

Руководство по установке, эксплуатации и обслуживанию *Cardiodrive*



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101 USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100
www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2010, 2025

R_x^{Only}
CE 2797

Контактная информация компании Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA

www.stereotaxis.com

1-314-678-6100 (*Stereotaxis — США*)

0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis — ЕС*)

1-314-678-6200 (*Отдел поддержки с интеллектуальным цифровым помощником — США*)



Made in USA

Представитель в ЕС

MDSS
(Medical Device Safety Service GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany (Германия)



Представитель в Великобритании

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: 0044 (0)7898 375115

UKRP

Импортер

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague
Netherlands (Нидерланды)



Патенты

Изготовлено с использованием следующих патентов.

США

7,066,924; 7,635,342; 7,766,856

Европа

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Товарные знаки

- *Cardiodrive* и *Niobe* являются товарными знаками компании Stereotaxis, Inc., зарегистрированными в США, Европейском сообществе и Японии.
- *Genesis* и *QuikCAS* являются товарными знаками компании Stereotaxis, Inc.

Все другие торговые марки, названия продуктов или товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Заявление о соответствии требованиям Директивы по электромагнитной совместимости

Соответствие требованиям Директивы по электромагнитной совместимости	Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях в отношении электромагнитной совместимости. Соответствие данной Директиве основано на соответствии требованиям следующих гармонизированных стандартов:
Излучения:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC, Часть 15.107(a) и ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Помехоустойчивость:	EN 60601-1-2:2015, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010, EN61000-4-4:2012, EN61000-4-5:2006, EN61000-4-6:2009, EN61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2004

При эксплуатации данного оборудования убедитесь, что другие установленные рядом с ним устройства соответствуют требованиям применимых стандартов по ЭМС для данного устройства.

Соответствующие документы



HDW-0312 – Руководство пользователя Niobe ES

HDW-0358 – Руководство пользователя Genesis



ВНИМАНИЕ! Модификация данного оборудования запрещена. Внутри системы *Cardiodrive* нет частей, обслуживаемых пользователем. Пользователь не должен пытаться разобрать какую-либо часть системы *Cardiodrive*.



ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к заземленной сети.

Утилизация

Данное изделие должно быть переработано, а не утилизировано как обычные отходы (в соответствии с приложением IV WEEE согласно EN 50419).

Отходы и переработка

За утилизацию и переработку металлолома и электроники, содержащейся в системе *Cardiodrive*, отвечает подрядчик.

Рекомендованный подрядчик: Walch Recycling & Edelmentalle



Уведомление для пользователей и пациентов

О любом серьезном нежелательном явлении, возникшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором располагаются пользователь и (или) пациент.

Оформление обложки

Оформление обложки © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Содержание

Введение	6
О системе <i>Cardiodrive</i>	6
Предназначение	6
Целевая аудитория пациентов	6
Предполагаемые пользователи	6
Дополнительная система магнитной навигации	6
Информация о данном руководстве пользователя	7
Безопасность	7
Информация об электромагнитной совместимости	8
Определения	13
Графические символы	14
Настройка конфигурации системы <i>Cardiodrive</i>	17
Компоненты системы	17
Соединения компонентов системы	17
Установка элементов крепления блока электродвигателя	18
Установка электродвигателя (030-005115)	19
Установка одноразового устройства продвижения (001-001751-1)	19
Инструкция по применению системы <i>Cardiodrive</i>	20
Включения системы <i>Cardiodrive</i>	20
Выключение системы <i>Cardiodrive</i>	20
Технические характеристики	20
Дополнительная информация	20
Обслуживание системы <i>Cardiodrive</i>	20
Чистка	20
Указатель	21

Рисунки

Рисунок 1. Блок продвижения <i>Cardiodrive</i>	17
Рисунок 2. Схема соединений системы <i>Cardiodrive</i>	18
Рисунок 3. Установка элементов крепления блока электродвигателя	19

Таблицы

Таблица 1. Глоссарий	14
Таблица 2. Графические символы	15
Таблица 3. Технические характеристики CAS	20

Введение

О системе *Cardiodrive*

Система ввода катетера *Cardiodrive*® (CAS) компании Stereotaxis представляет собой изделие, которое позволяет врачу вводить и извлекать катетеры, находясь в кабинете управления.

Предназначение

В США и Канаде для системы *Cardiodrive* действуют следующие показания.

- Система *Cardiodrive* компании Stereotaxis предназначена для автоматического продвижения и выведения только совместимых магнитных электрофизиологических (ЭФ) катетеров с целью картирования и абляции внутри сердца пациента при использовании совместно с роботизированной системой магнитной навигации (PCMH) компании Stereotaxis.
- Система *Cardiodrive* не предназначена для продвижения ЭФ катетеров для картирования и абляции через коронарные сосуды или коронарный синус.

Во всех других странах для системы *Cardiodrive* применимы следующие показания.

Система *Cardiodrive* компании Stereotaxis предназначена для автоматического продвижения и выведения только совместимых магнитных электрофизиологических (ЭФ) катетеров с целью картирования и абляции внутри сердца и в перикардальном пространстве пациента при использовании совместно с PCMH компании Stereotaxis.

Целевая аудитория пациентов

Целевой аудиторией пациентов для системы *Cardiodrive* являются пациенты, которым проводится электрофизиологическое картирование и абляция сердца.

Предполагаемые пользователи

Система *Cardiodrive* должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими тщательную подготовку по ее применению.

Дополнительная система магнитной навигации

Система *Cardiodrive* работает совместно с системой магнитной навигации. Врач использует PCMH для управления дистальным кончиком катетера, в то время как система *Cardiodrive* предназначена для дистанционного продвижения или выведения катетера. Дополнительная рентгеновская система дает врачу возможность управления

в реальном времени при выполнении интервенционной процедуры. Документация РСМН и рентгеновской системы здесь не дублируется.

Инструкции по применению материалов одноразового использования для системы *Cardiodrive* приведены в приложениях после основного текста в конце данного руководства и находятся в его папке.

Информация о данном руководстве пользователя

Целью данного руководства является предоставление пользователю системы *Cardiodrive* инструкций по эксплуатации оборудования.

В данном руководстве пользователя содержатся сведения о конфигурации, включении, эксплуатации и выключении системы *Cardiodrive* компании Stereotaxis (номер по каталогу 001-004115). Здесь также содержится информация об установке и обслуживании системы *Cardiodrive*.

Безопасность

Несмотря на то, что система *Cardiodrive* обеспечивает дистанционное продвижение и выведение совместимых устройств, данное оборудование не заменяет знаний, опыта или суждения врача.

Предупреждения



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.



ВНИМАНИЕ! Система *Cardiodrive* компании Stereotaxis должна использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение по электрофизиологии, интервенционной кардиологии, а также использованию системы *Cardiodrive* и системы магнитной навигации компании Stereotaxis.



ВНИМАНИЕ! Система *Cardiodrive* компании Stereotaxis должна использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение по электрофизиологии, интервенционной кардиологии, а также использованию системы *Cardiodrive* и системы магнитной навигации компании Stereotaxis.



ВНИМАНИЕ! Обязательно проверяйте движение катетера с помощью рентгеновских изображений в режиме реального времени. Немедленно остановите движение катетера, если его невозможно наблюдать.



ВНИМАНИЕ! Не снимайте крышки и не пытайтесь выполнять обслуживание какого-либо компонента системы *Cardiodrive*. Обращайтесь за любым обслуживанием к квалифицированному персоналу.



ВНИМАНИЕ! Всегда проверяйте работу системы *Cardiodrive* до начала

любой процедуры. См. Раздел 3 данного руководства пользователя.

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не приближайте блок электродвигателя к магниту, используемому в системе магнитной навигации, на расстояние менее 60 см (2 футов).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При осуществлении ретроградного доступа к левым отделам сердца через восходящую аорту пройдите через аортальный и митральный клапаны вручную без использования компонента *Cardiodrive* РСМН компании Stereotaxis.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Как и при ручном проведении катетера, при проведении катетера с помощью системы *Cardiodrive* скорость движения катетера должна быть уменьшена до надлежащей вблизи структурных элементов сосудов (например, легочных вен) либо устьев коронарных артерий или вен. Напоминаем, что максимальная скорость проведения системой *Cardiodrive* составляет до 2,0 см/с.

Информация об электромагнитной совместимости



ВНИМАНИЕ! Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых компанией Stereotaxis, Inc., может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы *Cardiodrive*.



ВНИМАНИЕ! Систему *Cardiodrive* не следует использовать или размещать рядом с другим оборудованием. В случае необходимости такого использования или размещения следует понаблюдать за системой *Cardiodrive*, чтобы убедиться в нормальной работе системы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Излучение

Система *Cardiodrive* предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной в следующих таблицах. Заказчику или пользователю системы *Cardiodrive* следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

В следующей таблице приведены указания и декларация компании Stereotaxis по **электромагнитному излучению** для системы *Cardiodrive*:

Излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное излучение EN55011	Группа 1	Система <i>Cardiodrive</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение EN55011	Класс А Соответствует	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения / мерцательное излучение по МЭК 61000-3-3		



ВНИМАНИЕ! Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных и больничных условиях (класс А по СИСПР 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11) это оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.

Помехоустойчивость — общее электромагнитное воздействие

В следующей таблице приведены указания и декларация компании Stereotaxis по *устойчивости к электромагнитным помехам* в отношении общего электромагнитного воздействия системы *Cardiodrive*:

Тест на иммунитет	Испытательный уровень* по МЭК 60601	Уровень соответствия*	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия-линия» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «линия-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия-линия» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «линия-земля»	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы <i>Cardiodrive</i> требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание системы <i>Cardiodrive</i> от источника бесперебойного питания или аккумулятора.


Тест на иммунитет	Испытательный уровень* по МЭК 60601	Уровень соответствия*	Электромагнитная обстановка — указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичных условий коммерческой или больничной обстановки.

* U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Помехоустойчивость — радиочастотные помехи

В следующей таблице приведены указания и декларация компании Stereotaxis по устойчивости к электромагнитным помехам в отношении общего электромагнитного воздействия системы *Cardiodrive*:

Тест на иммунитет	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и любым элементом системы <i>Cardiodrive</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый пространственный разнос (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за</p>
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 кГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Тест на иммунитет	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			<p>электромагнитной обстановкой^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- ^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы *Cardiodrive* превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы *Cardiodrive* с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то может потребоваться принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы *Cardiodrive*, либо обратитесь в Отдел поддержки с интеллектуальным цифровым помощником.
- ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Пространственный разнос

Система *Cardiodrive* предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Заказчик или пользователь системы *Cardiodrive* может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой *Cardiodrive*, как рекомендуется в следующей таблице, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационной аппаратуры.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика*, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Определения




В глоссарии **Таблица 1** даны определения терминов, используемых в данном руководстве пользователя.

Таблица 1. Глоссарий

Термин	Объяснение
Продвижение вперед	Движение контролируемого устройства вперед
Блок продвижения	Одноразовая деталь, которая соединяет систему <i>Cardiodrive</i> с продвигаемым или извлекаемым устройством.
CAS	Система продвижения катетера <i>Cardiodrive</i>
ЭФ	Электрофизиологические процедуры
Инструкция по применению	Инструкция по применению
РСМН	Роботизированная система магнитной навигации
Электродвигатель	Компонент системы <i>Cardiodrive</i> , который обеспечивает механическое усилие для продвижения устройства
Выведение	Возвратное движение контролируемого устройства

Графические символы

Следующие графические символы (**Таблица 2**) используются в данном документе и (или) на компонентах *Cardiodrive*:

ВНИМАНИЕ		ВНИМАНИЕ! указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам или даже летальному исходу.
ОСТОРОЖНО		ОСТОРОЖНО указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.
Примечание		Примечание содержит информацию, которая может повлиять на исход или результаты процедуры.

Символы «Внимание» и «Осторожно» предшествуют тексту и любой процедуре, связанной с явным риском для оператора, пациента или оборудования. Общие предупреждения перечислены в перечне предупреждений и предостережений, которые можно найти в разделе «*Безопасность*». Обратите особое внимание на инструкции, сопровождающие предупреждения, примечания и символы.

Таблица 2. Графические символы

Символ	Название	Описание
	Питание от сети переменного тока	Указывает на состояние питания от сети переменного тока.
REF	Номер по каталогу	Номер детали по каталогу.
	Осторожно	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть указаны на медицинском изделии.
	Маркировка CE	Изделие соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях и отвечает действующим требованиям в отношении здоровья, безопасности и окружающей среды. Если маркировка сопровождается номером, то соответствие действительно.
	Обратитесь к инструкции	Дополнительную информацию или инструкции см. в Руководстве по эксплуатации.
	Дата изготовления	Дата изготовления медицинского изделия.
	Европейский представитель	Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Импортер	Наименование и адрес организации, импортирующей медицинское изделие в страну.
	Присутствуют магниты	Указывает на наличие магнита в оборудовании.
	Производитель	Наименование и адрес производителя изделия.

	Медицинское изделие	Указывает, что продукт является медицинским изделием.
	Точка заземления	Указывает на расположение точки заземления.
	Питание	Указывает состояние питания компонента или системы.
	Только по назначению врача	Осторожно. Федеральное законодательство разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу.
	Переработка: электронное оборудование	Изделие, на которое распространяется действие Директивы Европейского союза 2002/96/ЕС/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	См. руководство/буклет по эксплуатации	Необходимо ознакомиться с руководством или буклетом по эксплуатации.
	Серийный номер	Серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	Ответственное лицо в Великобритании	Лицо, утвержденное в Великобритании (Соединенном Королевстве), действующее от имени незарегистрированного в Великобритании производителя в связи с установленными на основании нормативных актов Великобритании обязательствами производителя.

Настройка конфигурации системы *Cardiodrive*

Компоненты системы

Система *Cardiodrive* состоит из трех основных компонентов:

Блок электродвигателя (030-005115)

В блок электродвигателя входит электродвигатель, который подключается гибким приводным тросом к одноразовому блоку продвижения катетера..

Одноразовый блок продвижения (001-001751-1)

Система *Cardiodrive* используется с одноразовым блоком продвижения (**Рисунок 1**), который содержит привод катетера в сборе. Перед началом процедуры катетер размещается внутри блока продвижения (также называемого устройством QuikCAS™).

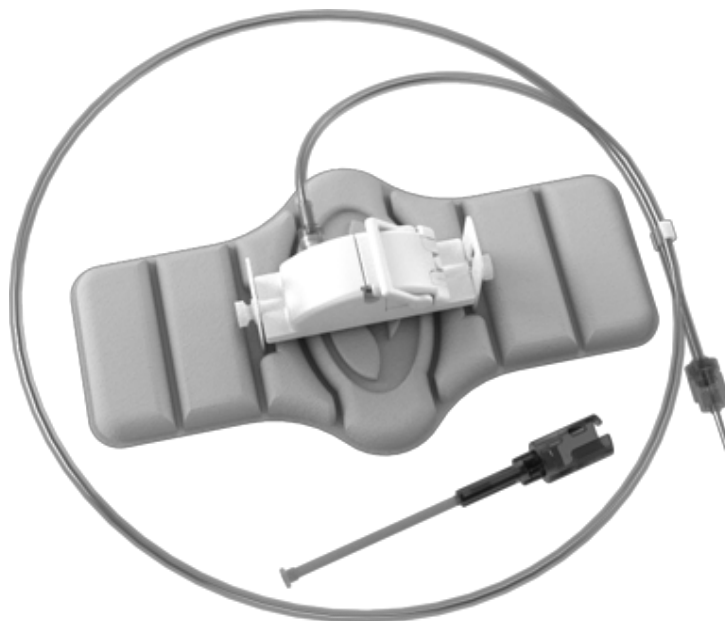


Рисунок 1. Блок продвижения *Cardiodrive*



ВНИМАНИЕ! Не выполняйте сборку системы *Cardiodrive* при включенном питании. Отключите питание РСМН перед подключением системы *Cardiodrive*.

Соединения компонентов системы

Система *Cardiodrive* сконфигурирована таким образом, что блок электродвигателя размещается на штанге стола пациента. Одноразовый блок продвижения прикрепляют к ноге пациента. Гибкий приводной трос устанавливают между блоком электродвигателя и блоком продвижения. Катетер размещают внутри самого блока продвижения. На **Рисунок 2** изображены соединения компонентов системы *Cardiodrive*.

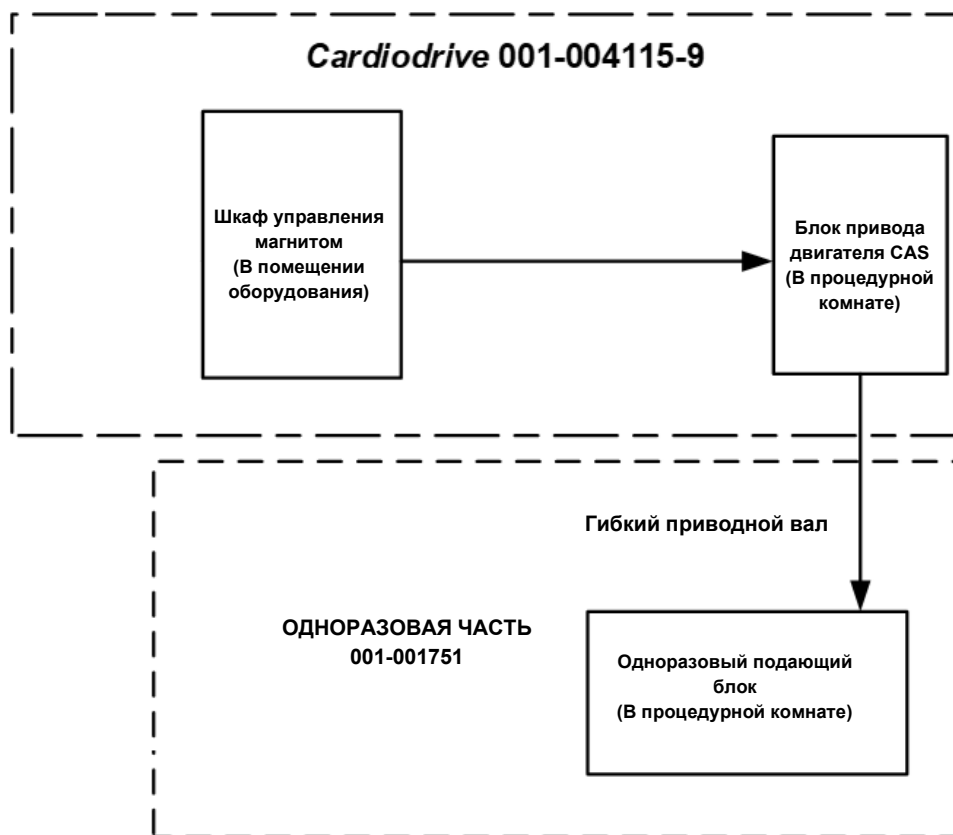


Рисунок 2. Схема соединений системы *Cardiodrive*

Установка элементов крепления блока электродвигателя

- Надавите на скобу, расположенную на блоке электродвигателя, и установите его на элементы крепления.
- Прикрепите блок двигателя и элементы крепления к штанге стола пациента, как показано на **Рисунок 3**.

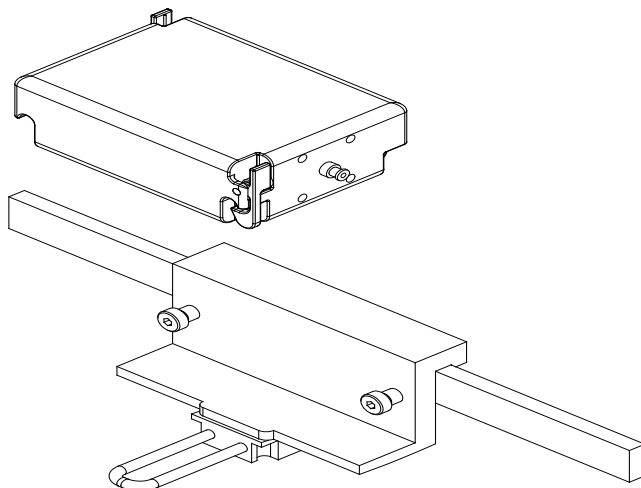


Рисунок 3. Установка элементов крепления блока электродвигателя

Установка электродвигателя (030-005115)

- Прикрепите блок двигателя к штанге стола пациента:
 1. Прикрепите его к штанге, расположенной слева от пациента (лежащего на спине).
 2. При этом вал электродвигателя должен быть направлен к голове (а не к ногам) пациента.
- Электродвигатель можно двигать вдоль штанги, если это необходимо. Его точное положение должно быть скорректировано для каждого пациента, чтобы устранить провисание гибкого приводного троса. Это положение вдоль штанги будет различным для разных пациентов. Из практических соображений следует разместить его как можно ближе к ногам пациента.

Установка одноразового устройства продвижения (001-001751-1)

- Инструкции по установке одноразового блока продвижения см. в Инструкции по применению (**Appendix A: QuikCAS Device**).
- Сдвиньте электродвигатель системы *Cardiodrive* вдоль штанги стола пациента (к голове или ногам пациента), чтобы по мере необходимости убрать провисание приводного троса и выпрямить его, насколько это возможно для данного пациента. Из практических соображений следует разместить его как можно ближе к ногам пациента.

Инструкция по применению системы *Cardiodrive*

Включения системы *Cardiodrive*

- Убедитесь, что все кабели прочно прикреплены к своим соответствующим разъемам.
- Включите систему *Cardiodrive* путем включения РСМН. Обратитесь к Руководству пользователя для выполнения данной процедуры.
- Протестируйте все перечисленные ниже операции *до начала* каждой хирургической процедуры, чтобы обеспечить надежную работу устройства.

Выключение системы *Cardiodrive*

Чтобы выключить систему *Cardiodrive*, выключите РСМН. Обратитесь к Руководству пользователя для выполнения данной процедуры.

Технические характеристики

В Таблица 3 приведены технические характеристики системы *Cardiodrive*.

Таблица 3. Технические характеристики CAS

Параметр	Характеристика
Скорость движения с помощью дистанционного управления	Не более 2,0 см/с
Электропитание (осуществляется от РСМН)	24 В постоянного тока -0 %/+10 %

Дополнительная информация

По запросу компания Stereotaxis предоставит электрические схемы, список комплектующих деталей, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет квалифицированному техническому персоналу пользователя ремонтировать те части системы *Cardiodrive*, которые определены компанией Stereotaxis как подлежащие ремонту.

Обслуживание системы *Cardiodrive*

В этом разделе описаны основные процедуры обслуживания системы *Cardiodrive*.

Чистка

Не автоклавируйте какой-либо из компонентов системы *Cardiodrive*. Электротехническое оборудование системы *Cardiodrive* следует протирать обычными салфетками или тампонами, смоченными в больничных дезинфицирующих веществах. Никогда не погружайте в жидкость какие-либо компоненты системы *Cardiodrive*.

Указатель

С		О	
CAS.....	14	Определения.....	13
Е		Отходы и переработка.....	ii
EC Rep.....	i	П	
Б		Патенты.....	i
Безопасность.....	7	Пользовательский интерфейс	
Блок двигателя.....	8, 17, 18, 19	Технические характеристики.....	20
Блок продвижения.....	14, 17, 19	Представитель в ЕС.....	i
В		Предупреждения.....	7
Включения системы Cardiodrive.....	20	Пространственный разнос.....	13
Выключение системы Cardiodrive.....	20	Р	
Д		Рисунки.....	v
Дополнительная система.....	6	С	
З		Символы.....	14
Запрос информации.....	20	Система Cardiodrive	
Заявление о соответствии требованиям		Безопасность.....	7
Директивы по электромагнитной		Информация об электромагнитной	
совместимости.....	ii	совместимости.....	8
И		Компоненты.....	17
Излучение.....	8	Настройка конфигурации.....	17
Инструкции по применению.....	7	О системе.....	6
Инструкция по применению.....	14, 20, См.	Обслуживание.....	20
инструкцию по применению		Предназначение.....	6
Информация о руководстве пользователя.....	7	Система магнитной навигации.....	6
Информация об электромагнитной		Содержание.....	iv
совместимости.....	8	Соединения компонентов системы.....	17
К		Соответствующие документы.....	ii
Компоненты для очистки.....	20	Т	
Компоненты системы.....	17	Таблицы.....	v
Контактная информация компании Stereotaxis		Товарные знаки.....	i
.....	i	У	
М		Устойчивость к радиочастотным помехам ...	11
Меры предосторожности.....	8	Устойчивость к электромагнитным помехам .	9
		Устройство QuikCAS.....	17, 19