



# *QuikCAS*

**REF: 001-001751-1**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

## PREKIŲ ŽENKLAI

- „*Cardiodrive*“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekės ženklas, registruotas Jungtinėse Amerikos Valstijose, Europos Bendrijoje ir Japonijoje.
- „*Navigant*“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekės ženklas, registruotas Europos Bendrijoje ir Japonijoje.
- „*QuikCAS*“ yra „Stereotaxis, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai, kurie gali būti minimi šiame dokumente, yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.














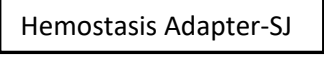

Manufactured under one or more of the following patents:

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

## SIMBOLIŲ APRAŠAS

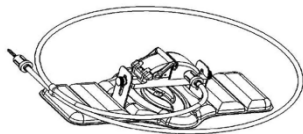
<b>REF</b>	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Žr. naudojimo instrukciją
	Naudoti tik vieną kartą
	Nenaudoti, jeigu sugadinta arba atidaryta pakuotė
	Laikyti sausai
	Nelaikyti saulės šviesoje
	Sterilizuota etileno oksidu
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Aktyvinimo kodas
	<i>Cardiodrive</i> <sup>®</sup> sterilūs komponentai
	<b>ĮSPĖJIMAS</b> Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.
	Hemostazinis adapteris
	Hemostazinis adapteris SJ
	Saugoti nuo karščio ir radioaktyviųjų šaltinių

**LIETUVIŲ K.****PRIETAISO APRAŠYMAS**

QuikCAS nuotoliniu būdu per naudotojo sąsają (UI), esančią ant paciento stalo arba valdymo patalpoje, įveda arba ištraukia suderinamą magnetinį elektrofiziologinį (EP) kateterį per hemostazinį įvedimo įtaisą.

**Sterilūs vienkartiniai komponentai:**

Surinktas stūmiklio blokas



Kombinuotasis EP hemostatinis adapteris

**APARATINIAI KOMPONENTAI** (įpakuoti atskirai)

Daugiau informacijos apie atskirai įpakuotus komponentus žr. „Cardiodrive“ įrengimo, eksploatavimo ir techninės priežiūros instrukcijose.

**REIKALINGI PAPILDOMI KOMPONENTAI**

„QuikCAS“ skirtas naudoti su „Stereotaxis“ magnetinės navigacijos sistema (MNS).

Toliau nurodyti trys vienkartiniai elementai skirti „QuikCAS“ eksploatacijai ir yra parduodami atskirai.

1. Suderinamas magnetinis EP kateteris „Biosense Webster Inc.“:
  - NaviStar® RMT diagnostinis
  - NaviStar® RMT abliacijos
  - NaviStar® RMT DS
  - NaviStar® RMT „Thermocool“
  - Celsius® RMT
2. Specialus įvedimo apvalkalas arba kreipiamasis apvalkalas
  - „Cordis Preface®“ 8 F kreipiamasis apvalkalas
  - „St. Jude Medical™ Fast Cath™“ 8,5 F kreipiamasis įvedimo įtaisas
  - „Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™“ 8,5 F patobulintas įvedimo apvalkalo rinkinys
3. PASIRINKTINIAI KOMPONENTAI
  - „Cardiodrive™“ hemostatinis adapteris

**INDIKACIJOS**

„Stereotaxis Cardiodrive“ kateterio įvedimo sistema skirta tik suderinamiems magnetinio elektrofiziologinio (EP) atvaizdavimo ir abliacijos kateteriams automatiškai įvesti ir ištraukti paciento širdyje, naudojant kartu su „Stereotaxis“ magnetinės navigacijos sistema (MNS).

Jungtinėse Valstijose „Cardiodrive“ nėra skirta EP atvaizdavimo ir abliacijos kateteriams įvesti per vainikines kraujagysles arba vainikinį sinusą.

**KONTRAINDIKACIJOS**

„Cardiodrive“ negalima naudoti su kitokiais EP kateteriais, išskyrus suderinamus magnetinius EP kateterius, kai naudojama kartu su „Stereotaxis“ MNS.

**Įspėjimai**

- QuikCAS sterilūs komponentai skirti naudoti tik **VIENA KARTA**. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant gali nukentėti „QuikCAS“ veikimo techniniai duomenys ir kilti infekcija.
- „QuikCAS“ galima naudoti norint įvesti arba ištraukti tik tada, kai kateteris stebimas rentgenoskopiškai.
- Pasirūpinkite, kad guldamas pacientą visas kraujas būtų išplautas iš kombinuotojo EP hemostatinio adapterio.
- Neatsargiai stumiant arba traukiant „QuikCAS“, galima paliesti jautrius širdies audinius ir sukelti aritmiją.
- „QuikCAS“ komponentai yra sterilūs ir turėtų būti laikomi steriliai. Patikrinkite, ar nebuvo sugadinta pakuotė ir nenukentėjo prietaiso sterilumas.

**Atsargumo priemonės**

- „QuikCAS“ gali naudoti tik tinkamai išmokyti tai daryti gydytojai.
- Prieš mėgindami prijungti / atjungti „QuikCAS“ komponentus arba įvesti / ištraukti kateterį, visada sumažinkite magnetinio lauko stiprį.
- Eksploatuojant MNS, naudojamą kartu su „QuikCAS“, susidaro stiprus magnetinis laukas. Dėl magnetinio lauko metaliniai daiktai gali skraidyti, jeigu nėra laikomi pakankamai atskirti nuo magnetinio lauko.
- Naudotojui skirtas atsargumo priemonės žr. MNS naudojimo instrukcijoje.
- Įtvirtinkite paciento kojas, kad nebūtų per daug sulenktos; tai gali pakenkti „QuikCAS“ veikimui ir gali būti per stipriai spaudžiama kraujagyslės dūrio vieta.
- Prieš vesdami kateterį į pacientą įdėmiai patikrinkite, ar prietaisas neturi defektų, tinkamai veikia ir yra tinkamos komplektacijos.
- Nenaudokite jokių sugadintų „QuikCAS“ komponentų.
- Sterilius „QuikCAS“ komponentus naudokite tik kol nėra pasibaigęs jų galiojimo laikas, išspausdintas ant gaminio pakuotės.

**PARUOŠIMAS NAUDOTI**

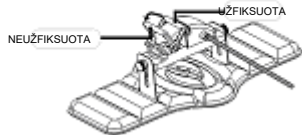
1. Nustatydami naudotojo sąsają ir variklio komponentus vadovaukitės „Cardiodrive“ įrengimo, eksploatavimo ir techninės priežiūros instrukcijomis.
2. Išimkite „QuikCAS“ sterilių komponentų padėklą iš dėžutės.
3. Prieš naudojant 3.0.6.X ar naujesnės versijos „Navigant“ programinę įrangą naudotojui reikės nuskaityti brūkšninį kodą. Šį brūkšninį kodą galima rasti ant padėklo etiketės ir ant dėžutės viršaus; jis pažymėtas aktyvinimo kodo simboliu, parodytu toliau. Sistemai paprašius, naudokitės brūkšninių kodų skaitytuvu brūkšniniam kodui bet kurioje vietoje nuskaityti. Jį reikia nuskaityti tik vieną kart.



Aktyvinimo kodo simbolis

4. Steriliai nuplėškite dangtelį nuo sterilių komponentų išorinio padėklo.
5. Steriliai išimkite vidinį padėklą iš išorinio ir nuplėškite dangtelį nuo vidinio padėklo.
6. Patikrinkite, ar dalys nesugadintos. Jeigu randate sugadinimų, nemėginkite remontuoti. Procedūrai naudokite naujus „QuikCAS“ sterilius komponentus.
7. Iš padėklo išimkite iš anksto surinktą stūmiklio bloką. Pakreipkite stūmiklio bloką, kad pavaros kabelis (ant stūmiklio bloko) būtų nusuktas nuo numatytos įvedimo įtaiso prieigos vietos.

8. Padėkite stūmiklio bloką ant paciento kojos; stenkitės, kad būtų horizontalus.
9. Patraukite svirtelę ant stūmiklio bloko, kad jis būtų padėtyje NEUŽFIKSUOTA.



10. Prijunkite lankstųjį pavaros kabelį prie variklio bloko.
 

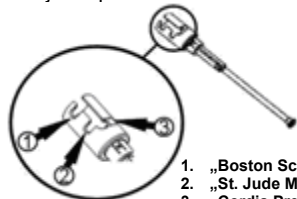
**Perspėjimas:** Reikalinga jungtis tarp sterilios ir nesterilios zonų.

  - a. Paduokite sterilaus lanksčiojo pavaros kabelio galą kitam asmeniui, kuris prijungtų kabelį prie variklio bloko (nesterilioje zonoje).
  - b. Sugriebkite metalinį lankstųjį pavaros kabelį ir įkiškite jį pro Luerio jungtį, esančią variklio bloke. Pasirūpinkite, kad pavaros kabelio kvadratinis profilis sutaptų su variklio bloko ašies mova.
  - c. Prisukite Luerio jungtį, kad užfiksuotumėte sujungimą.
11. Pastatykite variklio bloką šalia lovos kojos, kad lankstusis pavaros kabelis būtų S formos ant paciento apdangalo. Kuo labiau sumažinkite lanksčiojo pavaros kabelio laisvumą, netraukdami prieš stūmiklio bloką.
12. Pereikite prie paciento nustatymo procedūros.

### PACIENTO NUSTATYMAS

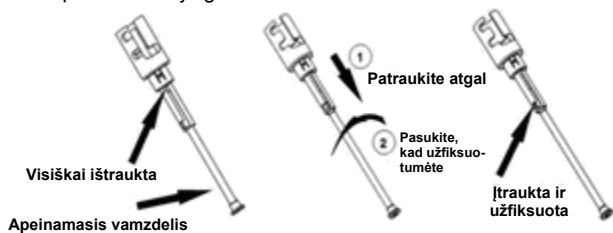
**Pastaba:** Įtvirtinkite arba priiriškite paciento kojas, kad nebūtų per daug sulenktos; tai gali pakenkti „QuikCAS“ veikimui ir gali būti per stipriai spaudžiama kraujagyslės dūrio vieta.

1. Paruoškite ir naudokite įvedimo įtaisą laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų. Išimkite suderinamą magnetinį EP kateterį iš sterilios pakuotės.
2. Išimkite kombinuotąjį EP hemostazinį adapterį (arba kitą suderinamą hemostazinį adapterį) iš sterilaus padėklo. Kombinuotasis EP hemostazinis adapteris skirtas naudoti su trimis skirtingais parduodamais įvedimo įtaisais apvalkalais. Naudokite 1 lizdą „Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™“ 8,5 F patobulintam įvedimo apvalkalo rinkiniui, 2 lizdą „St. Jude Medical™ Fast-Cath™“ 8,5 F kreipiamajam įvedimo įtaisui ir 3 lizdą „Cordis Preface®“ kreipiamajam apvalkalui.



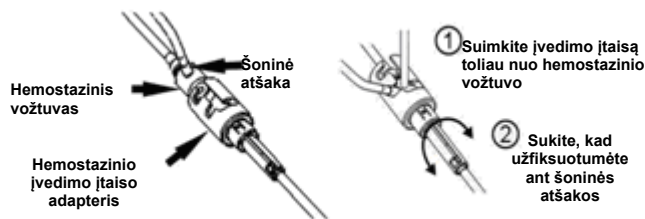
1. „Boston Scientific Convoy“
2. „St. Jude Medical Fast-Cath“
3. „Cordis Preface“

3. Pasirūpinkite, kad apeinamasis vamzdelis ant kombinuotojo EP hemostazinio adapterio būtų padėtyje ĮTRAUKTA IR UŽFIKSUOTA. Jeigu jis nėra padėtyje ĮTRAUKTA IR UŽFIKSUOTA, patraukite už adapterio artimojo galo □ ir užfiksuokite □.



4. Atsargiai sulygiuokite kombinuotąjį EP hemostazinį adapterį su įvedimo įtaisais hemostaziniu vožtuvu. Suimkite įvedimo įtaisą toliau nuo hemostazinio vožtuvo □. Stumkite kombinuotąjį EP hemostazinį adapterį ant hemostazinio vožtuvo ir sukite, kad užfiksuotumėte ant šoninės atšakos □. Jeigu yra pasipriešinimas sukant ir užfiksuojant šoninę atšaką, komponentai nėra tinkamai sulygiuoti.

**Pastaba:** Jeigu šie du komponentai nėra sulygiuoti, kombinuotojo EP hemostazinio adapterio apeinamasis vamzdelis bus stumiamas rampu. Dėl to stumiant kateterį į įvedimo įtaisą hemostazinį vožtuvą bus juntamas pasipriešinimas.



5. Paruoškite suderinamą magnetinį EP kateterį laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijų.
6. Prijunkite švirkštą prie kombinuotojo EP hemostazinio įvedimo įtaisą šoninės atšakos.
7. Sukite artimąjį kombinuotojo EP hemostazinio adapterio galą, kad atlaisvintumėte apeinamąjį vamzdelį. Lėtai stumkite apeinamąjį vamzdelį, kol tolimesis antgalis palies hemostazinį vožtuvą.
8. Įkiškite ir lėtai stumkite suderinamo magnetinio EP kateterio antgalį pro kombinuotąjį EP hemostazinį adapterį, kol antgalis palies hemostazinį vožtuvą.
9. **Vienu metu** stumkite kombinuotojo EP hemostazinio adapterio ir EP kateterio antgalius į hemostazinį įvedimo įtaisą. Atidarykite hemostazinį vožtuvą ir leiskite, kad kateteris būtų stumiamas be pasipriešinimo.
10. Kai hemostazinis vožtuvas atidarytas, toliau stumkite lanksčiąją tolimąją kateterio dalį į įvedimo įtaisą ir už hemostazinio vožtuvo.

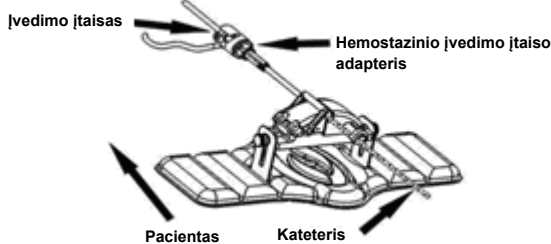
**Pastaba:** Kitaip nei įprastinių EP kateterių, suderinamų magnetinių EP kateterių tolimoji dalis yra labai lanksti. Kad nesugadintumėte kateterio, hemostaziniam vožtuvui atidaryti visada naudokite kombinuotąjį EP adapterį išdėdami lanksčiąją tolimąją kateterio dalį pro hemostazinį vožtuvą.

11. Atidarykite šoninės atšakos vožtuvą ir **LĒTAI** traukite kraują į švirkštą, kol sistemoje neliks oro. **Reikia traukti lėtai, kad oras nepatektų iš artimojo kombinuotojo EP hemostazinio adapterio galo.**
12. Uždarykite šoninės atšakos vožtuvą ir atjunkite švirkštą nuo šoninės atšakos. Ištuštinkite švirkštą ir pripildykite jį fiziologinio tirpalo. Išstumkite visą orą iš fiziologinio tirpalo pripildyto švirkšto ir prijunkite švirkštą prie šoninės atšakos. Atidarykite šoninę atšaką ir skalaukite sistemą fiziologiniu tirpalu, kol kombinuotojo EP hemostazinio adapterio vamzdyje nebebus kraujo. Kai lieka skaidrus skystis, ištraukite kombinuotojo EP hemostazinio adapterio antgalį iš įvedimo įtaisą ir sukite adapterio artimąjį galą į padėtį **IŠTRAUKTA IR UŽFIKSUOTA**. Taip hemostazinis vožtuvas bus užsandarintas aplink kateterio ašį, oras negalės patekti į sistemą ir kraujas negalės tekėti atgal.
13. Nuleiskite kateterį ir kombinuotąjį EP hemostazinį adapterį į stūmiklio bloką.
  - a. Įdėkite artimąjį kombinuotojo EP hemostazinio adapterio galą į stūmiklio bloko angą. Ši anga yra kateterio kanalo gale, priešingoje pavaros kabeliui pusėje.
  - b. Nustatykite kateterį kateterio kanalo apačioje. *Jeigu kateteris nėra visiškai įdėtas į kanalą, jis gali būti suspaustas uždarius stūmiklio bloką.*



14. Uždarykite stūmiklio bloką.

Patikrinkite, ar kateteris yra visiškai įdėtas į kateterio kanalą ir svirtis yra padėtyje UŽFIKSUOTA.



15. Atsukite sraigtus ant stūmiklio bloko, kad galėtumėte reguliuoti vertikalią padėtį ant paciento.
16. Reguluokite stūmiklio bloko padėtį, kad kombinuotojo EP hemostazinio adapterio vamzdelis būtų kuo tiesesnis. Prisukite sraigtus.
17. Pasirūpinkite, kad lankstusis pavaros kabelis būtų S formos ant paciento apdangalo. Pritvirtinkite lankstųjį pavaros kabelį prie apdangalo lipniaja juosta.
18. Ant stūmiklio bloko nustatykite svirties atšaką padėtyje NEUŽFIKSUOTA ir rankiniu būdu stumkite kateterį, kol antgalis įeis į širdį.

**Pastaba:** Nenaudokite „QuikCAS“ kateterio antgaliui pro stūmiklį stumti. Atsižvelgiant į įvedimo įtaiso tipą ir išlankymą tolimajame gale, kateteriui stumti pro įvedimo įtaisą gali reikėti daugios jėgos, negu numatyta „QuikCAS“.

19. Ant stūmiklio bloko svirties nustatykite atšaką padėtyje UŽFIKSUOTA. Patikrinkite, ar kateteris yra visiškai įstatytas į kateterio kanalą ir svirtis yra padėtyje UŽFIKSUOTA. Taip kateteris sujungiamas su stūmiklio bloku ir galima naudotis „QuikCAS“. Jeigu kateteris užspaudžiamas stūmiklio bloke, nustatykite svirtį padėtyje NEUŽFIKSUOTA. Nustatykite kateterį kateterio kanalo apačioje, o svirtį padėtyje UŽFIKSUOTA.



TINKAMA



NETINKAMA

20. Pereikite prie „QuikCAS“ naudojimo procedūros.

#### „QuikCAS“ EKSPLOATAVIMAS

**Pastaba:** Jeigu QuikCAS veikia netinkamai, žr. trikčių diagnostikos skirsnį.

1. Kateterį galima stumti arba traukti tik gydytojo nurodymu per naudotojo sąsają. Išsamias instrukcijas žr. „Cardiodrive“ įrengimo, eksploatavimo ir techninės priežiūros instrukcijoje.
2. Ištraukite ir skalaukite įvedimo įtaisą EP procedūros metu vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis.
3. Laikykitės suslėgto antikoagulianto nuolatinio lašinio per šoninę atšaką standartinių procedūrų, vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis.

#### TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

**Pastaba:** Jeigu „QuikCAS“ vadovaujantis šiomis procedūromis veikia netinkamai, žr. „Cardiodrive“ įrengimo, eksploatavimo ir techninės priežiūros instrukcijas.

1. Jeigu kateterio nebegalima sklandžiai stumti arba traukti, patikrinkite toliau nurodytus elementus.
  - a. Patikrinkite, ar kateterio antgalis nebuvo įtrauktas į įvedimo įtaiso tolimąją išlenktą dalį. Jeigu taip, atidarykite stūmiklio bloką ir rankiniu būdu stumkite kateterį, kol antgalis įeis į širdį.
  - b. Patikrinkite, ar kombinuotasis EP hemostazinis adapteris ir stūmiklio bloko kateterio kanalas vis dar yra sulygiuoti su įvedimo įtaisu. Jeigu reikia, atsukite sraigtus ir reguliuokite.

- c. Patikrinkite, ar kombinuotasis EP hemostazinis adapteris yra padėtyje IŠTRAUKTA. Effective Date: 24-Mar-2022 (GMT)
  - d. Išsiurbkite įvedimo įtaisą, kad pašalintumėte susikaupusį fibrinogeną, vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis.
  - e. Stumdami arba ištraukdami stebėkite lankščiojo pavaros kabelio ašį. Jeigu vidinė pavaros ašis juda, pereikite į kitą etapą. Jeigu vidinė pavaros ašis nejuda, žr. „Cardiodrive“ įrengimo, eksploatavimo ir techninės priežiūros instrukcijas.
  - f. Ant stūmiklio bloko nustatykite svirtį padėtyje NEUŽFIKSUOTA. Lėtai sukite suderinamo magnetinio EP kateterio ašį maždaug 90 laipsnių. Uždarykite stūmiklio bloką. Jeigu kateteris praslysta stūmiklio bloke, ant kateterio ašies gali susidaryti „lygi“ atkarpa. Kateterio ašį reikia pasukti siekiant išvengti tokios „lygios“ atkarpos derinant EP procedūrą.
2. Jeigu nuskaičius aktyvinimo brūkšninį kodą sistema nesuaktyvinama, patikrinkite toliau nurodytus elementus.
    - a. Patikrinkite, ar nesibaigė galiojimo laikas. Jeigu prietaiso galiojimo laikas baigėsi, pakeiskite prietaisą tokiu, kurio galiojimas nėra baigęs.
    - b. Patikrinkite, ar prietaisas dar nebuvo naudotas. Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą.
    - c. Patikrinkite, ar nesugadintas aktyvinimo brūkšninis kodas. Jeigu jis sugadintas, įveskite skaitinį kodą, kai to prašys sistema.
    - d. Patikrinę pirmiau minėtus elementus, skambinkite „Stereotaxis“ dėl tolesnės pagalbos.

#### GARANTIJOS SĄLYGOS IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

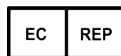
„STEREOTAXIS“ NETEIKIA GARANTIJŲ, TIESIOGINIŲ ARBA NUMANOMŲ, DĖL ŠIAME DOMUMENTE APRAŠYTO PRIETAISO. „STEREOTAXIS“ NEPRIIMA JOKIŲ NUSISKUNDIMŲ IR NETEIKIA GARANTIJŲ, TIESIOGINIŲ ARBA NUMANOMŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, PAVADINIMO ARBA AUTORIŲ TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJŲ, ATSIKANDANČIŲ PAGAL STATUTĄ ARBA ĮSTATYMUS, ARBA DĖL VADOVAVIMO VEIKSMŲ, KOMERCINIŲ VEIKSMŲ ARBA PROFESINIO NAUDOJIMO.

„STEREOTAXIS, INC.“ NEBUS ATSAKINGA UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ARBA PASĖKMINĘ, ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI APIBRĖŽTĄ TEISĖS AKTAIS.

„STEREOTAXIS“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ARBA PASĖKMINĘ ŽALĄ, ATSIKANDANČIĄ DĖL NETINKAMO PRIETAISO NAUDOJIMO.



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)