



QuikCAS

导管推进系统的传输部件（商品名：QuikCAS）

REF: 001-001751-1

使用说

商标

- *Cardiodrive* 是 Stereotaxis, Inc. 在美国、欧盟和日本注册的商标。
- *Navigant* 是 Stereotaxis, Inc. 在欧盟和日本注册的商标。
- *QuikCAS* 是 Stereotaxis, Inc. 的商标。

本文档中出现的所有其他商标是其各自所有者的资产。

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

符号图例说明

REF	产品编号
	批号
	有效期至
	请查阅操作说
	一次性使用
	如果包装已损坏则不得使用
	保持干燥
	避免日照
	用环氧乙烷消毒
	驻欧洲授权代表
	激活码
	Cardiodrive 无菌部件
	注意：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或遵医嘱销售
	止血接头
	止血接头-SJ
	远离热源和放射源

简体中文

设备描述

利用 *QuikCAS* 可通过一个位于患者检查台或控制室的用户界面 (UI) 进行远程控制, 从一个止血式导入器中推进或拉回一根兼容磁性电生理 (EP) 导管。

一次性无菌部件包括:

预组装推进单元



联合 EP 止血接头



硬件部件 (独立包装)

欲了解更多有关独立包装硬件部件的信息, 请参阅《*Cardiodrive* 安装、

操作和维修手册》。其他必要部件

QuikCAS 是专为与 *Stereotaxis* 磁导航系统 (MNS) 一起使用而设计的。

以下三种一次性部件是 *QuikCAS* 操作指定所需的部件, 并单独出售。

- 兼容磁性 EP 导管。
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar®RMT 诊断
 - NaviStar®RMT 消融
 - NaviStar®RMT DS
 - NaviStar®RMT ThermoCool
 - Celsius®RMT
- 指定的导管鞘或导向鞘
 - 以连接 *Cordis Preface®* 导引鞘管。
 - 以连接 *St. Jude Medical™* *Fast-Cath™* 8.5F 导引导管, 或者使用插槽
 - 以连接 *Boston Scientific EP Technologies™* *Convoy™* 8.5F 高级递送鞘管套件, 使用插槽
- 可选组件
 - *Cardiodrive* 止血接头 (或其他兼容止血接头)

适应症

Stereotaxis Cardiodrive 导管推进系统与 *Stereotaxis* 磁导航系统 (MNS) 配合使用时, 仅用于自动推进和拉回伸入患者心脏内的兼容磁性电生理 (EP) 绘图和消融导管。

在美国, *Cardiodrive* 系统不适用于在冠脉血管或冠脉窦中推进 EP 绘图和消融导管。

禁忌症

Cardiodrive 系统在与 *Stereotaxis* 磁导航系统配合使用时, 不得使用兼容磁性 EP 导管以外的其他 EP 导管。

有效期至

有效期 - 3 年。请在印于产品包装上的有效期限之前使用该设备。

警告

- *QuikCAS* 无菌部件仅限单次使用。不得重新消毒并使用。重复使用会影响 *QuikCAS* 的性能特征, 而且可能会导致感染。
- *QuikCAS* 仅限于在进行可视化直接透视时用于推进或拉回导管。
- 在进行患者的手术设置时, 应确保将所有血液从联合 EP 止血接头走。
- 粗心的推进或拉回 *QuikCAS* 可能会触及敏感的心脏组织, 从而引起心律失常。
- *QuikCAS* 的所有部件都是经过无菌消毒的, 应在无菌条件下使用。确认设备包装是完好无损的, 这样才能保证设备的无菌状态没有受到影响。

注意事项

- *QuikCAS* 仅限于受过适当培训的专业医师使用。
- 在连接 / 断开 *QuikCAS* 部件或插入 / 拔出导管之前一定要记得弱化磁场。
- 与 *QuikCAS* 一起使用时, 磁导航系统会在操作过程中产生强磁场。如果未将金属物体与磁场充分隔离, 强烈的磁场可能会导致这些金属物体弹射到空中。
- 请参阅《磁导航系统用户手册》以了解用户注意事项。
- 固定住患者的腿部以防过度弯曲会妨碍 *QuikCAS* 的运作并对血管的手术位点施加过度的压力。
- 认真检查设备有无故障, 并在导管导入患者体内之前确认设备功能的正常和完整。
- 切勿使用任何已损坏的 *QuikCAS* 部件。
- 请在产品包装上印制的有效日期之前使用 *QuikCAS* 无菌部件。

使用准备

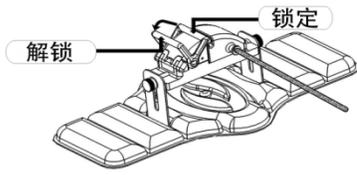
1. 按照《*Cardiodrive* 安装、操作和维修手册》中的指示说明设置系统用户界面和发动机部件。
2. 从包装盒中取出 *QuikCAS* 无菌部件托盘。
3. 导航软件版本 3.0.6.X 及更高版本要求用户在使用之前先扫描激活条码。该条码可在部件托盘标签和包装盒顶部标有“激活码”标志处上方找到。得到系统提示后, 即可用扫描仪读取任一位置的条码。读取一次即可。



激活码标志

4. 使用无菌技术, 将无菌部件外托盘的盖子打开。
5. 使用无菌技术, 从外盘中取出内托盘并将其盖子打开。
6. 检查零件, 确认其完好无损。若发现有损坏, 不要尝试修复。使用新的 *QuikCAS* 无菌部件。
7. 将预组装推进单元从盘中取出。调整推进单元, 使驱动导线 (位于推进单元上) 指向与导入器准备穿刺的位点相反的方向。

8. 将推进单元置于患者腿上以获得最佳水平位置。
9. 将推进单元上的控制杆拉回至“解锁”位置。

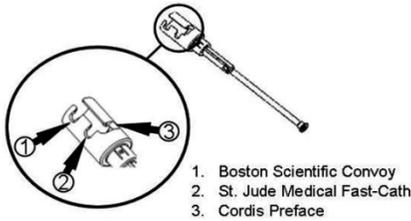


10. 将柔性驱动导线连接到发动机组件上。
注意：需要连接无菌与非无菌区。
 - a. 将无菌柔性驱动导线的末端交给另一个人，令其将导线连接到发动机组件上（位于无菌区之外）。
 - b. 握住金属柔性驱动导线并将其插入位于发动机上的 Luer-Lok 装置。确保驱动导线的方形面与发动机传动轴上的耦合器方形面合。
 - c. 拧紧 Luer-Lok 装置，确保连接牢固。
11. 将发动机组件置于手术台脚下，使柔性驱动线缆在患者手术布帘上呈“S”形。在未拉出推进单元的情况下，尽可能地拉紧柔性驱动导线。
12. 进入患者设置程序。

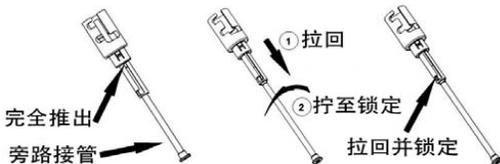
患者设置

注意：固定或控制住病人的腿部以防过度弯曲会妨碍 QuikCAS 的运作并对血管手术位点施加过度的压力。

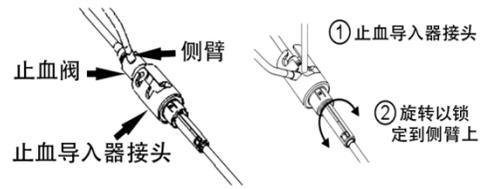
1. 遵照制造商的《使用说明》准备和推进导管。从无菌包装袋中取出兼容磁性 EP 导管。
2. 从无菌托盘中取出联合 EP 止血接头（或其他兼容止血接头）。联合 EP 止血接头可与已上市的三种不同的导管鞘配套使用。使用插槽 1 以连接 Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8.5F 高级递送鞘管套件，使用插槽 2 以连接 St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8.5F 导引导管，或者使用插槽 3 以连接 Cordis Preface® 导引鞘管。



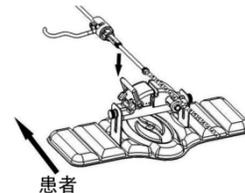
3. 确保联合 EP 止血接头上的旁路接管处于“拉回并锁定”位置。如果不在“拉回并锁定”位置，则拉回接头 1 的最前端，然后拧至“锁定”2。



4. 将联合 EP 止血接头小心对准导入器的止血阀。握住止血阀 1 末端的导入器。将联合 EP 止血接头滑过止血阀，并旋转锁定到侧臂 2。如果在旋转和锁定过程中遇到阻力，说明部件未正确对齐。

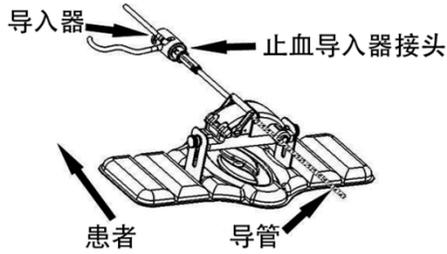


5. 遵照制造商的《使用说明》准备兼容磁性 EP 导管。
6. 在联合 EP 止血导入器侧臂上接入一支注射器。
7. 旋转联合 EP 止血接头的后端，将旁路接管解锁。缓慢地推进旁路接管直到其末端触及止血阀。
8. 将兼容磁性 EP 导管插入并缓慢推进联合 EP 止血接头直至其末端触及止血阀。
9. 将联合 EP 止血接头末端与 EP 导管末端同时推入止血导入器中。打开止血阀，让导管顺利地进入。
10. 止血阀打开后，继续将导管的柔性末端部分推入导入器并穿过止血阀。
注意：与传统 EP 导管不同的是，兼容磁性 EP 导管具有非常柔软有弹性的末端部分。为了防止导管可能损坏，在导管的柔性末端部分穿过止血阀时必须使用联合 EP 止血接头开启止血阀。
11. 打开侧臂阀门并缓慢地将血液抽入注射器直至系统中的所有空气都被吸出。必须缓慢抽取血液以防止空气从联合 EP 止血接头的前端进入。
12. 关闭侧臂阀门并将注射器从侧臂上拔出。将注射器排空并注满无菌生理盐水。将注射器生理盐水中的空气排净，再次将注射器插入侧臂上。打开侧臂，并用生理盐水冲洗系统直至联合 EP 止血接头内没有任何血液。在生理盐水变清时，将联合 EP 止血接头从导入器中退出，旋转接头的近端至“拉回并锁定”位置。这将关闭导管轴旁的止血阀并防止空气进入系统和任何血液回流。
13. 将导管和联合 EP 止血接头降下放入推进单元内：
 - a. 将联合 EP 止血接头的前端嵌入推进单元的插槽内。插槽位于导管槽末端，与驱动导线相反的一侧。
 - b. 将导管置于导管槽底部。如果未被完全置入导管槽中，导管在推进单元关闭时则可能会被压住。



14. 关闭推进单元。

确定导管完全置于导管槽中，而且控制杆处于“锁定”位置。



15. 拧松推进单元上的螺丝，以便在患者身上定位时进行垂直方向的调整
16. 调整推进单元的位置，尽量使联合 EP 止血接头管道伸直。重新拧紧螺丝
17. 确保柔性驱动导线在患者手术布帘上呈“S”形。用胶带将柔性驱动线缆固定到布帘上。
18. 将推进单元上的控制杆移至“解锁”位置，并手动推进导管，直至导管末端进入心脏。

注意：不要使用 *QuikCAS* 将导管末端推入导入器。根据导入器类型和末端弯曲度，将导管顶端推入导入器所需的力量也许比 *QuikCAS* 的设计推力更大。

19. 将推进单元上的控制杆移至“锁定”位置。确定导管完全置于导管槽中，而且控制杆处于“锁定”位置。此时导管连接到推进单元，可以正常使用 *QuikCAS*。如果导管在推进单元中受到挤压，将控制杆推到“解锁”位置。将导管置入导管槽的底部并将控制杆推到“锁定”位置。



正确



错误

20. 进入 *QuikCAS* 操作程序***QuikCAS* 操作**

注意：若 *QuikCAS* 则未能正常运行，则请参阅《故障排除》一节。

1. 可以通过用户界面，根据医生的指示推进或拉回导管。参阅《*Cardiodrive* 安装、操作和维修手册》了解完整的操作说明。
2. 遵照制造商的《使用说明》在 EP 手术中对导入器进行抽吸和倒冲。
3. 按照导入器制造商的《使用说明》，遵守在侧臂承压下使用抗凝血剂连续滴注的标准操作。

故障排除

注意：若按这些步骤操作后 *QuikCAS* 不能正常运行，请参阅《*Cardiodrive* 安装、操作和维修手册》。

1. 如果导管不能顺畅地推进或拉回，请检查以下事项。
 - a. 确认导管顶端尚未拉回到导入器的末端弯曲部分。如果是，打开推进器并手动推进导管，直至导管顶端已经进入心脏内。

- b. 确认联合 EP 止血接头和推进单元的导管槽仍然对导入器。拧松指旋螺丝，并进行必要的调整。
 - c. 确认联合 EP 止血接头处于“拉回并锁定”位置
 - d. 遵照制造商的《使用说明》，吸出导引器内可能生成的纤维蛋白。
 - e. 当发出一个推进或拉回指令时，观察柔性驱动导线的内驱动轴。如果内驱动轴转动，则进行下一步。如果内驱动轴不动，请参阅《*Cardiodrive* 安装、操作和维修手册》。
 - f. 将推进单元上的控制杆推至“解锁”位置。将兼容磁性 EP 导管的转轴缓慢旋转大约 90 度。关闭推进单元。如果导管已经在推进单元中滑脱，可能会在导管转轴上形成一个“平滑”点。在 EP 的平衡过程中 要避免出现“平滑”点，必须旋转导管转轴。
2. 若读取激活条码后未能激活系统，请检查以下事项。
 - a. 确认产品未超过有效使用期限。若设备已过使用期限，则更换一套未超过使用期的设备。
 - b. 确认该设备未曾使用。该设备仅限单次使用。
 - c. 确认激活条码未被损坏。若条码已损坏，则在系统提示下手动输入数字编码。
 - d. 若上述事项皆已确认后仍无法激活，请联系 Stereotaxis 寻求帮助。

免责声明和赔偿时限

STEREOTAXIS 对在本文中所描述的设备不提供任何明示或默示的担保。STEREOTAXIS 对下列任何明示或默示的声明或保证不承担任何责任，它们包括但不限于：对因法规或法律引发，或从一个行为过程、交易过程或行业惯例所产生的适销性、特定用途的适用性、所有权性或非侵权性的保证。

STEREOTAXIS 公司对具体法律未明确规定的任何直接、偶然、或必然的损害概不承担任何责任。

STEREOTAXIS 对因重复使用该设备而引发的任何直接、偶然，或必然的损害概不承担任何责任。



Stereotaxis, Inc.
4320 Forest Park Avenue, Suite 100
St. Louis, MO 63108 USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100

注册证编号：国械注进20142035593

注册人/生产企业名称：美国思瑞泰心国际公司 Stereotaxis, Inc.

注册人/生产企业住所：710 N Tucker Blvd Suite 110 St. Louis, MO. 63101 USA

生产地址：1837 Buerkle Road White Bear Lake, MN 55110 USA

代理人名称：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

代理人住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路588弄1-28号第28幢

电话：(86)(21)60969600

其他内容详见说明书

产品合格

CE 2797

©Stereotaxis, Inc. 2008

Refer to the change control in the quality management system for the electronic signatures.

Date of Last Signature:08-Jun-2022 16:47 (GMT)