



# *QuikCAS*

**REF: 001-001751-1**

사용지침

## 상표

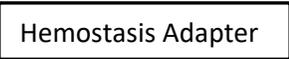
- *Cardiodrive*는 미국, 유럽 공동체 및 일본에 등록된 Stereotaxis, Inc.의 상표입니다.
- *Navigant*는 유럽 공동체 및 일본에 등록된 Stereotaxis, Inc.의 상표입니다.
- *QuikCAS*는 Stereotaxis, Inc.의 상표입니다.

이 문서에 나오는 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

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<sub>x</sub>** Only

## 기호 범례

<b>REF</b>	카탈로그 번호
	로트 번호
	유통 기한
	작동 지침 참고
	일회용입니다
	포장이 손상되었거나 개봉되어 있는 경우 사용하지 마십시오
	건조한 장소에 보관하십시오
	직사광선에 노출하지 마십시오
	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨
	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨
	활성화 코드
	<i>Cardiodrive</i> 무균 구성품
	경고:미연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.
	지혈 어댑터
	지혈 어댑터-SJ
	열 및 방사성 원천으로부터 보호

## 사용 지침

### 장치 설명

QuikCAS는 호환성 자기 전기생리학(EP) 카테터를 환자 테이블이나 제어실에 위치한 원격 사용자 인터페이스(UI)를 거쳐, 지혈 삽입기를 통해 밀어 넣거나 당깁니다.

### 무균 일회용 구성품에는 다음이 포함됩니다:

사전 조립된 전진기 장치



복합 EP 지혈 어댑터



### 하드웨어 구성품(별도 포장)

개별 포장된 하드웨어 구성요소에 대한 자세한 정보는 *Cardiodrive* 설치, 작동 및 정비 설명서를 참조하십시오.

### 추가 필수 구성품

QuikCAS는 Stereotaxis 자기 탐색 시스템(MNS)과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

다음의 세 가지 일회용 품목은 QuikCAS의 조작에 대해 명시되어 있으며 별도 판매합니다.

- 호환 자기 EP 카테터.  
Biosense Webster Inc.'s:
  - NaviStar® RMT Diagnostic
  - NaviStar® RMT Ablation
  - NaviStar® RMT DS
  - NaviStar® RMT Thermocool
  - Celsius® RMT
- 지정된 유도관 또는 안내관
  - Cordis Preface® 가이드링 시스의 경우 슬롯 3을 사용하십시오
  - St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8.5F 가이드링 유도관의 경우 슬롯
  - Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8.5F 고급 전달 시스 키트의 경우 슬롯
- 옵션 구성 요소
  - Cardiodrive 지혈 어댑터(또는 기타 호환 지혈 어댑터)

### 사용 분야

DSP-0224 KOR

Rev: P

Effective Date: 24 March 2022

Stereotaxis *Cardiodrive* 카테터 전진 시스템은 Stereotaxis 자기 탐색 시스템(MNS)과 함께 사용할 때 호환 자기 전기생리학(EP) 지도화 및 절제 카테터에 한해 이를 환자 심장 내에서 자동으로 밀어 넣고 당기는 용도로 사용됩니다.

미국에서 *Cardiodrive*는 EP 지도화 및 절제 카테터를 관상 혈관계나 관상정맥굴을 통해 밀어 넣는 용도로 사용하지 않습니다.

### 급기 사항

*Cardiodrive*는 Stereotaxis MNS와 함께 사용 시 호환 자기 EP 카테터 이외의 EP 카테터와 사용해서는 안 됩니다.

### 경고

- QuikCAS 무균 구성품은 반드시 일회용으로만 사용합니다. 재멸균하지 마십시오. 재사용할 경우 QuikCAS의 성능 특성을 손상시킬 수 있으며 감염을 일으킬 수 있습니다.
- QuikCAS는 카테터가 직접적인 형광투시 가시화 하에 있는 동안만 밀어 넣거나 당기는 조작을 해야 합니다.
- 환자를 셋업하는 동안 반드시 모든 혈액을 복합 EP 지혈 어댑터 밖으로 씻어내도록 합니다.
- QuikCAS를 부주의하게 밀어 넣거나 당길 경우 민감한 심장 조직과 접촉을 일으켜 부정맥으로 이어질 수 있습니다.
- QuikCAS의 구성품은 무균 처리되었으며 무균 상태에서 다루어야 합니다. 포장 무결성이 계속 유지되어 장치의 무균성이 손상되지 않았는지 확인하십시오.

### 주의 사항

- QuikCAS는 적절하게 훈련된 의사들만 사용해야 합니다.
- QuikCAS 구성품을 연결하거나 연결을 끊으려고 하기 전 또는 카테터를 삽입/제거하려고 하기 전에는 항상 자기장을 줄이십시오.
- MNS는 QuikCAS와 함께 사용하면 작동하는 동안 강력한 자기장을 발생시킵니다. 따라서 자기장에서 충분한 거리를 유지하지 않으면 이 자기장으로 인해 금속 물체가 공중으로 튀어오를 수 있습니다.
- 사용자 주의 사항에 대해서는 MNS 사용 설명서를 참조하십시오.
- 환자의 다리를 결박해 과도하게 구부리지 않도록 하십시오. QuikCAS 성능을 방해해 혈관 접근 부위에 과도한 압력을 가할 수 있습니다.
- 카테터를 환자에게 삽입하기 전에 결함이 있는지 장치를 조심스럽게 살피고 고유한 장치 기능 및 무결성을 확인합니다.
- 손상된 QuikCAS 구성품은 어떤 것이든 사용하지 마십시오.
- QuikCAS의 무균 구성품은 제품 포장에 인쇄된 유통 기한 이전에 사용하지 마십시오.

### 사용 준비

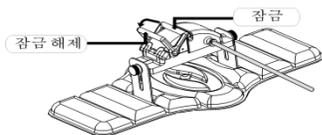
- 시스템의 사용자 인터페이스 및 모터 구성요소 설치에 대해서는 *Cardiodrive* 설치, 작동 및 정비 설명서의 지침을 따르십시오.
- 상자에서 QuikCAS 무균 구성품 트레이를 제거합니다.

3. **Navigant** 소프트웨어 버전 3.0.6.X 이상은 사용 전에 사용자가 활성화 바코드를 스캔해야 합니다. 이 바코드는 아래의 "활성화 코드" 기호가 있는 트레이 라벨과 상자 위에서 찾을 수 있습니다. 시스템에서 메시지가 나타나면 바코드 스캐너를 사용하여 두 곳 중 한 곳에 있는 바코드를 판독합니다. 한 번만 판독하면 됩니다.



활성화 코드 기호

4. 무균 기술을 사용하여 무균 구성품 바깥쪽 트레이에서 뚜껑을 벗겨 냅니다.
5. 무균 기술을 사용하여 바깥쪽 트레이에서 안쪽 트레이를 제거한 다음 안쪽 트레이에서 뚜껑을 벗겨 냅니다.
6. 부품이 손상되지 않았는지 검사합니다. 손상을 발견할 경우 수리하려 하지 마십시오. 시술에는 새 **QuikCAS** 무균 구성품을 사용하십시오.
7. 트레이에서 사전 조립된 전진기 장치를 제거합니다. 전진기 장치의 방향을 맞추어 (전진기 장치 위의) 구동 케이블이 목표한 삽입기 접근 부위에서 떨어져 향하도록 합니다.
8. 전진기 장치 위의 레버 손잡이를 뒤로 당겨 잠금 해제 위치에 놓습니다.
9. 전진기 장치 위의 레버 손잡이를 뒤로 당겨 잠금 해제 위치에 놓습니다.



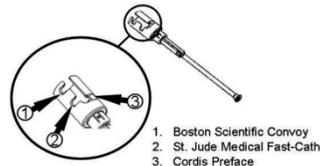
10. 연성 구동 케이블을 모터 뭉치에 부착합니다.  
**주의:** 무균 영역에서 비무균 영역으로 연결해야 합니다.
  - a. 케이블을 (무균 구역 밖의) 모터 뭉치에 연결할 사람에게 무균 연성 구동 케이블의 끝을 건네 줍니다.
  - b. 금속 연성 구동 케이블을 잡고 이를 모터 뭉치에 있는 루어락 장치를 통해 삽입합니다. 구동 케이블의 사각 단면을 모터 뭉치 축에 있는 커플러의 사각 단면과 맞춥니다.
  - c. 루어락 장치를 조여 연결을 고정합니다.
11. 모터 뭉치를 침대의 발치에 놓아 연성 구동 케이블이 환자 드레이프 위에서 "S"자 모양이 되도록 합니다. 전진기 장치에 대고 당기지 않으면서 연성 구동 케이블에서 느슨한 부분을 최대한 줄입니다.
12. 환자 셋업 절차를 계속 진행합니다.

**환자 셋업**

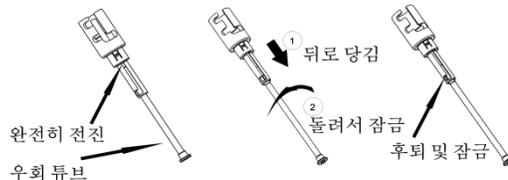
**참고:** 환자의 다리를 움직이지 못하게 하거나 결박해 과도하게 구부리지 않도록 하십시오. **QuikCAS** 성능을 방해해 혈관 접근 부위에 과도한 압력을 가할 수 있습니다.

1. 제조업체 사용 지침에 따라 삽입기를 준비하고 밀어 넣습니다. 호환 자기 EP 카테터를 무균 포장에서 제거합니다.

2. 복합 EP 지혈 어댑터(또는 기타 호환 지혈 어댑터)를 무균 트레이에서 제거합니다. 복합 EP 지혈 어댑터는 시판 중인 세 개의 다른 유도관과 함께 사용하도록 설계되었습니다. **Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8.5F** 고급 전달 시스템 키트의 경우 슬롯 1, **St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8.5F** 가이드 유도관의 경우 슬롯 2, **Cordis Preface®** 가이드 시스템의 경우 슬롯 3을 사용하십시오.

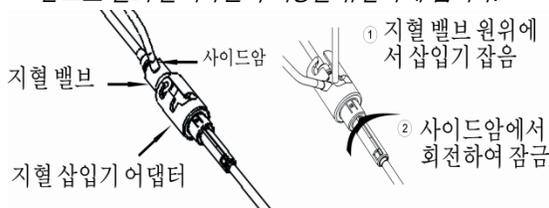


3. 복합 EP 지혈 어댑터의 우회 튜브가 당김 및 잠금 위치에 있도록 합니다. 당김 및 잠금 위치에 있지 않은 경우에는 어댑터의 근위 끝으로 당긴 후 1, 돌려서 잠급니다 2.



4. 복합 EP 지혈 어댑터를 삽입기의 지혈 밸브에 조심스럽게 맞춥니다. 지혈 밸브 바로 원위의 삽입기를 잡습니다 1. 복합 EP 지혈 어댑터를 지혈 밸브를 거쳐서 민 다음 사이드암 위로 돌려서 잠급니다 2. 사이드암을 돌려서 제자리에 잠그는 데 저항이 있다면 구성품이 올바르게 맞춰지지 않은 것입니다.

**참고:** 이 두 구성품이 맞춰지지 않은 경우 복합 EP 지혈 어댑터의 우회 튜브가 비스듬히 삽입됩니다. 그러면 카테터가 삽입기의 지혈 밸브 안으로 밀려 들어가면서 저항을 유발하게 됩니다.

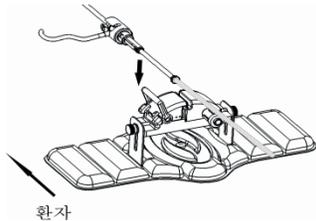


5. 제조업체 사용 지침에 따라 호환 자기 EP 카테터를 준비합니다.
6. 복합 EP 지혈 삽입기의 사이드암에 주사기를 부착합니다.
7. 복합 EP 지혈 어댑터의 근위 끝을 돌려 우회 튜브의 잠금을 해제합니다. 원위 팁이 지혈 밸브에 닿을 때까지 우회 튜브를 천천히 밀어 넣습니다.
8. 호환 자기 EP 카테터의 팁이 지혈 밸브에 닿을 때까지 복합 EP 지혈 어댑터를 통해 팁을 삽입하고 천천히 밀어 넣습니다.
9. 복합 EP 지혈 어댑터의 팁과 EP 카테터 팁을 동시에 지혈 삽입기로 밀어 넣습니다. 지혈 밸브를 연 다음, 카테터가 저항 없이 밀려 들어가도록 합니다.
10. 지혈 밸브가 열리면 카테터의 유연한 원위 부분을 삽입기로 밀어 넣어 지혈 밸브를 지나게 합니다.

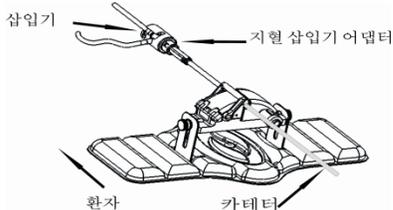
**참고:** 기존의 EP 카테터와 달리 호환 자기 EP 카테터는 원위 부분이 유연한 것이 특징입니다. 카테터 손상을 피하려면 카테터의 유연한 원위 부분을 지혈 밸브를 통해 통과시킬 때 언제나 복합 EP 지혈

어댑터를 사용해서 지혈 밸브를 여십시오.

11. 사이드암 밸브를 열고 모든 공기가 시스템 밖으로 빠져 나갈 때까지 천천히 혈액을 주사기 안으로 빨아들입니다. 복합 EP 지혈 어댑터의 근위 끝에서 공기가 들어오는 것을 막으려면 천천히 흡입하는 것이 필수적입니다.
12. 사이드암 밸브를 닫고 사이드암에서 주사기를 분리합니다. 주사기를 비운 후 무균 식염수로 채웁니다. 식염수로 가득 찬 주사기에서 공기를 모두 제거한 다음 주사기를 사이드암에 다시 부착합니다. 사이드암을 열고 복합 EP 지혈 어댑터 튜브에서 혈액이 말끔히 없어질 때까지 시스템을 식염수로 세척합니다. 깨끗한 액체가 있을 때 복합 EP 지혈 어댑터 팁을 삽입기에서 빼낸 다음 어댑터의 근위 끝을 당김 및 잠금 위치로 돌립니다. 이렇게 하면 카테터 샤프트 둘레로 지혈 밸브가 닫혀 공기의 시스템 침투와 추가 혈액 역류를 막아 줍니다.
13. 카테터와 복합 EP 지혈 어댑터를 내려 전진기 장치 안에 넣습니다:
  - a. 복합 EP 지혈 어댑터의 근위 끝을 전진기 장치의 슬롯에 끼워 고정합니다. 슬롯은 구동 케이블의 반대편, 카테터 채널의 끝에 있습니다.
  - b. 카테터를 카테터 채널의 밑바닥에 놓습니다. 카테터가 채널에 완전히 고정되지 않을 경우 전진기 장치가 닫히면 카테터가 끼일 수 있습니다.



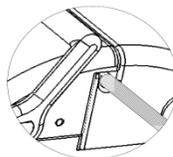
14. 전진기 장치를 닫습니다. 카테터가 카테터 채널에 완전히 고정되었으며 레버가 잠금 위치에 있는지 확인합니다.



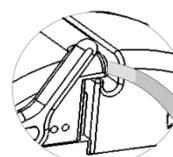
15. 전진기 장치의 나비 나사를 풀어 환자 위에 두는 동안 수직 조정을 허용합니다.
16. 전진기 장치의 위치를 조정해 복합 EP 지혈 어댑터 튜브가 가능한 한 똑바로 되도록 합니다. 나비 나사를 다시 조입니다.
17. 연성 구동 케이블이 환자 드레이프 위에 "S"자 모양이 되도록 합니다. 연성 구동 케이블을 테이프 드레이프에 고정합니다.
18. 전진기 장치의 레버 손잡이를 잠금 해제 위치로 옮긴 다음 팁이 심장에 들어갈 때까지 카테터를 수동으로 밀어 넣습니다.
 

**참고:** 삽입기를 통해 카테터 팁을 밀어 넣는 데 QuikCAS를 사용하지 마십시오. 삽입기 유형 및 원위 곡선에 따라 삽입기를 통해 카테터 팁을 밀어 넣는 데 필요한 힘이 QuikCAS가 전달하도록 설계된 힘보다 클 수 있습니다.

19. 전진기 장치의 레버 손잡이를 "잠금" 위치로 옮깁니다. 카테터가 카테터 채널에 완전히 고정되었으며 레버가 잠금 위치에 있는지 확인합니다. 이를 통해 카테터가 전진기 장치에 연결되고 QuikCAS를 사용할 수 있게 됩니다. 카테터가 전진기 장치에 낀 경우에는 레버를 잠금 해제 위치로 옮깁니다. 카테터를 카테터 채널의 밑바닥에 놓은 다음 레버를 잠금 위치로 옮깁니다.



올바름



잘못됨

20. QuikCAS 작동 절차를 진행합니다.

**QuikCAS 작동**

**참고:** QuikCAS가 올바르게 작동하지 않을 경우에는 문제 해결 부분을 참조하십시오.

1. 카테터가 사용자 인터페이스를 통해 의사 방향에서 전진하거나 후퇴할 수 있습니다. 전체 지침에 대해서는 *Cardiodrive* 설치, 작동 및 정비 설명서를 참조하십시오.
2. 제조업체 사용 지침에 따라 EP 시술 도중 삽입기를 빨아들여 역세척합니다.
3. 삽입기 제조업체의 사용 지침에 따라 압력 하에서 사이드암을 통해 항응고 용액을 계속 떨어뜨리는 표준 방식을 따릅니다.

**문제 해결**

**참고:** 이 절차를 따른 후 QuikCAS가 올바르게 작동하지 않을 경우에는 *Cardiodrive* 설치, 작동 및 정비 설명서를 참조하십시오.

1. 카테터가 부드럽게 밀려 들어가거나 당겨지지 않을 때에는 다음 항목을 점검하십시오:
  - a. 카테터 팁을 삽입기 원위의 구부러진 부분으로 당기지 않았는지 확인합니다. 만약 그렇다면 전진기 장치를 열고 팁이 심장에 들어갈 때까지 카테터를 수동으로 밀어 넣습니다.
  - b. 복합 EP 지혈 어댑터와 전진기 장치의 카테터 채널이 여전히 삽입기와 맞춰져 있는지 확인합니다. 나비 나사를 풀어 필요한 만큼 조정합니다.
  - c. 복합 EP 지혈 어댑터가 당김 및 잠금 위치에 있는지 확인합니다
  - d. 삽입기 제조업체 사용 지침에 따라 삽입기를 빨아들여 섬유소 축적을 제거합니다.
  - e. 밀어 넣거나 당기기 시작할 때 연성 구동 케이블의 안쪽 구동 샤프트를 관찰합니다. 안쪽 구동 샤프트가 움직인다면 다음 단계로 갑니다. 안쪽 구동 샤프트가 움직이지 않는다면 *Cardiodrive* 설치, 작동 및 정비 설명서를 참조하십시오.
  - f. 전진기 장치의 레버를 "잠금 해제" 위치로 옮깁니다. 호환 자기 EP 카테터의 샤프트를 약 90도 정도 천천히 회전합니다. 전진기 장치를 닫습니다. 전진기 장치 내에 카테터를 밀어 넣은 경우,

카테터 소프트웨어 “부드러운” 지점이 생길 수 있습니다. 카테터 소프트웨어를 회전하는 것은 EP 시술의 남은 시간 동안 “부드러운” 지점을 피하는 데 필요합니다.

- 2. 활성화 바코드를 판독해도 시스템이 활성화되지 않을 경우 다음의 항목을 점검하십시오:
  - a. 유통 기한이 지나지 않았는지 확인합니다. 유통 기한이 지났다면 지나지 않은 장치로 교체하십시오.
  - b. 장치가 이미 사용된 적이 있는지 확인합니다. 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다.
  - c. 활성화 바코드가 손상되지 않았는지 확인합니다. 손상된 경우, 시스템에 나타나는 입력란에 숫자 코드를 입력하십시오.
  - d. 위 항목들의 무결성을 확인했다면 심화 지원을 받기 위해 Stereotaxis에 전화하십시오.

보증 책임 부인 및 배상 한도

STEREOTAXIS는 본 문서에서 설명한 장치에 대해 명시적이든 묵시적이든 어떠한 보증도 하지 않습니다. STEREOTAXIS는 법령이나 법률로 발생하거나, 행위, 상거래 또는 상관습에서 발생하는 상품성, 특정 목적에 대한 적합성, 권리 침해의 부존재에 대한 보증을 포함하되 이에 제한되지 않고 명시적이든 묵시적이든 모든 진술이나 보증을 부인합니다.

STEREOTAXIS, INC.는 구체적 법률에 의해 명시적으로 규정되는 것 이외의 어떠한 직접적, 우발적, 또는 결과적인 손해에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

Stereotaxis는 이 장치의 재사용을 통해 발생하는 어떠한 직접적, 우발적, 또는 결과적인 손해에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

  
 Manufactured for:  
 Stereotaxis, Inc.  
 4320 Forest Park Ave. Suite 100  
 St. Louis, MO 63108  
[www.stereotaxis.com](http://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)