



QuikCAS

REF: 001-001751-1

KULLANIM TALİMATLARI









TICARI MARKALAR

- *Cardiodrive*, Stereotaxis Inc.'in Amerika Birleşik Devletleri'ndeki, Avrupa Topluluğu'ndaki ve Japonya'daki tescilli ticari bir markasıdır.
- *Navigant*, Stereotaxis Inc.'in Avrupa Topluluğu'ndaki ve Japonya'daki tescilli ticari bir markasıdır.
- *QuikCAS*, Stereotaxis Inc. şirketinin ticari bir markasıdır.

Bu belgede karşılaşılabilecek olan diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

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

| SEMBOL AÇIKLAMALARI | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF | Katalog Numarası |
| LOT | Lot Numarası |
|  | Son Kullanma Tarihi |
|  | Çalıştırma Talimatlarına Bakın |
|  | Yalnızca Tek Kullanımlıktır |
|  | Ambalaj Hasar Görmüşse veya Açılmışsa Kullanmayın |
|  | Kuru Muhafaza Edin |
|  | Güneş Işığından Uzak Tutun |
| STERILE EO | Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir |
| EC REP | Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi |
|  | Etkinleştirme Kodu |
| Cardiodrive® Sterile Components | Cardiodrive Steril Bileşenleri |
| Rx Only | UYARI: Federal (ABD) yasa bu cihazın satışını, bir hekim reçetesiyle yapılacak şekilde kısıtlar. |
| Hemostasis Adapter | Hemostaz Adaptörü |
| Hemostasis Adapter-SJ | Hemostaz Adaptörü-SJ |
|  | Isıdan ve Radyoaktif Kaynaklardan Uzak Tutun |

Türkçe

CİHAZIN TANIMI

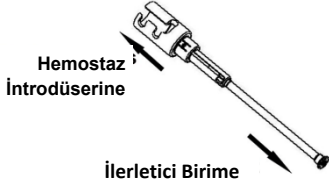
QuikCAS uyumlu bir manyetik elektrofizyoloji (EP) kateterini, hasta masasında veya kontrol odasında bulunan bir Kullanıcı Arabirimi (UI) ile uzaktan kontrol ederek, bir hemostaz introdüserinden ilerletir ya da geri çeker.

Steril Atılabilir Bileşenler arasında şunlar bulunur:

Önceden Monte Edilmiş İlerletici Birim



Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörü



İlerletici Birime

DONANIM BİLEŞENLERİ (Ayrı Olarak Ambalajlanır)

Tek tek ambalajlanan donanım bileşenleri hakkında daha fazla bilgi için, *Cardiodrive* Kurulum, Kullanma ve Servis Kılavuzu'na bakın.

GEREKLİ OLAN EK BİLEŞENLER

QuikCAS, Stereotaxis Manyetik Navigasyon Sistemi (MNS) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Aşağıdaki üç tek kullanımlık parça *QuikCAS* kullanımı için gereklidir ve ayrı olarak satılır.

1. Uyumlu manyetik EP kateteri.
Biosense Webster Inc.'s:
 - NaviStar® RMT Diyagnostik
 - NaviStar® RMT Ablasyon
 - NaviStar® RMT DS
 - NaviStar® RMT Thermocool
 - Celsius® RMT
2. Özel introdüser kılıfı veya kılavuz kılıf
 - slotu veya Cordis Preface® Ana Kılıf için
 - slotu, St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F Ana İntrodüser için
 - Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F Gelişmiş Dağıtım Kılıf Kiti için
3. İsteğe Bağlı Bileşen
 - *Cardiodrive* Hemostaz Adaptör (veya diğer uyumlu Hemostaz Adaptör)

ENDİKASYONLAR

Stereotaxis *Cardiodrive* Kateter İlerletme Sistemi Stereotaxis Manyetik Navigasyon Sistemi (MNS) ile birlikte kullanıldığında, yalnızca uyumlu manyetik elektrofizyoloji (EP) haritalama ve ablasyon kateterlerinin hastanın kalbi içinde otomatik olarak ilerletilmesi ve geri çekilmesi için tasarlanmıştır.

Birleşik Devletler'de, *Cardiodrive*'in EP haritalama ve ablasyon kateterlerinin koroner vaskülatürde veya koroner sinüste ilerletilmesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Stereotaxis MNS ile birlikte kullanıldığında, *Cardiodrive*'in uyumlu manyetik EP kateterleri dışındaki EP kateterleri ile kullanımı kontrendikedir.

DSP-0224 TUR

Rev: P

Effective Date: 24 March 2022

Uyarılar

- *QuikCAS* steril bileşenleri yalnızca **TEK KULLANIM** için tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım *QuikCAS* performans özelliklerini tehlikeye atabilir ve enfeksiyonla sonuçlanabilir.
- *QuikCAS* ilerletme veya geri çekme için yalnızca kateter doğrudan floroskopik görüntüleme altındayken kullanılmalıdır.
- Hastanın hazırlanması sırasında, tüm kanın Kombinasyon EP Hemostaz Adaptöründen temizlendiğinden emin olun.
- *QuikCAS*'in istenmeden ilerletilmesi veya geri çekilmesi duyarlı kalp dokuları ile temasa ve bunun sonucunda olası aritmilere neden olabilir.
- *QuikCAS* bileşenleri sterildir ve steril koşullarda kullanılmalıdır. Cihazın sterilitesinin riske girmediğinden emin olmak için ambalaj bütünlüğünün korunmuş olduğunu doğrulayın.

Önlemler

- *QuikCAS* yalnızca gerekli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- *QuikCAS* bileşenlerini bağlamadan/ayırmadan veya kateteri takmadan/çıkarmadan önce, her zaman manyetik alanları azaltın.
- MNS, *QuikCAS* ile birlikte kullanıldığında, operasyon sırasında güçlü bir manyetik alan üretir. Metal nesnelere manyetik alandan yeterli ölçüde yalıtılmazsa, bu manyetik alan metal nesnelere uçuşmasına neden olabilir.
- Kullanıcı önlemleri için, MNS Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.
- *QuikCAS* performansını etkileyebileceği ve vasküler erişim yerine aşırı basınç uygulayabileceği için, hastanın bacağına hareketini aşırı kıvrılmasını engelleyecek şekilde sınırlayın.
- Hastaya kateter yerleştirilmesinden önce, cihazı bozukluklara karşı inceleyin ve cihazın doğru çalıştığını ve sağlamlığını doğrulayın.
- Hasar görmüş hiçbir *QuikCAS* bileşenini kullanmayın.
- *QuikCAS* steril bileşenlerini ürün ambalajında bulunan son kullanma tarihinden önce kullanın.

KULLANIM HAZIRLIĞI

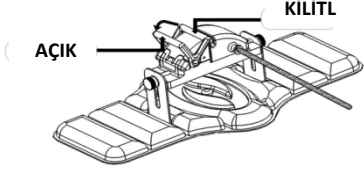
1. Sistemin Kullanıcı Arabirimi ve Motor bileşenlerinin kurulumu için, *Cardiodrive* Kurulum, Kullanma ve Servis Kılavuzu'ndaki talimatları takip edin.
2. Kutudan *QuikCAS* Steril Bileşenleri tepsinizi çıkarın.
3. *Navigant* yazılımının 3.0.6.X ve sonraki sürümlerinde, kullanımdan önce kullanıcı tarafından bir etkinleştirme barkodunun taranması gerekir. Bu barkod hem tepsi etiketinde hem de kutunun üst kısmında, aşağıda gösterilen "Etkinleştirme Kodu" simgesinin yanında bulunabilir. Sistem sizden istediği zaman, barkod tarayıcısını kullanarak iki konumdan birindeki barkodu okutun. Yalnızca bir kez okutulması yeterlidir.



Etkinleştirme Kodu Simgesi

4. Steril teknik kullanarak, Steril Bileşenler dış tepsi kapağını açın.
5. Steril teknik kullanarak, iç tepsiyi dış tepsinin içinden çıkarın ve iç tepsi kapağını açın.
6. Hasar görmediklerini doğrulamak için parçaları inceleyin. Hasar bulursanız onarmaya çalışmayın. Prosedür için yeni bir *QuikCAS* Steril Bileşenleri kullanın.
7. Önceden monte edilmiş İlerletici Birimi tepside çıkarın. İlerletici Birimi aktarma kablosu (İlerletici Birimdeki) hedeflenen introdüser erişim yerinden uzağa doğru uzanacak şekilde yönlendirin.
8. Yatay yerleşimi optimize etmek için, İlerletici Birimi hastanın bacağına üzerine yerleştirin.

9. İlerletici Birim üzerindeki manivela kolunu geri çekerek onu AÇIK konuma getirin.



10. Esnek Aktarma Kablosunu Motor Tertibatına takın.

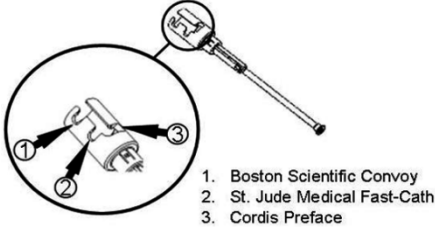
Dikkat: Sterilden steril olmayan alana bağlantı gereklidir.

- Steril Esnek Aktarma Kablosunun ucunu, kabloyu Motor Tertibatına (steril alanın dışında) bağlayacak olan kişiye verin.
 - Metal Esnek Aktarma Kablosunu tutun ve Motor Tertibatında bulunan Luer-Lok bağlantısına takın. Aktarma kablosunun kare profilinin, Motor Tertibatı şaftında bulunan kuplörün kare profiline uyduğundan emin olun.
 - Bağlantıyı sağlamlaştırmak için, Luer-Lok bağlantısını sıkın.
11. Esnek Aktarma Kablosunun hasta drapesi üzerinde "S" şeklinde durmasını sağlayarak, Motor Tertibatını yatak ayağının yanına yerleştirin. Esnek Aktarma Kablosunun gevşekliğini İlerletici Birimden çekmeden mümkün olduğunca azaltın.
12. Hastanın Hazırlanması Prosedürüyle devam edin.

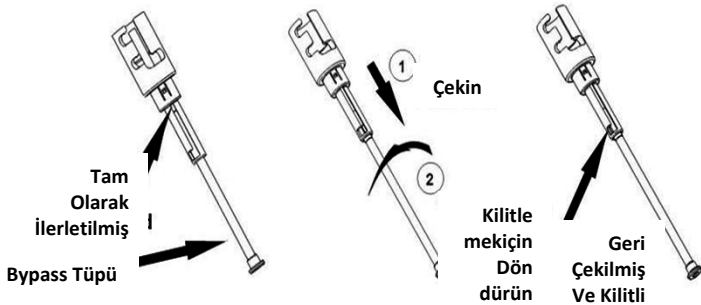
HASTANIN HAZIRLANMASI

Not: QuikCAS performansını etkileyebileceği ve vasküler erişim yerine aşırı basınç uygulayabileceği için, hastanın bacağına aşırı kıvrılmasını engelleyecek şekilde hareketsizleştirin veya sınırlayın.

- İntrodüseri üreticinin Kullanım Talimatlarına uygun şekilde hazırlayın ve ilerletin. Uyumlu manyetik EP kateterini steril ambalajından çıkarın.
- Steril tepside Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünü (veya diğer uyumlu hemostaz adaptörünü) uzaklaştırın. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörü piyasada mevcut olan üç farklı introdüser kılıfla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Boston Scientific EP Technologies™ Convoy™ 8,5F Gelişmiş Dağıtım Kılıf Kiti için 1. slotu, St. Jude Medical™ Fast-Cath™ 8,5F Ana İntrodüser için 2. slotu veya Cordis Preface® Ana Kılıf için 3. slotu kullanın.

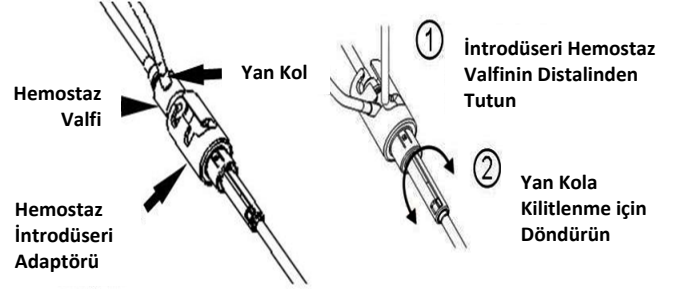


3. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörü üzerindeki bypass tüpünün GERİ ÇEKİLMİŞ VE KİLİTLİ konumda olduğundan emin olun. GERİ ÇEKİLMİŞ VE KİLİTLİ konumda değilse adaptörün proksimal ucundan çekin ve ardından kilitlemek için döndürün &.



4. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünü introdüserin hemostaz valfi ile dikkatlice hizalayın. İntrodüseri hemostaz valfi j'nin hemen distalinden tutun. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünü hemostaz valfi üzerinden kaydırın ve yan kol k üstüne kilitlemesi için döndürün. Yan kolun döndürülmesi ve yerine kilitlemesi sırasında direnç oluşuyorsa, bileşenler doğru şekilde hizalanmamış demektir.

Not: Bu iki bileşenin doğru şekilde hizalanmaması durumunda, Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörü belli bir açıyla ilerleyecektir. Bu durumda, kateter introdüserin hemostaz valfinden ilerlerken direnç oluşacaktır.

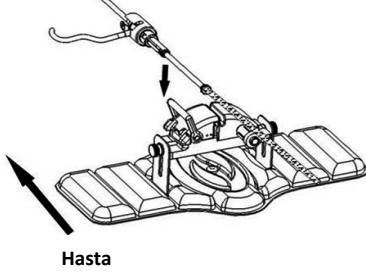


- Uyumlu manyetik EP kateterini üreticinin Kullanım Talimatları doğrultusunda hazırlayın.
- Kombinasyon EP hemostaz introdüserinin yan koluna bir şırınga bağlayın.
- Bypass tüpünü serbest bırakmak için Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünün proksimal ucunu döndürün. Distal ucu hemostaz valfine dokunana kadar, bypass tüpünü yavaşça ilerletin.
- Uyumlu manyetik EP Kateterinin ucunu Kombinasyon EP Hemostaz Adaptöründen sokun ve uç hemostaz valfine dokunana kadar yavaşça ilerletin.
- Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünün ucunu ve EP kateteri ucunu, eşzamanlı olarak hemostaz introdüserine ilerletin. Hemostaz valfini açın ve kateterin dirençle karşılaşmadan ilerletilmesini sağlayın.
- Hemostaz valfi açıldıktan sonra, kateterin esnek distal bölümünü introdüserin içinden ve hemostaz valfinden ilerletmeye devam edin.

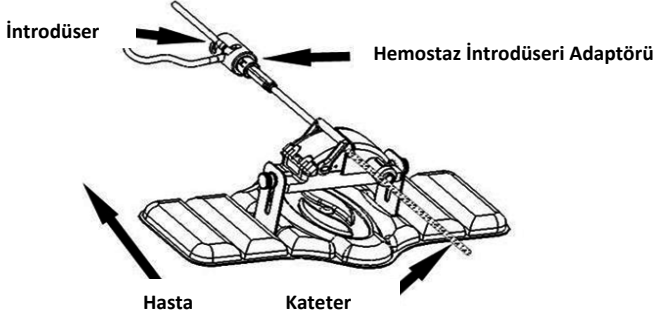
Not: Geleneksel EP Kateterlerinin aksine, uyumlu manyetik EP kateterlerinde çok esnek bir distal bölüm bulunur. Olası kateter hasarını engellemek için, hemostaz valfinden kateterin esnek distal bölümünü geçirirken, hemostaz valfini açmak için her zaman Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünü kullanın

- Yan kol valfini açın ve sistemdeki tüm hava giderilene kadar şırıngaya YAVAŞÇA kan çekin. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünün proksimal ucundan hava girişini engellemek için çekme işleminin yavaşça yapılması gerekir.
- Yan kol valfini kapatın ve şırıngayı yan koldan ayırın. Şırıngayı boşaltın ve steril salinle doldurun. Salinle doldurulmuş şırıngadaki tüm havayı giderin ve şırıngayı yeniden yan kola takın. Yan kolu açın ve Kombinasyon EP Hemostaz Adaptöründeki tüm kan giderilene dek sistemi salinle yıkayın. Temiz sıvı gözlemlendiğinde, Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörü ucunu introdüserden çekin ve adaptörün proksimal ucunu GERİ ÇEKİLMİŞ VE KİLİTLİ konumuna döndürün. Bu işlem kateter şaftı etrafındaki hemostaz valfini kapatır ve havanın sisteme girmesini ve fazladan kan geri akışını engeller.
- Kateteri ve Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünü İlerletici Birime doğru indirin:
 - Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünün proksimal ucunu İlerletici Birimindeki slota takın. Slot kateter kalınlığının sonunda ve aktarma kablosunun diğer tarafında bulunur.

- b. Kateteri kateter kanalının alt kısmına yerleştirin. *Kateter kanala tam olarak Oturmazsa İlerletici Birim kapatıldığında sıkıştırılabilir.*



14. İlerletici Birimi kapatın. *Kateterin kateter kanalına tam olarak oturduğunu ve manivelanın KİLİTLİ konumda olduğunu doğrulayın.*



15. Hasta üzerinde konumlandırma sırasında dikey ayarlama yapmak için İlerletici Birimdeki kelebek vidaları gevşetin.
16. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörü tüpünü mümkün olduğunca düz tutmak için İlerletici Birim konumunu ayarlayın. Kelebek vidaları yeniden sıkın.
17. Esnek Aktarma Kablosunun hasta drapesi üzerinde "S" şeklinde durduğundan emin olun. Esnek Aktarma Kablosunu drapeye bantlayarak sabitleyin.
18. İlerletici Birimdeki manivela kolunu AÇIK konuma getirin ve uç kalbe girinceye kadar, kateteri manuel olarak ilerletin.

Not: *Kateter ucunu introdüserden ilerletirken QuikCAS'ı kullanmayın. İntrodüser tipi ve distal eğriye bağlı olarak, kateter ucunu introdüserden ilerletmek için gereken güç, QuikCAS'ın iletme için tasarlandığı güçten daha fazla olabilir.*

19. İlerletici Birimdeki manivela kolunu "KİLİTLİ" konuma getirin. Kateterin kateter kanalına tam olarak oturduğunu ve manivelanın KİLİTLİ konumda olduğunu doğrulayın. Bu işlem kateteri İlerletici Birime bağlar ve QuikCAS'ın kullanılmasına olanak sağlar. Kateter İlerletici Birimde sıkıştırılmışsa manivelayı AÇIK konuma getirin. Kateteri kateter kanalının alt kısmına yerleştirin ve manivelayı KİLİTLİ konuma getirin.



DOĞRU



HATALI

20. QuikCAS Kullanımları prosedürüyle devam edin

QuikCAS KULLANIMI

Not: *QuikCAS doğru şekilde çalışmazsa Sorun Giderme bölümüne bakın.*

1. Kateter hekimin yönlendirmesine göre, Kullanıcı Arabirimi yoluyla ilerletilebilir veya geri çekilebilir. Tüm talimatlar için *Cardiodrive Kurulum, Kullanım ve Servis Kılavuzu*'na bakın.
2. EP prosedürü sırasında, üreticinin Kullanım Talimatları doğrultusunda introdüseri aspire edin ve geri yıkama uygulayın.
3. İntrodüser üreticisinin Kullanım Talimatları doğrultusunda, standart yöntem kullanarak yan koldan basınçla sürekli antikoagülan sıvı akışı uygulayın.

SORUN GİDERME

Not: *QuikCAS bu prosedürlerin takip edilmesinden sonra doğru şekilde çalışmazsa Cardiodrive Kurulum, Kullanım ve Servis Kılavuzu'na bakın.*

1. Kateterin ilerlemesi veya geri çekilmesinde sorun başlarsa aşağıdaki öğeleri kontrol edin.
 - a. Kateter ucunun introdüserin distal eğimli bölümüne geri çekilmediğinden emin olun. Çekilmişse İlerletici Birimi açın ve kateteri, ucu kalbe girinceye kadar manuel olarak ilerletin.
 - b. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünün ve İlerletici Birimin kateter kanalının, introdüserle hizalı olduğunu doğrulayın. Gerekirse kelebek vidayı gevşetin ve ayarlama yapın.
 - c. Kombinasyon EP Hemostaz Adaptörünün GERİ ÇEKİLMİŞ VE KİLİTLİ konumda olduğunu doğrulayın.
 - d. İntrodüser üreticisinin Kullanım Talimatları doğrultusunda, fibrin birikimini gidermek için introdüseri aspire edin.
 - e. Bir ilerleme veya geri çekme komutu geldiğinde, Esnek Aktarma Kablosunun iç aktarma şaftını gözlemleyin. İç aktarma şaftı hareket ediyorsa sıradaki adıma geçin. İç aktarma şaftı hareket etmiyorsa Cardiodrive Kurulum, Kullanım ve Servis Kılavuzu'na başvurun
 - f. İlerletici Birimdeki manivelayı "AÇIK" konuma getirin. Uyumlu manyetik EP kateterinin şaftını, yaklaşık 90 derece olacak şekilde yavaşça döndürün. İlerletici Birimi kapatın. Kateter İlerletici Birimde kaymışsa kateter şaftında "yumuşak" bir bölge oluşmuş olabilir. EP prosedürü sırasında bu "yumuşak" bölgeden kaçınmak için kateter şaftının döndürülmesi gerekir
2. Etkinleştirme barkodları okutulduğunda sistem etkinleşmiyorsa aşağıdaki öğeleri kontrol edin.
 - a. Son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol edin. Cihazın son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanım süresi dolmamış başka bir cihazla değiştirin.
 - b. Cihazın daha önce kullanılmadığını doğrulayın. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.
 - c. Etkinleştirme barkodunun hasar görmemiş olduğunu doğrulayın. Hasar görmüşse sistem sizden istediğinde sayısal kodu yazın.
 - d. Yukarıdaki öğeler denetlendiyse daha fazla yardım için Stereotaxis'i arayın.

GARANTİNİN REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

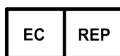
STEREOTAXIS BU BELGEDE TARİF EDİLEN CİHAZLA İLGİLİ OLARAK, AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. STEREOTAXIS YASA VEYA MEVZUATLARDAN YA DA BİR TUTUMDAN, BİR MUTABAKAT ZEMİNİNDEN VEYA TİCARİ TEAMÜLDEN KAYNAKLANAN ORTALAMA KALİTE, BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK, MÜLKİYET VEYA İHLAL ETMEME GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMASIZIN, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM BEYANLARI VEYA GARANTİLERİ REDDEDER.

STEREOTAXIS, INC. İLGİLİ YASA TARAFINDAN AÇIK BİÇİMDE BELİRTİLENLERİN DIŞINDA, DOĞRUDAN, TESADÜFİ VEYA DOLAYLI HİÇBİR HASARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

STEREOTAXIS BU CİHAZIN YENİDEN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN DOĞRUDAN, TESADÜFİ VEYA DOLAYLI HİÇBİR HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.



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)