



QuikCAS

REF: 001-001751-1

GEBRUIKSAANWIJZING

HANDELSMERKEN














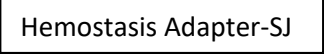

- *Cardiodrive* is een gedeponeerd handelsmerk van Stereotaxis, Inc. in de Verenigde Staten, de Europese Gemeenschap en Japan.
- *Navigant* is een gedeponeerd handelsmerk van Stereotaxis, Inc. in de Europese Gemeenschap en Japan.
- *QuikCAS* is een handelsmerk van Stereotaxis, Inc.

Alle eventuele andere handelsmerken in dit document zijn eigendom van de respectieve merkhouders.

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

SYMBOLFORKLARING

REF	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Raadpleeg de bedieningsinstructies
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd of geopend
	Droog houden/ Mantenha Seco
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Codice di attivazione
	Steriele componenten voor <i>Cardiodrive</i>
	LET OP: Volgens de federale Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan een arts.
	Hemostaseadapter
	Hemostaseadapter-SJ
	Beschermen tegen warmtebronnen en radioactieve bronnen

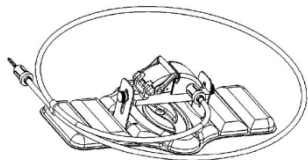
NEDERLANDSE

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

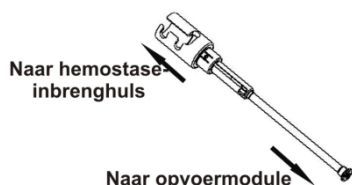
Het *QuikCAS* voert een compatibele magnetische elektrofysiologiekatheter (EF-katheter) op of trekt deze terug via een hemostaseinbrenghuls; hij doet dit op afstand via een gebruikersinterface (user interface; UI) bij de behandeltafel of in de regelkamer.

De steriele wegwerpbare componenten omvatten:

Geassembleerde opvoermodule



Combinatie EF hemostaseadapter



HARDWARECOMPONENTEN (afzonderlijk verpakt)

Zie voor nadere informatie over de afzonderlijk verpakte hardwarecomponenten de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de *Cardiodrive*.

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

Het *QuikCAS* is bestemd voor gebruik in combinatie met het Stereotaxis-systeem voor magnetische navigatie (Magnetic Navigation System, MNS).

De drie onderstaande wegwerpbare artikelen zijn vereist voor gebruik van het *QuikCAS* en zijn afzonderlijk leverbaar.

1. Compatibele magnetische EF-katheter.
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT Diagnostic
 - NaviStar® RMT Ablation
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Aangewezen inbrenghuls of geleidehuls
 - Cordis Preface®-geleidehuls.
 - St. Jude Medical™ Fast-Cath™-geleide-inbrenger van 8,5 F of sleuf
 - Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ geavanceerde plaatsingshulset van 8,5 F, sleuf
3. Optionele component
 - *Cardiodrive*-hemostaseadapter (of andere compatibele hemostaseadapter)

INDICATIES

Het Stereotaxis *Cardiodrive*-katheteropvoersysteem (*Cardiodrive* Catheter Advancement System, CAS) is bestemd voor het automatisch opvoeren en terugtrekken van uitsluitend compatibele magnetische elektrofysiologiekatheters (EF-katheters) voor het in kaart brengen (mapping) van, of verrichten van ablatieprocedures in, het hart van de patiënt, wanneer gebruikt met het Stereotaxis-systeem voor magnetische navigatie (MNS).

Voor de Verenigde Staten geldt dat de *Cardiodrive* niet bestemd is voor het opvoeren van de EF mapping- en ablatiekatheters via het coronair vaatstelsel of de sinus coronarius.

CONTRA-INDICATIES

De *Cardiodrive* mag niet worden gebruikt met andere EF-katheters dan compatibele magnetische EF-katheters bij gebruik in combinatie met een Stereotaxis MNS.

Waarschuwingen

- De steriele componenten van het *QuikCAS* zijn uitsluitend bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK**. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik kan van negatieve invloed zijn op de prestatiekenmerken van het *QuikCAS* en kan infectie tot gevolg hebben.
- Het *QuikCAS* mag alleen worden gebruikt voor het opvoeren of terugtrekken wanneer de katheter direct onder fluorescopie zichtbaar is.
- Zorg dat al het bloed uit de Combinatie EF hemostaseadapter wordt gespoeld tijdens het gereedmaken van de patiënt.
- Onbedoeld opvoeren of terugtrekken van het *QuikCAS* kan resulteren in contact met gevoelig hartweefsel en zou aritmie kunnen veroorzaken.
- De componenten van het *QuikCAS* zijn steriel en dienen met toepassing van aseptische technieken te worden gehanteerd. Controleer of de verpakking in goede staat verkeert en de steriliteit van het product niet is aangetast.

Voorzorgsmaatregelen

- Het *QuikCAS* mag alleen worden gebruikt door daartoe opgeleide artsen.
- Reduceer altijd het magnetisch veld voordat u probeert de componenten van het *QuikCAS* aan te sluiten of los te koppelen of de katheter in te brengen/te verwijderen.
- Het MNS, dat in combinatie met het *QuikCAS* wordt gebruikt, produceert tijdens bedrijf een sterk magnetisch veld. Dit magnetisch veld kan ertoe leiden dat metalen voorwerpen door de lucht vliegen als die voorwerpen niet voldoende van het magnetisch veld worden geïsoleerd.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het MNS voor voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker.
- Immobiliseer het been van de patiënt om overmatig buigen te vermijden, aangezien dit de prestatie van het *QuikCAS* kan storen en overmatige druk kan uitoefenen op de vasculaire toegangsplaats.
- Inspecteer het hulpmiddel zorgvuldig op eventuele defecten en controleer of het goed werkt en in ongeschonden staat verkeert, alvorens de katheter bij de patiënt in te brengen.
- Gebruik geen *QuikCAS*-componenten die beschadigd zijn.
- Gebruik de steriele componenten van het *QuikCAS* vóór het verstrijken van de vervaldatum op de verpakking van het product.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

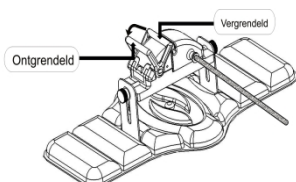
1. Volg de instructies in de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de *Cardiodrive* voor het gereedmaken van de gebruikersinterface- en motorcomponenten van het systeem.
2. Haal de tray met steriele componenten van het *QuikCAS* uit de doos.
3. De *Navigant*-software versie 3.0.6.X en hoger vereist dat de gebruiker vóór gebruik de **streepjescode ter activering** scant. U vindt deze streepjescode zowel op het etiket van de tray als op de boven- of de doos bij het symbol "activeringscode", dat hieronder staat weergegeven. Gebruik wanneer het systeem daarom vraagt de streepjescodescanner om een van beide streepjescodes te lezen. De streepjescode hoeft slechts één keer te worden gelezen.



Simbolo codice di attivazione

4. Trek het deksel met toepassing van aseptische technieken van de buitenste tray met steriele componenten.
5. Neem de binnenste tray met toepassing van aseptische technieken uit de buitenste tray en trek het deksel van de binnenste tray af.

6. Inspecteer de onderdelen om u ervan te vergewissen dat ze niet zijn beschadigd. Probeer niet om reparaties te verrichten als u schade aantreft. Gebruik voor de procedure nieuwe steriele *QuikCAS*-componenten.
7. Haal de geassembleerde opvoermodule uit de tray. Plaats de opvoermodule zo dat de aandrijfkabel (op de opvoermodule) van de voorgenomen toegangslocatie voor de inbrenghuls af wijst.
8. Plaats de opvoermodule zoveel mogelijk horizontaal op het been van de patiënt.
9. Trek de hendel van de opvoermodule naar achteren om hem in de stand **ONTGRENDELD** te zetten.

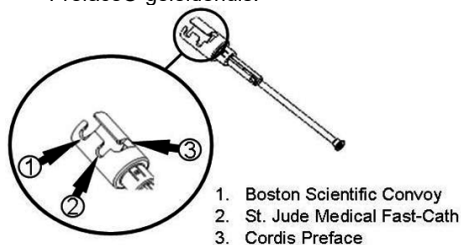


10. Bevestig de flexibele aandrijfkabel op het motorgedeelte. Let op: Verbinding van steriel met niet-steriel veld vereist.
 - a. Overhandig het uiteinde van de flexibele steriele aandrijfkabel aan iemand anders die de kabel op het motorgedeelte (buiten het steriele veld) aansluit.
 - b. Pak de flexibele metalen aandrijfkabel beet en steek deze door de Luer-Lock-aansluiting op het motorgedeelte. Zorg dat het vierkante profiel van de aandrijfkabel is uitgelijnd met het vierkante profiel van het koppelstuk op de as van het motorgedeelte.
 - c. Bevestig de Luer-Lock-aansluiting om de verbinding vast te zetten.
11. Plaats het motorgedeelte zo aan het voeteneinde van het bed dat de flexibele aandrijfkabel in een S-vorm op het laken van de patiënt komt te liggen. Trek de flexibele aandrijfkabel zo strak mogelijk zonder aan de opvoermodule te trekken.
12. Ga door naar de procedure voor het gereedmaken van de patiënt.

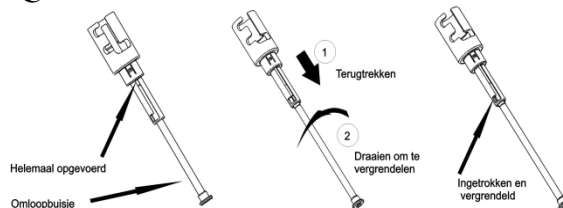
GEREEDMAKEN VAN DE PATIËNT

NB: Zorg via immobilisatie of door het tegen te houden dat het been van de patiënt niet overmatig kan buigen, aangezien dit de prestatie van het *QuikCAS* kan storen en overmatige druk kan uitoefenen op de vasculaire toegangsplaats.

1. Maak de inbrenghuls gereed en voer deze op volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Neem de compatibele magnetische EF-katheter uit de steriele verpakking.
2. Neem de Combinatie EF-hemostaseadapter (of een andere compatibele hemostaseadapter) van de steriele schaal. De Combinatie EF-hemostaseadapter is bestemd voor gebruik met drie verschillende, in de handel verkrijgbare inbrenghulzen. Gebruik sleuf 1 voor de Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ geavanceerde plaatsingshulset van 8,5 F, sleuf 2 voor de St. Jude Medical™ Fast-Cath™-geleide-inbrenger van 8,5 F of sleuf 3 voor de Cordis Preface®-geleidehuls.

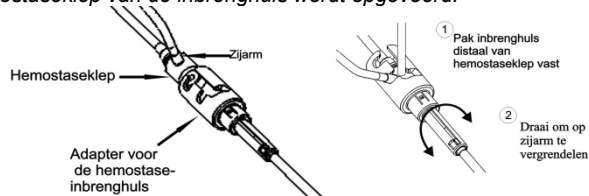


3. Controleer of het omloopbuisje op de Combinatie EF hemostaseadapter is **INGETROKKEN EN VERGRENDELD**. Als het niet **INGETROKKEN EN VERGRENDELD** is, trekt u het proximale uiteinde van de adapter *et* terug en draait u het om te vergrendelen *&*.



1. Lijn de Combinatie EF hemostaseadapter nauwkeurig uit met de hemostaseklep van de inbrenghuls. Pak de inbrenghuls net distaal van de hemostaseklep *et* vast. Schuif de Combinatie EF hemostaseadapter over de hemostaseklep en draai hem om hem vast te zetten op de zijarm *&*. Als u weerstand ondervindt bij het draaien en op zijn plaats vergrendelen van de zijarm, betekent dit dat de componenten niet correct zijn uitgelijnd.

NB: Als deze twee componenten niet goed zijn uitgelijnd, zal het omloopbuisje van de Combinatie EF hemostaseadapter scheef worden opgevoerd. Dit veroorzaakt weerstand wanneer de catheter in de hemostaseklep van de inbrenghuls wordt opgevoerd.

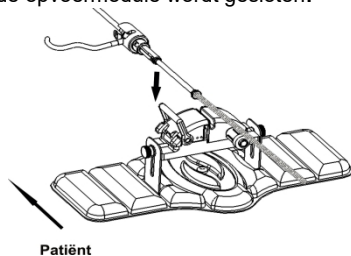


2. Maak de compatibele magnetische EF-katheter gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Bevestig een spuit op de zijarm van de EF hemostaseadapter.
4. Draai het proximale uiteinde van de Combinatie EF hemostaseadapter om het omloopbuisje te ontgrendelen. Voer het omloopbuisje langzaam op totdat de distale tip de hemostaseklep raakt.
5. Breng de tip van de compatibele magnetische EF-katheter in en voer hem langzaam op door de Combinatie EF hemostaseadapter totdat de tip de hemostaseklep raakt.
6. Voer de tip van de Combinatie EF hemostaseadapter en de tip van de EF-katheter **gelijktijdig** op in de hemostase-inbrenghuls. Open de hemostaseklep zodat de katheter zonder weerstand kan worden opgevoerd.
7. Nadat de hemostaseklep is geopend, voert u het flexibele distale gedeelte van de katheter verder in de inbrenghuls op, voorbij de hemostaseklep.

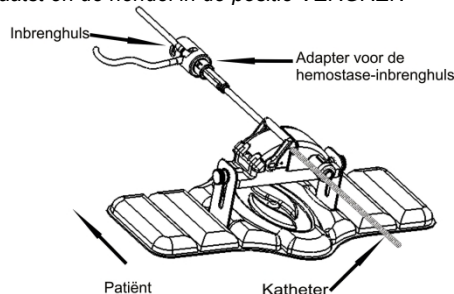
NB: Anders dan conventionele EF-katheters hebben de compatibele magnetische EF-katheters een zeer flexibel distaal gedeelte. Voorkom beschadiging van de katheter: gebruik altijd de Combinatie EF hemostaseadapter voor het openen van de hemostaseklep wanneer u het flexibele distale gedeelte van de katheter door de hemostaseklep opvoert.

8. Open de klep van de zijarm en zuig **LANGZAAM** bloed op in de spuit totdat alle lucht uit het systeem is verwijderd. Langzaam opzuigen is noodzakelijk om te voorkomen dat er lucht wordt aangezogen via het proximale uiteinde van de Combinatie EF hemostaseadapter.
9. Sluit de klep op de zijarm en haal de spuit los van de zijarm. Druk de spuit leeg en vul de spuit met een steriele zoutoplossing. Druk alle lucht uit de met zoutoplossing gevulde spuit en bevestig de spuit weer op de zijarm. Open de zijarm en spoel het systeem met zoutoplossing totdat de slang van de Combinatie EF hemostaseadapter geen bloed meer bevat. Wanneer alle vloeistof helder is, trekt u de tip van de Combinatie EF hemostaseadapter uit de inbrenghuls en draait u het proximale uiteinde van de adapter naar de positieve **INGETROKKEN EN VERGRENDELD**. Dit sluit de hemostaseklep om de katheterschacht en voorkomt dat er lucht binnendringt in het systeem of nog meer bloed terugstroomt.

10. Laat de katheter en de Combinatie EF hemostaseadapter in de opvoermodule zakken:
- Plaats het proximale uiteinde van de Combinatie EF hemostaseadapter in de sleuf van de opvoermodule. De sleuf bevindt zich aan het einde van het katheterkanaal, tegenover de aandrijfkabel.
 - Plaats de katheter onder in het katheterkanaal. Als de katheter niet helemaal in het kanaal wordt geplaatst, kan hij bekneld raken wanneer de opvoermodule wordt gesloten.



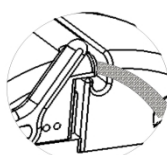
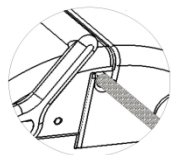
14. Sluit de opvoermodule.
Controleer of de katheter helemaal goed in het katheterkanaal is geplaatst en de hendel in de positie VERGREN



15. Draai de vingerschroef op de opvoermodule los om verticale afstelling mogelijk te maken bij het plaatsen op de patiënt.
16. Pas de positie van de opvoermodule aan zodat de slang van de Combinatie EF hemostaseadapter zo recht mogelijk komt te liggen. Draai de vingerschroeven weer aan.
17. Zorg dat de flexibele aandrijfkabel in een S-vorm op het laken van de patiënt komt te liggen. Bevestig met plakband de flexibele aandrijfkabel op het laken.
18. Zet de hendel op de opvoermodule naar de positie ONTGRENDELD en voer de katheter met de hand op totdat de tip in het hart is gekomen.

NB: Gebruik het QuikCAS niet om de kathetertip via de inbrenghuls op te voeren. Afhankelijk van het type inbrenghuls en de distal kromming zal de kracht die nodig is voor het opvoeren van de kathetertip soms groter zijn dan het ontwerp van het QuikCAS kan leveren.

19. Zet de hendel naar de positie "VERGRENDELD" op de opvoermodule. Controleer of de katheter volledig in het katheterkanaal is geplaatst en de hendel op de positie VERGRENDELD staat. Dit verbindt de katheter met de opvoermodule en maakt gebruik van het QuikCAS mogelijk. Als de katheter in de opvoermodule is afgekneld, zet u de hendel in de positie ONTGRENDELD. Plaats de katheter onder in het katheterkanaal en zet de hendel op de positie VERGRENDELD.



20. Ga verder met de procedure voor gebruik van het QuikCAS.

GEBRUIK VAN HET QuikCAS

NB: Raadpleeg het gedeelte Problemen oplossen als het Quik-CAS niet goed werkt.

- De katheter kan volgens de via de gebruikersinterface door de arts gegeven aanwijzingen worden opgevoerd of teruggetrokken. Zie de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de *Cardiodrive* voor volledige instructies.
- Aspireer tijdens de EF-procedure de inbrenghuls en spoel hem vanaf de achterkant, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Volg standaardprocedures voor gebruik van een constante druppeling van antistollingsvloeistof onder druk via de zijarm, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de inbrenghuls.

PROBLEEMEN OPLOSSEN

NB: Raadpleeg de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de *Cardiodrive* als het QuikCAS na het volgen van deze procedures niet goed werkt.

- Controleer de volgende zaken als de katheter niet meer soepel kan worden opgevoerd of teruggetrokken.
 - Controleer of de kathetertip niet is teruggetrokken in het distale, gebogen gedeelte van de inbrenghuls. Is dat wel het geval, dan opent u de opvoermodule en voert u de katheter met de hand op totdat de tip in het hart is gekomen.
 - Controleer of de Combinatie EF hemostaseadapter en het katheterkanaal van de opvoermodule nog steeds met de inbrenghuls zijn uitgelijnd. Draai zo nodig de vingerschroeven los en pas de positie aan.
 - Controleer of de Combinatie EF hemostaseadapter is INGETROKKEN EN VERGRENDELD.
 - Aspireer de inbrenghuls om afzetting van fibrine te verwijderen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de inbrenghuls.
 - Houd de inwendige aandrijfas van de flexibele aandrijfkabel in de gaten wanneer er een opdracht voor opvoeren of terugtrekken wordt gegeven. Ga naar de volgende stap als de inwendige aandrijfas beweegt. Raadpleeg de Handleiding voor installatie, gebruik en onderhoud van de *Cardiodrive* als de inwendige aandrijfas niet beweegt.
 - Zet de hendel naar de positie "ONTGRENDELD" op de opvoermodule. Draai de schacht van de compatibele magnetische EFkatheter langzaam ongeveer 90 graden. Sluit de opvoermodule. Als de katheter in de opvoermodule is gegleden, kan er een "gladde" plek op de katheterschacht zijn ontstaan. De katheterschacht moet dan worden gedraaid om deze 'gladde' plek tijdens de rest van de EF-procedure te vermijden.
- Als het systeem na het lezen van de activeringsstreepjescode niet wordt geactiveerd, controleert u de volgende zaken.
 - Controleer of de vervaldatum niet is overschreden. Als de vervaldatum van het hulpmiddel is verstreken, vervangt u het door een hulpmiddel waarvoor dat niet het geval is.
 - Controleer of het hulpmiddel niet reeds is gebruikt. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
 - Controleer of de activeringsstreepjescode niet is beschadigd. Als de streepjescode beschadigd is, typt u de numerieke code in wanneer het systeem daarom vraagt.
 - Bel Stereotaxis voor nadere assistentie nadat u de bovenstaande zaken hebt gecontroleerd.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

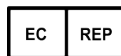
STEREOTAXIS BIJDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET IN DIT DOCUMENT BESCHREVEN HULPMIDDEL. STEREOTAXIS WIJST ALLE UITDRUKKELIJKE DAN WEL IMPLICIETE VOORSTELLINGEN VAN ZAKEN OF GARANTIES AF, INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, AANSPRAAK OF NIET-INBREUK, DIE VOORTVLOEIEN UIT STATUUT OF WETGEVING, OF UIT EEN HANDELSWIJZE OF ZAKELIJKE USANCE.

STEREOTAXIS, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ANDERE DIRECTE, INCIDENTELE OF BIJKOMENDE SCHADE DAN UITDRUKKELIJK BEPAALD DOOR DE VIGERENDE WETGEVING.

STEREOTAXIS IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE, INCIDENTELE OF BIJKOMENDE SCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT HERGEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL



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)