



QuikCAS

REF: 001-001751-1

BRUKSANVISNING

VAREMERKER

- *Cardiodrive* er et varemerke for Stereotaxis, Inc., registrert i USA, EU og Japan.
- *Navigant* er et varemerke for Stereotaxis, Inc., registrert i EU og Japan.
- *QuikCAS* er et varemerke for Stereotaxis, Inc.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette dokumentet, eies av de respektive eierne.










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

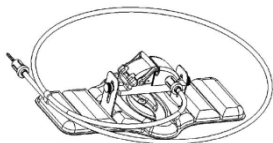
REF	Katalognummer
	Partinummer
	Brukes innen
	Les bruksanvisningen
	Kun til engangsbruk
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
	Må holdes tørr
	Må beskyttes mot sollys
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
EC REP	Autorisert representant i EU
	Aktiveringskode
Cardiodrive® Sterile Components	<i>Cardiodrive</i> sterile komponenter
R_x Only	FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges til eller etter forordning fra lege.
Hemostasis Adapter	hemostaseadapter
Hemostasis Adapter-SJ	hemostaseadapter-SJ
	Må beskyttes mot varme og radioaktive kilder

NORSK**UTSTYRSBESKRIVELSE**

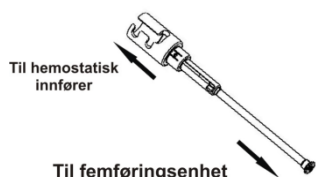
QuikCAS systemet gjør det mulig med fjernstyrt fremføring og tilbaketrekking av et kompatibelt magnetisk elektrofysiologisk (EP) kateter gjennom en innfører med hemostaseventil, via et brukergrensesnitt (UI) som er plassert ved pasientbordet eller i kontrollrommet.

Sterile komponenter for engangsbruk:

Forhåndsmontert fremføringsenhet



Kombinert EP-hemostaseadapter

**MASKINVAREKOMponenter** (pakket separat)

Du finner mer informasjon om de individuelt pakkede maskinvarekomponentene i installasjons-, bruker- og servicehåndboken for *Cardiodrive*-systemet.

NØDVENDIGE TILLEGGSKOMPONENTER

QuikCAS er beregnet for bruk sammen med Stereotaxis magnetiske navigasjonssystem (MNS).

Følgende tre komponenter for engangsbruk er spesifisert for bruk med *QuikCAS* systemet og selges separat:

1. Kompatibelt magnetisk EP-kateter.
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT Diagnostic
 - NaviStar® RMT Ablation
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Tilordnet innførings- eller føringshylse.
 - Cordis Preface®-innføringshylse
 - 8,5 F Fast-Cath™-innføringshylse fra St. Jude Medical™, eller spor
 - 8,5 F Convoy™ avansert innføringshylsesett fra Boston Scientific EP Technologies™, spor
3. Alternativ komponent
 - *Cardiodrive*-hemostaseadapter (eller en annen kompatibel hemostaseadapter)

INDIKASJONER

Stereotaxis sitt kateterfremføringssystem *Cardiodrive* er indisert for automatisk fremføring og tilbaketrekking av kompatible magnetiske EPkatetre for kartlegging og ablasjon inne i pasientens hjerte, ved bruk sammen med Stereotaxis magnetiske navigasjonssystem (MNS).

I USA er *Cardiodrive* ikke indisert for innføring av EP-katetre for kartlegging og ablasjon i koronararter eller i sinus coronarius.

KONTRAIKASJONER

Cardiodrive-systemet er kontraindisert for bruk med andre EP-katetre enn de kompatible magnetiske EP-katetrene ved bruk sammen med Stereotaxis magnetiske navigasjonssystem.

Advarsler

- De sterile *QuikCAS* komponentene er kun ment for **ENGANGSBRUK**. Skal ikke resteriliseres. Hvis disse komponentene brukes om igjen, kan *QuikCAS* systemets ytelsesegenskaper være svekket, noe som kan føre til infeksjon.
- *QuikCAS* systemet skal kun brukes til fremføring og tilbaketrekking av kateteret under fluoroskopisk veiledning.
- Sørg for at alt blod skylles ut av den kombinerte EP-hemostaseadapteren under pasientoppsett.
- Utsiktet fremføring eller tilbaketrekking av *QuikCAS* kan føre til kontakt med sensitivt hjertevev og fare for arytmi.
- *QuikCAS* systemets komponenter er sterile og skal håndteres under sterile forhold. Kontroller at emballasjen er hel og uskadet for å forsikre deg om at produktets sterilitet er opprettholdt.

Forholdsregler

- *QuikCAS* systemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring.
- Sørg alltid for å redusere magnetfeltet før tilkopling/frakopling av *QuikCAS* komponenter eller innføring/fjerning av kateteret.
- Det magnetiske navigasjonssystemet som brukes sammen med *QuikCAS*, genererer et kraftig magnetfelt under bruk. Dette magnetfeltet kan gjøre metallobjekter til flygende prosjektiler hvis de ikke oppbevares tilstrekkelig isolert fra magnetfeltet.
- I brukerhåndboken for det magnetiske navigasjonssystemet finner du forholdsregler for brukeren.
- Sørg for at pasientens ben holdes under kontroll slik at det ikke bøyes for mye, noe som kan forstyrre ytelsen til *QuikCAS* systemet og påføre ekstra belastning på det vaskulære innstikkstedet.
- Undersøk produktet nøye for å avdekke eventuelle skader, og kontroller at det er helt og fungerer som det skal, før kateteret føres inn i pasienten.
- Bruk ikke *QuikCAS* komponenter som er skadet.
- *QuikCAS* systemets sterile komponenter skal brukes før utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.

KLARGJØRING FØR BRUK

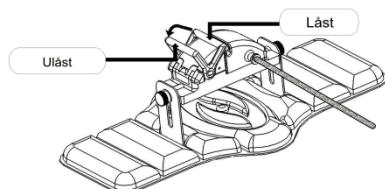
1. Følg instruksjonene i installasjons-, bruker- og servicehåndboken for *Cardiodrive*-systemet ved oppsett av systemets brukergrensesnitt og motorkomponenter.
2. Ta brettet med de sterile *QuikCAS* komponentene ut av esken.
3. *Navigant*-programvareversjoner fra og med 3.0.6.X krever **aktivering** av komponentene ved at brukeren skanner inn en **strekkode** før bruk. Denne strekkoden finner du både på etiketten på brettet og på lokket på esken ved siden av symbolet for "Aktiveringskode" som vises nedenfor. Når systemet gir deg beskjed om det, skal du lese av strekkoden på et av disse stedene med strekkodeleseren. Dette trenger du kun å gjøre én gang.



Aktiveringskodesymbol

4. Bruk steril teknikk til å trekke av lokket på det ytre brettet.
5. Bruk steril teknikk til å fjerne det indre brettet fra det ytre brettet og trekke av lokket på det indre brettet.
6. Undersøk komponentene for å forsikre deg om at de er uskadet. Hvis noen av komponentene er skadet, skal du ikke forsøke å reparere dem. Bruk nye sterile *QuikCAS* komponenter under prosedyren.
7. Fjern den forhåndsmonterte fremføringsenheten fra brettet. Hold fremføringsenheten slik at drivkabelen (på fremføringsenheten) peker bort fra det planlagte innstikkstedet.

8. Plasser fremføringsenheten på pasientens ben slik at den er så horisontal som mulig.
9. Trekk låsehendelen på fremføringsenheten bakover til UNLOCKED (ULÅST) posisjon

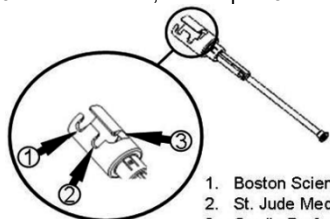


10. Kople den fleksible drivkabelen til motorenheten. *Forsiktig! Krever tilkopling fra sterilt til ikke-sterilt område.*
 - a. Overlever enden på den sterile fleksible drivkabelen til en annen person som kopler kabelen til motorenheten (utenfor det sterile området).
 - b. Ta tak i den fleksible drivkabelen av metall, og før den gjennom Luer-Lok-koplingen på motorenheten. Forsikre deg om at drivkabelens firkantprofil rettes inn med firkantprofilen på koplingen på motorenhetens aksel.
 - c. Stram til Luer-Lok-koplingen slik at kabelen er forsvarlig festet.
11. Plasser motorenheten ved fotenden av sengen slik at den fleksible drivkabelen ligger i en S-form på pasientens drapering. Reduser slakken i den fleksible drivkabelen så mye som mulig, uten at den trekker i innføringsenheten.
12. Gå nå videre til prosedyren for pasientoppsett.

PASIENTOPPSETT

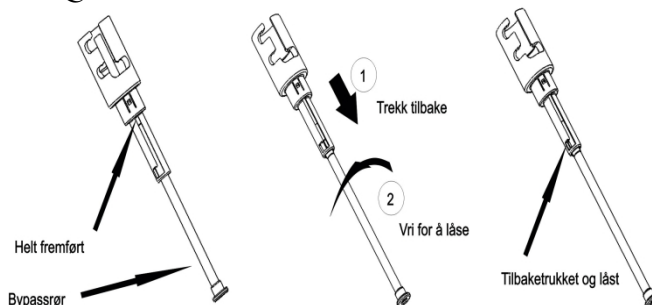
Merk! Sørg for at pasientens ben holdes under kontroll eller immobiliseres slik at det ikke bøyes for mye, noe som kan forstyrre ytelsen til QuikCAS systemet og påføre ekstra belastning på det vaskulære innstikkstedet.

1. Klargjør og før inn innføreren i samsvar med produsentens bruksanvisning. Fjern det kompatible magnetiske EP-kateteret fra den sterile emballasjen.
2. Fjern den kombinerte EP-hemostaseadapteren (eller en annen kompatibel hemostaseadapter) fra det sterile brettet. Den kombinerte EP-hemostaseadapteren er beregnet for bruk med tre ulike innføringshylser som finnes på markedet. Bruk spor 1 til et 8,5 F Convoy™ avansert innføringshylsesett fra Boston Scientific EP Technologies™, spor 2 til en 8,5 F Fast-Cath™-innføringshylse fra St. Jude Medical™, eller spor 3 til en Cordis Preface®-innføringshylse.



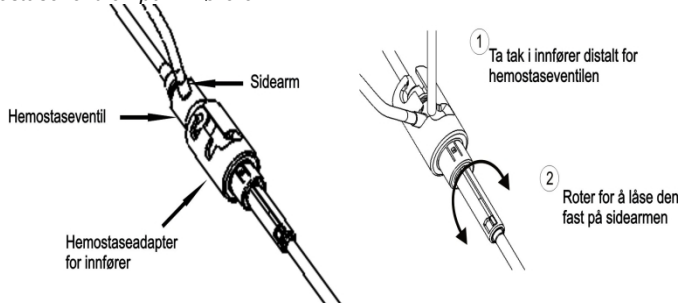
1. Boston Scientific Convoy
2. St. Jude Medical Fast-Cath
3. Cordis Preface

3. Forsikre deg om at den kombinerte EP-hemostaseadapteren er i RETRACTED AND LOCKED (TILBAKETRUKKET OG LÅST) posisjon. Hvis den ikke er i TILBAKETRUKKET OG LÅST posisjon, skal du trekke den proksimale enden av adapteren bakover \mathcal{E} og rotere for å låse \mathcal{E} .



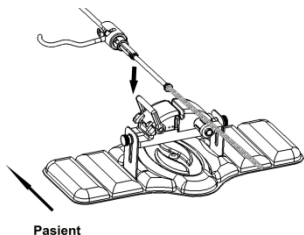
4. Rett den kombinerte EP-hemostaseadapteren forsiktig inn med hemostaseventilen på innføreren. Ta tak i innføreren like distalt for hemostaseventilen \mathcal{E} . Skyv den kombinerte EP-hemostaseadapteren over hemostaseventilen og roter for å låse den fast på sidearmen \mathcal{E} . Hvis du merker motstand når du roterer for å låse, er det fordi komponentene ikke er tilstrekkelig rettet inn med hverandre.

Merk! Hvis disse to komponentene ikke er rettet inn med hverandre, vil bypassrøret på den kombinerte EP-hemostaseadapteren være skjevt når det føres inn. Dette vil føre til motstand når kateteret føres inn i hemostaseventilen på innføreren.

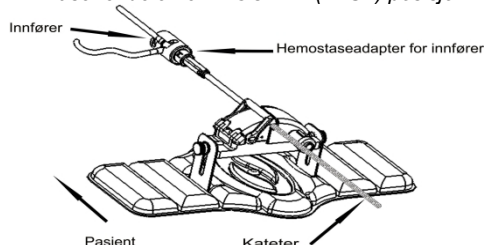


5. Klargjør det kompatible magnetiske EP-kateteret i samsvar med produsentens bruksanvisning.
 6. Kople en sprøyte til sidearmen på den EP-hemostaseadapteren.
 7. Roter den proksimale enden av den kombinerte EP-hemostaseadapteren for å frigjøre bypassrøret. Før bypassrøret sakte innover til den distale tuppen er i berøring med hemostaseventilen.
 8. Før tuppen på det kompatible magnetiske EP-kateteret gjennom den kombinerte EP-hemostaseadapteren og forsiktig innover til tuppen berører hemostaseventilen.
 9. Før tuppen på den kombinerte EP-hemostaseadapteren og tuppen på EP-kateteret **samtidig** inn i innføreren. Åpne hemostaseventilen slik at kateteret kan føres inn uten motstand.
 10. Når hemostaseventilen er åpen, fortsetter du å føre den fleksible distale delen av kateteret inn i innføreren og forbi hemostaseventilen.
- Merk!** Kompatible magnetiske EP-katetre har, i motsetning til vanlige EP-katetre, en svært fleksibel distal del. For å unngå faren for å skade kateteret, skal du alltid bruke den kombinerte EP-hemostaseadapteren til å åpne hemostaseventilen før kateterets fleksible distale del føres gjennom hemostaseventilen.
11. Åpne ventilen på sidearmen, og trekk **SAKTE** blod inn i sprøyten til all luft er fjernet fra systemet. Blodet må trekkes sakte inn i sprøyten for å unngå at det kommer inn luft fra den proksimale enden av den kombinerte EP-hemostaseadapteren.

12. Steng ventilen på sidearmen og kople fra sprøyten. Tøm sprøyten og fyll den med sterilt saltvann. Fjern all luft fra den saltvannsfylte sprøyten, og kople sprøyten til sidearmen igjen. Åpne ventilen på sidearmen, og skyll systemet med saltvann til det ikke er mer blod i den kombinerte EP-hemostaseadapterens rør. Når du ser klar væske, trekker du den kombinerte EP-hemostaseadapterens tupp ut av innføringen og roterer den proksimale enden av adapteren til **TILBAKETRUKKET OG LÅST** posisjon. Dermed lukkes hemostaseventilen rundt kateterskaftet og hindrer at det kommer luft inn i systemet. Den hindrer også tilbakestrømming av blod.
13. Plasser kateteret og den kombinerte EP-hemostaseadapteren i fremføringsenheten:
 - a. Plasser den proksimale enden av den kombinerte EP-hemostaseadapteren i sporet på fremføringsenheten. Dette sporet er i enden på kateterkanalen, på motsatt side av drivkabelen.
 - b. Plasser kateteret nederst i kateterkanalen. Hvis kateteret ikke er riktig plassert i kanalen, kan det bli klemt når fremføringsenheten låses.



14. Lås fremføringsenheten. Kontroller at kateteret er riktig plassert i kateterkanalen, og at låsehendelen er i **LOCKED (LÅST)** posisjon



15. Løsne vingeskruene på fremføringsenheten slik at det blir mulig med vertikal justering når du posisjonerer enheten på pasienten.
16. Juster fremføringsenhetens posisjon slik at den kombinerte EP-hemostaseadapterens rør blir så rett som mulig. Stram til vingeskruene igjen.
17. Sørg for at den fleksible drivkabelen ligger i en S-form på pasientens drapering. Fest den fleksible drivkabelen med teip på draperingen.
18. Flytt låsehendelen på fremføringsenheten til **UNLOCKED (ULÅST)** posisjon, og før frem kateteret manuelt til tuppen når hjertet.

Merk! Bruk ikke QuikCAS systemet til å føre katetertuppen gjennom innføringen. Det kan være det kreves mer kraft til å føre katetertuppen gjennom innføringen enn det QuikCAS systemet er beregnet for. Dette avhenger av innførertypen og den distale krummingen.

19. Sett låsehendelen på fremføringsenheten i **“LOCKED” (LÅST)** posisjon. Kontroller at kateteret er riktig plassert i kateterkanalen, og at låsehendelen er i **LOCKED (LÅST)** posisjon. Kateteret koples dermed til fremføringsenheten slik at du kan bruke QuikCAS systemet. Hvis kateteret ligger i klem i fremføringsenheten, skal du sette låsehendelen i **UNLOCKED (ULÅST)** posisjon. Plasser kateteret riktig nederst i kateterkanalen, og sett låsehendelen i **LOCKED (LÅST)** posisjon igjen.



Riktig



Feil

20. Gå videre til prosedyren for bruk av QuikCAS systemet.

BRUKE QuikCAS

Merk! Hvis QuikCAS systemet ikke fungerer som det skal, skal du se i feilsøkingdelen.

1. Legen bestemmer via brukergrensesnittet om kateteret skal føres frem eller trekkes tilbake. Du finner fullstendige instruksjoner i installasjons-, bruker- og servicehåndboken for *Cardiodrive*.
2. Aspirer og skyll innføringen i samsvar med produsentens bruksanvisning under EP-prosedyren.
3. Følg standard praksis for bruk av kontinuerlig drypp av koagulasjonsvæske under trykk gjennom sidearmen, i samsvar med innførerprodusentens bruksanvisning.

FEILSØKING

Merk! Hvis QuikCAS systemet ikke fungerer som det skal etter at du har fulgt disse prosedyrene, skal du se i installasjons-, bruker- og servicehåndboken for *Cardiodrive*.

1. Hvis det er motstand når kateteret føres frem eller trekkes tilbake, skal du kontrollere følgende punkter:
 - a. Kontroller at katetertuppen ikke har blitt trukket inn i den distale, krummede delen av innføringen. Hvis dette har skjedd, må du åpne fremføringsenheten og føre kateteret frem manuelt til tuppen når hjertet.
 - b. Kontroller at den kombinerte EP-hemostaseadapteren og kateterkanalen på fremføringsenheten fremdeles er rettet inn med innføringen. Løsne vingeskruene og juster om nødvendig.
 - c. Kontroller at den kombinerte EP-hemostaseadapteren er i **RETRACTED AND LOCKED (TILBAKETRUKKET OG LÅST)** posisjon.
 - d. Aspirer innføringen for å fjerne fibrin som har samlet seg, i samsvar med innførerprodusentens bruksanvisning.
 - e. Observer den indre drivakselen til den fleksible drivkabelen når fremføring eller tilbaketrekking aktiveres. Hvis den indre drivakselen beveger seg, skal du gå til neste punkt. Hvis den indre drivakselen ikke beveger seg, skal du se i installasjons-, bruker- og servicehåndboken for *Cardiodrive*.
 - f. Sett låsehendelen på fremføringsenheten i **“UNLOCKED” (ULÅST)** posisjon. Roter skaftet på det compatible magnetiske EP-kateteret ca. 90 grader. Lås fremføringsenheten. Hvis kateteret har sluret i fremføringsenheten, kan det ha blitt dannet en “glatt” flekk på kateterskaftet. Du må da rotere kateterskaftet for å unngå denne “glatte” flekken under resten av EP-prosedyren.
2. Hvis systemet ikke aktiveres når du leser av strekkoden, skal du kontrollere følgende punkter:
 - a. Kontroller at utløpsdatoen ikke er overskredet. Hvis produktet er utgått på dato, må det skiftes ut med et som ikke er utgått på dato.
 - b. Kontroller at produktet ikke allerede har vært brukt. Produktet er kun ment for engangsbruk.
 - c. Kontroller at strekkoden ikke er skadet. Hvis den er skadet, må du taste inn tallkoden når systemet ber om koden. Hvis de forrige punktene ikke løser problemet, skal du ringe Stereotaxis for å be om hjelp.

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRENSET ANSVAR FOR RETTING AV FEIL ELLER MANGLER

STEREOTAXIS PÅTAR SEG INTET ANSVAR, VERKEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, MED HENSYN TIL PRODUKTET SOM BESKRIVES I DETTE DOKUMENTET. STEREOTAXIS FRASKRIVER SEG ALLE LØFTER OG GARANTIER, UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, EIENDOMSRETT ELLER KRENKELSE AV RETTIGHETER, ENTEN DE HAR SITT OPPHAV I LOVER ELLER RETTSPRAKSIS, SEDVANE, AVTALE ELLER KUTYME.

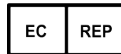
STEREOTAXIS, INC. PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER UTOVER DET SOM ER UTTRYKT I SPESIFIKKE LOVER.

STEREOTAXIS PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR DIREKTE ELLER
TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM SKYLDES

GJENBRUK AV DETTE PRODUKTET.



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)