä potilaaseen.
- Älä käytä *QuikCAS*-järjestelmän osia, jotka ovat vaurioituneet.
- Käytä *QuikCAS*-järjestelmän steriilit osat ennen pakkauksen painettua viimeistä käyttöpäivää.

KÄYTTÖVALMISTELU

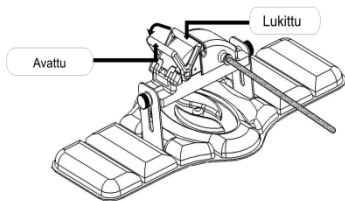
1. Noudata *Cardiodriven* asennus-, käyttö- ja huolto-oppaan ohjeita järjestelmän käyttöliittymän ja moottoriosan asetusten tekemiseksi.
2. Ota steriilien *QuikCAS*-osien tarjotin laatikosta.
3. *Navigant*-ohjelmistoversio 3.0.6.X ja uudempi edellyttää, että käyttäjä skannaa **aktiivointiviivakoodin** ennen käyttöä. Tämä viivakoodi löytyy sekä tarjottimen etiketistä että laatikon päältä alla mainitun "aktiivointikoodin" symbolin vierestä. Kun järjestelmä niin kehottaa, lue viivakoodi jommastakummasta kohdasta viivakoodilukijalla. Se tarvitsee lukea vain kerran.



Aktiivointikoodin symboli

4. Käytä steriiliä tekniikkaa ja vedä steriilien osien ulkotarjottimen kansi auki.
5. Käytä steriiliä tekniikkaa ja ota sisätarjotin ulkotarjottimesta ja vedä sisätarjottimen kansi auki.
6. arkasta osat ja varmista, että ne eivät ole vahingoittuneet. Jos vaurioita huomataan, älä yritä korjata niitä. Käytä uusia steriilejä *QuikCAS*-osia toimenpiteeseen.
7. Ota valmiiksi koottu siirrin tarjottimelta. Suuntaa siirrin niin, ettkäytökkaapeli (siirtimessä) osoittaa aiotusta suoneenvientikohdasta pois päin.
8. Sijoita siirrin potilaan jalkaan vaakasuoran kohdistuksen optimoimiseksi.

9. Vedä siirtimen vipuvartta taaksepäin, jotta se menee AVATTUUN asentoon.



10. Liitä taipuisa käyttökaapeli moottoriasennelmaan.

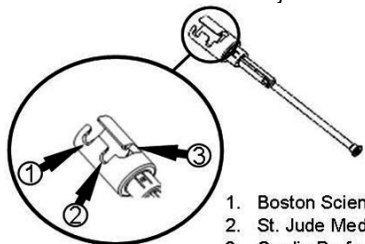
Huomioitavaa: Steriililtä alueelta tarvitaan yhteys epästeriilille alueelle.

- Anna steriilin joustavan käyttökaapelin pää toiselle henkilölle, joka kytkee kaapelin moottoriasennelmaan (joka on steriilin kentän ulkopuolella).
 - Tartu metalliseen taipuusaan käyttökaapeliin ja laita se Luer-Lokyhteen läpi, joka sijaitsee moottoriasennelmassa. Varmista, että käyttökaapelin neliöprofiili kohdistuu moottoriasennelman akselin liitoskappaleen neliöprofiiliin.
 - Kiristä Luer-Lok-yhde liitoksen varmistamiseksi.
11. Sijoita moottoriasennelma sängyn alle niin, että taipuisa käyttökaapeli asettuu S:n muotoon potilasiinan päälle. Vähennä taipuisan käyttökaapelin löysyyttä mahdollisimman paljon vetämättä siirintä.
12. Jatka potilaan valmistelumenetelyyn.

POTILAAN VALMISTELU

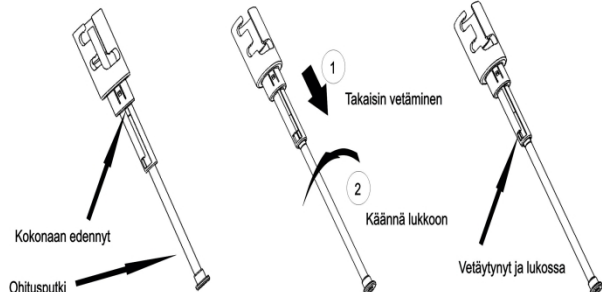
Huom: Rajoita tai estä potilaan jalan liikkuminen liiallisen taivutuksen välttämiseksi, sillä se saattaa häiritä QuikCAS-järjestelmän toimintaa ja rasittaa liikaa suoneenvientikohtaa.

- Valmistele ja laita sisäänvienti valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Ota yhteensopiva magneettinen SF-katetri steriilistä pakkauksesta.
- Ota yhdistetty SF-hemostaasisovitin (tai muu yhteensopiva hemostaasisovitin) steriililtä tarjottimelta. Yhdistetty SF-hemostaasisovitin on suunniteltu käytettäväksi kolmen erilaisen myynnissä olevan sisäänvientiholkin kanssa. Asenna Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F Advanced Delivery -holkkisarja aukkoon 1, St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F -sisäänvientiholki aukkoon 2 tai Cordis Preface® -ohjainholkki aukkoon 3.



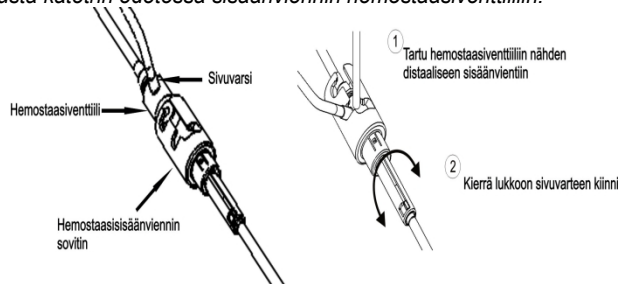
- Boston Scientific Convoy
- St. Jude Medical Fast-Cath
- Cordis Preface

- Varmista, että yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen ohitusputki on VETÄYTYYNEESSÄ JA LUKITUSSA asennossa. Jos se ei ole VETÄYTYYNEESSÄ JA LUKITUSSA asennossa, vedä sovittimen et distaalista päätä taaksepäin ja käännä sitten lukkoon &.



- Kohdista yhdistetty SF-hemostaasisovitin huolellisesti sisäänviennin hemostaasiventtiiliin. Tartu sisäänvientiin heti hemostaasiventtiilin et distaalipuolelta. Liu'uta yhdistetty SF-hemostaasisovitin hemostaasiventtiilin päälle, ja kierrä se lukkoon sivuvarren et päälle. Jos kierrettäessä ja lukittaessa sivuvarra paikalleen tuntuu vastusta, osat eivät ole kohdistuneet keskenään oikein.

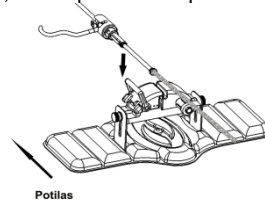
Huom: Jos nämä kaksi osaa eivät ole kohdistuneet keskenään, yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen ohitusputki etenee kulmittain. Tämä aiheuttaa vastusta katetrin edetessä sisäänviennin hemostaasiventtiiliin.



- Valmistele yhteensopiva magneettinen SF-katetri valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Liitä ruisku SF-hemostaasisovittimen sisäänviennin sivuvarteen.
- Kierrä yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen proksimaalista päätä ohitusputken lukituksen avaamiseksi. Vie ohitusputkea hitaasti eteenpäin, kunnes distaalinen kärki koskettaa hemostaasiventtiiliä.
- Laita yhteensopivan magneettisen SF-katetrin kärki yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen läpi ja vie sitä eteenpäin, kunnes kärki koskettaa hemostaasiventtiiliä.
- Vie sekä yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen kärki että SF-katetrin kärki samanaikaisesti hemostaasiventtiilin sisäänvientiin. Avaa hemostaasiventtiili ja anna katetrin edetä vastuketta.
- Kun hemostaasiventtiili on auki, jatka katetrin taipuisan distaaliosan viemistä sisäänvientiin ja hemostaasiventtiiliin ohi.

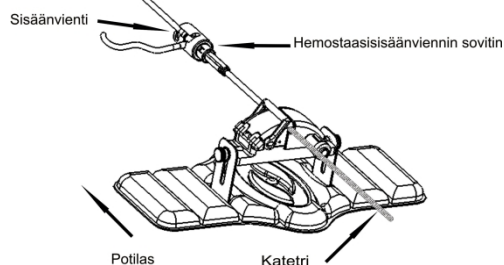
Huom: Toisin kuin tavanomaiset SF-katetit, yhteensopivissa magneettisissa SF-katetreissa on hyvin taipuisa distaaliosa. Mahdollisten katetrivaurioiden välttämiseksi tulee aina käyttää yhdistettyä SF-hemostaasisovittinta hemostaasiventtiiliin avaamiseen, kun katetrin taipuisaa distaaliosaa viedään hemostaasiventtiiliin läpi.

- Avaa sivuvarren venttiili ja ime HITAASTI ruiskuun verta, kunnes kaikki ilma on poistunut järjestelmästä. Hidas imu on välttämätöntä, jotta estetään ilman pääsy yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen proksimaalisesta päästä.
- Sulje sivuvarren venttiili ja irrota ruisku sivuvarresta. Tyhjä ruisku ja täytä ruisku steriilillä suolaliuoksella. Poista suolaliuoksella täytetystä ruiskusta kaikki ilma ja liitä ruisku sivuvarreen. Avaa sivuvarsi ja huuhtelee järjestelmää suolaliuoksella, kunnes yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen letkusto tyhjenee verestä. Kun järjestelmässä näkyy vain kirkasta nestettä, vedä yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen kärki sisäänviennistä ja kierrä sovittimen proksimaalinen pää VETÄYTYYNEESEEN JA LUKITTUUN asentoon. Tämä sulkee hemostaasiventtiilin katetrikselin ympärille ja estää ilman pääsyn järjestelmään sekä mahdollisen veren takaisinvirtauksen.
- Laske katetri ja yhdistetty SF-hemostaasisovitin siirtimeen:
 - Aseta yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen proksimaalinen pää siirtimen aukkoon. Aukko on katetrikanaavan päässä käyttökaapelin vastakkaisella puolella.
 - Sijoita katetri katetrikanaavan pohjalle. Jos katetri ei asetu täysin kanavaan, se voi puristua umpeen siirintä suljettaessa



14. Sulje siirrin.

Varmista, että katetri on asettunut täysin katetrikanaavaan ja vipu on LUKITUSSA asennossa.



15. Löysää siirtimen siipiruuvit korkeussäätöjen tekemiseksi laitetta potilaaseen sijoitettaessa.

16. Säädä siirtimen asentoa, jotta yhdistetyn SF-hemostaasisovittimen letkusto tulee mahdollisimman suoraksi. Kiristä siipiruuvit.

17. Varmista, että taipuisa käyttökaapeli on S:n muotoisena potilasliinalla. Kiinnitä taipuisa käyttökaapeli liinaan teipillä.

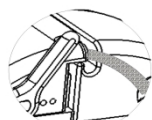
18. Liikuta siirtimen vipuvarsi AVATTUUN asentoon ja vie katetria manuaalisesti eteenpäin, kunnes sen kärki on saapunut sydämeen.

Huom: Älä käytä QuikCAS-järjestelmää katetrin kärjen viemiseksi sisäänviennin läpi. Sisäänviennin tyypistä ja distaalista mutkasta riippuen katetrin kärjen viemiseen sisäänviennin läpi saatetaan tarvita enemmän voimaa kuin QuikCAS-järjestelmä on suunniteltu tuottamaan

19. Liikuta siirtimen vipuvarsi LUKITTUUN asentoon. Varmista, että katetri on asettunut täysin katetrikanaavaan ja vipu on LUKITUSSA asennossa. Tämä liittyy katetrin siirtimeen ja mahdollistaa Quik-CAS-järjestelmän käytön. Jos katetri joutuu puristukseen siirtimessä, liikuta vipu AVATTUUN asentoon. Sijoita katetri katetrikanaavan pohjalle ja liikuta vipu LUKITTUUN asentoon.



Oikein



Väärin

20. Jatka QuikCAS-järjestelmän käyttötoimenpiteisiin.

QuikCAS-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

Huom: Jos QuikCAS ei toimi oikein, katso kohtaa Vianetsintä.

1. Katetria voidaan siirtää eteen- tai taaksepäin lääkärin ohjauksella käyttöliittymän avulla. Katso täydelliset ohjeet *Cardiodriven* asennus-, käyttö- ja huolto-oppaasta.
2. Ilmaa ja huuhtelee sisäänvientti SF-toimenpiteen aikana valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Noudata vakiokäytäntöä, jossa tiputetaan jatkuvasti paineellista hyytymistä estävää nestettä sivuvarren läpi, sisäänviennin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

VIANETSINTÄ

Huom: Jos QuikCAS ei toimi oikein näiden toimenpiteiden jälkeen,

katso neuvoa *Cardiodriven* asennus-, käyttö- ja huolto-oppaasta.

1. Jos katetri lakkaa liikkumasta sujuvasti eteen- tai taaksepäin, tarkista seuraavat seikat.
 - a. Varmista, ettei katetrin kärki ole vetäytynyt sisäänviennin distaaliseen mutkaosaan. Jos näin on käynyt, avaa siirrin ja liikuta katetria manuaalisesti eteenpäin, kunnes kärki on mennyt sydämeen.
 - b. Varmista, että yhdistetty SF-hemostaasisovitin ja siirtimen katetrikanaava ovat yhä samassa linjassa kuin sisäänvientiholkki. Löysää siipiruuvit ja säädä tarvittaessa.
 - c. Varmista, että yhdistetty SF-hemostaasisovitin on VETÄYTYNEESSÄ JA LUKITUSSA asennossa.
 - d. Ilmaa sisäänvientiholkki fibriinikertymien poistamiseksi sisäänviennin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
 - e. Tarkkaile taipuisan käyttökaapelin sisempää käyttöakselia, kun annetaan etenemis- tai vetäytymiskäskeä. Jos sisempi käyttöakseli liikkuu, siirry seuraavaan vaiheeseen. Jos sisempi käyttöakseli ei liiku, katso neuvoa *Cardiodriven* asennus- käyttö- ja huolto-oppaasta.
 - f. Liikuta siirtimen vipu LUKITTUUN asentoon. Kierrä yhteensopivan magneettisen SF-katetrin akselia hitaasti noin 90 astetta. Sulje siirrin. Jos katetri on luistanut siirtimen sisällä, katetrin akseliin on voinut syntyä sileä kohta. Katetriakselin kiertäminen on tarpeen tällaisen sileän kohdan välttämiseksi SF-toimenpiteen loppuvaiheen ajan.
2. Jos aktivointiviivakoodi ei aktivoi järjestelmää, tarkista seuraavat seikat.
 - a. Varmista, ettei viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Jos laite on vanhentunut, vaihda laite uuteen, jonka viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
 - b. Varmista, ettei laitetta ole jo käytetty. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.
 - c. Varmista, ettei aktivointiviivakoodi ole vahingoittunut. Jos se on vahingoittunut, näppäile numerokoodi järjestelmän niin kehottaessa.
 - d. Jos edelliset seikat on varmistettu, soita Stereotaxisille lisäavun saamiseksi.

TAKUUVASTUUSTA VAPAUTUS JA OIKEUSKEINOJEN RAJOITUS

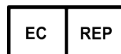
STEREOTAXIS EI ANNA MINKÄÄNLAISIA TAKUITA, NIMENOMAISIA TAI HILJIAISIA, TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVATUSTA LAITTEESTA. STEREOTAXIS KIELTÄÄ VASTUUN KAIKISTA TAKUUESITYKSISTÄ, NIIN NIMENOMAISISTA KUIN HILJIAISISTAKIN, JOIHIN KUULUVAT MUUN MUASSA KAUPPAKELPOISUUTTA, TIETTYYN KÄYTTÖÖN SOPIVUUTTA, OMISTUSOIKEUTTA TAI LOUKKAAMATTOMUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, JOITA SYNTYY ASETUKSEN TAI LAIN NOJALLA TAI TOIMINTATAVAN, ASIOINTITAVAN TAI AMMATTIKÄYTÖN MYÖTÄ.

STEREOTAXIS, INC. EI OLE KORVAUSVASTUUSSA MISTÄÄN MUISTA SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA KUIN TIETYN LAIN NIMENOMAAN MÄÄRÄÄMISTÄ.

STEREOTAXIS EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU TÄMÄN LAITTEEN UUSIOKÄYTTÖSTÄ.



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)