

Zur Vorlage in Russland
For submission in Russia



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система SmartAblate для сердечной абляции в составе с принадлежностями



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Штокерт ГмбХ. / Stockert GmbH

Dir. Techn. Center

Должность (Position)

Uwe Hofling

Имя (Name)

[Signature]

Подпись (Signature)

«27.7.» 2017 г.
День, месяц (Day, month)

Wir bescheinigen die Vorlage der Erklärung.
Hinsichtlich des Inhalts ist nichts
Gegenteiliges bekannt.
Freiburg im Breisgau,

М.П. (Stamp)

27. Juli 2017



Industrie- und Handelskammer
Südlicher Oberrhein
Hauptstelle Freiburg
i. A. Jüngling

Jüngling

Stockert GmbH
Bötzingen Straße 72
79111 Freiburg i. Br.
Tel. 0761-207160
Fax 0761-2071620

2017

Наименование медицинского изделия /Name of Medical Device	9
Комплект поставки/Set of delivering.....	10
Генератор радиочастотный SmartAblate / SmartAblate Radiofrequency Generator	13
Наименование медицинского изделия / Name of medical device	14
Введение/Preface	14
Принцип действия/Functional Principles	18
<i>Принцип действия РЧ абляции Functional Principles of RF Ablation</i>	<i>18</i>
<i>Метод абляции с контролем по мощности Power Controlled Ablation Method.....</i>	<i>19</i>
<i>Метод абляции с контролем по температуре Temperature Controlled Ablation Method.....</i>	<i>20</i>
<i>Метод однополярной абляции Unipolar Application Method.....</i>	<i>21</i>
<i>Измерение импеданса Measuring Impedance</i>	<i>22</i>
Показания/Indications	23
Назначение/Purpose	23
Противопоказания/Contraindications.....	24
Побочные действия/Adverse Effects.....	24
Условия применения/ Conditions of Use.....	24
Предупреждения и меры предосторожности/Warnings and Precautions.....	24
<i>Предупреждение. Использование генератора Warnings. Generator Usage.....</i>	<i>24</i>
<i>Предупреждение. Система: безопасность и подключение Warnings: System: Safety and Connections .</i>	<i>32</i>
<i>Предупреждения и меры предосторожности. Во время процедуры абляции Warnings and Precautions: During an Ablation Procedure</i>	<i>34</i>
<i>Использование индифферентных электродов Handling Indifferent Electrodes</i>	<i>37</i>
Описание и настройка / Overview and Setup	41
<i>Конструкция и функции Structure and Features</i>	<i>41</i>
<i>Элементы управления, расположенные на передней панели генератора Controls on the Front of the Generator.....</i>	<i>43</i>
<i>Элементы управления, расположенные на задней панели генератора Controls on the Back of the Generator.....</i>	<i>44</i>
<i>Проверка работоспособности и обучение на месте эксплуатации Functional Test and On-Site Training</i>	<i>45</i>
<i>Настройка Setup.....</i>	<i>45</i>
Чистка и дезинфицирование генератора/Generator cleaning and disinfection.....	51
<i>Защита от повреждений Protecting Against Damage</i>	<i>52</i>
Утилизация/Disposal.....	53
Кабели и устройства/Cables and devices	54
Уход /Caring for.....	58
Чистка, дезинфицирование и стерилизация /Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing..	58

Эксплуатация генератора/Generator Operation.....	59
<i>Краткое описание Quick Overview</i>	59
<i>Подключение Connections</i>	70
<i>Стандартные установки Presets</i>	79
<i>Изменение параметров звука Changing Audio Settings</i>	98
Абляция/Ablation	100
Обработка результатов процедуры/Post Procedure.....	108
Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера/Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter	110
Управление системой/System Control.....	111
Громкость, яркость и проверка работы ножной педали/Volume, Brightness, and Foot Pedal Test	113
Экранные значки/Icons on the Screens	116
Поиск и устранение неисправностей /Troubleshooting	119
<i>Подключение устройств Device Connections</i>	119
<i>Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции/Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons</i>	125
<i>Системные ошибки/System Errors</i>	148
<i>Другие неисправности/Other Troubleshooting</i>	149
Калибровка сенсорного экрана/Calibrating the Touch Screen	150
Определение серийного номера и версии программного обеспечения генератора/Determining the Serial Number and Software Version of the Generator	151
Технические характеристики / Technical Data.....	152
<i>Технические параметры Генератора радиочастотного SmartAblate/ Technical data of SmartAblate radiofrequency generator</i>	154
<i>Кронштейн/Pole Clamp</i>	156
<i>Кабели/Cables</i>	157
Условия транспортировки и хранения /Transportation and Storage Conditions	158
Условия эксплуатации/Operating Conditions.....	158
Диапазон программных параметров катетера THERMOCOOL/ THERMOCOOL Catheter Preset Ranges.....	159
Характеристики сигналов тревоги и сигналов сенсорного экрана / Alarm and Touch Specifications.....	159
Характеристики выходных параметров / Output Specifications	162
Проверка соблюдение правил техники безопасности/Safety Inspections	165
Эксплуатационное обслуживание / Maintenance	166
Ремонт / Repairs	167
Соответствие стандартам / Conformance to Standards	167
Сведения об ЭМС и технические данные / EMC Information and Technical Description	170
Упаковка / Packaging	179
Символы/Symbols	180

Гарантия/Warranty	184
Повреждения при перевозке <i>Transit Damage</i>	184
Гарантия <i>Warranty</i>	184
Ответственность за качество изделия <i>Product Liability</i>	184
Срок службы / <i>Service life</i>	185
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / <i>Environmental requirements in the application of the medical device</i>	185
Производитель/Manufacturer	185
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ / <i>Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation</i>	186
Насос ирригационный SmartAblate / SmartAblate Irrigation Pump	187
Наименование медицинского изделия / <i>Name of medical device</i>	188
Введение/ <i>Introduction</i>	188
Назначение/ <i>Purpose</i>	190
Показания	190
Противопоказания/ <i>Contraindications</i>	190
Побочные действия/ <i>Adverse Effects</i>	191
Условия применения/ <i>Conditions of Use</i>	191
Предупреждения/ <i>Warnings</i>	191
Настройка насоса/ <i>Pump Setup</i>	197
Элементы управления расположенные на передней панели насоса/ <i>Controls on the Pump Front Panel</i>	197
Элементы управления расположенные на задней панели насоса/ <i>Controls on the Pump Back Panel</i>	198
Схема насоса с другими устройствами, входящими в состав системы SmartAblate/ <i>Diagram of the Pump with other Devices of SmartAblate System</i>	199
Схема насоса с РЧ генератором STOCKERT и принадлежностями <i>Diagram of the Pump with STOCKERT RF Generator and Accessories</i>	200
Схема насоса с многоканальным РЧ генератором nMARQ и принадлежностями <i>Diagram of the Pump with nMARQ Multi-Channel RF Generator and Accessories</i>	202
Размещение насоса/ <i>Pump Location</i>	203
Подключение к сети/ <i>Mains Connection</i>	203
Предохранители <i>Fuses</i>	203
Подключение цилиндрических штекеров/ <i>Circular Plug Connections</i>	204
Заземление/ <i>Grounding</i>	204
Подключение ножной педали/ <i>Foot Pedal Connection</i>	205
Подключение к Генератору/ <i>Connection to the Generator</i>	205
Регулировка громкости, яркости и выбор языка/ <i>Adjusting the Volume, Brightness and Language</i>	205
Чистка и дезинфицирование насоса/ <i>Cleaning and Disinfecting the Pump</i>	206
Защита от повреждений/ <i>Protecting against Damage</i>	207
Утилизация/ <i>Disposal</i>	208
Принадлежности/ <i>Accessories</i>	208
Ножная педаль/ <i>Foot Pedal</i>	208
Кабели SmartAblate/ <i>SmartAblate Cables</i>	209
Другие принадлежности/ <i>Other Accessories</i>	209
Эксплуатация насоса/ <i>Pump Operation</i>	210

Включение и выключение насоса/Turning the Pump On and Off.....	210
Установка в насос трубок ирригационных SmartAblate/Installing the SmartAblate Irrigation Tubing Set in the Pump.....	212
Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter	213
Активация подачи раствора для орошения Starting the Irrigation Flow.....	214
Установка низкой (режим ожидания) и высокой (режим абляции) скоростей подачи жидкости/Setting the Low (StandBy) and High (Ablation) Flow Rates	215
Остановка подачи раствора для орошения Stopping the Irrigation Flow	215
Ошибка «Пузырек воздуха»/«Air Bubble» Error.....	216
Связь с генератором SmartAblate/Communication with SmartAblate Generator	216
Связь с РЧ генератором STOCKERT и многоканальным генератором nMARQ Communication with STOCKERT RF Generators and the nMARQ Multi-Channel RF Generator	217
Педаль ножная SmartAblate/ SmartAblate Foot Pedal.....	217
Поиск и устранение неисправностей / Troubleshooting	218
Предупреждения Warnings	218
Ошибки/Errors.....	223
Системные ошибки/System Errors.....	227
Другие неисправности/Other Troubleshooting	228
Определение серийного номера и версии программного обеспечения насоса / Determining the Serial Number and Software Version of the Pump	229
Технические характеристики/Technical Characteristics.....	230
Технические параметры. Technical Parameters	231
Условия хранения и транспортировки / Storage and Shipping Conditions	232
Условия эксплуатации/Operating Conditions.....	232
Проверки соблюдения правил техники безопасности/Safety Inspections.....	233
Эксплуатационное обслуживание / Maintenance	233
Ремонт / Repair.....	234
Соответствие стандартам/Conformance to Standards	234
Сведения об ЭМС и технические данные/EMS Information and Technical Description	237
Технические параметры сигналов тревоги/Alarm Technical Parameters	245
Символ/Symbols.....	250
Упаковка / Packaging	253
Гарантия/Warranty	254
Повреждения при перевозке/Transit Damage	254
Гарантия/Warranty.....	254
Ответственность за качество изделия Product Liability.....	255
Срок службы /Service Life.....	255
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device	255
Производитель/Manufacturer	255
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation.....	256

Пульт дистанционного управления SmartAblate / SmartAblate Remote Control..... 257

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	258
Введение/Preface	258
Назначения/Purpose	260
Противопоказания/Contraindications.....	260
Побочные действия/Adverse Effects.....	260
Условия применения/Application	261
Предупреждения/Warnings	261
Описание и настройка пульта дистанционного управления/ Remote Control Overview and Setup	266
<i>Элементы управления, расположенные на передней панели пульта дистанционного управления Controls on the Front of the Remote Control</i>	<i>266</i>
<i>Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления Controls on the Back of the Remote Control</i>	<i>267</i>
<i>Проверка работоспособности и обучение на месте эксплуатации Functional Test and On-Site Training</i>	<i>267</i>
Настройка/Setup.....	268
<i>Размещение пульта дистанционного управления/Setting Up the Remote Control.....</i>	<i>268</i>
<i>Подключение к сети Mains Connection.....</i>	<i>269</i>
<i>Подключение цилиндрических штекеров Circular Plug Connections.....</i>	<i>269</i>
<i>Порты последовательных данных Serial Data Connections.....</i>	<i>270</i>
<i>Наклон пульта дистанционного управления:Tilting the Remote Control</i>	<i>270</i>
<i>Подключение к генератору SmartAblate/Connection to the SmartAblate RF Generator.....</i>	<i>271</i>
Чистка и дезинфекция пульта дистанционного управления / Cleaning and Disinfecting the Remote Control.....	271
Защита от повреждений/Protecting Against Damage.....	272
Утилизация/Disposal.....	273
Принадлежности/Accessories.....	274
<i>Схема пульта дистанционного управления с другими устройствами, входящими в состав системы SmartAblate Diagram of the Remote Control.....</i>	<i>274</i>
<i>Кабели/Cables.....</i>	<i>275</i>
<i>Уход /Caring for.....</i>	<i>275</i>
Чистка, дезинфекция и стерилизация /Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing	276
Эксплуатация пульта дистанционного управления/Remote Control Operation.....	276
<i>Запуск пульта дистанционного управления Remote Control Startup</i>	<i>277</i>
<i>Включение пульта дистанционного управления Remote Control Shutdown</i>	<i>279</i>
<i>Назначение основного устройства Assigning the System Master</i>	<i>279</i>
<i>Громкость, яркость и проверка работы ножной педали Volume, Brightness, and Foot Pedal Test.....</i>	<i>281</i>
Поиск устранения и неисправностей/Troubleshooting.....	283
<i>Проблемы с подключением к генератору Problems with Connection to the Generator</i>	<i>283</i>
<i>Другие неисправности Other Troubleshooting</i>	<i>284</i>
<i>Калибровка сенсорного экрана/Calibrating the Touch Screen.....</i>	<i>285</i>
Определение серийного номера и версии программного обеспечения пульта дистанционного управления/Determining the Serial Number and Software Version of the Remote Control.....	287
Технические характеристики/Technical Data	289

<i>Технические параметры / Technical Characteristics</i>	290
Условия транспортировки и хранения /Transportation and Storage Conditions	290
Условия эксплуатации/Operating Conditions.....	291
Проверка соблюдения правил техники безопасности/Safety Inspections	291
Эксплуатационное обслуживание / Maintenance	292
Ремонт/Repairs	293
Соответствие стандартам/Conformance to Standards	294
Сведения об ЭМС и технические данные/EMC Information and Technical Description	296
Символы/Symbols	305
Упаковка / Packaging	307
Гарантия/Warranty	308
<i>Повреждение при перевозке Transit Damage</i>	308
<i>Гарантия Warranty</i>	308
<i>Ответственность за качество изделия Product Liability</i>	309
Срок службы / Service life	309
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device	309
Производитель/Manufacturer	309
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation.....	310

Педаль ножная SmartAblate / SmartAblate Foot Pedal 311

Наименование медицинского изделия/Name of Medical Device	312
Производитель/Manufacturer	312
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ /Manufacturer's Authorized Representative in the Russian Federation.....	313
Назначение МИ/Purpose of the Medical Device	313
Показания/Indications	313
Противопоказания/Contraindications.....	313
Побочные действия/Adverse Effects.....	314
Условия применения /Conditions of Use	314
Описание медицинского изделия /Description of the Medical Device	314
Подключение и инструкции по применению /Instructions for Connection and Use .	315
Техническое обслуживание /Maintenance	315
Очистка и дезинфекция /Cleaning and Disinfection.....	315
Предупреждения /Warnings	316
Утилизация /Disposal.....	316
Технические характеристики /Technical Characteristics.....	316

Условия транспортировки и хранения /Transportation and Storage Conditions	317
Условия эксплуатации /Operating Conditions.....	317
Упаковка / Packaging	317
Маркировка/Labeling.....	318
Срок службы / Service life.....	319
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device	320
Гарантия/Warranty	320
<i>Повреждение при перевозке/Transit Damage</i>	<i>320</i>
<i>Гарантия/Warranty.....</i>	<i>320</i>
<i>Ответственность за качество изделия /Product Liability.....</i>	<i>321</i>
Совместимость / Compatibility.....	321

Наименование медицинского изделия

/Name of Medical Device

Русский	Английский
Система SmartAblate для сердечной абляции в составе с принадлежностями I. Основной состав: 1. Система SmartAblate для сердечной абляции, в составе: 1.1. Генератор радиочастотный SmartAblate (1 шт.) 1.2. Насос ирригационный SmartAblate (1 шт.) 1.3. Пульт дистанционного управления SmartAblate (1 шт.) 1.4. Педаль ножная SmartAblate (1 шт.) 1.5. Эксплуатационная документация 2. Кабель питания (1 шт.) 3. Кабель заземления, длина 3 м (1 шт.) 4. Кабель ЭКГ соединительный, длина: 3 м (1 шт.) 5. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 5 м (1 шт.) 6. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 15 м (1 шт.) 7. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 25 м (1 шт.) 8. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate, длина: 5 м (1 шт.) 9. Кронштейн (1 шт.) 10. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом	Cardiac ablation SmartAblate system with the accessories I. Base unit: 1. SmartAblate system for cardiac ablation includes: 1.1. SmartAblate radiofrequency generator (1 item) 1.2. SmartAblate Irrigation Pump (1 item) 1.3. SmartAblate Remote Control (1 item) 1.4. SmartAblate Foot Pedal (1 item) 1.5. Operational documentation 2. Mains cable (1 item) 3. Grounding cable, 3 m length (1 item) 4. ECG connection cable, 3 m (1 item) 5. Serial data communication cable, 5 m (1 item) 6. Serial data communication cable, 15 m (1 item) 7. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Remote Control connection cable, 25 m (1 item) 8. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, 5 m (1 item) 9. Pole clamp (1 item) 10. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Remote Control connection cable,

дистанционного управления SmartAblate, длина: 10 м, 15 м, 30 м (не более 5 шт.) – при необходимости 11. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate, длина: 1 м, 3 м, 10 м (не более 5 шт.) – при необходимости 12. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 3 м (не более 5 шт.) – при необходимости 13. Кабель для электрода индифферентного SmartAblate Erbe, длина: 3 м (не более 5 шт.) – при необходимости 14. Кабель для электрода индифферентного SmartAblate 3M, длина: 3 м (не более 5 шт.) – при необходимости II. Принадлежности: 1. Кабель-удлинитель для педали ножной, длина 7 м (не более 5 шт.)	length: 10 m, 15 m, 30 m (not more than 5) – if necessary 11. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, length: 1 m, 3 m, 10 m (not more than 5) - if necessary 12. Serial data communication cable, 3 m length (not more than 5) - if necessary 13. SmartAblate Erbe indifferent electrode cable, 3 m length(not more than 5) - if necessary 14. SmartAblate indifferent electrode cable 3M, 3 m (not more than 5) - if necessary II. Accessories 1. Extension cable for foot pedal, 7 m length (not more than 5 items)
--	--

Комплект поставки/Set of delivering

В комплект поставки входят следующие изделия: 1. Система SmartAblate для сердечной абляции, в составе: 1.1. Генератор радиочастотный SmartAblate (1 шт.) 1.2. Насос ирригационный SmartAblate (1 шт.) 1.3. Пульт дистанционного управления SmartAblate (1 шт.) 1.4. Педаль ножная SmartAblate (1 шт.) 1.5. Эксплуатационная документация	The delivery set includes the following products: 1. SmartAblate system for cardiac ablation includes: 1.1. SmartAblate radiofrequency generator (1 item) 1.2. SmartAblate Irrigation Pump (1 item) 1.3. SmartAblate Remote Control (1 item) 1.4. SmartAblate Foot Pedal (1 item) 1.5. Operational documentation
---	---

2. Кабель питания (1 шт.) 3. Кабель заземления, длина 3 м (1 шт.) 4. Кабель ЭКГ соединительный, длина: 3 м (1 шт.) 5. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 5 м (1 шт.) 6. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 15 м (1 шт.) 7. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 25 м (1 шт.) 8. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate, длина: 5 м (1 шт.) 9. Кронштейн (1 шт.) Дополнительно по запросу потребителя в комплект поставки также могут быть включены следующие изделия: 1. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 10 м, 15 м, 30 м (не более 5 шт.) 2. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate, длина: 1 м, 3 м, 10 м (не более 5 шт.) 3. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 3 м (не более 5 шт.)	2. Mains cable (1 item) 3. Grounding cable, 3 m length (1 item) 4. ECG connection cable, 3 m (1 item) 5. Serial data communication cable, 5 m (1 item) 6. Serial data communication cable, 15 m (1 item) 7. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Remote Control connection cable, 25 m (1 item) 8. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, 5 m (1 item) 9. Pole clamp (1 item) Additionally, upon request of the customer, the following items may also be included in the delivery set: 1. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Remote Control connection cable, length: 10 m, 15 m, 30 m (not more than 5) – if necessary 2. SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, length: 1 m, 3 m, 10 m (not more than 5) - if necessary 3. Serial data communication cable, 3 m length (not more than 5) - if necessary
---	--

4. Кабель для электрода индифферентного SmartAblate Erbe, длина: 3 м (не более 5 шт.) 5. Кабель для электрода индифферентного SmartAblate 3M, длина: 3 м (не более 5 шт.)	4. SmartAblate Erbe indifferent electrode cable, 3 m length(not more than 5) - if necessary 5. SmartAblate indifferent electrode cable 3M, 3 m (not more than 5) - if necessary
---	--

Генератор радиочастотный SmartAblate / SmartAblate Radiofrequency Generator

Наименование медицинского изделия / Name of medical device

Генератор радиочастотный SmartAblate SmartAblate radiofrequency generator

Введение/Preface

Генератор радиочастотный SmartAblate является частью Системы SmartAblate для сердечной абляции.

The SmartAblate Radiofrequency Generator is part of SmartAblate Cardiac Ablation System

Помимо генератора радиочастотного SmartAblate в состав указанной системы входят:

Apart from the SmartAblate Radiofrequency Generator the said system includes:

- Насос ирригационный SmartAblate;
- Пульт дистанционного управления SmartAblate;
- Педаль ножная SmartAblate;
- Кабели SmartAblate.

- the SmartAblate Irrigation Pump,
- the SmartAblate Remote Control,
- the SmartAblate Foot Pedal,
- the SmartAblate cables.

Генератор радиочастотный SmartAblate (далее по тексту "Генератор SmartAblate") – это узкоспециализированное устройство, предназначенное для использования в РЧ абляции сердца человека. Это устройство используется с соответствующими терапевтическими катетерами и рассеивающим электродом (индифферентный электрод) для создания замкнутого электрического контура, способного подавать РЧ энергию в заданных количествах. РЧ энергия подается в ткань сердца, в которой сформировались ненужные электропроводящие пути, инициирующие или поддерживающие аритмии. РЧ энергия нагревает эту ткань, разрушает и прекращает ее функционирование. Это прерывает и/или разрушает ненужные электропроводящие пути, восстанавливая тем самым нормальное функционирование сердца.

The SmartAblate Radiofrequency (RF) Generator (hereinafter referred to as "SmartAblate Generator") is a highly specialized device intended for use during RF ablation therapy of the human heart. This device is used in conjunction with specialized therapeutic catheters and a dispersive pad (indifferent electrode) to create a closed electrical circuit capable of delivering specified doses of RF energy. The RF energy is delivered to cardiac tissue that forms unwanted electrical pathways that either drive or maintain arrhythmias. The RF energy heats the tissue such that it becomes denatured and no longer functional. This interrupts and/or destroys the unwanted electrical pathways, thereby restoring normal heart function.

Генератор SmartAblate активно генерирует РЧ энергию в заданном объеме и непрерывно контролирует, отображает и корректирует ее количество, температуру

The SmartAblate Generator actively generates specified doses of RF energy and continuously monitors, displays, and coordinates the amount of RF energy, the temperature of the catheter's

электрода катетера для абляции и импеданс ткани во время процесса абляции. Температура электрода для абляции катетера измеряется находящимся в электроде датчиком и передается на генератор. Одновременно с этим имеющиеся в генераторе высокочувствительные контуры измерения импеданса измеряют импеданс ткани сердца, что позволяет обнаруживать ее незначительные изменения до, во время и после терапии. Перед терапией и во время нее также детектируются генерируемые сердцем электрические сигналы. Они передаются катетером через генератор на подключенные контрольные устройства. Эти сигналы, а также информация о температуре электрода для абляции, импедансе ткани и о РЧ энергии используются оператором для управления безопасной подачей РЧ энергии к целевым участкам сердца.

Конструкция Генератора SmartAblate обеспечивает простую, интуитивно понятную и удобную для пользователя эксплуатацию. Для выбора и настройки параметров устройство имеет сенсорный экран. Среди функций этого экрана – постоянное отображение при абляции графиков мощности, температуры и импеданса в режиме реального времени и с цветовой кодировкой. В конструкции генератора предусмотрены продублированные схемы безопасности (если отказал один механизм безопасности, то сигнал о сбое подает второй механизм, что гарантирует безопасность).

Принципиально важные для соблюдения безопасности функции управляются независимо используемыми кнопками на сенсорном экране. Активируемая нажатием легко заметной красной кнопки  Стоп функция немедленного прекращения подачи РЧ энергии при нажатии приоритетна по отношению ко всем прочим функциям и подключенным устройствам.

Генератор SmartAblate подключен к насосу SmartAblate через коммуникационный

ablation electrode, and the tissue impedance during ablation therapy. The temperature of the catheter's ablation electrode is measured by a sensor in the electrode and is transmitted to the generator. Simultaneously, high resolution impedance measurement circuits built into the generator measure the heart tissue impedance allowing detection of small tissue changes prior to, during, and after treatment. Before and during treatment, electrical signals generated by the heart are also detected and transmitted by the catheter through the generator to connected monitoring instruments. These signals in combination with the temperature of the ablation electrode, tissue impedance, and RF energy information are used by the operator to control the safe delivery of RF energy to locations within the heart that require treatment.

The SmartAblate Generator was designed to ensure simple, intuitive, and user-friendly operation. This device features a touch screen for making selections and setting parameters. Among the features of the screen is a display that shows power, temperature, and impedance in color-coded, real-time, continuous graphics during ablation. The generator features redundant protection circuits (if one safety mechanism fails, a second safety mechanism indicates the failure to ensure safety). The essential safety functions are controlled independently via the touch screen buttons.

A prominent red **Stop**  button has priority over all other functions and connected devices, thus immediately stopping RF energy delivery when pressed.

The SmartAblate Generator is connected to the SmartAblate Irrigation Pump by a

интерфейс, позволяющий управлять с помощью сенсорного экрана, как генератором, так и насосом. При ошибке в работе одного из этих устройств необходимое уведомление и шаги по исправлению инициируются одновременно в обоих устройствах.

В этом руководстве пользователя описывается эксплуатация Генератора SmartAblate. Пользователь должен понять описываемые в данном руководстве принципы действия различных методов применения РЧ энергии и контроля по мощности и температуре. При правильном применении РЧ энергии разрушаются только желаемые участки ткани, что ведет к устранению аритмий. При неверном применении РЧ энергии возможно разрушение ткани на значительной площади.

Генератор SmartAblate может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт выполнения электрофизиологических процедур. Перед первым использованием данного генератора в клинических условиях пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящим руководством. Чтобы освоить эксплуатацию генератора и не допускать его повреждения, пользователю следует получить практические навыки использования генератора и его принадлежностей. Для этого можно имитировать абляцию в контейнере с раствором электролитов или воспользоваться диагностическим блоком STOCKERT для Генератора SmartAblate. Кроме того, пользователю следует освоить использование принадлежностей и других подключенных к генератору устройств. Для этого пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации этих принадлежностей и устройств и выполнять приведенные в них указания.

Мы будем рады ответить на любой вопрос.

С уважением,
STOCKERT GmbH

communication interface that allows both devices to be controlled from the user interface of the generator. If an error occurs in either of these devices, the necessary notification and recovery steps are initiated simultaneously in both devices.

This user manual describes the operation of the SmartAblate RF Generator. It is important that the user understand the functional principles of various methods of applying RF energy and the principles of power and temperature control that are presented in this manual. Proper application of RF energy leads to desired tissue denaturation to correct arrhythmias; incorrect application of RF energy can lead to excessive tissue denaturation.

The SmartAblate Generator may be used only by medical personnel trained and experienced in the techniques of electrophysiology. Before using this generator for the first time in a clinical application, the user should thoroughly read this user manual. To become familiar with operation of the generator and to avoid damaging it, the user should practice using the generator and all accessories by simulating ablation in a container of saline solution or by using a STOCKERT test box for the SmartAblate Generator. The user should also become familiar with all accessories and other devices connected to the generator by reading and following the instructions for use for the accessories and devices.

We will gladly answer any questions that you may have.

Yours truly,
STOCKERT GmbH

ПРИМЕЧАНИЕ:

*В настоящем руководстве
под "Генератором" подразумевается
"Генератор радиочастотный SmartAblate",
под "Насосом" - "Насос ирригационный
SmartAblate",
под "Пультотом" - "Пульт дистанционного
управления SmartAblate",
под "Ножной педалью" и "Педалью" -
"Педаля ножная SmartAblate ",
под «Системой» - «Система SmartAblate
для сердечной абляции»*

Генератор SmartAblate может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт выполнения электрофизиологических процедур. Перед первым использованием данного генератора в клинических условиях пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящим руководством. Чтобы освоить эксплуатацию генератора и не допускать его повреждения, пользователю следует получить практические навыки использования генератора и его принадлежностей. Для этого можно имитировать абляцию в контейнере с раствором электролитов или воспользоваться диагностическим блоком STOCKERT для Генератора SmartAblate. Кроме того, пользователю следует освоить использование принадлежностей и других подключенных к генератору устройств. Для этого пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации этих принадлежностей и устройств и выполнять приведенные в них указания.

NOTE:

*For the purposes of this Manual
the "generator" means SmartAblate
Radiofrequency Generator,
the "pump" means SmartAblate Irrigation
Pump,
the "remote control" means SmartAblate
Remote Control,
the "foot pedal" means SmartAblate Foot
Pedal.*

The SmartAblate Generator may be used only by medical personnel trained and experienced in the techniques of electrophysiology. Before using this generator for the first time in a clinical application, the user should thoroughly read this user manual. To become familiar with operation of the generator and to avoid damaging it, the user should practice using the generator and all accessories by simulating ablation in a container of saline solution or by using a STOCKERT test box for the SmartAblate Generator. The user should also become familiar with all accessories and other devices connected to the generator by reading and following the instructions for use for the accessories and devices.

Принцип действия/Functional Principles

Принцип действия РЧ абляции/Functional Principles of RF Ablation

РЧ абляция сердца – это нарушение электромеханической функции (проводимость в сердце) ткани сердца посредством применения РЧ энергии.

Термин «радиочастотный» (РЧ) применим к переменному току, проходящему через проводник. В случае абляции РЧ ток проходит через содержащие свободные ионы ткани организма. Присутствующий в ткани раствор электролитов обеспечивает электропроводность. Электропроводность ткани может быть выражена через импеданс. Низкий импеданс соответствует высокой электропроводности, а высокий импеданс – низкой.

При действии РЧ тока на ткани организма они нагреваются. Чем выше плотность РЧ тока в тканях организма (сила тока на единицу площади), тем выше получаемая температура. При нагреве за минимальное время до температуры, превышающей пороговую, ткань прекращает реагировать на электрическую стимуляцию.

Степень повышения температуры пропорциональна мощности РЧ тока (плотности тока) на выходе. Низкая выходная РЧ мощность вызывает медленный нагрев ткани (см. рис. 1).

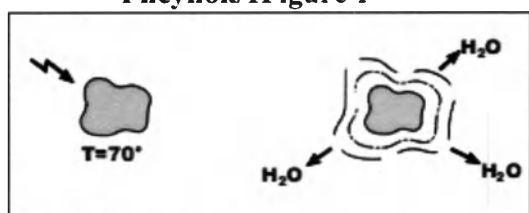
Cardiac RF ablation is the destruction of the electro-mechanical function (heart beat conduction) of cardiac tissue through the application of RF energy.

The term “radiofrequency” (RF) is used to refer to an alternating current that flows through a conductor. In the case of ablation, RF current flows through biological tissue that contains free ions. The saline solution present in the tissue provides the electrical conductivity. The tissue conductivity can be represented by the tissue impedance. Low impedance represents high conductivity and high impedance represents low conductivity.

The application of RF current to biological tissue causes heating of the tissue. The higher the RF current density in the biological tissue (current per unit area), the higher the resulting temperature. The tissue stops reacting to electrical stimulation when heated above a threshold over a minimal period of time.

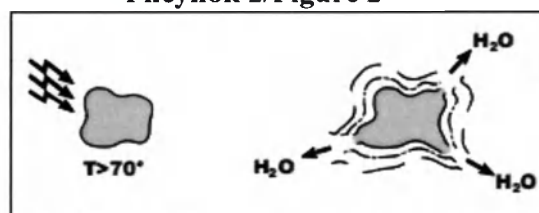
The extent of heating is proportional to the RF power (current density) output. A low RF power output causes slow heating to the tissue (see Figure 1).

Рисунок 1/ Figure 1



Высокая выходная РЧ мощность вызывает быстрый нагрев ткани. При избыточной выходной РЧ мощности возможен перегрев ткани, ведущий к испарению содержащейся в ткани воды (см. рис. 2). Это может

Рисунок 2/ Figure 2



At high RF power output, the tissue can heat rapidly. Excessively high RF power output can overheat the tissue, causing evaporation of the water bound in the tissue (see Figure 2). This can result in charring of the tissue. Therefore,

привести к обугливанию ткани. Исходя из вышеизложенного, использование избыточной выходной РЧ мощности не рекомендуется. При обугливании уменьшается поступление энергии в ткань сердца, что может привести к таким побочным эффектам, как тромбоз или адгезия к электроду для абляции. Рекомендуется выполнение абляции с использованием умеренно эффективных значений РЧ мощности.

Повреждение (переход растворимого белка ткани в денатурированное коагулированное состояние) является результатом воздействия на ткань РЧ тока достаточной плотности. При малой плотности тока ткань нагревается медленно. Кроме того, поскольку происходит потеря жидкости, ткань сокращается. При воздействии на ткань РЧ тока избыточной плотности тканевая жидкость испаряется так быстро, что под действием возникающего внутриклеточного давления пара клеточная оболочка разрушается. При очень быстром развитии этого процесса он воспринимается как паровой взрыв. В некоторых случаях это явление, иногда называемое «хлопок», может быть воспринято на слух, а иногда ощущаться через рукоятку катетера. В особо серьезных случаях это может привести к нежелательным изменениям ткани, например к разрывам, образованию кратеров и отверстий. Выбор адекватного значения выходной РЧ энергии и достаточный контакт электрода для абляции со стенкой миокарда позволят избежать эффекта хлопка.

Метод абляции с контролем по мощности/Power Controlled Ablation Method

Как указано в разделе 1.1 «Принципы действия РЧ абляции», сильный РЧ ток способен быстро нагревать ткань. При выполнении абляции с управляемой мощностью мощность РЧ тока на выходе может изменяться вручную на основании эмпирических значений.

Регулируемая пользователем в этом режиме мощность — это выходная мощность

excessively high RF power output is not recommended. Charring reduces the energy delivery to the heart tissue, which can cause other side effects such as thrombosis or adhesions on the ablation electrode. It is recommended that ablation be performed using a moderate effective RF power setting.

A lesion (conversion of the soluble protein in the tissue into a denatured, coagulated state) arises when the tissue is exposed to RF current densities. At low current densities, the tissue is heated slowly and contracts as a result of fluid loss. When the tissue is exposed to excessively high RF current densities, the tissue fluid evaporates so rapidly that the resulting steam pressure in the cells destroys the cell membrane. If this process occurs suddenly (superheating), it is perceptible as a steam explosion. Since this phenomenon is audible in certain cases and under some circumstances can be felt at the catheter handle, it is also known as "pop". In extreme cases, this can lead to undesirable tissue changes such as tears, craters, and holes. A suitable choice of RF energy output and sufficient contact between the ablation electrode and the myocardial wall avoids this pop effect.

As described in Section 1.1, Functional Principles of RF Ablation, a high RF current can rapidly heat the tissue. With the power controlled ablation method, the RF power output can be manually adjusted on the basis of values known from experience.

The power adjusted by the user in this mode is the power output from the generator. The user

генератора. Следует учитывать, что формирование повреждения зависит от плотности РЧ тока в определенном участке ткани. Эта плотность тока зависит не только от выходных параметров генератора, но и от площади поверхности электрода для абляции и контакта электрода для абляции с тканью сердца. Действие РЧ мощности пользователь должен оценивать по ослаблению сигнала интракардиальной ЭКГ в области абляции.

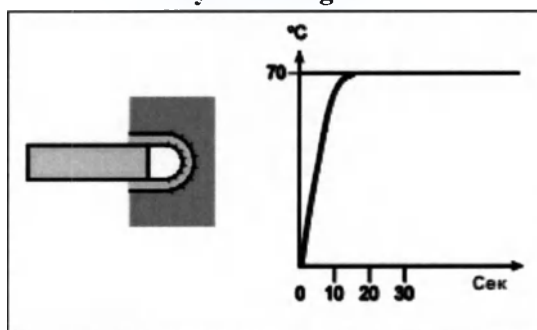
should be aware that the lesion formation is dependent on the RF current density in the specific location in the tissue. This current density is a factor not only of the generator output, but also of the ablation electrode surface area and the contact between the ablation electrode and the cardiac tissue. In order to assess the effect of the RF power, the user must watch for intracardiac ECG signal reduction in the area of the ablation.

Метод абляции с контролем по температуре/Temperature Controlled Ablation Method

Температура электрода для абляции измеряется датчиком температуры. При использовании неорошаемых катетеров для абляции температура электрода для абляции является показателем температуры контактирующей с электродом ткани. При абляции с контролем по температуре выходная РЧ мощность регулируется генератором автоматически. Выбранная пользователем температура устанавливается и поддерживается на желаемом уровне (см. рис. 3). Таким образом, риск обугливания, адгезии ткани или хлопка значительно снижен.

The temperature of the ablation electrode is measured by a temperature sensor. In the case of non-irrigated ablation catheters, the temperature of the ablation electrode is an indication of the temperature of the tissue in contact with the electrode. During temperature controlled ablation, the RF power output is regulated automatically by the generator so that the temperature selected by the user is reached and maintained at the desired level (see Figure 3). Thus the risk of charring, tissue adhesion, or pop is greatly reduced.

Рисунок 3/Figure 3



Размер повреждения определяется в первую очередь временем и температурой абляции. При использовании контроля по температуре необходимость в установке начального уровня РЧ мощности вручную отсутствует.

The size of a lesion is determined primarily by the ablation time and temperature. With the temperature controlled ablation method, it is not necessary to set the initial RF power level manually.

Примечание. Поскольку электродом для абляции измеряется только температура электрода с интегрированным датчиком

Note: Because the ablation electrode measures only the temperature of the electrode with its integrated temperature sensor and not the

температуры, а не истинная температура ткани в глубине миокарда, перегрев ткани не исключен. Таким образом, полученное при измерении значение температуры может использоваться только для ограничения перегрева. Кроме того, при некоторых состояниях организма измерение температуры может не предотвратить перегрев. Показатель температуры – это лишь ориентир, а не абсолютное значение.

Разница между истинной температурой и температурой, измеренной интегрированным датчиком температуры, в значительной степени зависит и от реализованной в катетере технологии. При использовании стандартных неорошаемых катетеров отклонение показателя температуры пропорционально размеру электрода, поскольку пассивное охлаждение осуществляется кровотоком. Чем электрод для абляции больше, тем больше и разница температур. Вне зависимости от используемого электрода истинная температура ткани равна отображаемой или превышает ее. Если используется электрод для абляции с активным охлаждением (например, орошаемый электрод, охлаждаемый раствором электролитов), то электрод уже не может считаться источником точных данных о температуре ткани. В этом случае полученное при измерении значение температуры является показателем функции орошения и ни в коей мере не связано с температурой ткани.

actual tissue temperature deep inside the myocardium, tissue overheating can still occur. Therefore, temperature measurement is suitable only for limiting overheating. However, in some physical circumstances, temperature measurement may not prevent overheating. The temperature indicator is a guide, not an absolute measurement.

The difference between actual tissue temperature and the temperature measured by the integrated temperature sensor, moreover, depends greatly on the relevant catheter technology. When standard catheters that are not irrigated are used, the deviation in temperature is proportional to the electrode size (due to passive cooling by blood flow). The larger the ablation electrode, the larger the temperature difference. Regardless of the electrode used, the actual tissue temperature is the same as or higher than the indicated temperature. When an actively cooled ablation electrode is used (for example, an irrigated electrode cooled with saline solution), the electrode no longer provides a basis for accurate tissue temperature. In this case, the temperature measurement is an indicator of the irrigation function and is completely dissociated from the tissue temperature.

Метод однополярной абляции/Unipolar Application Method

Для выполнения абляции с помощью РЧ тока требуется замкнутый контур. РЧ ток идет от генератора через соединительный кабель к электроду для абляции катетера (точечный электрод). После этого ток проходит через ткани организма и возвращается к генератору по второму электроду (индифферентный электрод). Чтобы нагрев ткани происходил только в месте ее взаимодействия с выбранным электродом, второй электрод должен иметь

To perform ablation with RF current, a closed circuit is required. The RF current flows from the generator via the connection cable to the catheter's ablation electrode (tip electrode). The current then passes through the biological tissue and is passed back to the generator through a second electrode (indifferent electrode). In order for the tissue heating to occur at only the interface between the ablation electrode and the tissue, the second electrode must have a considerably larger surface area

значительно большую площадь, чем электрод для абляции. Эта схема известна как однополярный метод.

Поскольку плотность тока максимальна на меньшем электроде для абляции, большая часть РЧ энергии преобразуется в тепло в области этого электрода. В качестве второго, значительно большего РЧ электрода предпочтительно использовать поверхностный адгезивный электрод. Этот второй электрод называется «индифферентный» или «нейтральный». Чтобы обеспечить безопасность, обязательно следует убедиться, что площадь индифферентного электрода значительно больше площади электрода для абляции. Если разница между площадями слишком мала, то в месте нахождения индифферентного электрода возможно возникновение сильных ожогов кожи. При использовании описываемого метода абляции следует учитывать информацию, предоставленную производителем индифферентного электрода и сведения, содержащиеся в разделе 3 «Предупреждения и меры предосторожности».

than the ablation electrode. This arrangement is known as a unipolar application.

Because the current density is highest at the smaller ablation electrode, most of the RF energy is converted into heat in the area of this electrode. The second, considerably larger RF electrode, is preferably a skin-adhesive electrode. This second electrode is known as an indifferent electrode or a neutral electrode. For safety reasons, care must be taken to ensure that the area of the indifferent electrode is considerably larger than the area of the ablation electrode. If the ratio between the electrodes is too small, severe skin burns can occur at the site of the indifferent electrode. With this type of application, the information provided by the manufacturer of the indifferent electrode and the information in Chapter 3, Warnings and Precautions, must be heeded.

Измерение импеданса/Measuring Impedance

Измерение импеданса (электрического сопротивления в ткани) преследует две цели.

1. Дифференциация различных типов ткани для правильного расположения электрода для абляции.
2. Подтверждение формирования повреждения во время использования РЧ тока.

Генератор SmartAblate измеряет импеданс между поверхностью электрода для абляции и индифферентным электродом.

Нагрев ткани РЧ током изменяет импеданс, поскольку ткань нагревается и дегидратируется. При возрастании температуры ткани ее импеданс сначала падает до минимального значения и в

Measurement of tissue impedance (the electrical resistance in the tissue) is used for two purposes:

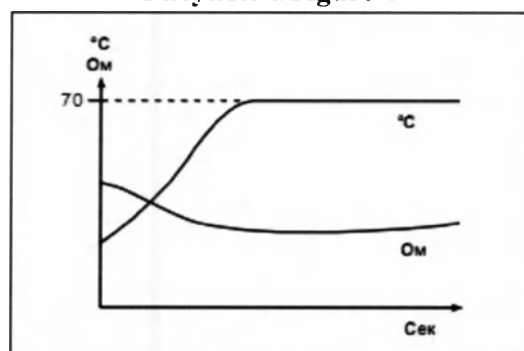
1. To differentiate between the various types of tissue so that the ablation electrode can be positioned correctly.
2. To confirm that a lesion is being formed during RF current application.

The SmartAblate RF Generator measures impedance between the surface of the ablation electrode and the indifferent electrode. RF heating of the tissue changes the impedance because of the heating and dehydration of the tissue. During the increase in tissue temperature, the tissue impedance first falls to a minimum value and remains at this level for some time. Then the impedance rises based on

течение некоторого времени остается на этом уровне. Впоследствии импеданс возрастает до величины, зависящей от поданной мощности (см. рис. 4). Во время абляции импеданс должен контролироваться. Быстрое возрастание импеданса свидетельствует о наличии проблемы. В этом случае абляция должна быть прекращена. Одна из возможных причин быстрого увеличения импеданса – обугливание. Другая возможная причина – погружение электрода в ткань.

the supplied power (see Figure 4). Impedance should be monitored during ablation. Impedance should be monitored during ablation. A rapid increase in impedance is an indicator that there is a problem and ablation should be stopped. One possible cause for the rapid increase is char formation; another possible cause is that the electrode has become buried in the tissue.

Рисунок 4/Figure 4



Показания/Indications

Генератор SmartAblate с принадлежностями показан для использования в стандартных процедурах интракардиальной РЧ абляции с совместимыми терапевтическими катетерами.

The use of the SmartAblate RF Generator and all accessories is indicated in combination with compatible therapeutic catheters for use in conventional intracardiac RF ablation procedures..

Перед использованием изделия в клинических условиях прочтите инструкцию по эксплуатации, содержащуюся в данном руководстве пользователя, и соблюдайте приведенные в ней указания. Кроме того, прочтите инструкции по эксплуатации, прилагаемые к принадлежностям и к совместимым терапевтическим катетерам, и соблюдайте приведенные в них указания.

Read and follow the instructions for use that are provided in this user manual before using the system in a clinical application. Also refer to instructions for use that are supplied with the accessories and with the compatible therapeutic catheters

Назначение/Purpose

Данное медицинское изделие предназначено для сердечной абляции с использованием абляционных катетеров.

This medical device is intended for cardiac ablation using ablation catheters.

Противопоказания/Contraindications

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или без орошения по требованию врача. Таким образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны с использованием катетера и не правильным использованием самой системы. Противопоказания для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.

SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Contraindications for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.

Побочные действия/Adverse Effects

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или без орошения по требованию врача. Таким образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны только с использованием катетера не правильным использованием самой системы. Побочные действия для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.

SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Adverse effects for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.

Условия применения/ Conditions of Use

Данное медицинское изделие может использоваться только в клинических условиях и медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт выполнения электрофизиологических процедур.

This medical device is only allowed be used in a clinical application by appropriately trained medical personnel experienced in electrophysiology procedures.

Предупреждения и меры предосторожности/Warnings and Precautions

Предупреждение. Использование генератора/Warnings. Generator Usage

1. Перед первым использованием генератора SmartAblate внимательно прочтите руководство пользователя.

1. Read this user manual carefully before using the SmartAblate RF Generator for the first time.

2. Процедуры абляции сердца должны выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение техникам катетерной РЧ абляции. Катетерные абляции должны выполняться только в лечебных учреждениях, соответствующих требованиям IEC/EC 60601-1, Annex A.4, Clause 16 (стандарт МЭК 60601-1, приложение A.4, пункт 16).

3. Как правило, в процедурах катетерной абляции используется флюороскопия. При использовании флюороскопии имеется риск воздействия значительных доз радиации. Ввиду интенсивности и времени воздействия рентгеновских лучей имеется риск острого лучевого поражения. Кроме того, может возрасти риск воздействия на пациентов и медицинский персонал на физиологическом и генетическом уровнях. Исходя из вышеизложенного, выполняйте катетерную абляцию только после тщательной оценки возможной дозы радиации. Перед выполнением катетерной абляции беременным следует внимательно рассмотреть выгоды и риски лучевого воздействия. Кроме того, долгосрочный риск пролонгированного получения рентгеновского изображения не изучен. Исходя из вышеизложенного, а также ввиду отсутствия клинических данных о безопасности и эффективности изделия при применении у детей, беременных женщин и женщин, планирующих беременность в будущем, перед выполнением этой процедуры таким пациентам следует внимательно рассмотреть преимущества и риски. Рассмотрите возможность использования системы навигации без флюороскопии, чтобы уменьшить лучевую нагрузку.

4. Не используйте РЧ энергию, когда к генератору подключен стимулятор, если в инструкции по эксплуатации стимулятора отсутствует явное указание на возможность такого использования. В противном случае возможна индукция фибрилляции желудочков.

2. Cardiac ablation procedures should be performed only by physicians who have been thoroughly trained in RF catheter ablation techniques. Catheter ablations should be performed only in medical institutions in compliance with IEC/EC 60601-1, Annex A.4, Clause 16.

3. In catheter ablation procedures, fluoroscopy is commonly used. When using fluoroscopy, there is the risk of exposure to considerable radiation. The intensity of the X-rays and the duration of the radiation can lead to acute radiation damage or to an increased risk of physical or genetic defects for both patients and medical personnel. Therefore, perform catheter ablations only after carefully considering the potential radiation dose. The advantages and disadvantages of X-ray exposure should be considered carefully before catheter ablation is performed in pregnant women. Also, the long-term risk of prolonged X-ray imaging has not been researched. Therefore, in view of absent of clinical data on the safety and efficacy of the product for patients (e.g. infants, children, pregnant women, or in women planning future pregnancies) the advantages and disadvantages should be considered carefully before this procedure is performed for patients described above.. Consider using a navigation system without fluoroscopy to reduce exposure to X-rays.

4. Do not apply RF energy while a stimulator is connected to the generator unless specifically indicated by the stimulator's instructions for use. Doing so might induce ventricular fibrillation.

5. Перед использованием генератора SmartAblate всегда проверяйте исправность системы подачи звуковых и визуальных сигналов тревоги.

6. После выключения генератора SmartAblate энергия продолжает подаваться на него по сетевому кабелю. Чтобы полностью прекратить подачу энергии на генератор, отключите от него сетевой кабель. Чтобы обеспечить возможность легкого отключения в случае серьезного сбоя в электропитании, убедитесь, что расположение генератора позволяет осуществить беспрепятственный доступ к сетевому кабелю на задней панели устройства.

7. После включения генератора всегда ожидайте успешного завершения автоматического самотестирования, перед тем как начать выполнение первых действий процедуры для пациента (например, перед анестезией или формированием чрескожного доступа). Кроме того, если используется пульт дистанционного управления SmartAblate, насос SmartAblate, система CARTO или ЭФИ система, то перед началом первых этапов процедуры убедитесь в исправности подключений к этим системам. Это позволит выявить связанные с устройством проблемы до начала интервенционного вмешательства, прерывание которого может повысить риск причинения вреда здоровью пациента.

8. Используйте только катетеры, допущенные к применению при максимальном напряжении.

9. Используйте только принадлежности, которые поставляются производителем генератора SmartAblate или рекомендованы им. Использование других принадлежностей может отрицательно повлиять на технические характеристики. Не модифицируйте принадлежности. Регулярно осматривайте все принадлежности. Проверяйте, не повреждены ли соединительные кабели.

5. Always verify that the generator's visual and acoustic alarms are working before using the Generator

6. When the generator has been turned off, power continues to be supplied to the generator through the mains cable. To completely cut off power to the generator, disconnect the mains cable from the generator. To allow easy disconnection in the event of severe power failure, make sure that the generator is located where there is easy access to the mains cable on the back of the generator.

7. After turning on the generator, always wait until the automatic self test has been successfully completed before starting the first steps of the procedure on the patient (for example, before anesthesia or before creating percutaneous access). Also, if using a remote control, a pump, a CARTO System, or an electrophysiology recording system, verify that the connections to those systems are functional prior to starting the first steps of the procedure. Doing this helps to detect problems with the device before the patient is in a phase of the intervention in which interruption could lead to an increased risk to the patient's health.

8. Use only catheters that have been approved for use with the maximum voltage.

9. Use only accessories that have been provided by or recommended by the generator's manufacturer. The use of other accessories can have a negative effect on the technical specifications. Do not modify accessories. Visually inspect all accessories on a regular basis. Make sure that the connected cables are not damaged. When using sterile accessories, be sure to maintain the sterility of those accessories.

При использовании стерильных принадлежностей обеспечивайте сохранение их стерильности.

10. Размещайте генератор SmartAblate на устойчивой нескользкой поверхности. Если генератор размещен на установочной плите, убедитесь в надежности его крепления. Не размещайте генератор непосредственно над другим устройством и не размещайте какие-либо устройства над генератором. Чтобы обеспечить должное охлаждение нагревающегося генератору, убедитесь, что вокруг устройства достаточно свободного пространства со всех сторон.

11. Вся поверхность индифферентного электрода должна находиться как можно ближе к операционному полю и иметь абсолютно надежный контакт с телом пациента. Кожа должна быть свободна от волос и обезжирена.

12. В генераторе SmartAblate имеется функция контроля качества контакта двухпластинчатого индифферентного электрода. Если качество контакта снижается ниже установленного уровня, то генератором отображается предупредительное сообщение. Тем не менее, если одновременно используются два двухпластинчатых индифферентных электрода, качество контакта одного из них ухудшается, а контакт второго остается хорошим, предупредительное сообщение не отображается. Если однопластинчатый индифферентный электрод отсоединяется от кожи пациента, то предупредительное сообщение не отображается. В случае использования однопластинчатого индифферентного электрода обеспечение его должного контакта с кожей пациента входит в обязанности медицинского персонала.

13. Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими предметами или с металлическими предметами, обладающими обширной площадью заземления, например с опорами операционного стола. Для этого

10. Place the generator on a secure, non-slip surface. If the generator is placed on a mounting plate, make sure it is securely fastened. Do not place the generator directly above another device and do not place any other device directly on the generator. Make sure that there is enough free space on all sides of the generator to allow the heat created by the generator to escape.

11. The entire surface of the indifferent electrode must be as close as possible to the operating field and must have fully reliable contact with the patient's body. The skin surface must be free of excessive oil and body hair.

12. The SmartAblate Generator is equipped with a contact quality monitoring feature for split indifferent electrodes. If the contact quality falls below a defined value, the generator displays an alert message. However, if two split indifferent electrodes are used at the same time and one loses contact quality but the other maintains contact quality, no alert is triggered. If a solid indifferent electrode detaches from the patient's skin, no alert is triggered. When using a solid indifferent electrode, the hospital staff is responsible for ensuring proper contact of the electrode with the patient's skin.

13. The patient must not be in contact with grounded metal components or with metal components that have a large grounded area, for example, the operating table supports. For this purpose, the use of sufficiently insulating antistatic covers on the operating table is

рекомендуется использование соответствующих изолирующих покрытий операционного стола.

Электростатический разряд способен повысить плотность тока на кончике катетера до очень высокой величины, что может причинить вред здоровью пациента. Исходя из вышеизложенного, после введения катетера в организм не следует прикасаться к штырькам штекера на конце катетера или на конце кабеля.

14. Не допускайте соприкосновения участков кожи различных частей тела пациента (например, рук и туловища). Такого контакта можно избежать при помощи, например, сухих салфеток.

15. При одновременном использовании для пациента генератора и оборудования для контроля физиологических параметров располагайте электроды для контроля, не имеющие защитного сопротивления или РЧ фильтров, как можно дальше от электродов для абляции. Не рекомендуется использование для контроля игольчатых электродов. Во всех случаях рекомендуется использование ограничивающих РЧ ток электродов и других устройств для контроля.

16. Располагайте соединительные кабели электродов для абляции так, чтобы они не соприкасались с пациентом и с другими кабелями. Храните временно неиспользуемые активные электроды на безопасном расстоянии от пациента.

17. Чтобы не допустить обугливания и образования сгустка крови на электроде катетера для абляции, устанавливайте умеренную РЧ мощность на выходе.

18. При использовании генератора SmartAblate с орошаемыми катетерами, чтобы избежать рисков, обусловленных недостаточным орошением, контролируйте скорость подачи орошающей жидкости. Приблизительную скорость подачи можно определить по скорости падения капель в капельнице.

recommended. Electrostatic discharge can give rise to extremely high current densities at the catheter tip, which can injure the patient.

Therefore, do not touch the pins in the plug at the end of the catheter or the pins in the plug at the end of the cable after the catheter has been placed in the patient's body.

14. Skin contact between parts of the patient's body (for example, between the arms and the body) should not occur. Such contact can be avoided by using dry gauze, for example.

15. If the generator and physiological monitoring devices are used on a patient at the same time, all monitoring electrodes without protective resistances or RF filters should be applied to the patient's body as far away as possible from the ablation electrodes. Needle electrodes are not recommended for monitoring purposes. In all cases, it is appropriate to use monitoring electrodes and other monitoring devices that limit the RF current.

16. Position the connection cables of the ablation electrodes in such a way that they do not touch either the patient or other cables. Keep active electrodes that are temporarily not in use at a safe distance from the patient.

17. Set the RF power at only moderate output to avoid charring and clotting at the catheter ablation electrode.

18. When the SmartAblate Generator is used with irrigated catheters, monitor the irrigation flow rate to avoid hazards caused by insufficient irrigation flow. The approximate flow rate can be estimated by observing the drip speed in the drip chamber. The hospital staff is responsible for determining and monitoring the flow rate to avoid insufficient

Определение и контроль скорости подачи, выполняемые для предотвращения недостаточной подачи раствора для орошения, входят в обязанности медицинского персонала. Чтобы не допустить избыточной подачи раствора для орошения, медицинский персонал должен контролировать общее количество раствора, подаваемого пациенту.

19. Не используйте огнеопасные анестетики или окисляющие газы, например закись азота (N₂O) или кислород (O₂) в процедурах, выполняемых в области грудной клетки или головы, если отсутствует аспирация этих газов или не используется устройство с защитой от анестетиков. Перед началом РЧА абляции дождитесь улетучивания огнеопасных веществ, используемых для чистки, дезинфицирования или в качестве растворителей. Имеется риск попадания огнеопасных растворов под пациента, в углубления тела. Перед включением генератора протрите перечисленные места, чтобы осушить их. Учитывайте наличие риска, обусловленного наличием эндогенных газов. Если некоторые материалы, например вата и салфетки, насыщены кислородом, они могут воспламеняться искрами, возникающими даже при надлежащем использовании генератора. (Допускается использование в операционной ножной педали.)

20. Если у пациента имеется имплантированный электрокардиостимулятор или электроды ЭКС, то существует риск создания помех для электрокардиостимулятора или повреждения ЭКС во время процедур абляции. В сомнительных случаях обращайтесь к производителю устройства.

21. Электромагнитное излучение генератора может вносить помехи в работу других электрических устройств. Другие электрические устройства также могут влиять на функционирование генератора, если они используются в то же время и в непосредственной близости от него.

flow of the irrigation solution. The hospital staff is responsible for monitoring the total amount of solution delivered to the patient to avoid an excessive loading of the irrigation solution in the patient.

19. Avoid using flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen (O₂) if the procedure is being performed in the region of the thorax or head, unless the gases are being aspirated off or an anesthesia-safe device is being used. Before starting RF ablation, allow time for flammable substances that are used as cleaning agents, disinfectants, or solvents to evaporate. There is a risk associated with flammable liquids under the patient or in the patient's body cavities. Wipe away the liquid in these places away before the generator is turned on. Beware of flammable endogenous gases. Materials such as cotton and gauze, when saturated with oxygen, can be ignited by sparks that arise even during normal use of the generator. (The foot pedal is suitable for use in operating rooms.)

20. Be aware during ablation procedures that in patients with cardiac pacemakers or pacemaker leads, there is a risk of interference with the pacemaker function or damage to the pacemaker. In case of doubt, consult the manufacturer of the device.

21. The electromagnetic radiation emitted by the generator can interfere with the function of other electrical devices. Conversely, other electrical devices can influence the function of the generator if they are operated at the same time in the immediate vicinity of the generator.

22. Разъемы катетера и соединительного кабеля катетера не должны соприкасаться с высоковольтными устройствами (например, сетевыми розетками) и металлическими предметами. В противном случае возможно ведущее к смерти поражение пациента электрическим током.

23. Чтобы не допустить повреждения соединительных кабелей, не обматывайте их вокруг генератора или иных устройств. Сворачивание соединительных кабелей в бухту во время нормальной работы генератора создает индуктивную составляющую, что может привести к ошибкам в измерениях. Использование ошибочных значений способно привести к ошибочной интерпретации результатов.

24. При работе с электрическими медицинскими устройствами должны приниматься особые меры безопасности, связанные с электромагнитной совместимостью. Эти устройства генерируют, используют и могут излучать РЧ энергию. Если они установлены и используются с нарушением изложенных в руководстве инструкций, то способны вносить недопустимые помехи в радиосвязь. Кроме того, портативные и мобильные коммуникационные устройства могут вносить недопустимые помехи в работу генератора.

25. При многократном отображении сообщения об ошибке прекратите использование генератора и обратитесь в службу поддержки клиентов.

26. Чтобы не допустить повреждения генератора SmartAblate и его принадлежностей, используйте только соответствующие чистящие средства.

27. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте сетевую кабель, идущий от сетевой розетки генератора, к розетке с тремя гнездами, которая соответствует характеристикам, приведенным в разделе «Технические параметры». Не подключайте

22. The plugs on the catheter and the catheter connection cable must not be brought into contact with parts that have high voltage (such as mains outlets) or metallic objects. This can lead to the patient's death by electrocution.

23. To avoid damage to the connection cables, do not wrap the cables around the generator or other apparatus. Coiling the connection cables during normal operation of the generator creates inductive components, which can lead to measurement errors. The values indicated in error can lead to misinterpretations.

24. Special safety measures with regard to electromagnetic compatibility must be taken with electrical medical devices. This equipment generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with this user manual, may cause harmful interference to radio communications. Similarly, portable and mobile communication devices may cause harmful interference to the functioning of the generator.

25. If error messages repeatedly appear, stop using the generator and contact Customer Support.

26. To avoid damage to the generator and its accessories, use only appropriate cleaning agents.

27. To avoid the risk of electric shock, connect the mains cable from the generator mains socket to a 3-prong outlet that meets the specifications in Technical Characteristics section. Do not connect electrical components of the generator to a multiple socket power

электрические компоненты генератора к разветвителю электропитания. В противном случае возможно снижение безопасности или ухудшение рабочих характеристик.

28. Генератор разрешается открывать только лицам, уполномоченным производителем. Если генератор открыт, то возможен доступ к деталям, находящимся под высоким напряжением или имеющим очень высокую температуру, что может привести к травме. В случае открытия генератора лицом, не имеющим полномочий, гарантия утрачивает силу. Модификация генератора запрещена.

29. При попадании в генератор жидкости прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.

30. В маловероятном случае неустранимой системной ошибки (система прекратит работу, и индикатор Alarm (Тревога) мигает красным) немедленно отключите от генератора сетевую кабель.

31. Электроды и датчики для устройств контроля и стимуляции могут быть проводниками РЧ тока. Чтобы уменьшить риск ожогов, размещайте электроды и датчики как можно дальше от места абляции и от индифферентного электрода.

32. Чтобы не допустить неблагоприятного воздействия на здоровье пациентов и медицинского персонала, не запускайте приложение РЧ энергии до размещения катетера в предназначенной для абляции области и установления значений параметров абляции (температуры и импеданса) в планируемом диапазоне.

33. Чтобы минимизировать электрический шум на электрокардиограммах, располагайте соединительные кабели катетера так, чтобы они не соприкасались с пациентом и с другими кабелями. Чтобы оптимизировать регистрацию ЭКГ, храните неиспользуемые поверхностные электроды на расстоянии от пациента.

strip. Using a multiple socket power strip may affect safety or performance.

28. The generator may be opened only by persons authorized by the manufacturer. When the generator is open, parts that have high voltage or are very hot are accessible and can cause injury. If the generator is opened by an unauthorized person, any claims on the warranty are void. No modification of the generator is permitted.

29. If fluid penetrates into the generator, stop using the generator and contact Customer Support.

30. In the unlikely event that there is a fatal system error (the system will stop and the Alarm indicator will flash red), immediately disconnect the mains cable from the generator.

31. Electrodes and probes for monitoring and stimulation devices can be electrical conductors of RF current. Reduce the risk of burns by placing the electrodes and probes as far away as possible from the site of ablation and from the indifferent electrode.

32. To avoid possible injury to patients and medical personnel, do not start RF power application until the catheter is positioned in the intended ablation area and the ablation parameters (temperature and impedance) are within the expected range.

33. To minimize electrical noise on the ECG recordings, position catheter connection cables so that they do not touch either the patient or other cables. For an optimal ECG trace, keep unused active surface electrodes at a distance from the patient.

34. Чтобы не допустить ухудшения рабочих характеристик генератора под действием жидкости, убедитесь, что стерильные катетеры и разъемы кабеля абсолютно сухие.

35. Чтобы не допустить сбоя системы, регулярно проверяйте все многоцветные принадлежности. Не используйте поврежденные кабели.

36. Не используйте хранящиеся в электронных устройствах данные абляции для диагностики и терапии. Эти данные предназначены для архивации и использования в исследовательских целях.

34. To prevent fluid from impairing system performance, ensure that sterile catheters and cable plugs are completely dry.

35. To prevent a system malfunction, inspect all reusable accessories regularly. Do not use damaged cables.

36. Ablation data stored electronically must not be used for diagnosis or therapy. The intended use is for archiving or research only.

Предупреждение. Система: безопасность и подключение/Warnings: System: Safety and Connections

Генератор SmartAblate может напрямую или опосредованно подключаться ко многим устройствам и принадлежностям.

SmartAblate Generator can be connected directly or indirectly to many other devices and accessories.

1. Подключения генератора SmartAblate для электрокардиографии и стимулятора – это гальванические подключения к катетеру для абляции. Разрешается использование только кабелей и разъемов, допущенных к применению с устройством типа CF (класс безопасности CF).

1. The generator connections for the ECG signals and for the stimulator are galvanically connected with the ablation catheter. Only cables and plugs approved for a CF type of device (CF safety classification) may be used.

2. Все устройства с этими кабелями и разъемами должны соответствовать требованиям, содержащимся в MDD/MPG для устройств класса I. Соответствие требованиям, содержащимся в стандартах IEC/EN 60601-1-1 и MDD 93/42/EEC должно контролироваться и документироваться должным образом.

2. All devices with these cables and plugs must fulfill the requirements stated in MDD/MPG for class 1 devices. Fulfillment of the requirements stated in IEC/EN 60601-1-1 and MDD 93/42/EEC must be monitored and documented in a suitable way.

3. Лица, устанавливающие подключения генератора SmartAblate и принадлежностей друг к другу или использующие генератор и принадлежности, обязаны выполнять установку и использовать устройства в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-1 и несут связанную с этим ответственность.

3. The person who connects the generator and accessories to each other or who uses the generator and accessories is responsible and liable for installation and operation that complies with IEC/EN 60601-1-1.

4. Все компоненты системы должны соответствовать всем применимым требованиям и стандартам и иметь соответствующую этим стандартам маркировку.

5. При возникновении какого-либо вопроса, касающегося использования компонента, обратитесь к поставщику данного компонента, чтобы получить подробные сведения.

6. Если к генератору SmartAblate и друг к другу подключено несколько устройств, то эти устройства должны быть безопасны как по отдельности, так и в совокупности в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1, регламентируемых им актов и стандарта EC/EN 60601-1-2. Все устройства и принадлежности, расположенные в зоне пациента, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 и регламентируемых им актов.

Не следует забывать, что соединительный кабель ЭКГ для генератора создает прямое электрическое подключение к сердцу пациента. Неправильное использование этого подключения опасно для жизни пациента. Убедитесь, что ток утечки подключенной системы (в любой конфигурации) не превосходит максимально допустимое значение (ток утечки пациента $\leq 0,05$ мА).

Не забывайте, что на РЧ ток утечки системы могут отрицательно влиять другие компоненты системы.

Максимально допустимые значения указаны в стандарте IEC/EN 60601-2-2. Смещения базовой линии поверхностной ЭКГ являются признаком неконтролируемого РЧ тока утечки через поверхностные электроды ЭКГ. Нагрев этих электродов вызывает изменение напряжения постоянного тока, что ведет к смещению базовой линии. В таком случае, чтобы не допустить неконтролируемый ток утечки, проверьте конфигурацию системы. Кроме того, не исключено, что электрокардиограф для использования с

4. All system components must comply with all applicable requirements and standards and be labeled pursuant to these standards.

5. If there are any concerns regarding the use of a component, contact the distributor of the component to obtain further information.

6. If several devices are connected to the generator and to each other, they should be as safe, both individually and together, as specified in IEC/EN 60601-1 and its sub-standards and IEC/EN 60601-1-2. All devices and accessories, when located within the patient area, must comply with IEC/EN 60601-1 and its sub-standards.

Keep in mind that the ECG connection cable for the generator creates a direct electrical connection to the patient's heart. Incorrect use of this connection can endanger the patient's life. Make sure that the leakage current of the connected system (in any combination) never exceeds the maximum permissible value (patient leakage current ≤ 0.05 mA).

Take into account that the system's RF leakage current can be negatively influenced by other system components. The maximum allowable values are specified in IEC/EN 60601-2-2. Displacement of the ECG baseline surface signals is a sign of uncontrolled RF current leakage through the body surface ECG electrodes. Heating of these electrodes gives rise to a shift in direct current voltage which, in turn, leads to a displacement of the baseline. In this case, check the whole system combination to avoid uncontrolled current leakage. It may also be the case, however, that the electrocardiograph is unsuitable for this use or that the body surface ECG electrodes have too high a contact impedance. Make sure that the

данной целью непригоден или контактный импеданс поверхностных электродов ЭКГ слишком высок. Убедитесь, что электрокардиограф пригоден для подобного применения. Ожоги кожи в области поверхностных электродов ЭКГ могут быть признаком неконтролируемого тока утечки.

7. Стимулятор может подключаться напрямую ко многим электрокардиографам. Перед включением РЧ тока стимулятор должен быть гальванически изолирован или физически отключен. Необходимость этого диктуется параллельным подключением выхода генератора и стимулятора. Если рассматриваемое подключение не изолировать, то возможно повреждение интерфейса пациента стимулятора и предохранительной изоляции. Кроме того, вред здоровью пациента может быть нанесен подачей РЧ энергии на подключенные к стимулятору электроды.

8. Подключайте к генератору SmartAblate только классифицированные медицинские устройства. Если система ПК не соответствует требованиям стандартов IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 и регламентируемых ими актов, то расстояние между системой ПК и пациентом должно быть не менее 1,83 м (6 футов), а система ПК должна соответствовать требованиям стандарта IEC 950 / UL 60950-1. Все электрически связанные с генератором SmartAblate соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-1 (стандарт для медицинских систем).

ECG device is appropriate for this application. Skin burns at the body surface ECG electrodes can be a sign of uncontrolled current leakage.

7. There are many electrocardiographs to which a stimulator can be directly connected. The stimulator must be galvanically isolated (or physically disconnected) before the RF current is turned on. The reason for this is the parallel connection between the output of the generator and the stimulator. If the connection is not isolated, the stimulator's patient interface and safety insulation may be damaged. The transfer of RF energy into the electrodes connected to the stimulator can also cause injury to the patient.

8. Only classified electrical medical devices may be connected to the SmartAblate Generator. If a PC system does not fulfill the requirements of IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 and their sub-standards, the distance between the PC system and the patient must be at least 1.83 m (6 ft) and the PC system must fulfill the requirements of IEC 950 / UL 60950-1. All medical devices that are connected electrically to the generator must fulfill the requirements of IEC/EN 60601-1-1, the standard for medical systems.

Предупреждения и меры предосторожности. Во время процедуры абляции/Warnings and Precautions: During an Ablation Procedure

1. Перфорация кровеносного сосуда является риском, свойственным размещению электрофизиологического катетера. Чтобы не допустить повреждения или перфорации кровеносных сосудов, при продвижении катетера соблюдайте осторожность.

1. Blood vessel perforation is a risk inherent in the placement of an electrophysiology catheter. The catheter needs to be moved carefully to avoid damage or perforation of blood vessels.

2. При выполнении абляции задней стенки левого предсердия учитывайте риск формирования повреждения пищевода.

3. Не допускайте высокой температуры абляции. Высокая температура абляции может привести к образованию сгустка крови, обугливанию ткани сердца или крови, а также к выпариванию интерстициальной внутриклеточной жидкости.

Примечание. Отображаемая генератором температура не является температурой ткани. Отображаемая температура – это температура электрода катетера для абляции. Она может не совпадать с температурой ткани. Особенно часто такая ситуация наблюдается при использовании катетера с орошаемыми растворами электролитов электродами для абляции.

При использовании катетеров с орошаемыми электродами для абляции результат измерения температуры отражает температуру охлаждаемого электрода, а не температуру ткани. Температура ткани может быть значительно выше, а риск хлопка (взрыва пузырьков пара) может возрастать. Исходя из вышеизложенного, используйте только умеренную выходную РЧ мощность. Соблюдайте указания, приведенные в инструкции по эксплуатации, прилагающейся к используемым с системой терапевтическим катетерам.

4. Устанавливая значение температуры, не забывайте, что измеряется температура не ткани сердца, а электрода. Поскольку кровоток оказывает охлаждающее действие, температура ткани сердца может быть выше температуры, измеренной на электроде для абляции.

5. Чтобы минимизировать обугливание на электроде для абляции, не допускайте быстрого роста импеданса. Обугливание на электроде для абляции может вызывать

2. When performing ablation of the posterior wall of the left atrium, beware of the risk of forming a lesion in the esophagus.

3. Avoid high ablation temperatures. High ablation temperatures can lead to clot formation, charring of the heart tissue or blood, and/or evaporation of interstitial intracellular fluid.

Note: The temperature indicated on the generator is not the tissue temperature. The indicated temperature is the temperature of the catheter's ablation electrode, which does not necessarily represent the tissue temperature. This applies especially when catheters with saline-cooled ablation electrodes are used.

When catheters with cooled ablation electrodes are used, the temperature measurement reflects the temperature of the cooled electrode, not the temperature of the tissue. The temperature of the tissue may be distinctly higher and the risk of pop (explosion of steam bubbles) may increase. Therefore, use only moderate RF power output. Follow the recommendations in the instructions for use provided with the therapeutic catheters that are used with the system.

4. Keep in mind when setting the temperature that only the temperature of the electrode and not the temperature of the heart tissue is measured. Because of the cooling effect of blood flow, the temperature of the heart tissue may be higher than the temperature measured at the ablation electrode.

5. Avoid sudden increases in impedance to minimize charring at the ablation electrode. Charring at the ablation electrode can result in reduced RF energy delivery and/or an embolism.

снижение подачи РЧ энергии и/или эмболию.

6. Убедитесь, что активный РЧ электрод катетера для абляции не соприкасается с другим катетером или с другим металлическим проводником, например с имплантированным электродом ЭКС. В противном случае возможно неконтролируемое проведение РЧ энергии в другие части тела или неконтролируемое увеличение эффективного размера активного РЧ электрода.

7. Не устанавливайте какие-либо чрезмерные, нереальные предельные значения. Предельное значение необходимо, чтобы при его превышении была инициирована подача сигнала тревоги. Если установлены нереальные значения, то важная функция подачи сигнала тревоги будет инициирована слишком поздно или вообще не будет инициирована.

8. Чтобы минимизировать риск для пациента, длительность абляции не должна превышать одной минуты.

9. При использовании обычных рабочих настроек низкая выходная РЧ мощность и проблемы с устройством для абляции могут быть признаками неправильного расположения индифферентного электрода или его плохого контакта с соединительным кабелем.

10. Во время подачи РЧ энергии непрерывно контролируйте измеренные значения импеданса генератора SmartAblate. Если импеданс внезапно возрос, прекратите подачу РЧ энергии. Извлеките катетер из организма и очистите электрод для абляции катетера стерильной салфеткой, чтобы удалить прилипшие к нему частицы.

11. Если во время подачи РЧ энергии возникло подозрение на неконтролируемость ее увеличения или сомнение в правильности функционирования сенсорного экрана,

6. Make sure that the active RF electrode of the ablation catheter is not in contact with another catheter or with another metallic conductor, such as an implanted pacemaker lead. This could lead to uncontrolled conduction of the RF energy to other parts of the body, or to an uncontrolled increase in the effective size of the active RF electrode.

7. Do not set any extreme, unrealistic limit values. The limit values serve to trigger an alarm when a limit value is exceeded. If unrealistic values are set, important alarm functions will be triggered too late or not at all.

8. To minimize the risk to the patient, keep the ablation duration to one minute or less.

9. When using the usual operating settings, a low output RF power or a problem with the ablation device can be a sign that the indifferent electrode is not correctly positioned or has poor contact with its connection cable.

10. Continuously monitor the generator's impedance measurement during RF energy application. If a sudden increase in impedance is observed, stop the RF energy delivery. Remove the catheter from the patient's body and clean the ablation electrode of the catheter with a sterile cloth to remove any adherent materials.

11. If there is any doubt about an unintended increase in RF energy or the proper functioning of the touch screen, Data Entry Knob, foot pedal, or remote control during RF delivery, immediately stop the RF energy delivery by

Рукоятки ввода данных, педали SmartAblate или пульта дистанционного управления SmartAblate, немедленно прекратите подачу РЧ энергии. Для этого нажмите кнопку Стоп на генераторе, отпустите ножную педаль SmartAblate или нажмите кнопку Режим ожидания. Если после всех перечисленных выше действий подача РЧ энергии не прекратилась, отключите кабель питания от генератора.

pressing the Stop button on the generator, releasing the foot pedal, or pressing the Stand-by button. If none of these measures stops the RF energy delivery, disconnect the mains cable from the generator.

Использование индифферентных электродов/Handling Indifferent Electrodes

Индифферентный электрод используется для однополярной абляции.

Индифферентный электрод постоянно контролируется генератором.

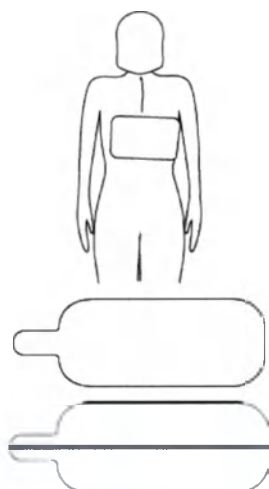
- Чтобы обеспечить защиту пациента, генератор не допускает однополярную абляцию, если индифферентный электрод отсутствует.
- Если индифферентный электрод подключен к генератору неправильно, генератор немедленно прекращает подачу РЧ энергии и отображает сообщение.
- В генераторе имеется функция контроля качества контакта двухпластинчатого индифферентного электрода. Если при использовании двухпластинчатого индифферентного электрода контакт с кожей ухудшается до недопустимого уровня, генератор немедленно отображает предупредительное сообщение. После наложения на пациента индифферентного электрода генератор непрерывно контролирует качество контакта и обновляет внутреннее значение для максимального достигнутого качества контакта (минимальный импеданс контакта двухпластинчатого индифферентного электрода). Это значение возвращается к исходному при каждом отсоединении индифферентного электрода от пациента. Предупредительное сообщение отображается, если импеданс контакта двухпластинчатого индифферентного электрода возрастает на 40 % от максимального достигнутого качества контакта. Если используемый

An indifferent electrode is used for unipolar ablations.

The indifferent electrode is monitored at all times by the generator.

- To ensure patient protection, the generator prevents unipolar ablation in the absence of an indifferent electrode.
- If the indifferent electrode is not correctly connected to the generator, the generator immediately stops RF energy delivery and displays a message.
- The generator is equipped with a contact quality monitoring feature for split indifferent electrodes. When a split indifferent electrode is used, the generator displays an alert message as soon as skin contact with the electrode surface decreases by an unacceptable amount. After the indifferent electrode is applied to the patient, the generator continuously monitors the contact quality and updates an internal value for best achieved contact quality (the minimum contact impedance of the split indifferent electrode). This value is reset every time the indifferent electrode is disconnected from the patient. The alert message appears when the contact impedance of the split indifferent electrode increases by 40% from the best achieved contact quality. If a solid (non-split) indifferent electrode is used and the electrode partially detaches itself, no alert is triggered. The danger of a skin burn under the indifferent electrode is thus increased.

однопластинчатый (не двухпластинчатый) индифферентный электрод частично отсоединяется, подача предупредительного сигнала не инициируется. Следовательно, опасность ожога кожи под индифферентным электродом возрастает.



Располагайте индифферентный электрод в операционном поле на спине пациента.

Однопластинчатый индифферентный электрод

Двухпластинчатый индифферентный электрод

Располагайте индифферентный электрод в операционном поле на спине пациента.

/Place the indifferent electrode within the operating field on the patient's back.

Однопластинчатый индифферентный электрод

/Solid Indifferent Electrode

Двухпластинчатый индифферентный электрод

/Split Indifferent Electrode

Генератор SmartAblate имеет возможность подключения двух независимых индифферентных электродов.

Могут подключаться двухпластинчатый и однопластинчатый индифферентные электроды. В этом случае функция контроля качества контакта также активна только для двухпластинчатого индифферентного электрода. Тем не менее, если одновременно используются два двухпластинчатых индифферентных электрода, качество контакта одного из них ухудшается, а контакт второго остается хорошим, предупредительное сообщение не отображается. При использовании двух индифферентных электродов площадь контактной поверхности на коже пациента удваивается. Использование двух индифферентных электродов рекомендуется, в частности, для пациентов с большой массой тела и малой мышечной

The SmartAblate Generator provides the option of connecting two separate indifferent electrodes. Both split and solid indifferent electrodes can be connected. In this case as well, the contact quality monitoring feature works only with split indifferent electrodes. However, if two split indifferent electrodes are used at the same time and one loses contact quality but the other maintains contact quality, no alert is triggered. The use of two indifferent electrodes doubles the size of the contact surface on the patient's skin. The use of two indifferent electrodes is recommended, especially for heavy patients with a low muscle mass, in ablations with high output (> 50 watts), and in the case of prolonged RF energy delivery (> 60 seconds). If two indifferent electrodes are used, apply one electrode to the left side of the ablation site and the other electrode to the right side of the ablation site, both at approximately the same distance from

массой, при абляциях с высокой выходной мощностью (более 50 Вт) и при длительной подаче РЧ энергии (более 60 с).

При использовании двух индифферентных электродов наложите один электрод слева, а другой справа от места абляции приблизительно на одинаковом расстоянии от него. Два индифферентных электрода не должны перекрываться.

Предупреждение.

Несоответствующий или неверно наложенный индифферентный электрод может стать причиной ожогов кожного покрова. Перед использованием проверьте индифферентный электрод и соединительный кабель. Не используйте их, если они повреждены или модифицированы.

the ablation site. The two indifferent electrodes must not overlap.

Warning

An unsuitable indifferent electrode or an incorrectly applied indifferent electrode can lead to burns on the skin surface. Check the indifferent electrode and the connection cable before use. Do not use these if they are damaged or modified.

Указания по использованию индифферентных электродов с генератором SmartAblate /Guide to the Use of Indifferent Electrodes with the SmartAblate RF Generator

- Используйте только индифферентные электроды, площадь поверхности которых составляет не менее 124 см², соответствующие требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2 или ANSI / AAMI HF-18.

- Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации индифферентных электродов, особое внимание обратив на разделы, содержащие предупреждения и информацию о мерах предосторожности.

- **Использование одноразового электрода.** Убедитесь, что контактная поверхность электрода не высохла. Если она высохла, то перед тем как продолжить процедуру абляции замените электрод новым неиспользованным. Не используйте с одноразовыми электродами какой-либо контактный гель. Используйте одноразовый электрод для единственной процедуры. Если индифферентный электрод ослаб или нуждается в замене, воспользуйтесь новым индифферентным электродом. Повторное использование ранее налагавшегося электрода может

- Use only indifferent electrodes with a surface area of > 124 cm² that conform with either IEC/EN 60601-2-2 or ANSI / AAMI HF-18.

- Read the instructions for use for the indifferent electrodes carefully and take special note of the warnings and precautions sections.

- **For a single-use electrode** Make sure that the electrode contact surface is not dry. If it is dry, replace it with a new, unused electrode before continuing with the ablation procedure. Do not use any contact gel with single-use electrodes. Use the single-use electrode for only one procedure. If the indifferent electrode becomes loose or needs to be moved, use a new indifferent electrode. Repeated use of an already applied electrode can mean a loss of adhesiveness and thus lead to distinctly poorer contact quality.

привести к потере им адгезивных свойств, что ведет к существенному снижению качества контакта.

- **Использование многоразового электрода.** Убедитесь, что контактная поверхность электрода не высохла. Если она высохла, воспользуйтесь малым, минимально достаточным количеством электропроводящего геля.

- **Тщательно выбирайте контактную область.** Контактная область должна находиться на спине пациента, в месте, характеризующимся наличием мышц и достаточным кровотоком. Выбранную область должно отделять от сердца минимально возможное расстояние. Не размещайте индифферентный электрод вблизи от ран.

- **Тщательно подготавливайте контактную область.** Выполняйте подготовку контактных областей на коже пациента и на индифферентном электроде в соответствии с прилагаемой к индифферентному электроду инструкцией по эксплуатации. Индифферентный электрод должен быть размещен к месту абляции ближе любого другого электрода ЭКГ или электродов других устройств. Побрейте и обезжирьте кожу.

- **Накладывайте электрод на контактную область, соблюдая осторожность.** Убедитесь, что вся поверхность индифферентного электрода находится в тесном контакте с кожей на спине пациента. Воздушных карманов между кожей и индифферентным электродом быть не должно. Жировые выделения, волосы, грязь, повторное использование адгезивных или низкокачественных электродов может ухудшить качество контакта и увеличить риск ожогов кожи.

- Тепло, вырабатываемое термоодеялами или иными источниками тепла, повышает температуру под индифферентным

- **For a reusable electrode:** Make sure that the electrode contact surface is not dry. If it is dry, use a small, evenly distributed quantity of conductive gel.

- **Carefully select the contact area:** Choose a muscular area on the back of the patient that is as near the heart as possible and that has sufficient blood flow. Do not place the indifferent electrode near wounds.

- **Carefully prepare the contact area:** Prepare the contact area on the patient and on the indifferent electrode according to the instructions for use provided with the indifferent electrode. Place the indifferent electrode closer to the ablation site than any ECG electrode or other products that could represent an alternative lead. Shave and degrease the skin.

- **Carefully apply the indifferent electrode to the contact area:** Make sure that the whole surface of the indifferent electrode forms a closed contact with the patient's back. There should be no pockets of air between the skin and the indifferent electrode. Oil, hair, dirt, repeatedly used adhesive electrodes, and electrodes of low quality can impair contact quality and increase the risk of a skin burn.

- Heat produced by thermal blankets or other sources of heat adds to the heat arising under the indifferent electrode. This increases

электродом. Это увеличивает риск ожогов кожи. Не используйте подобные источники тепла в непосредственной близости от индифферентного электрода.

the risk of skin burns. Do not use such sources of heat in immediate proximity to the indifferent electrode.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/WARNING

Несоответствующий или неверно наложенный индифферентный электрод может стать причиной ожогов кожного покрова. Перед использованием проверьте индифферентный электрод и соединительный кабель. Не используйте их, если они повреждены или модифицированы.

Inappropriate or poorly applied indifferent electrode may cause skin burns. Check the indifferent electrode and connection cable before use. Do not use damaged or modified electrodes.

Описание и настройка / Overview and Setup

Конструкция и функции/Structure and Features

Генератор SmartAblate – это радиочастотный генератор, предназначенный для использования в процедурах абляции сердца. Генератор может быть настроен для работы со многими устройствами. Он соответствует высочайшим требованиям стандартов безопасности, точности и простоты эксплуатации.

The SmartAblate RF Generator is a radiofrequency generator designed for use in cardiac ablation procedures. The generator can be configured to work with a variety of other devices and meets the highest standards for safety, precision, and ease of operation.

Генератор совместим с большим количеством катетеров и устройств. Список устройств и принадлежностей см. в разделе 5.2 «Списки принадлежностей».

The generator is compatible with a large number of catheters and devices. For a listing of devices and accessories, see Section 5.2, Accessory Lists.

Управление генератором осуществляется с помощью простого в использовании интерфейса пользователя. Выбор может выполняться прикосновениями к экрану пальцами (даже в хирургических перчатках) или стилусом.

The generator is operated via an easy-to-use user interface. Selections can be made on the screen by touching it (even when wearing surgical gloves) or by tapping it with a pen.

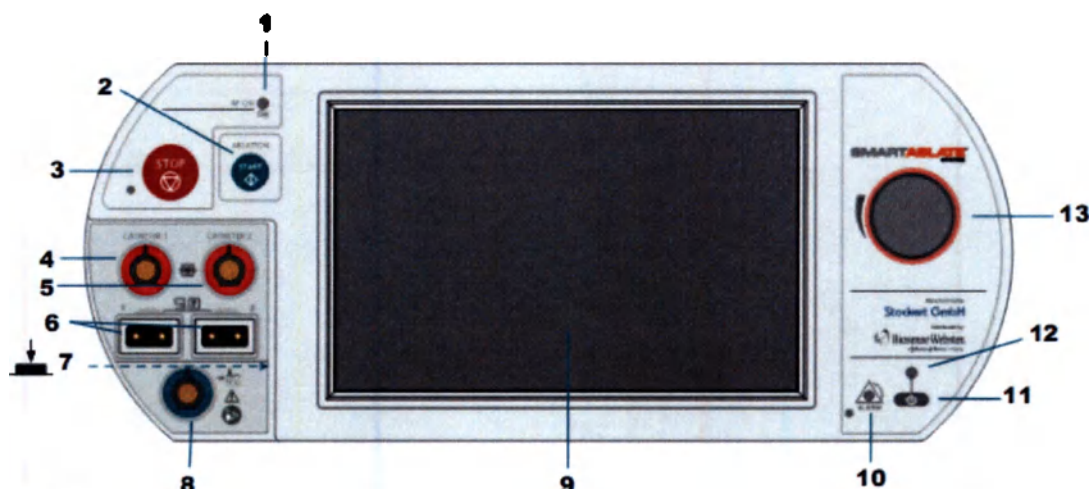
В конструкции генератора предусмотрены продублированные схемы безопасности (если отказал один механизм безопасности, то сигнал о сбое подает второй механизм, что гарантирует безопасность). Устройство

The generator features redundant protection circuits (if one safety mechanism fails, a second safety mechanism indicates the failure to ensure safety). A central computer processor operates the device. Several other

управляется центральным компьютером. С помощью нескольких других микропроцессоров осуществляется управление различными функциями, например величиной выходной РЧ мощности и расчетом импеданса. В конструкции генератора имеется блок памяти, параметры в котором сохраняются даже после выключения устройства. При следующем включении генератора эти параметры будут активны. Определяются эксплуатационные ошибки и дефекты подключенных устройств, после чего отображаются сообщения об ошибках. Список возможных сообщений об ошибках см. в разделах 7.2 «Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции» и 7.3 «Системные ошибки».

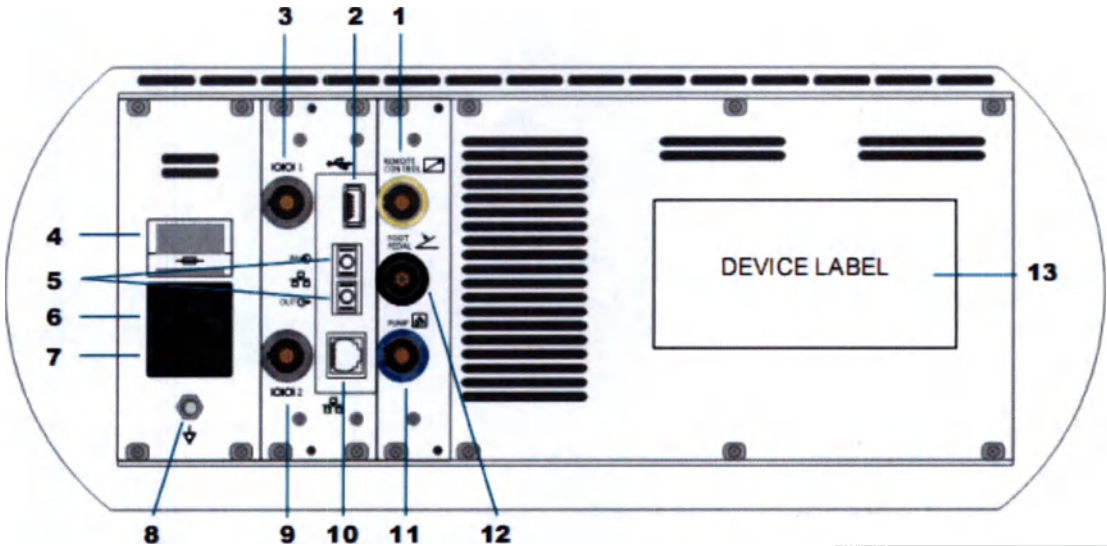
microprocessors control the various functions, such as RF power output and calculation of impedance. The generator is equipped with a memory unit that stores the settings even after the generator has been turned off. These settings are active when the generator is turned on again. Operating errors and defects in the attached devices are detected and error messages are issued. For a list of possible error messages, see Sections 7.2, Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons and 7.3, System Errors.

Элементы управления, расположенные на передней панели генератора/Controls on the Front of the Generator



Элемент/Item	Описание/Description
1	Индикатор RF On (Подача РЧ энергии)/RF On indicator
2	Кнопка Ablation Start (Начать абляцию)/Ablation Start button
3	Кнопка Stop (Стоп)/Stop button
4	Catheter 1 (Катетер 1) – гнездо для кабеля катетера для абляции /Catheter 1 – receptacle for ablation catheter cable
5	Catheter 2 (Катетер 2) – гнездо для кабеля пищевого зонда (не функционирует в генераторах версий US и JP)/Catheter 2, receptacle for esophageal probe cable (not functional in the US and JP versions of the generator)
6	Гнезда для кабелей индифферентного электрода /Receptacles for indifferent electrode cables
7	Кнопка Наклонить панель (на боковой поверхности передней панели) (на некоторых моделях недоступна)/Tilt Panel button (on side of front panel) (<i>not available on some models</i>)
8	Гнездо для кабеля ЭКГ (внешний стимулятор/ЭФИ система) /Receptacle for ECG cable (external stimulator /electrophysiology recording system)
9	Сенсорный экран /Touch screen
10	Alarm (Тревога) /Alarm indicator
11	Кнопка Режим ожидания /Stand-by button
12	Индикатор Режим ожидания /Stand-by indicator
13	Рукоятка ввода данных/Data Input Knob

Элементы управления, расположенные на задней панели генератора/Controls on the Back of the Generator



Элемент/Item	Описание/Description
1	Remote Control (Пульт дистанционного управления) – гнездо для кабеля пульта дистанционного управления SmartAblate / Remote Control – Receptacle for SmartAblate Remote Control cable
2	Порт USB/USB port
3	Порт последовательных данных 1 – для ЭФИ системы/Serail data port 1 – for electrophysiology recording system
4	Этикетка с номинальными параметрами электросети/Mains rating label
5	Порт для оптоволоконного кабеля (не используется)/Fiber optic ports (not implemented)
6	Сетевая розетка/Mains socket
7	Крышка отсека предохранителей/Fuse cover
8	Разъем заземления/Potential equalization port
9	Порт последовательных данных 2 – для системы CARTO/Serail data port 2 – for CARTO System
10	Порт Ethernet (не используется)/Ethernet port (not implemented)
11	Pump (Насос) – гнездо для кабеля насоса SmartAblate / Pump – Receptacle for SmartAblate Irrigation Pump cable
12	Foot Pedal (Ножная педаль) – гнездо для кабеля педали ножной SmartAblate/ Foot Pedal – Receptacle for SmartAblate System foot pedal cable
13	Заводская этикетка устройства /Device label

Проверка работоспособности и обучение на месте эксплуатации/Functional Test and On-Site Training

Генератор SmartAblate – это медицинское устройство. В соответствии с законодательством некоторых стран генератор не может быть введен в эксплуатацию, пока поставщик не выполнит проверку работоспособности генератора на месте его эксплуатации и не подготовит лицо, ответственное за эксплуатацию устройства в соответствии с данным руководством пользователя. Следует соблюдать все применимые требования национального законодательства.

The SmartAblate RF Generator is a medical device. In some countries, in order to comply with local regulations, the generator may not be put into service until the distributor has subjected the generator to a functional test on site and has trained the person responsible for operating the device in the handling of the generator per this user manual. All applicable requirements of local regulations must be followed.

Проверка работоспособности генератора может быть выполнена с помощью имеющегося в продаже диагностического блока STOCKERT для Генератора SmartAblate (см. раздел 5.2 «Списки принадлежностей»), в комплект поставки не входит.

A functional test of the generator can be performed using a STOCKERT test box for the SmartAblate RF Generator, which is available for purchase (see Section 5.2, Accessory Lists). See the instructions for use that are provided with the test box.

Настройка/Setup

РАЗМЕЩЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА/SETTING UP THE GENERATOR

Генератор SmartAblate может использоваться только в лечебных учреждениях, соответствующих требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, Annex A.4, Clause 16 (стандарт МЭК, приложение A.4, пункт 16).

The SmartAblate RF Generator may be used only in medical rooms in compliance with IEC/EN 60601-1, Annex A.4, Clause 16.

Размещайте генератор на устойчивой нескользкой поверхности, например на тележке системы CARTO. Если генератор размещен на другой поверхности, убедитесь в надежности его крепления.

Place the generator on a secure, non-slip surface such as the CARTO System cart. If the generator is placed on any other surface, make sure it is securely fastened.

Не размещайте генератор непосредственно над другим устройством и не размещайте какие-либо устройства над генератором.

Do not place the generator directly above another device and do not place any other device directly on the generator.

Чтобы обеспечить должное охлаждение нагревающегося генератору, убедитесь, что вокруг устройства достаточно свободного пространства со всех сторон.

Make sure that there is enough free space on all sides of the generator to allow the heat created by the generator to escape.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ/MAINS CONNECTION



Генератор SmartAblate автоматически адаптируется к напряжению и частоте тока доступной сети. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте кабель питания, идущий от сетевой розетки генератора (см. элемент 6 раздела 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»), к розетке с тремя гнездами, которая соответствует характеристикам, приведенным в разделе 8.1 «Технические параметры». Используйте только кабель питания, предоставляемый производителем или поставщиком для страны эксплуатации генератора.



The SmartAblate RF Generator automatically adjusts for the necessary mains voltage and frequency. To avoid the risk of electric shock, connect the mains cable from the generator mains socket (see Item 6 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator) to a 3-prong outlet that meets the specifications in Section 8.1, Specifications. Use only the mains cable supplied by the manufacturer or distributor for the country where the generator is being used.

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ/FUSES



Доступные снаружи предохранители Генератора SmartAblate находятся под крышкой отсека предохранителей (см. элемент 7 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»). Используйте только предохранители, рекомендованные производителем.



Externally accessible fuses for the SmartAblate RF Generator are located under the fuse cover (see Item 7 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator). Use only fuses approved by the manufacturer.

ЗАЗЕМЛЕНИЕ/POTENTIAL EQUALIZATION



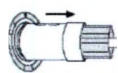
Чтобы не допустить разницы потенциалов между генератором и другими устройствами, питающимися от сети, Генератор SmartAblate должен быть подключен к контуру заземления в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. Подключите один конец поставляемого с генератором желто-зеленого кабеля заземления к расположенному на задней панели генератора заземлителю (см. элемент 8 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»). Подключите другой конец к центральному контуру заземления помещения. Чтобы не допустить генерирования помех (шума) сигналу ЭКГ, всегда используйте один и тот же контур



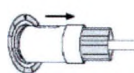
To avoid differences in potential between the generator and other devices with power operation, the SmartAblate RF Generator must be connected to a grounding line (as specified in IEC/EN 60601-1). Connect one end of the green and yellow potential equalization cable provided with the generator to the grounding connection on the back of the generator (see Item 8 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator). Connect the other end to the room's central grounding line. To avoid radiation interference (noise) in the ECG signal, always use the same grounding line for connection of all devices involved (electrocardiograph, CARTO System, generator).

заземления для всех задействованных устройств (электрокардиограф, система CARTO, генератор).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦИЛИНДРИЧЕСКИХ ШТЕКЕРОВ/CIRCULAR PLUG CONNECTIONS



Цилиндрические штекеры кабелей принадлежностей окрашены в те же цвета, что и расположенные на передней и задней панелях генератора гнезда (см. разделы 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора» и 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»). Чтобы подключить дополнительный кабель к генератору, совместите стрелку на штекере с меткой на гнезде и вставьте штекер, не прикладывая излишних усилий, до щелчка, который свидетельствует о фиксации штекера в гнезде. Если штекер не вставляется в гнездо, убедитесь в соответствии цветовой кодировки и количества штырьков. Чтобы извлечь штекер, осторожно потяните его за корпус и извлеките из гнезда.



The circular plugs on the accessory cables are the same color as the receptacles on the front and back of the generator (see Sections 4.2, Controls on the Front of the Generator, and 4.3, Controls on the Back of the Generator). To connect an accessory cable to the generator, align the arrow on the plug with the mark on the receptacle and push in without unnecessary force until a click indicates that the connector is locked in the receptacle. If the plug does not fit in the receptacle, verify that the color coding matches and that the number of pins in the plug is appropriate for the receptacle. To remove the plug, gently pull back the sleeve on the plug and pull the plug out of the receptacle.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЕЙ И КАТЕТЕРОВ/CONNECTION CABLES AND CATHETERS

Используйте только катетеры для абляции с датчиками температуры и соединительные кабели, которые поставляются производителем или рекомендованы им. Другие катетеры можно использовать только после консультации с поставщиком. Рекомендованные принадлежности см. в разделе 5.2 «Списки принадлежностей».

Чтобы подключить катетер для абляции, воспользуйтесь стерильным кабелем. Один конец кабеля подключите к гнезду **Catheter 1 (Катетер 1)**, расположенному на передней панели генератора (см. элемент 4 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора»), а другой – к катетеру. Если катетер для абляции подключен к дополнительной системе, например к системе CARTO, подключите кабель системы к гнезду **Catheter 1**

Use only ablation catheters with temperature sensors and connection cables supplied by or recommended by the manufacturer. Other catheters may be used only after consultation with the distributor. For recommended accessories, see Section 5.2, Accessory Lists.

To connect an ablation catheter, use a sterile cable and connect one end to the **Catheter 1** receptacle on the front of the generator (see Item 4 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator) and the other end to the catheter. Alternatively, if the ablation catheter is connected to an additional system, such as the CARTO System, connect the cable from the system to the **Catheter 1** receptacle.

(Катетер 1).

Чтобы подключить пищеводный зонд, подключите соответствующий кабель к гнезду **Catheter 2 (Катетер 2)**, расположенному на передней панели генератора (см. элемент 5 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора»).
(Пищеводный зонд не может использоваться с генераторами версий US и JP. Гнездо **Catheter 2 (Катетер 2)** нефункционально.)

To connect an esophageal probe, connect the appropriate cable to the **Catheter 2** receptacle on the front of the generator (see Item 5 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator). *(An esophageal probe cannot be used with the US or JP versions of the generator. The **Catheter 2** receptacle is not functional.)*

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНДИФФЕРЕНТНОГО ЭЛЕКТРОДА/INDIFFERENT ELECTRODE CONNECTIONS



Расположенные на передней панели генератора гнезда для индифферентных электродов (см. элемент 6 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора») могут использоваться для подключения как однопластинчатых, так и двухпластинчатых электродов. Некоторые рекомендованные для использования с Генератором SmartAblate индифферентные электроды доступны с кабелями, имеющими соответствующий сопрягающий элемент. Для других индифферентных электродов доступны соответствующие кабели-адаптеры.



The receptacles on the front of the generator for the indifferent electrodes (see Item 6 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator) can be used to connect both solid and split indifferent electrodes. Some of the indifferent electrodes recommended for use with the SmartAblate RF Generator are available with cables that have the appropriate mating component. For other indifferent electrodes, appropriate adapter cables are available.

СОЕДИНЕНИЕ ETHERNET/ETHERNET CONNECTION



Расположенный на задней панели генератора порт Ethernet (см. элемент 10 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора») предназначен для использования в будущем.



The Ethernet port on the back of the generator (see Item 10 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator) is provided for future use.

СОЕДИНЕНИЕ USB /USB CONNECTION



К порту USB, находящемуся на задней панели генератора, могут



Only USB mass storage devices (such as USB flash drives) may be connected to the

подключаться только съемные USB накопители, например флеш-накопители USB (см. элемент 2 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»). Не подключайте другие USB устройства, например принтер, мышь или сканер. Эти устройства генератором не поддерживаются.

Примечание. Порты USB, расположенные на задней поверхности наклоняющейся передней панели генератора, предназначены для использования только техническими специалистами сервисной службы.

USB port on the back of the generator (see Item 2 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator). Do not connect any other USB devices (such as a printer, mouse, or scanner); these other devices are not supported by the generator.

Note: The USB ports on the back of the tilting front panel of the generator are for use by service technicians only.

ПОРТЫ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ/ SERIAL DATA CONNECTIONS

ЮЮЮ 1



Устройства, обменивающиеся данными с генератором, например система CARTO 3, система CARTO XP, совместимые ЭФИ системы и другие внешние совместимые системы контроля, могут подключаться к портам последовательных данных, расположенным на задней панели генератора (см. элементы 3 и 9 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»).

ЮЮЮ 1



Devices that exchange data with the generator, such as the CARTO 3 System, the CARTO XP System, compatible electrophysiology recording systems, and other external compatible monitoring systems can be connected to the serial data ports on the back of the generator (see Items 3 and 9 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator).

ГНЕЗДА ДЛЯ ОПТОВОЛОКОННОГО КАБЕЛЯ/FIBER OPTIC CONNECTIONS



Расположенные на задней панели генератора порты для оптоволоконного кабеля (см. элемент 5 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора») предназначены для использования в будущем.



The fiber optic ports on the back of the generator (see Item 5 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator) are provided for future use.

УСТАНОВКА ОРОШАЕМЫХ КАТЕТЕРОВ С НАСОСОМ ОРОШЕНИЯ И СИСТЕМОЙ ТРУБОК/SETTING UP IRRIGATED CATHETERS WITH THE IRRIGATION PUMP AND TUBING

Подключите Генератор SmartAblate к насосу SmartAblate. Для этого вставьте один конец соединительного кабеля в гнездо Pump (Насос), расположенное на задней панели генератора (см. элемент 11 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»), а другой конец – в гнездо, находящееся на задней панели насоса.

Connect the SmartAblate RF Generator to the SmartAblate Irrigation Pump by plugging one end of the connection cable into the Pump receptacle on the back of the generator (see Item 11 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator) and the other end of the cable into the appropriate receptacle on the back of the pump.

Подключите трубки ирригационные SmartAblate к насосу и к орошаемому катетеру в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя насосом SmartAblate. Кроме того, см. раздел 6.6 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера».

Connect a SmartAblate Irrigation Tubing Set with the pump and with an irrigated catheter as described in the SmartAblate Irrigation Pump user manual. Also see Section 6.6, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter.

НАКЛОН ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ ГЕНЕРАТОРА (ГЕНЕРАТОРЫ С НАКЛОННОЙ КНОПКОЙ «НАКЛОНИТЬ ПАНЕЛЬ»)/TILTING THE GENERATOR'S FRONT PANEL (GENERATORS WITH A TILT PANEL BUTTON)

После включения генератора (см. раздел 6.1.1 «Запуск системы») его передняя панель может быть наклонена для улучшения обзора. Нажмите кнопку **Наклонить панель** (см. элемент 7 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора»), чтобы снять панель с замка, и осторожно вытяните вперед нижнюю часть передней панели.

After the generator has been turned on (see Section 6.1.1, System Startup), the front panel can be tilted for easier viewing. Press the **Tilt Panel** button (see Item 7 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator) to release the lock and gently pull the bottom of the front panel forward.

Примечание. Передняя панель генератора не поддается регулировке, если генератор выключен. Перед перемещением генератора убедитесь, что передняя панель закрыта.

Note: The generator's front panel cannot be adjusted when the generator is off. Before moving the generator, make sure that the front panel is closed.

НАКЛОН ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ ГЕНЕРАТОРА (ГЕНЕРАТОРЫ БЕЗ КНОПКИ «НАКЛОНИТЬ ПАНЕЛЬ»)/TILTING THE GENERATOR'S FRONT PANEL (GENERATORS WITHOUT A TILT PANEL BUTTON)

Для улучшения обзора передняя панель может быть наклонена (генератор должен быть выключен). Осторожно вытягивайте вперед нижнюю часть передней панели, пока не будет достигнут нужный угол наклона. После этого отпустите панель. Передняя панель будет зафиксирована в

The front panel can be tilted for easier viewing (the generator does not have to be turned on). Gently pull the bottom of the front panel forward until it is at the desired angle, then release it. The front panel will lock into place. To lower the front panel, gently pull the front

неизменном положении. Чтобы опустить переднюю панель, осторожно вытяните ее вперед и вверх до упора. После этого она самостоятельно задвинется назад.

panel forward and upward until it stops and then let it glide backward.

Чистка и дезинфицирование генератора/Generator cleaning and disinfection



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNINGS

- Перед чисткой и дезинфицированием выключите Генератор SmartAblate и отключите от него сетевые кабели.

- Не стерилизуйте Генератор SmartAblate, кабель питания, кабель заземления, кабель последовательного соединения и кабель индифферентного электрода. Примечание. Некоторые принадлежности должны стерилизоваться. Следуйте указаниям, содержащимся в прилагаемых к принадлежностям инструкциях по эксплуатации.

Для чистки сенсорного экрана генератора используйте сухую салфетку из микроволокна. При необходимости влажной чистки смочите мягкую хлопковую или льняную салфетку не содержащим спирт техническим стеклоочистителем и протрите экран. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на экран.

Для чистки и дезинфицирования корпуса генератора используйте мягкую влажную безворсовую салфетку. Используйте только неогне- и невзрывоопасные вещества. Для чистки рекомендуется использовать воду или мыльную воду. Убедитесь, что жидкость не попала в генератор.

Для дезинфицирования генератора и кабелей могут использоваться следующие средства:

- The SmartAblate RF Generator must be turned off and the mains cable must be disconnected from the generator before cleaning and disinfecting the generator.

- The SmartAblate RF Generator, mains cable, grounding cable, serial connection cable, and the indifferent electrode cable must not be sterilized. Note: Some accessories may need sterilization; follow the instructions for use that are provided with the accessories.

Use a dry microfiber cloth to clean the generator's touch screen. If damp cleaning is necessary, moisten a soft cotton or linen cloth with commercial glass cleaner that does not contain alcohol and wipe the screen. Do not spray the cleaner directly onto the screen.

Use a soft, damp, lint-free cloth to clean and disinfect the housing of the generator. Use only non-flammable and non-explosive substances. Water or soapy water is recommended for cleaning. Make sure that no liquid penetrates the inside of the generator.

The following disinfectants may be used for disinfecting the generator and its cables:

- Lysoformin spezial;
- Kodan ;
- Meliseptol ;
- представленные на рынке дезинфектанты, не содержащие этиловый спирт.

Предостережение. Не используйте следующие вещества: ацетон, бензол, какие-либо кислоты (включая уксусную и лимонную), обезжириватели, растворы нитроорганических соединений и другие органические растворители. Не используйте для чистки генератора какие-либо средства, содержащие этиловый спирт. Йод и дезинфектанты, содержащие красители, вызывают обесцвечивание корпуса. Использовать их не следует. Выполняйте дезинфицирование не распылением, а обработкой поверхности. Не допускайте образования конденсата. При необходимости чистки или дезинфицирования с помощью огне- или взрывоопасных веществ убедитесь, что до включения генератора они полностью испарились.

Регулярно проверяйте расположенные на нижней и боковых панелях генератора вентиляционные отверстия на предмет избыточного скопления пыли и наличия инородных частиц. Чтобы удалить загрязнения протрите соответствующие места или очистите их щеткой.

- Lysoformin spezial
- Kodan
- Meliseptol
- Commercial disinfectants that do not contain ethyl alcohol

Caution: The following substances must not be used: acetone, benzene, acids of any kind (including acetic acid and citric acid), scouring agents, nitro dilutions and other organic solvents. Do not use any agent containing ethyl alcohol to clean the generator. Iodine or disinfectants containing dyes cause discoloration of the housing and should not be used. Perform disinfection by wiping, not by spraying. Avoid condensation. If cleaning or disinfecting the generator with flammable or explosive substances cannot be avoided, make sure these substances have completely evaporated before the generator is turned on.

Check the vents on the bottom and sides of the generator regularly for excessive deposits of dust and foreign bodies. Carefully brush or wipe off the unwanted material.

Защита от повреждений/Protecting Against Damage

Генератор SmartAblate должен не только эксплуатироваться и обслуживаться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя, но и защищаться от повреждений. Это включает в себя установку в безопасном месте и защиту от влаги, загрязнений и контакта с огне- и взрывоопасными веществами.

Убедитесь, что все кабели устройства и принадлежностей подключены надежно.

Перед перемещением генератора убедитесь, что его передняя панель закрыта. При переноске генератора беритесь за боковые панели, а не за

In addition to being operated and maintained per the instructions in this user manual, the SmartAblate RF Generator must also be protected against damage. This includes installing the generator in a safe location and protecting the generator against moisture, contamination, and contact with flammable or explosive substances.

Make sure that all cables to devices and accessories are arranged in a way that prevents tripping.

Make sure that the front panel of the generator is closed before moving the generator. Hold the sides of the generator, not

переднюю. Несите генератор обеими руками. Для транспортировки генератора на значительные расстояния или пересылки на обслуживание используйте заводскую упаковку. В случае ее отсутствия обратитесь к производителю или поставщику за заменой.

the front panel, when lifting the generator. Carry the generator with two hands. To transport the generator over long distances or to send the generator for service, use the original packaging. If the original packaging is not available, contact the manufacturer or distributor for a replacement.

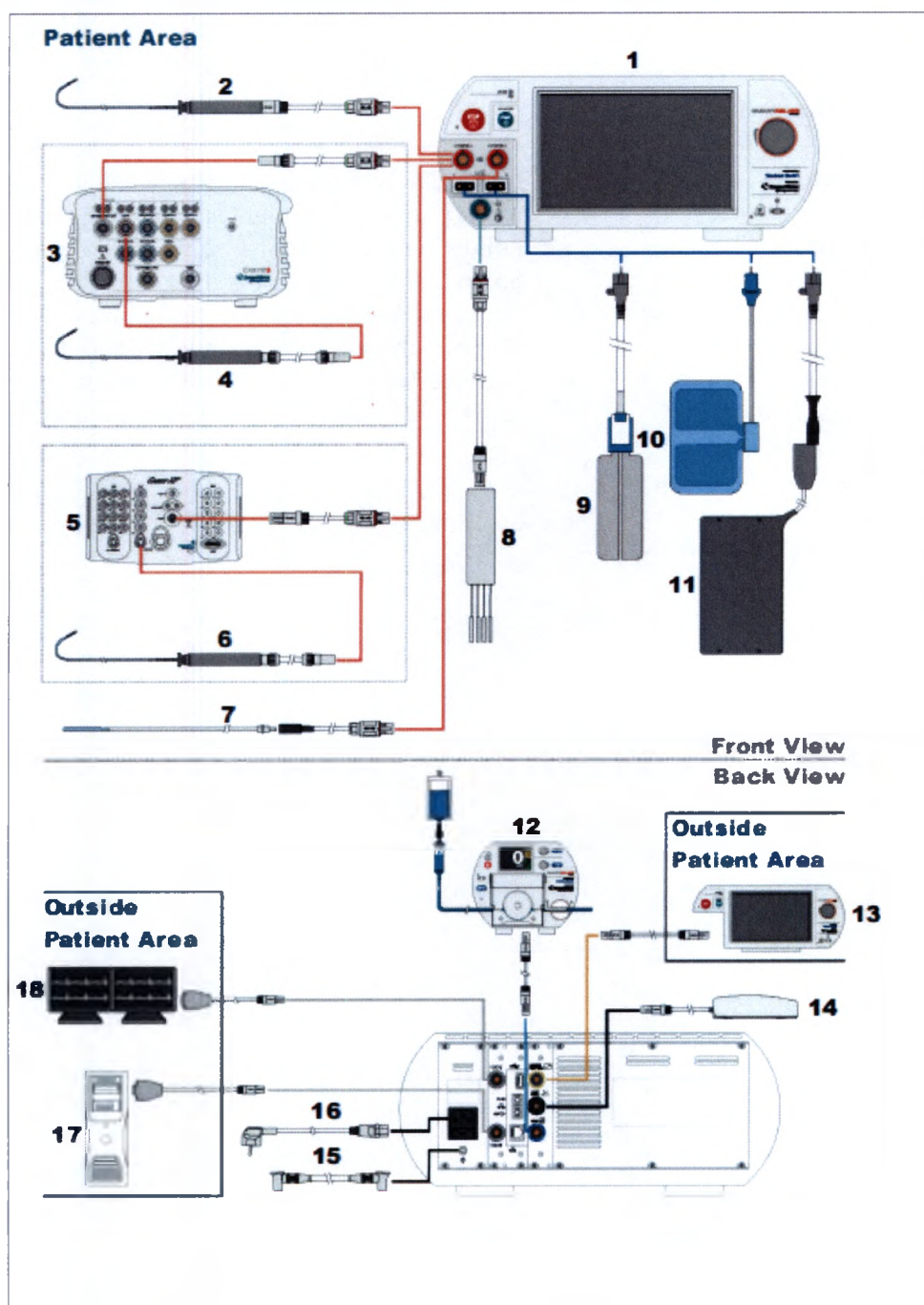
Утилизация/Disposal

Ненадлежащее обращение с отходами электрического и электронного оборудования связано с риском для окружающей среды и здоровья. Утилизируйте Генератор SmartAblate и его электрические или электронные принадлежности в соответствии с национальным законодательством. Кроме того, чтобы гарантировать надлежащую утилизацию, для возврата оборудования и его принадлежностей можно обратиться в авторизованное представительство компании производителя.

Inadequately treated electrical and electronic waste poses environmental and health risks. Follow local regulations for disposal of the SmartAblate Generator and its electrical or electronic accessories. To ensure proper disposal, there is also the option of contacting your Authorization representative regarding return of the generator and its accessories.

Кабели и устройства/Cables and devices

Схема генератора с кабелями и другими устройствами, входящих в состав системы SmartAblate/Diagram of the Generator and Cables



Элемент/ Item	Описание/ Description
1	Генератор SmartAblate /SmartAblate Generator
2	Катетер/Catheter
3	Система CARTO 3 /CARTO 3 System
4	Катетер/Catheter
5	Система CARTO XP/CARTO XP System
6	Катетер/Catheter
7	Пищеводный зонд (не применимо к генераторам версий US и JP) /Esophageal probe (not applicable for the US and JP versions of the generator)
8	Соединение ЭКГ/ECG connection
9	Двухпластинчатый индифферентный электрод/Split Indifferent Electrode
10	Двухпластинчатый индифферентный электрод/Split Indifferent Electrode
11	Индифферентный электрод ERBE /ERBE Indifferent Electrode
12	Насос ирригационный SmartAblate/ SmartAblate Irrigation Pump
13	Пульт дистанционного управления SmartAblate /SmartAblate Remote Control
14	Педаль ножная SmartAblate /SmartAblate Foot Pedal
15	Кабель заземления/Grounding cable
16	Кабель питания/Mains cable
17	Персональный компьютер или система CARTO/ Personal computer or CARTO system
18	ЭФИ система/Electrophysiology recording system

Списки устройств и принадлежностей/Lists of devices and accessories



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/WARNING

Используйте только оригинальные принадлежности, поставляемые или рекомендованные производителем Генератора SmartAblate. При использовании принадлежностей, не получивших одобрения производителя, безопасность устройства и системы не гарантируется.

Use only original accessories supplied or recommended by the manufacturer of SmartAblate Generator. When using accessories not approved by the manufacturer, device and system safety cannot be warranted.

УСТРОЙСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СИСТЕМЫ SMARTABLATE/ DEVICES INCLUDED INTO SMARTABLATE SYSTEM

Генератор радиочастотный SmartAblate/
SmartAblate radiofrequency generator



Насос ирригационный SmartAblate
/SmartAblate Irrigation Pump



Пульт дистанционного управления
SmartAblate/
SmartAblate Remote Control



Педадь ножная SmartAblate /
SmartAblate Foot Pedal



Кабель питания /Mains Cable



Кабель заземляющий /Grounding Cable



Кабель ЭКГ соединительный/
ECG Connection Cable



ПРОЧИЕ КАБЕЛИ/OTHER CABLES

Соединительные кабели предназначены для подключения различных устройств к генератору SmartAblate.

Проверяйте состояние кабеля перед использованием!

Запрещается использовать кабель, имеющий признаки механического повреждения!

Для обеспечения должного функционирования Системы SmartAblate производителем выпускаются следующие виды кабелей:

Кабель для последовательной передачи данных
Производится длиной 3 м, 5 м, 15 м.

Кабель соединительный между Генератором радиочастотным

Connection cables are designed to connect different devices to SmartAblate Generator. Always check the cable before its use. Do not use cable with any signs of mechanical defects!

To ensure proper functioning of SmartAblate system the manufacture supplies the following cable types



Serial Data
Communication
Cable, lengths: 3,
5 and 15 m



SmartAblate RF
Generator and
SmartAblate

SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate.

Производится длиной 10 м, 15 м, 25 м, 30 м.

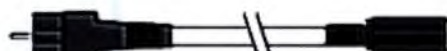
Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate

Производится длиной 1 м, 3 м, 5 м, 10 м

Кабель-удлинитель для педали ножной
Производится длиной 7 м.

Кабель для электрода индифферентного Erbe, длина: 3 м

Кабель для электрода индифферентного 3M, длина: 3 м



Remote Control Connection Cable, lengths: 10, 15, 25 and 30 m

SmartAblate RF Generator and SmartAblate Irrigation Pump Connection Cable, lengths: 1, 3, 5 and 10 m

Foot Pedal Extension Cable, length: 7 m

ERBE Indifferent Electrode Cable, 3 m

Indifferent 3M Electrode Cable, 3 m

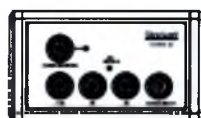
ПРОЧИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/OTHER ACCESSORIES

Трубка ирригационная SmartAblate (не более 500 шт.)

SmartAblate Irrigation Tube (not exceeding 500 pcs.)



Диагностический блок STOCKERT III



STOCKERT Testbox III

КАТЕТЕРЫ/CATHETERS

Примечание: Маркировка «UL» на генераторе действительна только с принадлежностями, тестированными Underwriters Laboratories.

См.

http://www.stockert.de/fileadmin/downloads/Tested_accessories_by_UL.pdf.

Note: The UL mark on this Generator is only valid with accessories tested by Underwriters Laboratories.

See

http://www.stockert.de/fileadmin/downloads/Tested_accessories_by_UL.pdf.

Уход /Caring for



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/WARNING

Не модифицируйте принадлежности.

Do not modify any accessories.

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ/CONNECTION CABLES

Осматривайте все соединительные кабели перед каждым использованием. Не используйте поврежденные кабели.

Visually inspect all connection cables before each use. Do not use damaged cables.

Чтобы не допустить повреждения соединительных кабелей, не обматывайте их вокруг генератора или иных устройств. Сворачивание соединительных кабелей в бухту во время нормальной работы генератора создает индуктивную составляющую, что может привести к ошибкам в измерениях. Использование ошибочных значений способно привести к ошибочной интерпретации результатов.

To avoid damage to the connection cables, do not wrap the cables around the generator or other apparatus. Coiling the connection cables during normal operation of the generator creates inductive components, which can lead to measurement errors. The values indicated in error can lead to misinterpretations.

При подключении и отключении кабеля держите его только за корпус штекера, а не за сам кабель.

When plugging in a cable or unplugging a cable, hold the cable by the plug housing, not by the cable itself.

ИНДИФФЕРЕНТНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ/INDIFFERENT ELECTRODES

Следуйте указаниям, содержащимся в разделе 3.4 «Использование индифферентных электродов» и инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к индифферентным электродам.

Follow the instructions in Section 3.4, Handling Indifferent Electrodes, and the instructions for use that are provided with the indifferent electrodes.

ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ SMARTABLATE/SMARTABLATE FOOT PEDAL

Никогда не поднимайте ножную педаль за кабель. Не допускайте тугого обматывания кабеля вокруг ножной педали. Регулярно осматривайте кабель на предмет наличия повреждений. Не используйте поврежденную ножную педаль.

Never pick up the foot pedal by its cable. Do not coil the cable closely around the foot pedal. Check the cable regularly for visible damage. Do not use a damaged foot pedal.

Чистка, дезинфицирование и стерилизация /Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing

Чтобы обеспечить безопасность использования принадлежностей, выполняйте указания по чистке,

To ensure that the accessories are safe to use, follow the cleaning, disinfecting, and sterilizing instructions in the instructions for

дезинфицированию и стерилизации, приведенные в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к принадлежностям. Перед чисткой, дезинфицированием и стерилизацией убедитесь в отсутствии жидкости на электрических контактах.

use provided with the accessories. Make sure that any liquid is removed from electrical contacts after cleaning, disinfecting, or sterilizing.

Эксплуатация генератора/Generator Operation

Краткое описание/Quick Overview

ЗАПУСК СИСТЕМЫ/SYSTEM STARTUP

Быстрые действия/Quick Steps	•Подключите генератор к сетевому питанию. •Чтобы включить генератор, нажмите кнопку Режим ожидания . •При отображении сообщения нажмите кнопку Стоп . •По желанию можно включить пульт дистанционного управления. •Для орошаемых катетеров установите и включите насос.	•Connect the generator to the mains supply. •Press Stand-by  to turn on the Generator. •At the message, press Stop . •Optionally, turn on the Remote Control. •For irrigated catheters, set up and turn on the pump.
Примечания/Notes	1. При нажатии кнопки Режим ожидания , убедитесь, что кнопки Начать абляцию  и Стоп , а также ножная педаль не нажаты. 2. При включении генератора происходит тестирование звуковых и визуальных индикаторов, что позволяет убедиться в их работоспособности. Загорается индикатор Режим ожидания , а на экране отображается логотип системы SmartAblate. Индикатор Alarm (Тревога) кратковременно мигает попеременно красным и оранжевым, что свидетельствует о нормальном	1. When you press Stand-by , make sure that Ablation Start  and Stop  and the foot pedal are not pressed. 2. When you turn on the Generator, the Generator's audible and visual indicators are tested to allow you to verify that they are functional. The Stand-by  indicator lights up and the SmartAblate System logo appears on the screen. The Alarm indicator flashes alternately red and orange for a short time to indicate that the Alarm indicator is working. Also, the RF On indicator flashes orange and an audible RF tone is played briefly.

	функционировании индикатора Alarm (Тревога). Индикатор RF On (Подача РЧ энергии) мигает оранжевым, а в течение короткого времени подается звуковой сигнал РЧ. Если функционирование перечисленных индикаторов не соответствует приведенному выше описанию, то в работе 3. Индикатор выполнения в левом нижнем углу экрана отображает выполнение системой самотестирования. После успешного завершения самотестирования отображается подтверждающее сообщение, предлагающее для продолжения нажать кнопку Стоп . После нажатия кнопки Стоп  отобразится экран ABLATION (АБЛЯЦИЯ). Если индикатор выполнения не отобразится, или количество точек не будет увеличиваться, или не отобразится подтверждающее сообщение, то возможен сбой (см. раздел 7.4 «Другие неисправности»). 4. Всегда ожидайте успешного завершения автоматического самотестирования перед тем как начать выполнение первых действий процедуры для пациента (например, перед анестезией или формированием чрескожного доступа). Кроме того, если используется пульт дистанционного управления, насос, система CARTO или ЭФИ система, то перед началом первых этапов процедуры убедитесь в исправности подключений к этим системам. Это позволит выявить связанные с устройством проблемы до начала интервенционного	If the indicators listed above do not perform as described, there is a problem with the Generator and you should contact Customer Support. 3. Progress dots in the bottom left corner of the screen indicate that the system is performing a self test. When the self test is successfully completed, a confirmation message appears asking you to press Stop  to continue. After you press Stop , the ABLATION screen will appear. If the progress dots do not appear, or if the number of dots stops increasing and the logo remains on the screen, or if the confirmation message does not appear, there could be a problem (see Section 7.4, Other Troubleshooting). 4. Always wait until the automatic self test has been successfully completed before starting the first steps of the procedure on the patient (for example, before anesthesia or before creating percutaneous access). Also, if using a remote control, a pump, a CARTO System, or an electrophysiology recording system, verify that the connections to those systems are functional prior to starting the first steps of the procedure. Doing this helps to detect problems with the device before the patient is in a phase of the intervention in which interruption could lead to an increased risk to the patient's
--	---	--

	вмешательства, прерывание которого может повысить риск причинения вреда здоровью пациента. Также следует осмотреть принадлежности (см. раздел 5.3 «Уход за принадлежностями»).	health. Also perform a visual inspection of the accessories (see Section 5.3, Caring for Accessories).
--	---	---

ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ/SYSTEM SHUTDOWN

Быстрые действия/Quick Steps	•Прекратите абляцию (см. раздел 6.4.2 «Пуск и остановка абляции»). •Нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Режим ожидания , чтобы выключить генератор. •Выключите пульт дистанционного управления. •Для орошаемых катетеров выключите насос.	• Stop ablation (see Section 6.4.2, Starting and Stopping Ablation) • Press and hold Stand-by  for approximately 3 seconds to turn off the Generator. • Turn off the Remote Control. • For irrigated catheters, turn off the pump.
Примечания/Note	Выключение насоса и пульта дистанционного управления допускается как до, так и после выключения генератора.	You can turn off the pump and remote control before or after you turn off the generator.

ЭКРАНЫ/SCREENS

Генератором SmartAblate отображаются четыре основных экрана, которым соответствуют первые четыре кнопки на панели навигации. Схему с перечислением остальных экранов, доступ к которым осуществляется через основные, см. в разделе 6.9 «Структурная схема экранов».	The SmartAblate RF Generator has four primary screens, represented by the first four buttons on the Navigation Bar. See Section 6.9, Flowchart of the Screens, for a chart that lists other screens that can be accessed from these primary screens.
---	---

Таблица 1 – Экраны/Table 1 – Screens

Экраны/Screen	Описание/Description	Раздел/Section
ПОДКЛЮЧЕНИЯ / CONNECTIONS		6.2 «Подключения»/ 6.2 Connections
	(Изображенный выше Esophageal Probe (Пищеводный зонд) не может использоваться с генераторами версий US и JP.) • Отображает все устройства, которые могут быть подключены к Генератору SmartAblate. • Отображает, какие устройства в настоящее время подключены и функционируют должным образом. • Предоставляет доступ к информации о подключенных устройствах. • Предоставляет доступ к экрану System Settings (Параметры системы).	
	(The Esophageal Probe shown above is not applicable for the US and JP version of the generator). • Shows all devices that you can connect to the SmartAblate RF Generator. • Indicates which devices are currently connected and functioning properly. • Provides access to information about the connected devices. • Provides access to the System Settings screen	
СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ /PRESET		6.3 «Стандартные установки» /6.3 Presets

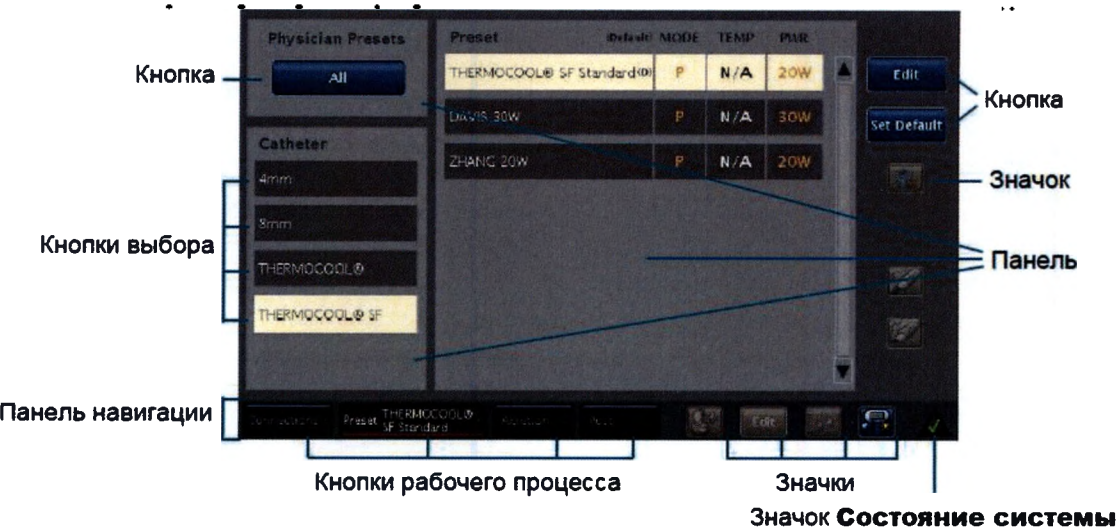
	• Предоставляет доступ к выбору, редактированию и удалению стандартных установок. • Предоставляет доступ к экранам Irrigation Control (Управление орошением), Audio Settings (Параметры звука) и Display Settings (Настройка отображаемых параметров).	•Provides access to selecting, editing, creating, and deleting presets. •Provides access to the Irrigation Control screen, the Audio Settings screen, and the Display Settings screen.	
АБЛЯЦИЯ /ABLATION			6.4. «Абляция»/ 6.4 Ablation

	• При отображении экрана ABLATION (АБЛЯЦИЯ) начать или прекратить абляцию можно нажатием кнопок Начать абляцию  Стоп  или нажатием ножной педали. • Этот экран отображает сведения об измеренных значениях параметров абляции и дает возможность изменять общие параметры при просмотре экрана ABLATION (АБЛЯЦИЯ). • При одновременном отображении панели навигации и экрана ABLATION (АБЛЯЦИЯ) (до или после абляции) дополнительные параметры могут быть изменены нажатием кнопки Edit (Редактировать) на панели навигации. Параметры орошения для орошаемого катетера могут быть изменены нажатием кнопки • Управление орошением  . Громкость и яркость экрана могут быть изменены нажатием кнопки • Управление системой  . Кроме того, нажатием этой кнопки можно проверить, управляет системой генератор или пульт дистанционного управления. • При прекращении абляции отображается кнопка Ablation Summary (Отчет об абляции).	• When the ABLATION screen is displayed, you can press Ablation Start  and Stop  or the foot pedal to start or stop ablation. • The screen displays ablation measurement information and provides the ability to change common settings while viewing the ABLATION screen. • When the Navigation Bar is displayed with the ABLATION screen (before or after ablation), you can press Edit on the Navigation Bar to change additional settings. You can press Irrigation  to modify irrigation settings for an irrigated catheter. You can press • System Control  to change the volume or the brightness of the screen and to indicate whether the generator or remote control has control of the system. When ablation stops, the Ablation Summary appears.	
--	---	---	--

ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ/ POST	<i>(Отображаемая выше максимальная температура пищевода не применима к генераторам версий US и JP.)</i> • Отображает экран POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОЦЕДУРЫ) (После процедуры). <i>(The Max. Esophageal temperature shown above is not applicable for the US and JP versions of the generator.)</i> • Displays the POST (Post Procedure) screen.	6.5 «Обработка результатов процедуры»/ 6.5 Post Procedure
---	---	--

ФУНКЦИИ ЭКРАНА/SCREEN FUNCTIONS

Пример экрана (Экран стандартной утсановки)/Sample Screen (PRESET Screen)



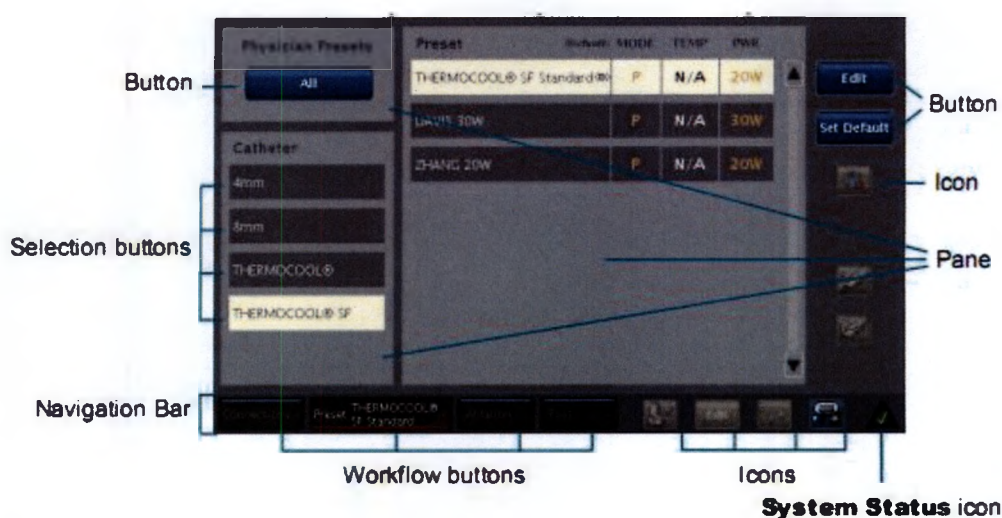


Таблица 2 – Функции экрана/Table 2 – Screen Functions

Название/Name	Описание/Description	Применение/How to Use	
Кнопка/Button	Синяя, рельефная/Blue, raised	Нажмите кнопку, чтобы отобразить другой экран или выбрать действие.	Press the button to display another screen or perform an action.
Кнопка выбора/Selection button	Серая, плоская (белая если выбрана)/Gray, flat (white when selected)	Чтобы выбрать из группы кнопок, нажмите одну кнопку.	Press one button to make a selection from a group of buttons.
Кнопка рабочего процесса/Workflow button	Черная, плоская (на панели навигации)/Black, flat (on Navigation Bar)	Нажмите кнопку, чтобы отобразить экран, название которого указано на кнопке. Кнопка рабочего процесса для отображаемого экрана выделена оранжевым.	Press the button to display the screen named on the button. The workflow button for the displayed screen has an orange underscore.
Значок/Icon	Изображение/Image	Чтобы выполнить представленное на кнопке изображением, нажмите значок (см. 6.10 «Экранные значки»).	Press the icon to perform the action represented by the image on the icon (see Section 6.10, Icons on the Screens).
Значок Состояние системы /System Status Icon	Изображение, треугольник/Image, triangle	См. разделы 7.2 «Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции» и 7.3 «Системные ошибки».	See Sections 7.2, Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons, and 7.3, System Errors.

Панель/Pane	Область экрана прямоугольной формы, серого цвета /Rectangular gray section of the screen	Отображает визуально сгруппированные взаимосвязанные кнопки и информацию.	Provides visual grouping of related buttons and information.
-------------	--	---	--

Примечание. Если значки и рельефные кнопки серые, то они недоступны для использования на том экране, на котором отображаются, или не поддерживаются программным обеспечением данной версии.

Note: When raised buttons are gray and when icons are gray, either they are not available for use on the screen that is displayed or their functions are not supported by the software version.

РУКОЯТКА ВВОДА ДАННЫХ/DATA INPUT KNOB



Рукоятка ввода данных  используется для изменения значений на экранах генератора. Если нажать на сенсорном экране отображаемое значение, то вокруг **Рукоятки ввода данных**  загорается кольцо. Цвет кольца соответствует цвету значения или окружающего значение фона.

При вращении **Рукоятки ввода данных**  значение изменяется. Чтобы сохранить новое значение, нажмите рукоятку. Кольцо вокруг рукоятки погаснет. Кроме того, новое значение можно сохранить его нажатием или обождать, пока кольцо вокруг рукоятки погаснет.

Примечание. На экране **ABLATION (АБЛЯЦИЯ)** измененные значения вступают в силу немедленно (необходимость нажатия рукоятки отсутствует).

The **Data Entry Knob**  is used to change values on the generator screens. When you press a displayed value on the touch screen, the ring around the **Data Entry Knob**  turns on. The color of the ring matches the color of the value or the color of the background surrounding the value.

When you turn the **Data Entry Knob** , the value changes. Press the knob to save the new value. The ring around the knob will turn off. You can also save the new value by pressing a different displayed value or by waiting until the ring around the knob turns off by itself.

Note: At the **ABLATION** screen, the changed values take effect immediately (it is not necessary to press the knob).

ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ SMARTABLATE/SMARTABLATE FOOT PEDAL

Если педаль SmartAblate подключена к генератору, то ее можно использовать для запуска и остановки абляции (см. раздел 6.4.2 «Пуск и остановка абляции»).

If a SmartAblate System foot pedal is connected to the generator, the foot pedal can be used to start and stop ablation (see Section 6.4.2, Starting and Stopping Ablation).

Примечание. Если к генератору подключены насос SmartAblate и педаль SmartAblate , то ножная педаль управляет только насосом.

Note: : If a SmartAblate Irrigation Pump is connected to the generator and a SmartAblate System foot pedal is connected to the pump, that foot pedal controls only the pump.

ТИПИЧНЫЙ ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/TYPICAL PROCEDURE PROCESS – QUICK STEPS

Быстрые действия/Quick Steps	Выполните физическое подключение устройств к генератору. Включите генератор. Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) . Выберите стандартные установки. Нажмите кнопку рабочего процесса ABLATION (АБЛЯЦИЯ) . Чтобы начать абляцию, нажмите кнопку Начать абляцию  .	Physically connect devices to the generator. Turn on the generator. Press the PRESET workflow button. Select a preset. Press the ABLATION workflow button. Press Ablation Start  to start ablation.
Примечание/Note	В минимальной конфигурации к генератору должны быть подключены катетер и индифферентный электрод. Кроме того, при использовании орошаемого катетера подключите насос с трубками ирригационными SmartAblate (см. инструкцию по эксплуатации насоса SmartAblate , инструкцию трубок ирригационных SmartAblate и раздел 6.6 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера»).	At a minimum, connect a catheter and an indifferent electrode to the generator. For an irrigated catheter, also connect a pump with a flushed tubing set (see the instructions for use for the SmartAblate Irrigation Pump, the instructions for use for the SmartAblate Irrigation Tubing Set, and Section 6.6, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter.)

ТИПИЧНЫЙ ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ /TYPICAL PROCEDURE PROCESS – FULL

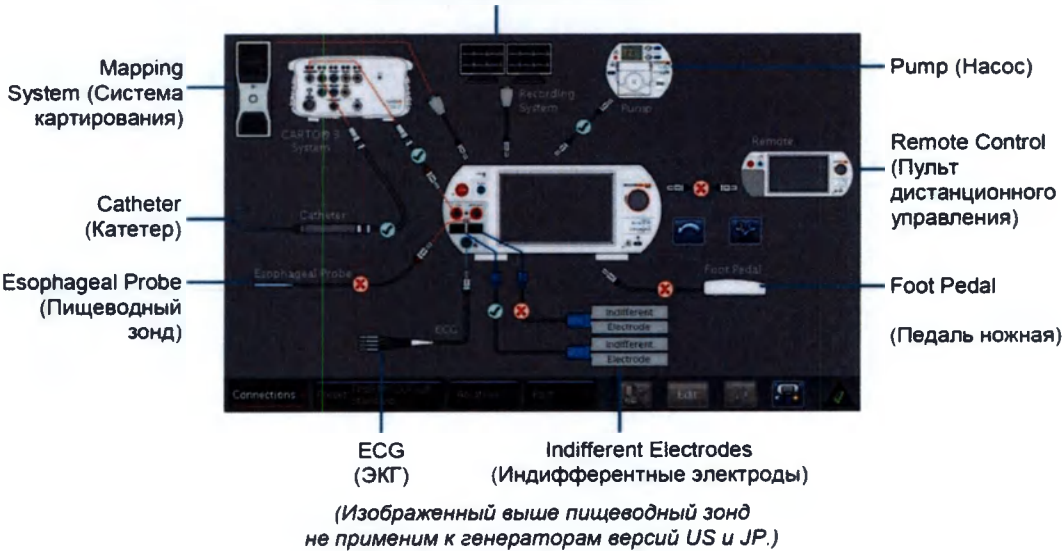
Быстрые действия/Quick Steps	Включите генератор и пульт дистанционного управления. На экране CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ) просмотрите подключения системы.	Turn on the generator and remote control. At the CONNECTIONS screen, review the device connections.	(6.1.1, Запуск системы/System Startup) (6.2, Подключение/Connections)
-------------------------------------	--	---	--

	Выполните физическое подключение всех применимых устройств к генератору. Выполните физическое подключение всех применимых устройств к пациенту. На экране PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) выберите или создайте стандартные установки. Перейдите к экрану ABLATION (АБЛЯЦИЯ), после чего разместите катетер в первом месте абляции. Чтобы начать абляцию, нажмите кнопку Начать абляцию  или нажмите и удерживайте ножную педаль	Physically connect all applicable devices to the generator. Physically connect all applicable devices to the patient. At the PRESET screen, select or create a preset. Go to the ABLATION screen, then position the catheter at the first ablation site. Press Ablation Start  or press and hold the foot pedal to start ablation.	(6.3, Стандартные установки/ Presets) (6.4, Абляция/Ablation)
Примечание/Note	1. В минимальной конфигурации к генератору должны быть подключены катетер и индифферентный электрод. Кроме того, при использовании орошаемого катетера подключите насос и комплект трубок для орошения (см. инструкцию по эксплуатации насоса SmartAblate, инструкцию по эксплуатации трубок ирригационных SmartAblate и раздел 6.6 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера»).	1. At a minimum, connect a catheter and an indifferent electrode to the generator. For an irrigated catheter, also connect a pump and a flushed tubing set (see the instructions for use for the SmartAblate Irrigation Pump, the instructions for use for the SmartAblate Irrigation Tubing Set, and Section 6.6, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter).	

	2. Дополнительно можно подключить другие устройства, отображаемые на экране CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ). 3. Также абляцию можно начать нажатием кнопки Начать абляцию , расположенной на передней панели пульта дистанционного управления, или ножной педали, подключенной к пулту дистанционного управления, если он является основным устройством (см. раздел 6.7 «Управление системой»).	2. Optionally, connect other devices shown on the CONNECTIONS screen. 3. You can also start ablation by pressing Ablation Start on the front of the remote control or by pressing the foot pedal connected to the remote control when the remote control is the system Master (see Section 6.7, System Control).	
--	--	---	--

Подключение/Connections

Экран CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЕ) (отображается система CARTO 3)/
CONNECTIONS Screen (Displaying CARTO 3 System)
Recording System (ЭФИ система)



(Изображенный выше пищеводный зонд не применим к генераторам версий US и JP.)
 /(The Esophageal Probe shown above is not applicable for the US and JP versions of the generator.)

Быстрое действие/Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ). • Нажмите изображение для любого устройства (кроме кабеля ЭКГ), чтобы просмотреть сведения об этом устройстве и/или выполнить тестирование его взаимодействия с генератором (см. Табл. 3. Экраны устройства в настоящем разделе). • Чтобы просмотреть подключения к задней панели генератора, нажмите кнопку Передняя/задняя панель . • Нажмите кнопку Параметры системы , чтобы открыть экран System Settings (Параметры системы) (см.	• Press the CONNECTIONS workflow button. • Press the image for any device (except the ECG cable) to view information about the device and/or to test the interface between the generator and the device (see Table 3 – Device Screens in this section) • Press Front/Back  to view the connections on the back of the generator. • Press System Settings  to open the System Settings screen (see Table 4 - System Settings Screen Options in this section).
Примечание/Note	См. раздел 7.1 «Подключения устройства» для объяснение значений  и для  подключения каждого устройства.	See Section 7.1, Device Connections, for an explanation of the meaning of  and  for each device connection.

Пример экрана устройства/Sample Device Screen

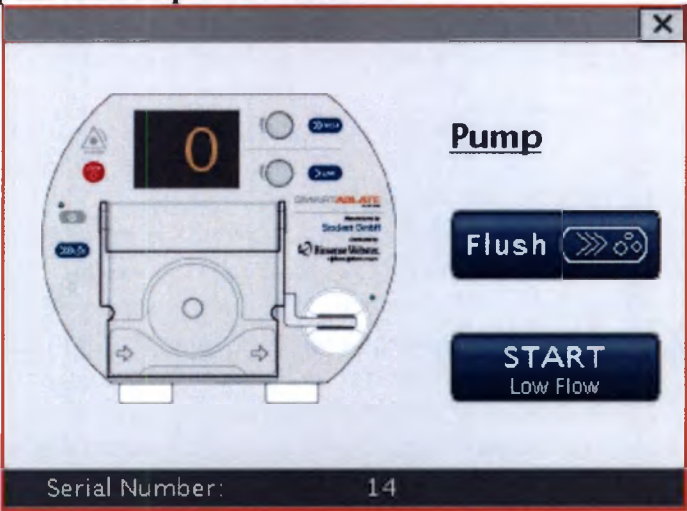


Таблица 3 Экраны устройства/Table 3 – Device Screens

Устройство/ Device	Отображаемая Информация/Information Displayed	Действие/ Action	Описания действия/Action Description
Генератор/ Generator	• Название устройства/ Device name • Производитель/ Manufacturer • Серийный номер/ Serial number • Версии программного обеспечения и оборудования/Softwar e and hardware versions • Даты последнего и следующего профилактических технических обслуживаний/Last and next preventive maintenance dates • Имя и номер клиента/Customer name and number	Не применимо/N/ A	Не применимо/N/A
Система картирования/ Mapping System (Система CARTO 3/ CARTO 3 System, Система CARTO XP/ CARTO XP System, или другие/or Other)	• Изображение генератора и системы картирования/Image of generator and mapping system	Изменить/ Change	Нажмите Change (Изменить), после чего нажмите изображение подключенной системы картирования. Изображение системы картирования на

			экране CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ)) изменится при закрытии экрана./ Press Change, then press the image of the connected mapping system. The mapping system image on the CONNECTIONS screen will change when this screen closes.
	•После выбора системы картирования изображения и значения отобразятся для проверки передачи данных импеданса / After selecting the mapping system, images and values appear for verifying transmission of impedance data	ПЕРЕДАТЬ/ TRANSMIT	Нажмите TRANSMIT (ПЕРЕДАТЬ) для тестирования передачи данных через порт последовательных данных системы картирования (см. элемент 9 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»). Полоса цвета на стрелке движется слева направо, что свидетельствует о продолжении теста. Отображаемое на экране число – это значение импеданса, передаваемое на /Press TRANSMIT to test the communication on the mapping system connection port (see Item 9 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator). The color in the arrow moves from left to right to indicate that the test is running.

		СТОП/STOP	The number on the screen is the impedance value being sent to the mapping system. Чтобы остановить тестирование передачи, нажмите STOP (СТОП). / Press STOP to stop the transmission test.
ЭФИ система/ Recording System	• Изображение генератора и ЭФИ системы/ Image of generator and recording system • Значение для проверки передачи данных/ Values for verifying transmission of data	ПЕРЕДАТЬ/ TRANSMIT	Нажмите TRANSMIT (ПЕРЕДАТЬ) для проверки передачи данных через порт ЭФИ системы (см. элемент 3 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора»). Полоса цвета на стрелке движется слева направо, что свидетельствует о продолжении теста. Отображаемые на экране числа – это значения импеданса, передаваемые на ЭФИ систему. / Press TRANSMIT to test communication through the recording system port (see Item 3 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator). The color in the arrow moves from left to right to indicate that the test is running. The numbers on the screen are the values being sent to the recording system.

		СТОП/STOP	Чтобы остановить тестирование передачи, нажмите STOP (СТОП) . Press STOP to stop the transmission test
Насос/Pump	• Активная скорость подачи (или пунктирная линия, если насос не подключен)/ Active flow rate (or dashes if the pump is not connected) • Серийный номер (или пунктирная линия, если насос не подключен) / Serial number (or dashes if the pump is not connected) • Сообщение, предлагающее подключить насос и выбрать стандартные установки для орошаемого катетера (если насос не подключен или выбраны стандартные установки для неорошаемого катетера)/ Message to connect the pump and select an irrigated catheter preset (if the pump is not connected or if a non-irrigated catheter preset is selected.)	Промывка/ Flush (активна, если насос подключен/ active when the pump is connected)	Нажмите Flush (Промывка) . После отображения сообщения нажмите и удерживайте Рукоятку ввода данных ●, чтобы удалить все пузырьки воздуха из системы трубок и катетера. При использовании этой функции соблюдайте осторожность! Подробные сведения см. в разделе 6.1.5 «Рукоятка ввода данных». /Press Flush . When a message appears, press and hold the Data Entry Knob ● to flush air bubbles from the irrigation tubing and the catheter. Use this function carefully! For details, see Section 6.1.5, Data Entry Knob.
		ЗАПУСТИТЬ поток с низкой скоростью) /START Low Flow (отображается, если насос подключен и остановлен/ visible when the pump is	Чтобы начать работу насоса с низкой скоростью подачи (в режиме ожидания), нажмите START Low Flow (ЗАПУСТИТЬ поток с низкой скоростью) (см. раздел 6.3.10 «Управление орошением»). Press START Low Flow to start the

		connected and is stopped) СТОП/STOP (отображается, если насос подключен и работает / visible when the pump is connected and is running)	pump flowing at the low (standby) flow rate (see Section 6.3.10, Irrigation Control). Чтобы остановить тестирование передачи, нажмите STOP (СТОП) . / Press STOP to stop the pump.
Пульт дистанционного управления/ Remote	• Название устройства/Device name • Серийный номер (или пунктирная линия, если пульт дистанционного управления не подключен) / Serial number (or dashes if the remote control is not connected)	Не применимо/N/A	Не применимо/N/A
Ножная педаль/Foot Pedal	• Изображение ножной педили/Image of foot pedal	Проверка работы ножной педали (подключенной к генератору)/ Foot pedal test (for the foot pedal connected to the generator)	Чтобы проверить работу подключенной к генератору ножной педали, нажмите ее. Во время проверки работы ножной педали подается звуковой сигнал, а изображение изменяется на изображение нажатой ножной педали. Во время проверки работы ножной педали РЧ энергия не подается (хотя на экране устройства отображается Foot Pedal (Ножная педаль). / Press the foot pedal connected to the generator to verify that it is working. During the foot pedal

			test, a tone is emitted and the image changes to a pressed foot pedal. RF energy is not delivered during the foot pedal test (while the Foot Pedal device screen is displayed).
Инди́фферентный электрод/ Indifferent Electrode	• Зеленая полоса и число (числа), отображающие величину импеданса, если инди́фферентный электрод подключен и функционирует должным образом. / Green bar and number(s) indicating impedance if indifferent electrode is connected and is functioning properly • Красная полоса и пунктирная линия, если инди́фферентный электрод не подключен. / Red bar and dashes if indifferent electrode is not connected • Красная полоса и число (числа), если инди́фферентный электрод подключен, но качество контакта ниже порогового. / Red bar and number(s) if split indifferent electrode is connected but contact quality is below the threshold	Не применимо/N/A	Не применимо/N/A
(Пищеводный зонд) (не применим к генераторам версий US и JP)/ Esophageal Probe (not applicable for the US and JP versions of the generator)	• Температура пищевого зонда (или пунктирная линия, если зонд не подключен)/ Temperature of esophageal probe (or dashes if there is no probe attached) • Состояние подключения/Connection status	Не применимо/N/A	Не применимо/N/A
Катетер/Catheter	• Тип выбранного на экране PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) катетера / Type of catheter selected on PRESET screen	Не применимо/N/A	См. раздел 6.3.2 «Выбор стандартных установок». /

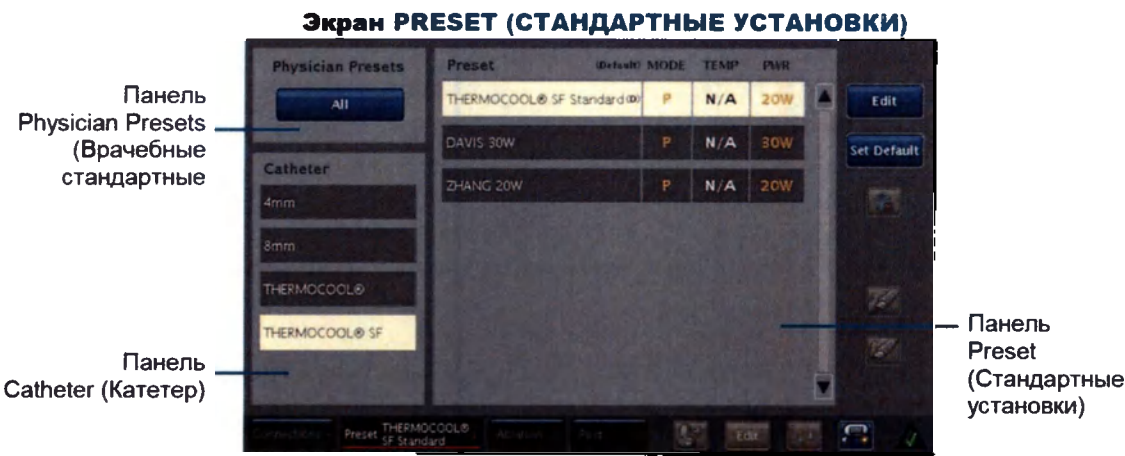
	• Состояние подключения/Connection status		See Section 6.3.2, Selecting a Preset.
--	---	--	--

Таблица 4 Опции экрана параметров системы/
Table 4 – System Settings Screen Options

Отображаемая информация/ Information Displayed	Действия/Action	
Дата/Date	Чтобы изменить дату, нажмите серую кнопку даты и воспользуйтесь Рукояткой ввода данных  .	Press a gray date button and use the Data Entry Knob  to change the date.
Время/Time	Чтобы изменить время, нажмите серую кнопку времени и воспользуйтесь Рукояткой ввода данных  .	Press a gray time button and use the Data Entry Knob  to change the time.
Язык/Language	Выберите язык (если эта функция поддерживается версией программного обеспечения).	Select a language (if supported by the software version).
Кнопка Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана)/ Calibrate Touch Screen button	Чтобы улучшить рабочие характеристики сенсорного экрана, нажмите Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана) (см. раздел 7.5 «Калибровка сенсорного экрана»).	Press Calibrate Touch Screen to improve the performance of the touch screen (see Section 7.5, Calibrating the Touch Screen).
Кнопка Service (Обслуживание)/ Service button	Кнопка предназначена для использования техническими специалистами сервисной службы.	This button is for use by service technicians.
Кнопка Export to USB (Экспорт на USB) / Export to USB button	Чтобы экспортировать данные абляции и журнала событий на флеш- накопитель USB, нажмите Export to USB (Экспорт на USB) (см. раздел 6.5.1 «Экспорт данных абляции и журнала событий на флеш-накопитель USB»).	Press Export to USB to export ablation and event log data to a USB flash drive (see Section 6.5.1, Exporting Ablation and Event Log Data to a USB Flash Drive).

Стандартные установки/Presets

Экран СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ/PRESET Screen



ОПИСАНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК/PRESET OVERVIEW

- Стандартные установки – это определенная группа параметров, предназначенная для использования при абляции.
- Генератор SmartAblate поставляется с одной группой стандартных параметров для каждого типа катетеров, перечисленных на панели Catheter (Катетер). Эта группа параметров всегда занимает в списке первое место и не может быть удалена.
- Возможно создание новых стандартных установок для каждого врача.
- Для выбранного типа катетера вы можете просмотреть список всех стандартных установок или только стандартные установки определенного врача.
- При выборе типа катетера автоматически выбираются стандартные установки, заданные по умолчанию для данного типа катетера. Можно назначить одну из отображаемых стандартных установок новыми стандартными установками по умолчанию для данного типа катетера.
- A preset is a named group of settings to use during ablation.
- The SmartAblate RF Generator comes with one standard preset for each catheter type listed in the Catheter pane. This preset is always the first in the list and it cannot be deleted.
- You can create new presets for each physician.
- You can view a list of all of the presets for a selected catheter type, or you can view only the presets for a selected physician for the selected catheter type.
- When you select a catheter type, the default for that catheter type is automatically selected. You can designate one of the displayed presets to be the new default for the catheter type.

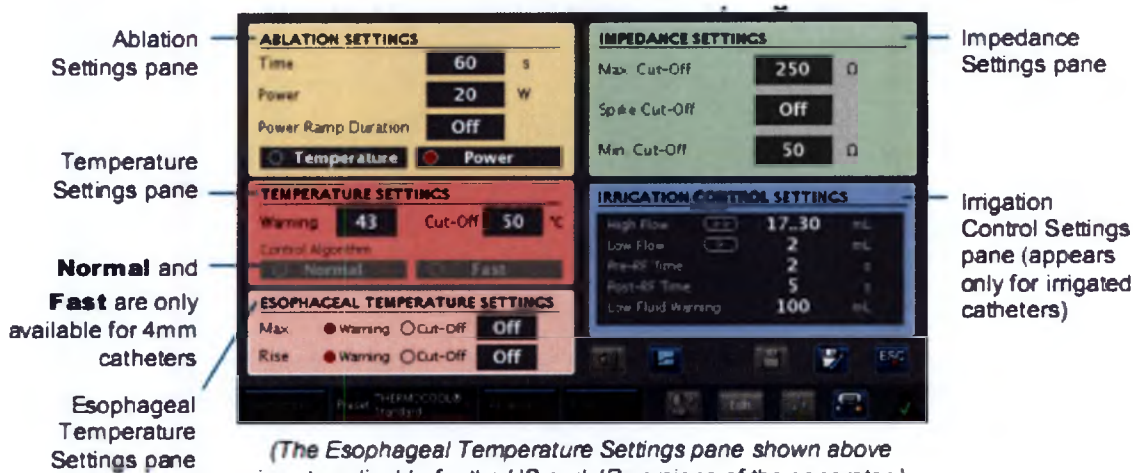
ВЫБОР СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК/SELECTING A PRESET

Быстрые действия /Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Выберите тип катетера. • Выберите стандартные установки.	• Press the PRESET workflow button. • Select the catheter type. • Select a preset.
-------------------------------	--	---

Примечания/ Notes	1. Выбранные на данный стандартные установки подсвечиваются (отображаются на белом фоне). 2. На кнопке рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) отображается имя выбранных стандартных установок. 3. Указания по отображению стандартных установок для одного врача см. раздел 6.3.8 «Отображение стандартных установок одного врача».	1. The currently selected preset is highlighted (white background). 2. The PRESET workflow button displays the name of the selected preset. 3. For instructions on displaying the presets for only one physician, see Section 6.3.8, Displaying One Physician's Presets.
----------------------	--	--

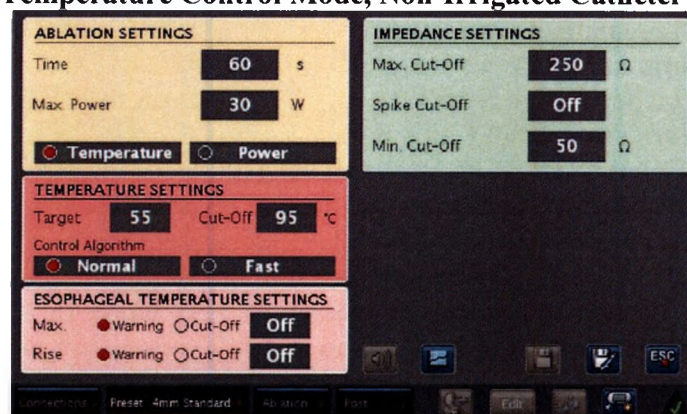
ИЗМЕНЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК/EDITING A PRESET

Экран Edit Preset (Изменение стандартных установок) в режиме контроля по мощности при использовании орошаемого катетера /Edit Preset Screen in Power Control Mode, Irrigated Catheter



(Изображенная выше панель Esophageal Temperature Settings (Параметры температуры пищевода) не применима к генераторам версий US и JP.)

Экран Edit Preset (Изменение стандартных установок) в режиме контроля по температуре при использовании неорошаемого катетера* /Edit Preset Screen in Temperature Control Mode, Non-Irrigated Catheter *



* Режим контроля по температуре для некоторых орошаемых катетеров недоступен. /*
Temperature Control Mode is not available for some irrigated catheters.

(Режим контроля по температуре для орошаемых катетеров и панель Esophageal Temperature (Параметры температуры пищевода) не применимы к генераторам версий US и JP.) / (Temperature Control Mode for irrigated catheters and the Esophageal Temperature Settings pane are not applicable for the US and JP versions of the generator.)

Быстрые действия /Quick Steps	1) Отобразите экран Edit Preset (Изменение стандартных установок) • Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Выберите стандартные установки для изменения. • Нажмите Edit (Редактировать). 2) Измените режим контроля (доступно не для всех типов катетеров) • На панели Ablation Settings (Параметры абляции) выберите Temperature (Температура) или Power (Мощность). 3) Измените параметры • Нажмите отображаемое значение (см. Табл. 5. Описание параметров в настоящем разделе). • Рукояткой ввода данных :  измените значение (см. раздел 6.1.5 «Рукоятка ввода данных»). • Нажмите Сохранить , после чего нажмите In selected preset (В выбранных стандартных установках). • Также можно нажать Выход , после чего нажать No (Нет), чтобы закрыть экран, не сохраняя стандартные установки.	1) Display the Edit Preset Screen • Press the PRESET workflow button. • Select the preset to edit. • Press Edit. 2) Change the Control Mode (not available for all catheter types) • In the Ablation Settings pane, select Temperature or Power. 3) Change Settings • Press a displayed value (see Table 5 - Preset Setting Descriptions in this section). • Use the Data Entry Knob :  to change the value (see Section 6.1.5, Data Entry Knob). • Press Save  then press In selected preset. • Press Escape , then press No to exit the screen without changing the preset.
Примечания/ Notes	1. Если стандартные установки, которые следует изменить, не отображаются, выберите другой тип катетера (см. раздел 6.3.2 «Выбор стандартных установок») или отобразите стандартные установки для другого врача (см. раздел 6.3.8 «Отображение стандартных установок одного врача»). 2. Варианты выбора представленные на каждой панели, зависят от выбранного типа катетера. 3. Перед внесением изменений, чтобы выбрать режим контроля по температуре или по мощности, выберите Temperature (Температура) или Power	1. If you don't see the preset that you want to edit, select a different catheter type (see Section 6.3.2, Selecting a Preset) or display the presets for a different physician (see Section 6.3.8, Displaying One Physician's Presets). 2. The choices in each pane vary depending on the catheter type you select. 3. Before making changes, select Temperature or Power in the Ablation Settings pane to select Temperature Control Mode or Power

(Мощность) на панели Ablation Settings (Параметры абляции). (Режим контроля по температуре применим не ко всем видам катетеров и не применим к генераторам версий US и JP.) 4. Панель параметров Irrigation Control (Управление орошением) отображается только при выборе орошаемого катетера. 5. При нажатии Сохранить , отображается запрос, сохранить ли In selected preset (В выбранных стандартных установках) или Save temporarily (Сохранить временно). Выберите In selected preset (В выбранных стандартных установках). (См. раздел 6.3.4 «Изменение стандартных установок. Временное сохранение» для получения сведений об опции Save temporarily (Сохранить временно).) 6. Нажав Сохранить , а потом In selected preset (В выбранных стандартных установках), вы сохраните выбранные стандартные установки с измененными значениями. Чтобы сохранить измененные стандартные установки как новые, нажмите Сохранить как  и следуйте указаниям, приведенным в разделе 6.3.5 «Создание новых стандартных установок». 7. Сохранить изменения в поставляемых с генератором стандартных группах параметров нельзя. Чтобы сохранить изменения, внесенные в стандартные группы параметров, нажмите Сохранить как  и следуйте указаниям, приведенным в разделе 6.3.5 «Создание новых стандартных установок».	Control Mode. The selections in the panes vary depending on the mode. (Temperature Control Mode is not available for all catheter types and is not applicable for the US and JP versions of the generator). 4. The Irrigation Control Settings pane appears only when you select an irrigated catheter. 5. When you press Save , a message appears asking whether to save In selected preset or Save temporarily. Select In selected preset. (See Section 6.3.4, Editing a Preset - Temporary Save, for information on Save temporarily.) 6. When you press Save  and then press In selected preset, the selected preset is saved with the revised values. If you want to save the revisions as a different preset, press Save As  and follow the instructions in Section 6.3.5, Creating a New Preset. 7. You cannot save changes to the standard presets that come with the generator. If you make changes to a standard preset and want to save the changes, press Save As  and follow the instructions in Section 6.3.5, Creating a New Preset.
---	--

**Таблица 5 Описание параметров стандартных установок/
Table 5 – Preset Setting Descriptions**

Параметр/Setting	Описание/Description	
Панель Ablation Settings (Параметры абляции) /Ablation Settings Pane		
Время/Time	Предел времени для одной абляции. По истечении этого времени абляция прекратиться автоматически.	The time limit for a single ablation. Ablation will stop automatically after this time.
Максимальная мощность/Max. Power	(Только для режима контроля по температуре.) Верхний предел мощности для контрольного алгоритма по температуре. Контрольный алгоритм по температуре автоматически установит мощность, не превышая это значение. Чтобы определить для катетера соответствующие параметры мощности, см. инструкцию по эксплуатации катетера.	(only in Temperature Control Mode). Upper power limit for the temperature control algorithm. The temperature control algorithm will automatically set the power without exceeding this value. Consult the instructions for use for the catheter to determine the appropriate power setting for the catheter.
Мощность/Power	(Только для режима контроля по мощности.) Верхний предел мощности, устанавливаемый для генератора при абляции. Чтобы определить для катетера соответствующие параметры мощности, см. инструкцию по эксплуатации катетера.	(only in Power Control Mode). The output power to be maintained by the generator during the ablation. Consult the instructions for use for the catheter to determine the appropriate power setting for the catheter.
Длительность изменения мощности/Power Ramp Duration	(Только в режиме контроля по мощности.) Время, которое генератор затратит на повышение мощности от 0 Вт до значения, установленного в поле Power (Мощность) .	(only in Power Control Mode). The time it will take the generator to increase power from 0W to the value set in the Power field.
Панель Temperature Settings (Параметры температуры) /Temperature Settings Pane		
Целевая температура/Target	(Только для режима контроля по температуре.) Температура, до которой должен нагреться электрод для абляции. Генератор будет вырабатывать мощность до значения	(only in Temperature Control Mode). The temperature that you want the ablation electrode to reach. The generator will generate power up to the Max. Power setting

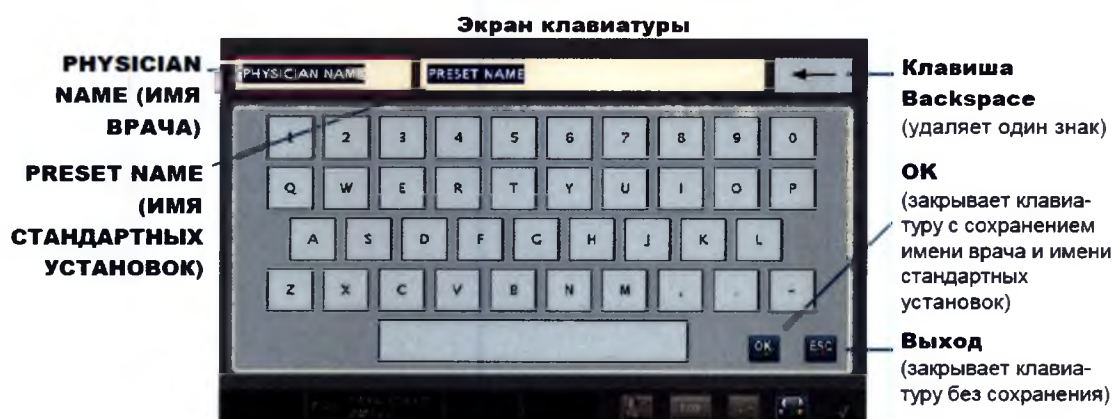
	параметра Max. Power (Максимальная мощность) , чтобы достичь установленного значения параметра Target (Целевая температура) .	in an attempt to reach the Target temperature.
Предупреждение/Warning	(Только для режима контроля по мощности.) Температура электрода для абляции, при которой будет подано предупреждение. Подача РЧ энергии будет продолжаться.	(only in Power Control Mode). The temperature of the ablation electrode at which a warning will occur. RF energy will remain on.
Выключение/Cut-Off	Температура электрода для абляции, при которой подача РЧ энергии автоматически прекратится.	The temperature of the ablation electrode at which RF energy will automatically shut off.
Контрольный алгоритм/Control Algorithm	(Только для катетеров 4 мм в режиме контроля по температуре.) Чувствительность контрольного алгоритма температуры к ее изменениям: насколько быстро он реагирует, насколько интенсивно изменяет мощность, чтобы достичь целевой температуры.	(only for 4mm catheters in Temperature Control Mode). The sensitivity of the temperature control algorithm to changes in temperature; how fast it reacts/how aggressively it changes the power to reach the target temperature.
Панель Esophageal Temperature Settings (Параметры температуры пищевода) (Не применима к генераторам версий US и JP.) /Esophageal Temperature Settings Pane (not applicable for the US and JP versions of the generator)		
Максимальные значения для Предупреждения / Выключения)/ Max. Warning / Cut-Off	Выберите Warning (Предупреждение) или Cut-Off (Выключение) . Если вы выбрали Warning (Предупреждение) , то установите температуру пищевого зонда, при которой будет подано предупреждение. Подача РЧ энергии будет продолжаться. Если вы выбрали Cut-Off (Выключение) , то установите температуру пищевого зонда, при которой подача РЧ энергии автоматически прекратится.	Select either Warning or Cut-Off . If you select Warning , then select the temperature of the esophageal probe at which you want a warning to occur. RF energy will remain on. If you select Cut-Off , then select the temperature of the esophageal probe at which RF energy will automatically shut off.

Значения роста для Предупреждения / Выключения/ Rise Warning / Cut-Off	Выберите Warning (Предупреждение) или Cut-Off (Выключение). Если вы выбрали Warning (Предупреждение), то выберите значение для возрастания температуры пищевого зонда, при котором будет подано предупреждение во время абляции. Возрастание будет отсчитываться от исходного значения, измеренного непосредственно перед абляцией. Подача РЧ энергии будет продолжаться. Если вы выбрали Cut-Off (Выключение), то выберите значение для возрастания температуры пищевого зонда, при котором подача РЧ энергии автоматически прекратится. Возрастание будет отсчитываться от исходного значения, измеренного непосредственно перед абляцией.	Select either Warning or Cut-Off. If you select Warning, then select the increase of temperature of the esophageal probe at which you want a warning to occur during ablation—the increase will be determined from a baseline measurement taken just before ablation. RF energy will remain on. If you select Cut-Off, then select the increase of temperature of the esophageal probe at which RF energy will automatically shut off—the increase will be determined from a baseline measurement taken just before ablation.
Панель Impedance Settings (Параметры импеданса) /Impedance Settings Pane		
Максимальное значение выключения/ Max. Cut-Off	Максимальное измеренное значение импеданса между электродом для абляции и индифферентным электродом, при превышении которого подача РЧ энергии автоматически прекратится.	The maximum impedance measurement between the ablation electrode and the indifferent electrode above which RF energy will automatically shut off.
Скачок импеданса выключения /Spike Cut-Off	Если скачок импеданса превышает установленное в этом поле значение за любой интервал продолжительностью полсекунды, то подача РЧ энергии автоматически прекратится.	If the impedance spikes higher than the number set here in any half second interval, the RF energy will automatically shut off.
Минимальное значение выключения/Min. Cut-Off	Минимальное измеренное значение импеданса между электродом для абляции и индифферентным электродом, при	The lowest impedance measurement between the ablation electrode and indifferent electrode below

	достижении величины меньше которого подача РЧ энергии автоматически прекратится.	which the RF energy will automatically shut off.
Панель Irrigation Control Settings (Параметры управления орошением) / Irrigation Control Settings Pane		
Эта панель отображается только если выбран орошаемый катетер (см. раздел 6.3.10 «Управление орошением»).	This pane appears only when an irrigated catheter type is selected (see Section 6.3.10, Irrigation Control).	
Прочие/Other		
Параметры звука/Audio Settings 	См. раздел 6.3.11 «Изменение параметров звука».	See Section 6.3.11, Changing Audio Settings.
Настройка отображаемых параметров/Display Settings 	См. раздел 6.3.12 «Выбор отображаемых параметров абляции».	See Section 6.3.12, Selecting Ablation Display Settings.

ИЗМЕНЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК. ВРЕМЕННОЕ СОХРАНЕНИЕ./EDITING A PRESET – TEMPORARY SAVE

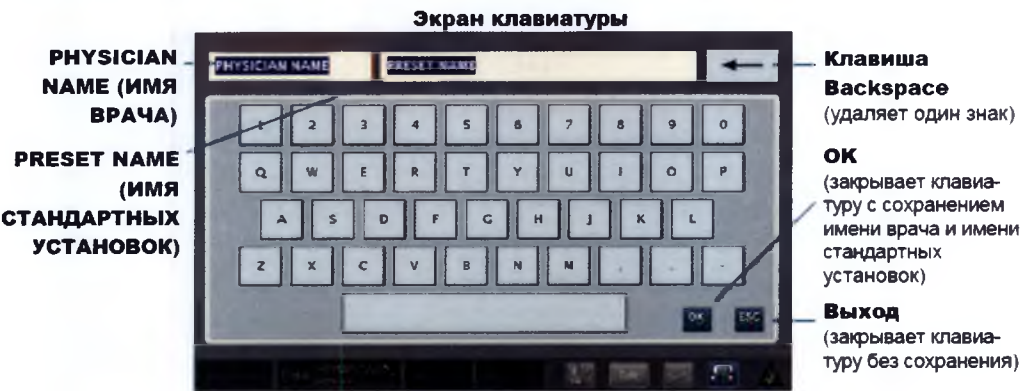
**Экран PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) после временного сохранения
/PRESET Screen After Temporary Save**



Быстрые действия /Quick Steps	1) Отобразите экран Edit Preset (Изменение стандартных установок) • Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Выберите стандартные установки для изменения. • Нажмите Edit (Редактировать). или • Когда отобразится экран ABLATION (АБЛЯЦИЯ), нажмите на панели навигации Edit (Редактировать). 2) Измените стандартные установки • Следуйте указаниям, приведенным в разделе 6.3.3 «Изменение стандартных установок». 3) Сохраните измененные стандартные установки • Нажмите кнопку рабочего процесса ABLATION (АБЛЯЦИЯ) или другую кнопку рабочего процесса. или • Нажмите Сохранить , после чего нажмите Save temporarily (Сохранить временно).	1) Display the Edit Preset Screen • Press the PRESET workflow button. • Select the preset to edit. • Press Edit, or • When the ABLATION screen is displayed, press Edit on the Navigation Bar. 2) Edit the Preset • Follow the instructions in Section 6.3.3, Editing a Preset. 3) Save the Preset Temporarily • Press the ABLATION workflow button or another workflow button. Or • Press Save , then press Save temporarily.
--	--	--

Примечания/ Notes	1. При временном сохранении над списком стандартных установок отображается «EDITED PRESET*» (ИЗМЕНЕННЫЕ СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ*). Ни один из представленных в списке стандартных установок не выбран. Чтобы узнать, какие стандартные установки были временно сохранены, обратите внимание на имя стандартных установок, указанное на кнопке рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). После имени стандартных установок будет стоять звездочка (*). 2. Временные изменения действуют только до выбора других стандартных установок или выключения системы. После выбора новых стандартных установок внесенные в предыдущие стандартные установки изменения удаляются. 3. Чаще всего временное сохранение выполняется при подготовке к началу абляции или во время паузы в абляции, если пользователь считает, что сохраненные на постоянной основе стандартные установки не содержат желаемых параметров. 4. Чтобы сохранить временные стандартные установки в качестве новых, следуйте указаниям, приведенным в разделе 6.3.5 «Создание новых стандартных установок». 5. Все изменения, сделанные на экране ABLATION (АБЛЯЦИЯ) являются временными (см. раздел 6.4.3 «Внесение временных изменений в параметры абляции»).	1. When you save temporarily, “EDITED PRESET*” is displayed above the list of presets and none of the presets in the list is selected. To understand which preset has been temporarily edited, look at the name of the preset on the PRESET workflow button—the name will be followed by an asterisk (*). 2. Temporary changes are in effect only until a different preset is selected or the system is turned off. When a different preset is selected, the temporary changes to the previous preset are discarded. 3. The most common time to perform a temporary save is when you are preparing to start ablation or during a pause in ablation when you determine that a permanently saved preset does not contain the exact settings that you want. 4. To save the temporary preset as a new preset, follow the instructions in Section 6.3.5, Creating a New Preset. 5. All changes made at the ABLATION screen are temporary (see Section 6.4.3, Making Temporary Changes to Ablation Settings).
------------------------------	--	---

СОЗДАНИЕ НОВЫХ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК/CREATING A NEW PRESET KEYBOARD SCREEN



Быстрые действия /Quick Steps	•Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). •На панели Catheter (Катетер) выберите тип катетера, для которого следует создать стандартные установки. • На панели Preset (Стандартные установки) выберите стандартные установки с такими же параметрами, как и желаемые. • Нажмите Edit (Редактировать). • Измените параметры (см. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок»). • Нажмите Сохранить как  • Выберите имя врача, после чего введите имя стандартных установок. - или •Нажмите Create New (Создать новые стандартные установки), введите имя врача, нажмите PRESET NAME (ИМЯ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК) и введите имя стандартных установок. •Нажмите ОК .	• Press the PRESET workflow button. • In the Catheter pane, select the catheter type for which you want to create a preset. • In the Preset pane, select a preset with settings similar to those you want. • Press Edit. • Change the settings (see Section 6.3.3, Editing a Preset). • Press Save As  • Select a physician's name, then type a preset name. - Or • Press Create New, type a physician name, press PRESET NAME, then type a preset name. • Press OK .
Примечания/ Notes	1. Имя врача не может состоять больше чем из 9 знаков. 2. Возможно использование не более 10 имен врачей.	1. The physician's name can be a maximum of 9 characters. 2. The maximum number of physician names is 10.

3. Имя стандартных установок не может состоять больше чем из 13 знаков. 4. Возможно использование не более 80 стандартных установок. 5. Не допускается использование одного и того же имени стандартных установок для двух типов катетеров. Например, для катетеров 8 мм нельзя создать стандартные установки с именем «20W POWER LIMIT», если стандартные установки с таким же именем были созданы для катетеров 4 мм. Исходя из вышеизложенного, целесообразно включать в имя стандартных установок описание катетера, например «4ММ». 6. Если в списке Physician Presets (Врачебные стандартные установки) меньше 10 имен, то введенное при создании новых стандартных установок имя будет добавлено в список Physician Presets (Врачебные стандартные установки) (см. раздел 6.3.8 «Отображение стандартных установок одного врача»). 7. Созданные новые стандартные установки будут доступны только для типа катетеров, выбранного при их создании. 8. Сведения о временном сохранении см. в разделе 6.3.4 «Изменение стандартных установок. Временное сохранение».	3. The preset name can be a maximum of 13 characters. 4. The maximum number of presets is 80. 5. You cannot use the same preset name for two catheter types. For example, you cannot create an 8mm preset named “20W POWER LIMIT” if you already created one with the same name for 4mm. For this reason, it is a good idea to include a catheter description such as “4MM” in the preset name. 6. If there are fewer than 10 physician names in the Physician Presets list, the physician’s name that you type when you create a new preset will be added to the Physician Presets list (see Section 6.3.8, Displaying One Physician’s Presets). 7. When you create a new preset, it will be available only for the catheter type that you selected when you created the preset. 8. See Section 6.3.4, Editing a Preset - Temporary Save, for an explanation of a temporary save.
--	--

НАЗНАЧЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК. ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПО
УМОЛЧАНИЮ/DESIGNATING A DEFAULT PRESET

Быстрые действия/Quick Steps	• Выберите стандартные установки которые следует назначить используемыми по умолчанию. • Нажмите Set Default (Задать значение по умолчанию)	• Select the preset that you want as the default. • Press Set Default.
Примечания/Notes	1. Используемыми по умолчанию являются стандартные установки, автоматически выбираемые после выбора типа катетера. 2. После имени стандартных установок, используемых по умолчанию, отображается «(D)».	1. The default preset is the preset that is automatically selected after you select a catheter type. 2. “(D)” appears after the name of the default preset.

УДАЛЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК/DELETING A PRESET

Быстрые действия/Quick Steps	• Выберите стандартные установки для удаления. • Нажмите Удалить . • Нажмите Yes (Да).	• Select the preset to delete. • Press Delete . • Press Yes.
Примечания/Notes	1. Поставляемые с генератором стандартные группы параметров не могут быть удалены. 2. Если удалить все стандартные установки какого-либо врача, его имя будет удалено из списка Physician Presets (Врачебные стандартные установки) (см. раздел 6.3.8 «Отображение стандартных установок одного врача»).	1. The standard presets that come with the generator cannot be deleted. 2. If you delete all of the presets for one physician, the physician’s name will be deleted from the Physician Presets list (see Section 6.3.8, Displaying One Physician’s Presets).

ОТОБРАЖЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК ОДНОГО ВРАЧА/DISPLAYING ONE
PHYSICIAN’S PRESETS

Быстрые действия /Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Выберите тип катетера. • Нажмите кнопку на панели Physician Presets (Врачебные стандартные установки). • Выберите врача, стандартные установки которого требуется отобразить.	• Press the PRESET workflow button. • Select the catheter type. • In the Physician Presets pane, press the button. • Select the physician whose presets you want to see.
--------------------------------------	--	--

Примечания/ Notes	1. Если на кнопке, расположенной на панели Physician Presets (Врачебные стандартные установки) имеется надпись All (Все), то на панели Preset (Стандартные установки) отобразятся все стандартные установки для выбранного типа катетера. Если на кнопке отображается имя врача, то отобразятся только стандартные установки этого врача для выбранного типа катетера (и стандартная группа параметров для выбранного типа катетера). 2. Если имя врача отсутствует в списке на экране Physician Presets (Врачебные стандартные установки), то ассоциированные с этим именем стандартные установки отсутствуют (см. раздел 6.3.9 «Добавление имени врача в список врачебных стандартных установок»).	1. When the button in the Physician Presets pane says All, all of the presets for the catheter type that you selected appear in the Preset pane. When the button says the name of a physician, only the presets for that physician for the selected catheter type (and the standard preset for the selected catheter type) appear. 2. If a physician's name is not listed on the Physician Presets screen, there are no presets associated with that name (see Section 6.3.9, Adding a Name to the Physician Presets List).
------------------------------	---	--

**ДОБАВЛЕНИЕ ИМЕНИ ВРАЧА В СПИСОК ВРАЧЕБНЫХ СТАНДАРТНЫХ
УСТАНОВОК/ADDING A NAME TO THE PHYSICIAN PRESETS LIST**

Быстрые действия/ Quick Steps	Создайте новые стандартные установки, содержащие имя врача (см. раздел 6.3.5 «Создание новых стандартных установок»).	Create a new preset containing the physician's name (see Section 6.3.5, Creating a New Preset).
Примечания/Note	При создании новых стандартных установок вам будет предложено выбрать существующее или ввести новое имя врача. Если в списке Physician Presets (Врачебные стандартные установки) меньше 10 имен, то после введения имени нового врача оно автоматически отобразится в списке при следующем нажатии кнопки на панели Physician Presets (Врачебные стандартные установки) (см. раздел 6.3.8 «Отображение стандартных установок одного врача»).	When you create a new preset, you are prompted to select an existing physician's name or type a new physician's name. If there are fewer than 10 physician names in the Physician Presets list when you type a new physician's name, that name will appear automatically in the list the next time that you press the button in the Physician Presets pane (see Section 6.3.8, Displaying One Physician's Presets).

УПРАВЛЕНИЕ ОРОШЕНИЕМ/IRRIGATION CONTROL

Экран Irrigation Control (Управление орошением) /Irrigation Control Screen



Быстрые действия /Quick Steps	1) Отобразите экран Irrigation Control (Управление орошением) •Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Выберите тип орошаемого катетера. • Выберите стандартные установки для изменения. • Нажмите Edit (Редактировать). • Нажмите серый прямоугольник, расположенный на панели Irrigation Control Settings (Параметры управления орошением). или • Нажмите кнопку рабочего процесса ABLATION (АБЛЯЦИЯ). • Нажмите значок Управление орошением , расположенный на панели навигации. 2) Измените параметры • Рукояткой ввода данных  измените значения (см. раздел 6.1.5 «Рукоятка ввода данных»). • Нажмите OK . • См. Табл. 6. Параметры управления орошением в настоящем разделе.	1) Display the Irrigation Control Screen • Press the PRESET workflow button. • Select an irrigated catheter type. • Select the preset to edit. • Press Edit. • Press the gray rectangle in the Irrigation Control Settings pane. or • Press the ABLATION workflow button. • Press the Irrigation Control  icon on the Navigation Bar. 2) Change Settings • Use the Data Entry Knob  to change the value (see Section 6.1.5, Data Entry Knob). •Press OK . • See Table 6 - Irrigation Control Settings in this section.
---	--	---

Таблица 6 Параметры управления орошением /
Table 6 – Irrigation Control Settings

Параметр/Setting	Описание/Description	
Контроль низкой скорости потока/Monitor Low Flow	Чтобы система предупреждала, что катетер введен в организм, а насос не начал работу или подача прекращена, выберите Monitor Low Flow (Контроль низкой скорости потока) .	Select Monitor Low Flow if you want the system to warn you when either the catheter is in the patient and the pump hasn't started working yet or the flow is stopped.
Использование автоматической регулировки потока/Use automatic flow adjustment	Чтобы активировать автоматическую регулировку системой скорости потока жидкости во время абляции, выберите Use automatic flow adjustment (Использование автоматической регулировки потока). При выборе опции Use automatic flow adjustment (Использование автоматической регулировки потока) сообщение «AUTO» (автоматическая) отобразится рядом с показателем скорости потока на экране ABLATION (АБЛЯЦИЯ). Если опция Use automatic flow adjustment (Использование автоматической регулировки потока) не выбрана, то сообщение «MAN» (ручная) отобразится рядом с показателем скорости потока на экране ABLATION (АБЛЯЦИЯ). (Пример экрана приведен в разделе 6.4 «Абляция».) Примечание. Если во время абляции скорость подачи изменяется вручную в соответствии с описанием, приведенным в разделе 6.4.3 «Внесение временных изменений в параметры абляции», то управление системой скоростью подачи отключается. Обеспечение соответствия скорости подачи и значения мощности входит в обязанности пользователя.	Select Use automatic flow adjustment if you want the rate at which fluid flows during ablation to be automatically adjusted by the system. When Use automatic flow adjustment is selected, you will see "AUTO" (automatic) next to the set flow rate on the ABLATION screen. When Use automatic flow adjustment is not selected, you will see "MAN" (manual) next to the set flow rate on the ABLATION screen. (See Section 6.4, Ablation, for a sample screen.) Note: If the flow rate is changed manually during ablation as described in Section 6.4.3, Making Temporary Changes to Ablation Settings, all system controls over the flow rate are disabled. The user is responsible for ensuring that the flow rate is appropriate for the power setting.

Высокая скорость подачи/High Flow	Скорость, с которой жидкость подается до подачи РЧ энергии, после подачи РЧ энергии и во время абляции. Если выбрана опция Use automatic flow adjustment (Использование автоматической регулировки потока), то, чтобы получить доступ к экрану высокой скорости подачи, нажмите High Flow (Высокая скорость подачи). На этом экране можно устанавливать поток для каждого шага приращения мощности, отображаемого на графике. Если опция Use automatic flow adjustment (Использование автоматической регулировки потока) не выбрана, то, чтобы изменить значение, нажмите High Flow (Высокая скорость потока) и поверните Рукоятку ввода данных . Чтобы определить для катетера соответствующую скорость подачи, см. инструкцию по эксплуатации катетера.	The rate at which fluid flows during Pre-RF, Post-RF, and ablation. If Use automatic flow adjustment is selected, press High Flow to access the High Flow screen, where you can set the flow for each power increment displayed on a graph. If Use automatic flow adjustment is not selected, press High Flow and turn the Data Entry Knob  to change the value. Consult the instructions for use for the catheter to determine the appropriate flow rate for the catheter.
Низкая скорость подачи/Low Flow	Скорость, с которой жидкость подается до и после подачи РЧ энергии в режиме ожидания.	The standby rate at which fluid flows before the Pre-RF period and after the Post-RF period.
Время до подачи РЧ энергии/Pre-RF Time	Время после нажатия Начать абляцию , в течение которого жидкость подается со скоростью, установленной параметром High Flow (Высокая скорость потока) (скорость для абляции), но РЧ энергия еще не подается. После истечения времени, установленного параметром Pre-RF Time (Время до подачи РЧ энергии), начинается подача РЧ энергии. Пока идет время до подачи РЧ энергии, подается звуковой сигнал.	The length of time, after Ablation Start  is pressed, that fluid flows at the High Flow (ablation flow) rate without RF. After this Pre-RF Time, RF turns on. A tone is emitted during the Pre-RF time.
Время после подачи РЧ энергии/Post-RF Time	Время после выключения РЧ энергии, в течение которого жидкость подается со скоростью, установленной параметром High Flow (Высокая скорость	The length of time, after RF turns off, that fluid flows at the High Flow (ablation flow) rate. After the Post-RF Time, flow returns to the Low Flow (standby flow) rate. A

	потока) (скорость для абляции). После истечения времени, установленного параметром Post-RF Time (Время после подачи РЧ энергии) жидкость подается со скоростью, установленной параметром Low Flow (Низкая скорость подачи) (скорость в режиме ожидания). Пока идет время после подачи РЧ энергии, подается звуковой сигнал.	tone is emitted during the Post-RF time.
Контроль уровня жидкости/Monitor Fluid	Чтобы генератор подавал предупреждение о низком уровне жидкости, выберите Monitor Fluid (Контроль уровня жидкости). После этого определите объем используемой емкости. Нажмите 500 mL (500 мл), 1000 mL (1000 мл) или 2000 mL (2000 мл). Также можно нажать User (Пользователь), а после этого нажать объем, который отобразится под элементом экрана User (Пользователь), и выбрать размер емкости Рукояткой ввода данных.	Select Monitor Fluid if you want the generator to issue a warning when the fluid level is low. Then specify the size of the bag that you are using. Press 500 mL, 1000 mL, or 2000 mL. Or press User, then press the size that appears under User, and then use the Data Entry Knob to set a different bag size.
Предупреждение о низком уровне жидкости/Low Fluid Warning	Уровень жидкости, при котором подается предупреждение. Опция Low Fluid Warning (Предупреждение о низком уровне жидкости) доступна только при выбранной опции Monitor Fluid (Контроль уровня жидкости).	The fluid level at which a warning will occur. Low Fluid Warning is only available when Monitor Fluid is selected.
Новая ёмкость/New Bag	Подсоединив к насосу новую емкость и выбрав ее объем на экране, нажмите New Bag (Новая ёмкость).	After you attach a new bag to the pump and select the new bag size on the screen, press New Bag.
Оставшийся объём/Volume Remaining	После нажатия New Bag (Новая ёмкость) показатель контроля генератором уровня жидкости будет возвращен к исходному, а новый объем емкости будет отображаться за элементом экрана Volume Remaining (Оставшийся объем).	After you press New Bag, the generator's fluid level monitor will reset and the new bag size will appear after Volume Remaining.

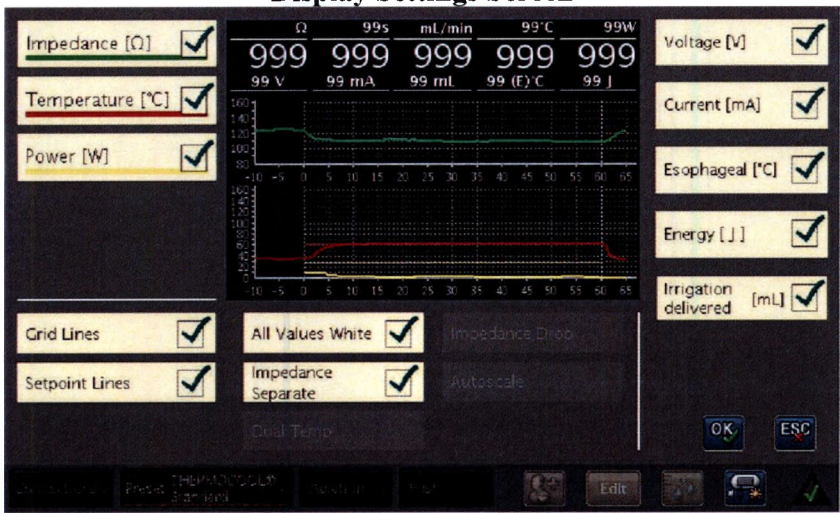
Промывка/Flush	Нажмите Flush (Промывка). После отображения сообщения нажмите и удерживайте Рукоятку ввода данных , чтобы удалить все пузырьки воздуха из системы трубок и катетера. При использовании этой функции соблюдайте осторожность! Подробные сведения см. в разделе 6.6 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера».	Press Flush. When a message appears, press and hold the Data Entry Knob  to flush air bubbles from the irrigation tubing and the catheter. Use this function carefully! For details, see Section 6.6, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter.
ЗАПУСТИТЬ поток с низкой скоростью (отображается, если насос остановлен) / START Low Flow (visible only when the pump is stopped)	Нажмите START Low Flow (ЗАПУСТИТЬ поток с низкой скоростью), чтобы начать работу насоса со скоростью, определенной параметром Low Flow (Низкая скорость подачи) (скорость в режиме ожидания).	Press START Low Flow to start the pump rotation at the Low Flow (standby flow) rate.
СТОП (отображается только если насос работает) / STOP (visible only when the pump is running)	Чтобы остановить насос, нажмите STOP (СТОП).	Press STOP to stop the pump.

Изменение параметров звука/Changing Audio Settings

Быстрые действия/Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Нажмите Edit (Редактировать). • Нажмите Параметры звука . • Выберите нужную опцию. • Нажмите OK .	• Press the PRESET workflow button. • Press Edit. • Press Audio Settings . • Select the options that you want. • Press OK .
Примечания/Note	В программном обеспечении некоторых версий функция недоступна.	This feature is not available in some software versions.

ВЫБОР ОТОБРАЖАЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ АБЛЯЦИИ/SELECTING ABLATION DISPLAY SETTINGS

Экран Display Settings (Настройка отображаемых параметров)/
Display Settings Screen



(Изображенная выше опция Esophageal (°C) (Пищеводная (°C)) не применима к генераторам версий US и JP.)/ (The Esophageal (°C) selection shown above is not applicable for the US and JP versions of the generator.)

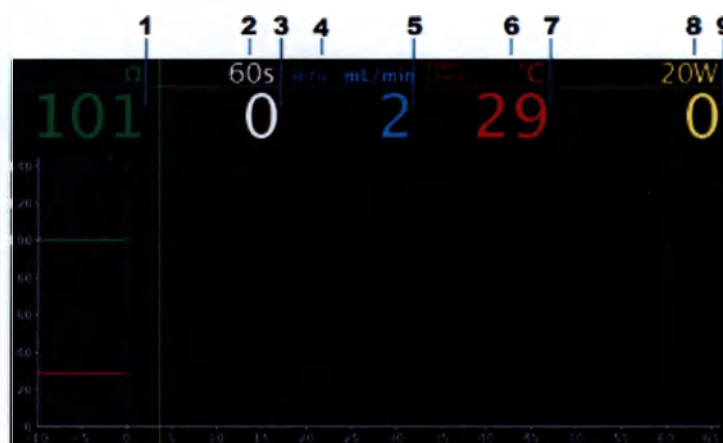
Быстрые действия/Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Нажмите Edit (Редактировать). • Нажмите Настройка отображаемых параметров . • Выберите нужную опцию. • Нажмите OK .	• Press the PRESET workflow button. • Press Edit. • Press Display Settings . • Select the options that you want. • Press OK .
Примечания/Note	1. Выбранная опция определяет, что отображается на экране во время абляции (см. раздел 6.4 «Абляция»). 2. Опция Irrigation Delivered (Введенный объем жидкости) отображается только для орошаемых катетеров. Это значение представляет общий введенный за время процедуры объем жидкости (за исключением промывочной). 3. Опция Dual Temp (Двойная температура) отображается только для катетеров 8 мм с двойным датчиком (DS).	1 The options that you select determine what is displayed on the screen during ablation (see Section 6.4, Ablation). 2 The Irrigation Delivered option is displayed only for irrigated catheters. This value is the total irrigation delivered during the procedure, excluding flushing. 3 The Dual Temp option is displayed only for dual sensor (DS) 8mm catheters.

КОПИРОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ УСТАНОВОК НА ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ USB
/COPYING PRESETS TO A USB FLASH DRIVE

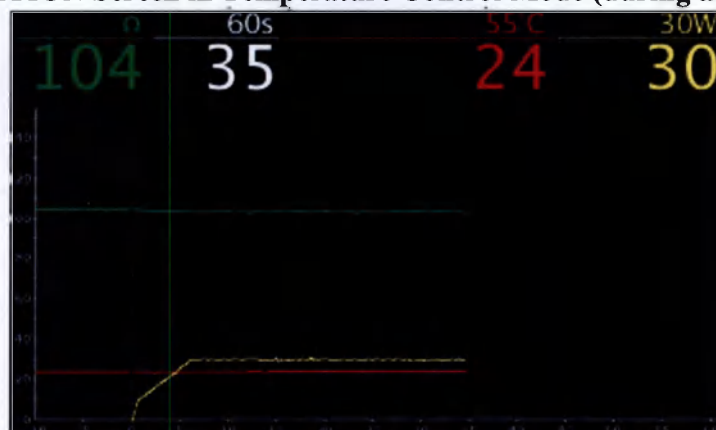
Быстрые действия /Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ). • Нажмите На USB .	• Press the PRESET workflow button. • Press To USB .
Примечания/Note	В программном обеспечении некоторых версий функция недоступна.	This feature is not available in some software versions.

Абляция/Ablation

Экран ABLATION (АБЛЯЦИЯ) в режиме контроля по мощности (до начала абляции)
/ABLATION Screen in Power Control Mode (before ablation starts)



Экран ABLATION (АБЛЯЦИЯ) в режиме контроля по температуре (во время абляции)
/ABLATION Screen in Temperature Control Mode (during ablation)



(Режим контроля по температуре для орошаемых катетеров не применим к генераторам версий US и JP.) / (Temperature Control Mode for irrigated catheters is not applicable for the US and JP versions of the generator.)

Элемент/ Item	Описание/Description
1	Измерение импеданса/Impedance measurement
2	Установленное время/Set time
3	Время прошедшее с начала абляции/Time since start of ablation
4	Индикатор управления скоростью подачи (AUTO = автоматическая, MAN = ручная) /Flow rate control indicator (AUTO = automatic, MAN = manual)
5	Установка/скорости подачи/Set flow rate
6	Установленная температура (отображается только в режиме контроля по температуре)/Set temperature (displayed only in Temperature Control Mode)
7	Измеренная температура/Measured temperature
8	Установленная мощность (в режиме контроля по мощности) Максимальная мощность (в режиме контроля по температуре) /Set power (in Power Control Mode) Max. power (in Temperature Control Mode)
9	Измеренная истинная выходная мощность/Measured real power output

НАЧАЛО НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ/STARTING A NEW PROCEDURE

Быстрые действия/ Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса ABLATION (АБЛЯЦИЯ). • Нажмите Новая процедура , на панели навигации. • Нажмите Yes (Да). • На экране PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) выберите стандартные установки.	• Press the ABLATION workflow button. •Press New Procedure  on the Navigation Bar. •Press Yes. •On the PRESET screen, select a preset.
Примечания/ Notes	1. При начале новой процедуры значения всех параметров возвращаются к исходным, а все новые данные вносятся в журнал как принадлежащие новой процедуре. На экране POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) отображается сводная информация о действиях (см. раздел 6.5 «Обработка результатов процедуры»). 2. Если генератор выключен более 6 часов, то при включении генератора и начале абляции новая процедура начинается автоматически.	1 When you start a new procedure, any accumulated parameters are reset and all new data is logged as part of the new procedure. The POST screen summarizes the activities (see Section 6.5, Post Procedure). 2 If the generator is off for more than 6 hours, a new procedure starts automatically when you turn on the generator and start ablation.

ПУСК И ОСТАНОВКА АБЛЯЦИИ//STARTING AND STOPPING ABLATION

Быстрые шаги/Quick Steps	•Нажмите кнопку рабочего процесса ABLATION (АБЛЯЦИЯ).	• Press the ABLATION workflow button.
---------------------------------	---	---

	• Чтобы начать абляцию, нажмите Начать абляцию  на передней панели генератора или на пульте дистанционного управления (или нажмите и удерживайте ножную педаль). • Чтобы остановить абляцию, нажмите Стоп  на передней панели генератора или на пульте дистанционного управления (или отпустите ножную педаль).	• To start ablation, press Ablation Start  on the front of the generator or remote control (or press and hold the foot pedal). • To stop ablation, press Stop  on the front of the generator or remote control (or release the foot pedal).
Примечания/Notes	1. Основным устройством системы может быть генератор или пульт дистанционного управления (см. раздел 6.7 «Управление системой»). Если основным устройством системы является пульт дистанционного управления, то абляцию можно начинать и с помощью генератора. 2. При начале абляции загораются индикаторы RF On (Подача РЧ энергии) на генераторе и пульте дистанционного управления, а также подается длительный звуковой сигнал. При прекращении абляции индикаторы гаснут, а подача звукового сигнала прекращается. 3. Если для управления потоком установлено время до подачи РЧ энергии, то подача РЧ энергии начнется только после тока жидкости в течение времени до подачи РЧ энергии (см. раздел 6.3.10 «Управление орошением»). 4. Если абляция не прекратится после нажатия Стоп , выполните одно из действий, описанных ниже. • Если вы нажали Стоп  на генераторе, нажмите Стоп  на пульте дистанционного управления. • Если вы нажали Стоп  на пульте дистанционного управления, нажмите Стоп  на генераторе. • Нажмите и отпустите ножную педаль генератора. • Нажмите и отпустите ножную педаль пульта дистанционного управления.	1 Either the generator or the remote control can be the system Master (see Section 6.7, System Control). When the remote control is the system Master, ablation can still be started from the generator. 2 When you start ablation, the RF On indicator on the generator and on the remote control light up and a continuous tone is emitted. These turn off when you stop ablation. 3 If a Pre-RF time has been set for fluid control, RF energy will not start until after the fluid has flowed for the Pre-RF amount of time (see Section 6.3.10, Irrigation Control). 4 If ablation does not stop when you press Stop , try any of these alternatives: • on the generator, press Stop  on the remote control. • on the remote control, press Stop  on the generator. • Press and release the foot pedal on the generator. • Press and release the foot pedal on the remote control.

• Нажмите кнопку Режим ожидания  на генераторе. • Если основным устройством системы является пульт дистанционного управления, нажмите на нем кнопку Режим ожидания . • Отключите любой из следующих кабелей: соединительный кабель катетера, соединительный кабель индифферентного электрода, кабель питания. 5. Во время абляции панель навигации не отображается. Ее отображение возобновляется после завершения абляции. 6. Если при использовании орошаемых катетеров уровень жидкости достигает значения, установленного как Low Fluid Warning (Предупреждение о низком уровне жидкости), то значок  Управление орошением отображается в нижней части экрана ABLATION (АБЛЯЦИЯ). После прекращения абляции и отображения панели навигации нажмите значок Управление орошением , чтобы получить доступ к экрану Irrigation Control (Управление орошением) (см. разделы 6.3.10 «Управление орошением» и 6.4.5 «Низкий уровень жидкости»). 7. Абляция прекращается при несоответствующих условиях (см. раздел 7.2 «Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции»). 8. Через несколько секунд после прекращения абляции отображается Ablation Summary (Отчет об абляции) (см. раздел 6.4.4 «Отчет об абляции»). 9. Чтобы минимизировать риск для пациента, длительность абляции не должна превышать одной минуты.	• Press Stand-by  on the generator. • If the remote control is the system Master, press Stand-by  on the remote control. • Disconnect any of the following cables: catheter connection cable, indifferent electrode connection cable, mains cable. 5. During ablation, the Navigation Bar disappears. After ablation, the Navigation Bar reappears. 6. For irrigated catheters, if the fluid level reaches the Low Fluid Warning level, the Irrigation Control  icon appears at the bottom of the ABLATION screen as a warning. After ablation stops and the Navigation Bar appears, press the Irrigation Control  icon to access the Irrigation Control screen (see Sections 6.3.10, Irrigation Control, and 6.4.5, Low Fluid Level). 7. Ablation stops if conditions are not right for ablation (see Section 7.2, Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons). 8. A few seconds after you stop ablation, the Ablation Summary appears (see Section 6.4.4, Ablation Summary). 9. To minimize the risk to the patient, keep the ablation duration to one minute or less.
--	--

*ВНЕСЕНИЕ ВРЕМЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ПАРАМЕТРЫ АБЛЯЦИЙ/MAKING
TEMPORARY CHANGES TO ABLATION SETTINGS*

Быстрые действия/ Quick Steps	Изменение значений, отображаемых в верхней части экрана Ablation (Абляция) • Нажмите отображаемое значение. • Чтобы изменить значение, вращайте Рукоятку ввода данных . Изменение значений, отображаемых на экране Edit Preset (Изменение стандартных установок) • См. раздел 6.3.4 «Изменение стандартных установок. Временное сохранение».	To Change Values at the Top of the Ablation Screen • Press a displayed value. • Turn the Data Entry Knob  to change the value. To Change Values at the Edit Preset Screen • See Section 6.3.4, Editing a Preset - Temporary Save.
Примечания/ Notes	1. Значения, отображаемые при первом доступе к экрану ABLATION (АБЛЯЦИЯ) определяются стандартными установками, выбранными для типа катетера. Это могут быть стандартные установки, используемые по умолчанию, или выбранные стандартные установки (см. разделы 6.3.2 «Выбор стандартных установок» и 6.3.3 «Изменение стандартных установок»). 2. Если в стандартных установках выбран режим контроля по мощности, то в верхней части экрана отображается «Power Control». (См. пример экрана, приведенный в разделе 6.4 «Абляция».) 3. До или во время абляции на экране ABLATION (АБЛЯЦИЯ) можно изменять значения времени (s) и мощности (W). Кроме того, в режиме контроля по температуре можно изменять установленное значение температуры (°C). Для орошаемых катетеров также можно изменять скорость подачи (mL/min). Эти изменения вступают в силу немедленно. Подтверждение не требуется. 4. Если изменить скорость подачи на экране ABLATION (АБЛЯЦИЯ), то	1 The ablation values that are displayed when you first access the ABLATION screen are determined by the selected preset for the catheter type — either the default preset or a preset that you selected (see Sections 6.3.2, Selecting a Preset, and 6.3.3, Editing a Preset). 2 When Power Control Mode is selected in the preset, “Power Control” is displayed at the top of the screen. (See the sample screen in Section 6.4, Ablation.) 3. On the ABLATION screen, before or during ablation, you can change the time (s) and power (W) values. In Temperature Control Mode, you can also change the temperature set point (°C). For irrigated catheters, you can also change the flow rate (mL/min). These changes take effect immediately, without confirmation. 4. When you change the flow rate on the ABLATION screen, “AUTO”

Примечания/ Notes	1. Через несколько секунд после прекращения абляции отображается Ablation Summary (Отчет об абляции). 2. В нижней части области экрана Ablation Summary (Отчет об абляции), отображается Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) (см. раздел 7.2 «Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции»). 3. Чтобы удалить графики и Ablation Summary (Отчет об абляции), дождитесь, пока они не прекратят отображаться, или нажмите на любое место экрана. 4. Чтобы просмотреть отчет обо всей процедуре, нажмите кнопку рабочего процесса POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) (см. раздел 6.5 «Обработка результатов процедуры»).	1. A few seconds after ablation stops, the Ablation Summary appears. 2. At the bottom of the Ablation Summary, an Ablation Stop Reason is displayed (see Section 7.2, Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons). 3. To remove the trend lines and the Ablation Summary, either wait for them to disappear or press anywhere on the screen. 4. To view a summary of the entire procedure, press the POST workflow button (see Section 6.5, Post Procedure).
----------------------	---	--

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЖИДКОСТИ/LOW FLUID LEVEL

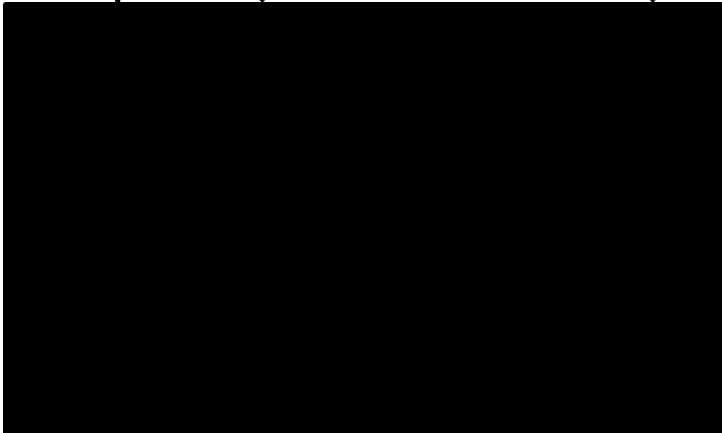
Быстрые действия /Quick Steps	Изменение для стандартных установок параметров уровня жидкости - См. раздел 6.3.10 «Управление орошением». Индикация замены емкости с жидкостью - Дождитесь прекращения абляции (или нажмите Стоп ). - Нажмите Управление орошением . - Если размер емкости изменился, выберите новый размер емкости (см. раздел 6.3.10 «Управление орошением»). - Нажмите New Bag (Новая ёмкость). - Нажмите OK . - Нажмите кнопку рабочего процесса ABLATION (АБЛЯЦИЯ).	To Change the Fluid Level Settings for a Preset - See Section 6.3.10, Irrigation Control. To Indicate Replacement of the Fluid Bag - Wait until ablation stops (or press Stop . - Press Irrigation Control . - If the bag size changed, select the new bag size (see Section 6.3.10, Irrigation Control). - Press New Bag. - Press OK . - Press the ABLATION workflow button.
----------------------------------	--	---

Примечания/ Notes	1. Генератор рассчитывает объем поданной жидкости и оценивает оставшийся объем, основываясь на выбранном пользователем объеме емкости. При нажатии New Bag (Новая ёмкость) значение оставшегося уровня жидкости возвращается к исходному, чтобы соответствовать выбранному пользователем объему емкости. Поскольку расчет оставшегося объема зависит от выбранных пользователем стандартных установок, если во время абляции выбраны другие стандартные установки, то значение оставшегося объема может не соответствовать истинному оставшемуся объему. 2. Если между выключением и включением генератора прошло меньше 6 часов, то значение оставшегося объема сохраняется. Если между выключением и включением генератора прошло больше 6 часов, то значение оставшегося объема возвращается к исходному для выбранного объема емкости. 3. До начала абляции значок Управление орошением , расположенный на панели навигации, доступен. После начала абляции панель навигации не отображается. Если во время абляции уровень жидкости достигает установленного на экране Irrigation Control (Управление орошением) предела, при нарушении которого подается предупреждение, то значок с мигающей оранжевой окантовкой Управление орошением  отображается в нижней части экрана ABLATION (АБЛЯЦИЯ). 4. Если нажать Управление орошением , когда отображается экран ABLATION (АБЛЯЦИЯ), и внести изменения на экране Irrigation Control (Управление орошением), то на кнопке рабочего	1. The generator calculates the amount of fluid delivered and estimates the remaining fluid amount based on the bag size you select. When you press New Bag, the remaining fluid level is reset to be the same as the bag size you select. Because the volume remaining calculation is affected by the preset you select, the value of the remaining volume may not correctly reflect the actual volume remaining if you select a different preset during an ablation. 2. When you turn off the generator and turn it on again within 6 hours, the volume remaining value is retained. If you turn the generator on again after 6 hours, the volume remaining is reset to the selected bag size. 3. Before you start ablation, the Irrigation Control  icon is available on the Navigation Bar. After you start ablation, the Navigation Bar disappears. During ablation, if the fluid level reaches the warning limit set on the Irrigation Control screen, the Irrigation Control  icon appears at the bottom of the ABLATION screen with a flashing orange border. 4. If you press Irrigation Control  when the ABLATION screen is displayed and you then make changes on the Irrigation Control screen, an asterisk (*) appears after the name of the preset on the PRESET workflow
--	---	---

	процесса PRESET (СТАНДАРТНЫЕ УСТАНОВКИ) после имени стандартных установок отобразится звездочка (*), свидетельствующая о внесении временных изменений (см. раздел 6.4.3 «Внесение временных изменений в параметры абляции»). 5. На экране Irrigation Control (Управление орошением) отображается объем жидкости, оставшейся в емкости выбранного объема. При нажатии New Bag (Новая ёмкость) это число возвращается к исходному для выбранного объема емкости.	button to indicate that temporary changes have been made (see Section 6.4.3, Making Temporary Changes to Ablation Settings). 5. The Irrigation Control screen indicates the volume remaining in the selected bag size. When you press New Bag, this number resets to the selected bag size.
--	--	--

Обработка результатов процедуры/Post Procedure

Экран POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) /POST Screen

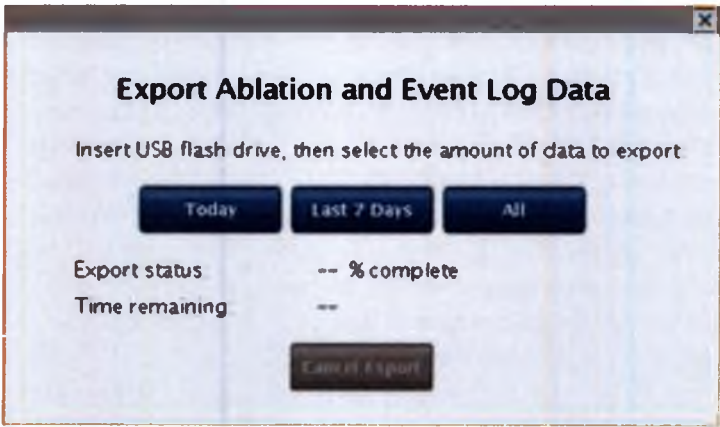


(Отображаемый выше параметр Max. Esophageal (Максимальная пищеводная) температура не применим к генераторами версий US и JP.) /(The Max. Esophageal temperature shown above is not applicable for the US and JP versions of the generator.)

Быстрые действия /Quick Steps	Нажмите кнопку рабочего процесса POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) .	Press the POST workflow button.
Примечания/ Notes	1. На экране POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ) отображаются сводные данные, собранные генератором за всю процедуру. Чтобы обозначить начало новой процедуры (повторно начать сбор данных), нажмите New Procedure	1. The POST screen displays a summary of the data collected by the generator during an entire procedure. To indicate the start of a new procedure (to restart data collection), press New Procedure (see 6.4.1, Starting a New

	(Новая процедура) (см. 6.4.1 «Начало новой процедуры»). 2. Значение Total Irrigation (Общий объем при орошении), отображаемое на экране POST (ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ), представляет общий введенный за время процедуры объем жидкости (за исключением промывочной).	Procedure). 2. The Total Irrigation value shown on the POST screen is the total irrigation delivered during the procedure, excluding flushing.
--	---	---

ЭКСПОРТ ДАННЫХ АБЛЯЦИИ И ЖУРНАЛА СОБЫТИЙ НА ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ
USB/EXPORTING ABLATION AND EVENT LOG DATA TO A USB FLASH DRIVE



Быстрые действия /Quick Steps	• Подключите флеш-накопитель USB к порту USB, находящемуся на задней панели генератора. • Нажмите кнопку рабочего процесса CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ). • Нажмите Параметры системы . • Нажмите Export to USB (Экспорт на USB). • Нажмите Today (Сегодня), Last 7 Days (Последние 7 дней) или All (Все). • Когда экспорт будет выполнен на 100 %, извлеките USB.	• Insert a USB flash drive into the USB port on the back of the generator. • Press the CONNECTIONS workflow button. • Press System Settings . • Press Export to USB. • Press Today, Last 7 Days, or All. • When the export status is 100% complete, remove the USB flash drive.
Примечания/ Notes	1. Порт USB (см. элемент 2 в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на задней панели генератора») расположен на задней панели генератора. 2. Если нажать Today (Сегодня), то будут экспортированы все данные за сегодняшний день. Если нажать Last 7 Days (Последние 7 дней), то будут	1. The USB port is located on the back of the generator (see Item 2 in Section 4.3, Controls on the Back of the Generator). 2. If you press Today, all data from the current day will be exported. If you press Last 7 Days, all data from the last 7 days will be exported. If you

экспортированы все данные за последние 7 дней. Если нажать All (Все), то будут экспортированы все данные, сохраненные генератором. В процессе экспорта цвет этих кнопок изменяется с синего на серый. 3. На линии, обозначающей состояние экспорта, отображается светло- зеленая точка. По мере выполнения экспорта она темнеет. Приобретение ею вида  означает, что экспорт завершен на 100 %. Если она приобретает вид , то нажата кнопка Cancel export (Отменить экспорт) или произошел сбой экспорта. Любые экспортированные на флеш-накопитель USB файлы останутся на флеш-накопителе. Если какой- либо файл был экспортирован частично, то экспорт будет завершен при следующем запуске процесса. 4. Процесс экспорта может длиться от нескольких минут до часа и более. Его продолжительность зависит от объема данных.	press All, all data on the generator will be exported. 3. These buttons change from blue to gray during the export process. 3) A light green dot appears on the export status line and continually gets darker as the export process progresses. It changes to  when the export status is 100% complete. It changes to  if you press Cancel export or if the export fails. Any files that have already been exported to the USB flash drive, will remain on the flash drive. Any file that was only partially exported, will be completely exported the next time the export process is started. 4. The export process may take minutes or more than an hour depending on the amount of data.
---	---

Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера/Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNINGS

- Промойте орошаемый катетер перед введением в организм.
- Во время промывки катетер не должен находиться в организме. При промывке трубок ирригационных SmartAblate катетер должен находиться вне организма (либо четырехходовой запорный кран на комплекте трубок должен находиться в положении, препятствующем поступлению жидкости в катетер).
- Irrigated catheters must be flushed before they are inserted in the patient.
- When flushing a catheter, the catheter must not be inside the patient. When flushing the SmartAblate Irrigation Tubing Set, either the catheter must be outside the patient or the 4-way stopcock on the tubing set must be turned so that the fluid is not routed to the catheter.

Быстрые действия /Quick Steps	• Убедитесь, что катетер находится вне организма (либо четырехходовой запорный кран на комплекте трубок находится в положении, препятствующем поступлению жидкости в катетер). • Откройте экран устройства Pump (Насос) или Irrigation Control (Управление орошением). • Нажмите Flush (Промывка) на экране или Промывка  на насосе. • После отображения сообщения нажмите и удерживайте Рукоятку ввода данных . • Отпустите Рукоятку ввода данных .	• Ensure that the catheter is not in the patient (or that the 4-way stopcock on the tubing is turned so fluid is not routed to the catheter). • Open the Pump device screen or the Irrigation Control screen. • Press Flush on the screen or Flush  on the pump. • When a message appears, press and hold the Data Entry Knob . • Release the Data Entry Knob .
Примечания/ Notes	1. Кнопка Flush (Промывка) доступна на экране устройства генератора Pump (Насос) (см. Табл. 3. Экраны устройства в разделе 6.2) и на экране Irrigation Control (Управление орошением) (см. раздел 6.3.10 «Управление орошением»). 2. Чтобы убедиться в удалении всех пузырьков воздуха из катетера или комплекта трубок, выполняйте промывку в течение не меньше пяти дополнительных секунд после отображения на экране насоса изображения, свидетельствующего, что пузырьков не обнаружено, и после удаления видимых пузырьков из комплекта трубок (см. поставляемую с насосом инструкцию по эксплуатации). 3. При открытии дверцы насоса система трубок может слегка сместиться, что приведет к выходу пузырьков из области датчика пузырьков. Тщательно проверьте систему трубок!	1. The Flush button is available on the generator's Pump device screen (see Table 3 - Device Screens in Section 6.2) and on the Irrigation Control screen (see Section 6.3.10, Irrigation Control). 2. To ensure that all bubbles have been flushed from the catheter or tubing set, flush for at least 5 additional seconds after an image appears on the pump's display indicating that no bubbles were detected and after there are no visible bubbles in the tubing (see the instructions for use provided with the pump). 3. Opening the door of the pump can move the tubing slightly, causing the bubbles to move out of the bubble sensor area. Inspect the tubing carefully!

Управление системой/System Control

При первом включении генератора он является основным устройством, а пульт

When you first turn on the generator, the generator is the system Master and the

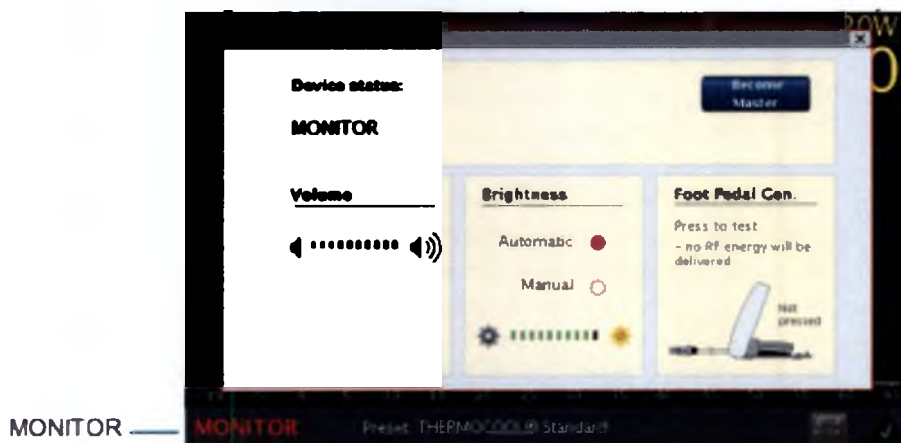
дистанционного управления – монитором. Основное устройство управляет всеми системными функциями (за исключением громкости, яркости и проверки работы ножной педали монитора). На пульте дистанционного управления можно назначить его основным устройством (в этом случае монитором станет генератор). Чтобы переключить управление обратно на генератор, назначьте его основным устройством в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем разделе.

Примечание. Калибровка экрана относится только к основному устройству (см. раздел 7.5 «Калибровка сенсорного экрана»).

remote control is the Monitor. The Master controls all system functions (except the volume, brightness, and foot pedal testing of the Monitor). At the remote control, you can request that it become the Master (the generator then becomes the Monitor). When you want the generator to take control again, make it the Master as described in this section.

Note: Screen calibration also affects only the Master (see Section 7.5, Calibrating the Touch Screen).

Экран System Control (Управление системой) (генератор – монитор) /System Control Screen (When Generator Is Monitor)



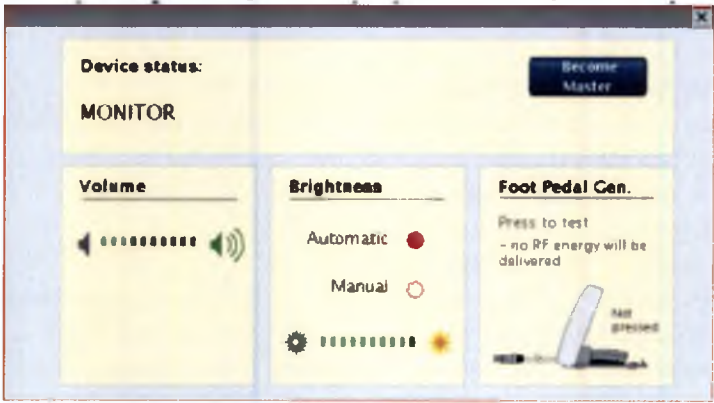
НАЗНАЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА ОСНОВНЫМ УСТРОЙСТВОМ/MAKING THE GENERATOR THE SYSTEM MASTER

Быстрые действия /Quick Steps	•Нажмите Управление системой  на панели навигации. • Нажмите Become Master (Сделать основным устройством).	• Press System Control  on the Navigation Bar. • Press Become Master.
--	--	---

Примечания/ Notes	1. Чтобы начать абляцию вне зависимости от того, является ли генератор основным устройством или монитором, можно нажать на генераторе кнопку Начать абляцию  и ножную педаль. Аналогично, чтобы прекратить абляцию вне зависимости от того, является ли генератор основным устройством или монитором, можно нажать на генераторе кнопку Стоп  и ножную педаль. 2. Если монитором является пульт дистанционного управления, то он может быть использован только для остановки абляции.	1. The Ablation Start  button on the generator and the foot pedal on the generator can be used to start ablation regardless of whether the generator is the Master or the Monitor. Similarly, the Stop  button and the foot pedal on the generator can be used to stop ablation, regardless of whether the generator is the Master or the Monitor. 2. When the remote control is the Monitor, it can only be used to stop ablation.
----------------------	---	---

Громкость, яркость и проверка работы ножной педали/Volume, Brightness, and Foot Pedal Test

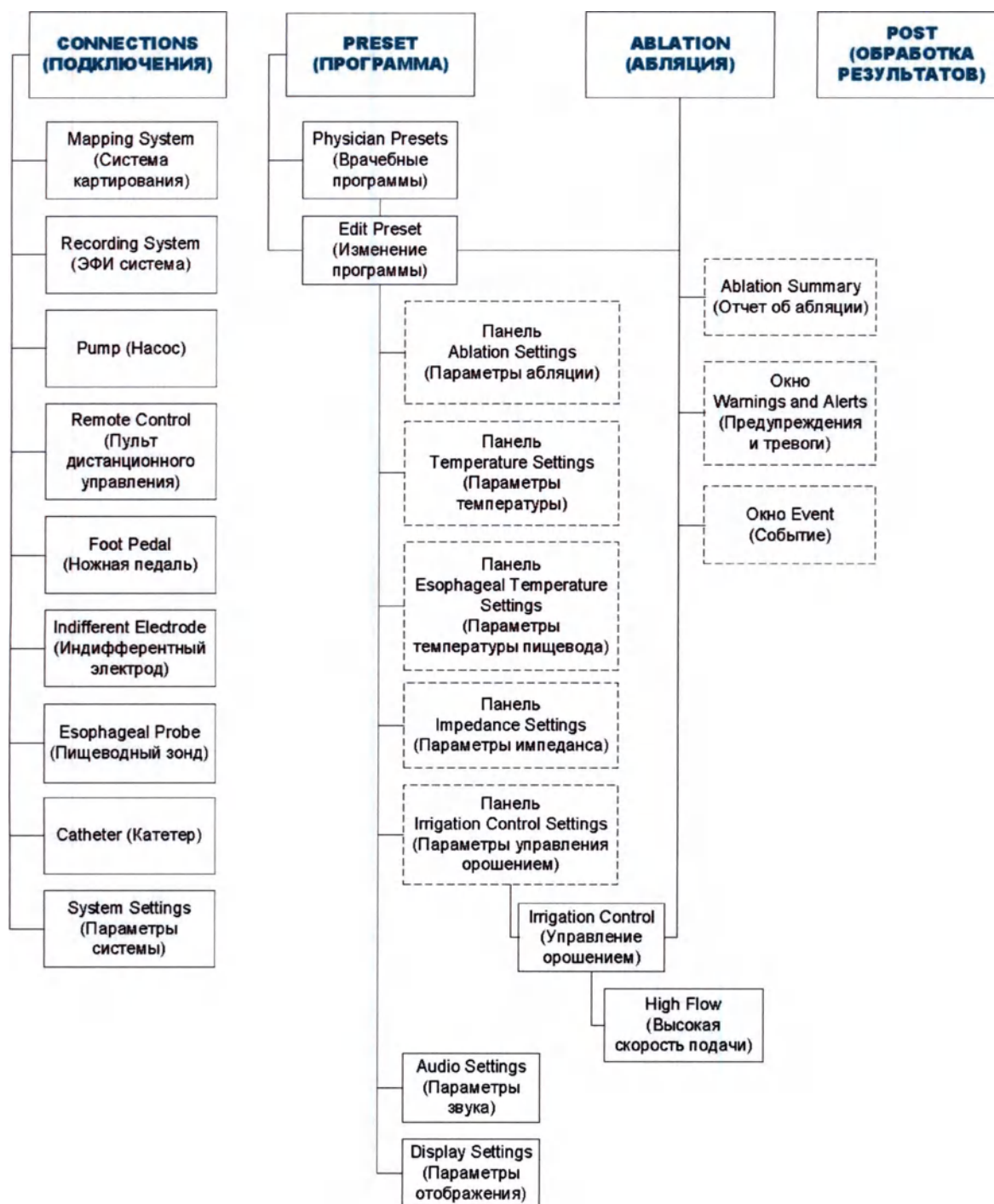
Экран System Control (Управление системой) /System Control Screen



Быстрые действия /Quick Steps	Чтобы открыть экран System Control (Управление системой), нажмите Управление системой  на панели навигации. Volume (Громкость) • Чтобы изменить громкость звукового выхода, нажмите индикатор звука и поверните Рукоятку ввода данных . Brightness (Яркость)	Press System Control on the Navigation Bar to open the System Control  screen. Volume • Press the volume bar, then turn the Data Entry Knob  to change the volume of the audio output. Brightness
-------------------------------------	---	--

	• Чтобы яркость экрана определялась системой, выберите Automatic (Автоматически). • Чтобы регулировать яркость вручную, выберите Manual (Вручную), нажмите индикатор яркости и поверните Рукоятку ввода данных ●. Foot Pedal Gen. (Ножная педаль генератора) • Чтобы проверить работу подключенной к генератору ножной педали, нажмите ее. Во время проверки работы ножной педали подается звуковой сигнал, а изображение изменяется на изображение нажатой ножной педали. Во время проверки работы ножной педали РЧ энергия не подается (хотя отображается экран System Control (Управление системой)).	• Select Automatic to have the system determine the screen brightness. • Select Manual, then press the brightness bar and turn the Data Entry Knob ● to adjust the screen brightness manually. Foot Pedal Gen. • Press the foot pedal connected to the generator to verify that it is working. During the foot pedal test, a tone is emitted and the image changes to a pressed foot pedal. RF energy is not delivered during the foot pedal test (while the System Control screen is displayed).
Примечания/Notes	1. Этот экран отображается только на локальном устройстве (генератор или пульт дистанционного управления) и действие параметров распространяется только на локальное устройство. Доступ к этому экрану может осуществляться, когда локальным устройством является как основное устройство, так и монитор системы. (Сведения об основном устройстве см. в разделе 6.7 «Управление системой».) 2. Настройки громкости распространяются на РЧ сигнал, все сигналы тревоги и информационные сигналы. Убедитесь, что при выбранном значении громкости все сигналы слышны. 3. Если основным устройством является генератор, то на экране устройства Foot Pedal (Ножная педаль) можно выполнить и проверку работы ножной педали. Доступ к этому экрану осуществляется с экрана CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ) (см. Табл. 3. Экраны устройства в разделе 6.2 «Подключения»).	1. This screen is displayed only on the local unit (generator or remote control) and the settings affect only the local unit. The local unit can be the system Master or the System monitor when you access this screen. (See Section 6.7, System Control for information about the system Master.) 2. The volume setting affects the RF tone and all alarm and informational tones. Make sure that you select the appropriate volume so that you can hear the tones. 3. When the generator is the system Master, you can also perform the foot pedal test on the Foot Pedal device screen, which is accessible from the CONNECTIONS screen (see Table 3 - Device Screens, in Section 6.2, Connections).

Структурная схема экранов/Flowchart of the Screens



(Изображенные выше Esophageal Probe (Пищеводный зонд) и панель Esophageal Temperature Settings (Параметры температуры пищевода) не применимы к генераторам версий US и JP.) / (The Esophageal Probe and the Esophageal Temperature Settings Pane shown above are not applicable for the US and JP versions of the generator.)

Экранные значки/Icons on the Screens

Название/ Name	Значок/ Icon	Место отображения/Where	Раздел руководства/Manual Section
Параметры звука/Audio Settings		Экран изменение стандартных установок/Edit Preset screen	6.3.11 «Изменение параметров звука» Значок серого цвета, если эта функция не поддерживается версией программного обеспечения. /6.3.11, Changing Audio Settings The icon is gray if this feature is not supported by the software version.
Заккрыть/ Close		В верхнем правом углу многих экранов/Top right corner of many screens	Нажмите значок, чтобы заккрыть экран/Press the icon to close the screen.
Удалить/ Delete		Экран Стандартные установки/PRESET Screen	6.3.7 Удаление стандартных установок/6.3.7, Deleting a Preset
Настройки отображения пармаетров/ Display Settings		Экран изменение стандартных установок/Edit Preset screen	6.3.12 Выбор отображаемых параметров абляции/6.3.12, Selecting Ablation Display Settings
Выход/ Escape		Различные экраны/Many screens	Нажмите значок, чтобы заккрыть экран без сохранения изменений./Press the icon to close the screen without saving changes.
Передняя/ задняя панель/ Front/Back		Экран ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ CONNECTIONS screen	6.2 Подключение/6.2, Connections
Управление орошением/ Irrigation Control		Панель навигации Также отображается на экране АБЛЯЦИЯ при низкой скорости подачи жидкости во время абляции. /Navigation Bar Also appears on the ABLATION screen when fluid is low during ablation.	6.3.10 «Управление орошением» Значок серого цвета, если на нажата кнопка рабочего процесса АБЛЯЦИЯ . 6.3.10, Irrigation Control The icon is gray until the ABLATION workflow button is pressed.
Новая процедура/ New Procedure		Панель навигации/Navigation Bar	6.4.1 «Начало новой процедуры» Значок серого цвета, если на нажата кнопка рабочего процесса АБЛЯЦИЯ . 6.4.1, Starting a New Procedure

			The icon is gray until the ABLATION workflow button is pressed.
OK		Различные экраны/Many screens	Нажмите значок, чтобы закрыть экран без сохранения изменений./Press the icon to close the screen and save changes.
Сохранить/Save		Экран изменение стандартных установок/Edit Preset screen	6.3.3 «Изменение стандартных установок» 6.4.3 «Внесение временных изменений в параметры абляции» /6.3.3, Editing a Preset 6.4.3, Making Temporary Changes to Ablation Settings
Сохранить как / Save As		Экран изменение стандартных установок/Edit Preset screen	6.3.5 «Создание новых стандартных установок» /6.3.5, Creating a New Preset
Управление системой/ System Control		Панель навигации/Navigation Bar	6.7 «Управление системой» 6.8 «Громкость, яркость и проверка работы ножной педали» /6.7, System Control 6.8, Volume, Brightness, and Foot Pedal Test
Параметры системы/ System Settings		Экран ПОДКЛЮЧЕНИЯ/ CONNECTIONS screen	6.2 Подключение/6.2, Connections
Состояние системы: готова к абляции/ System Status: Ready for Ablation		Панель навигации/Navigation Bar	7.2 «Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции» /7.2, Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons
Состояние системы: предупреждение или тревога/ System Status: Warning or Alert		Панель навигации/Navigation Bar	7.2 «Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции» /7.2, Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons
Состояние системы: Системная ошибка/ System Status: System Error		Панель навигации/Navigation Bar	7.3 «Системные ошибки» /7.3, System Errors
USB: на USB/ USB: To USB		Экран Стандартные установки/PRESET Screen	6.3 «Стандартные установки» Кроме того, см. раздел 6.5.1 «Экспорт данных абляции и

			журнала событий на флеш-накопитель USB». Значок серого цвета, если эта функция не поддерживается версией программного обеспечения. /6.3, Presets Also see 6.5.1, Exporting Ablation and Event Log Data to a USB Flash Drive. The icon is gray if this feature is not supported by the software version.
USB: с USB/ USB: From USB		Экран Стандартные установки/PRESET Screen	6.3 «Стандартные установки» Значок серого цвета, если эта функция не поддерживается версией программного обеспечения. /6.3, Presets The icon is gray if this feature is not supported by the software version.
Ожидание/Wait		Различные экраны/Many screens	Значок отображается, если система занята. /This icon appears when the system is busy.

Поиск и устранение неисправностей

/Troubleshooting

Подключение устройства/Device Connections

Экран CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ) (см. раздел 6.2 «Подключения») отображает , свидетельствуя о правильности подключения устройства, и , свидетельствуя о наличии проблемы с подключением. В Табл. 7 описываются значения этих значков применительно к каждому устройству.

The CONNECTIONS screen (see Section 6.2, Connections) displays  to indicate that a device is properly connected and  to indicate a problem with the connection. Table 7 describes the specific meaning of these icons for each device.

Таблица 7. Подключения устройства /
Table 7 – Device Connections

Устройство/ Device	Знаение значка/Meaning of Icons		
Насос/Pump		Подключение генератора к насосу SmartAblate установлено и работоспособно. Насос управляется генератором.	Communication between the generator and the SmartAblate Irrigation Pump was established and is functional. The pump is now controlled by the generator.
		Возможные причины/Possible Reasons	Действия/What To Do
		Насос не подключен к генератору/The pump is not connected to the generator.	Подключите насос к генератору/Connect the pump to the generator.
		Насос обесточен/The pump is powered off.	Подайте электропитание на насос/Turn on the power to the pump.
		Проблема связи генератора и насоса/There are communication problems between the generator and the pump.	Замените кабель для обмена данными между генератором и насосом. /Replace the communication cable between the generator and the pump.
		Версия программного обеспечения насоса не совместима с версией программного обеспечения генератора. /The pump has a software version that is not compatible with the generator's software version.	Проверьте версии программного обеспечения насоса и генератора. (См. Табл. 3. Экраны устройства в разделе 6.2.) После этого обратитесь в службу поддержки клиентов. /Check the software version on the pump and on the generator. (See Table 3 – Device Screens in Section 6.2.) Then consult Customer Support.

		Возможно наличие проблемы, с насосом. Например, дверца насоса может быть открыта или в системе трубок для орошения могут находиться пузырьки. /There may be a problem with the pump. For example, the pump door may be open or there may be a bubble in the irrigation tubing.	См. руководство пользователя насосом SmartAblate . /See the SmartAblate Irrigation Pump User Manual.
Пульт дистанционного управления/ Remote		Подключение генератора к пульту дистанционного управления SmartAblate установлено и работоспособно.	Communication between the generator and the SmartAblate Remote Control was established and is functional.
		Возможные причины/Possible Reasons	Действия/What To Do
		Пульт дистанционного управления не подключен к генератору. / The remote control is not connected to the generator.	Подключите пульт дистанционного управления к генератору. /Connect the remote control to the generator.
		Пульт дистанционного управления обесточен. /The remote control is powered off.	Подайте электропитание на пульт дистанционного управления. Turn on the power to the remote control.
		Проблемы связи генератора и пульта дистанционного управления. /There are communication problems between the generator and the remote control.	Замените кабель для обмена данными между генератором и пультом дистанционного управления. /Replace the communication cable between the generator and the remote control.
		Кабель для обмена данными между генератором и пультом дистанционного управления поврежден. /The communication cable between the generator and the remote control is damaged.	Замените кабель для обмена данными между генератором и пультом дистанционного управления. /Replace the communication cable between the generator and the remote control.
		Версия программного обеспечения пульта дистанционного управления не совместима с версией программного обеспечения генератора.	Обновите версию программного обеспечения пульта дистанционного управления. Обратитесь в службу поддержки клиентов. /The software version on the remote control version that needs to be updated. Contact Customer Support.

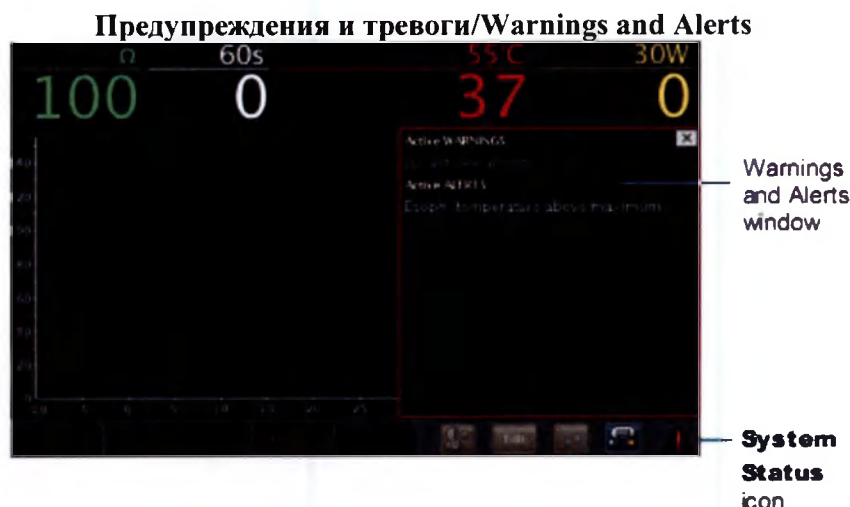
		/The remote control has a software version that is not compatible with the generator's software version.	
Ножная педаль/Foot Pedal		Ножная педаль подключена к генератору и прошла проверку работы ножной педали.	The foot pedal is connected to the generator and has passed the foot pedal test.
		Возможные причины/Possible Reasons	Действия/What To Do
		Ножная педаль не подключена к генератору (или отключилась). / The foot pedal is not connected to the generator (or has become disconnected).	Подключите ножную педаль к генератору. Выполните проверку работы ножной педали. (См. Табл. 3. Экраны устройства в разделе 6.2 или раздел 6.8 «Громкость, яркость и проверка работы ножной педали».) / Connect the foot pedal to the generator. Perform the foot pedal test. See Table 3 – Device Screens in Section 6.2 or Section 6.8, Volume, Brightness, and Foot Pedal Test.)
		Не выполнена проверка работы ножной педали. / The foot pedal test has not been performed.	Нажмите изображение ножной педали и выполните проверку работы ножной педали. /Press the image of the foot pedal and perform the foot pedal test.
		Ножная педаль не прошла проверку работы. / The foot pedal has failed the foot pedal test.	Замените ножную педаль исправной и выполните проверку ее работы. / Replace the foot pedal with a good foot pedal and perform the foot pedal test.
		Ножная педаль не прошла автоматическую проверку идентификатора. / The foot pedal automatic ID check failed.	Хотя ножная педаль прошла проверку работы, но использована быть не может. Замените ножную педаль исправной и выполните проверку ее работы. / In this case, although the foot pedal may have passed the foot pedal test, it cannot be used. Replace the foot pedal with a good foot pedal and perform the foot pedal test.

Индефферентный электрод/Indifferent Electrode		Однопластинчатый индифферентный электрод: свидетельствует, что индифферентный электрод подключен к системе. Двухпластинчатый индифферентный электрод: свидетельствует, что индифферентный электрод подключен к системе, а контакт с пациентом достаточен для выполнения абляции.	Solid indifferent electrode: Indicates that the indifferent electrode is connected to the system. Split indifferent electrode: Indicates that the indifferent electrode is connected to the system and contact with the patient is good enough for ablation.
		Возможные причины/Possible Reasons	Действия/What To Do
		Однопластинчатый или двухпластинчатый индифферентный электрод: Индифферентный электрод не подключен к генератору. Solid or split indifferent electrode: The indifferent electrode is not connected to the generator.	Подключите индифферентный электрод к генератору. Connect the indifferent electrode to the generator.
		Двухпластинчатый индифферентный электрод: качество контакта с пациентом недостаточно для абляции. Split indifferent electrode: The contact quality on the patient is not good enough for ablation.	Улучшите контакт индифферентного электрода с пациентом. (См. раздел 3.4 «Использование индифферентных электродов».) Improve the contact of the indifferent electrode on the patient. (See Section 3.4, Handling Indifferent Electrodes.)
Esophageal Probe (Пищеводный зонд) (не применим к генераторам версий US и JP)/Esophageal Probe (not applicable for the US and JP versions of the generator)		Пищеводный зонд подключен к генератору, а температура находится в допустимом для помещения или для пациента диапазоне.	The esophageal probe is connected to the generator and the temperature is within a reasonable range for the room or for the patient.
		Возможные причины/Possible Reasons Пищеводный зонд не подключен к генератору. /The esophageal probe is not connected to the generator.	Действия/What To Do Убедитесь, что пищеводный зонд подключен к соответствующему соединительному кабелю системы SmartAblate . (См. раздел 5.2.3 «Кабели SmartAblate ».) Убедитесь, что соединительный кабель пищевода зонда подключен к красному гнезду Catheter 2 (Катетер 2), расположенному на передней панели генератора. См. элемент 5 в разделе 4.2

			«Элементы управления, расположенные на передней панели генератора».) /Verify that the esophageal probe is connected to the appropriate SmartAblate System connection cable. (See Section 5.2.3, SmartAblate Cables.) Verify that the esophageal probe connection cable is connected to the red Catheter 2 receptacle on the front of the generator. (See Item 5 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator.)
		Температура за пределами допустимого диапазона. /The temperature is not within a reasonable range.	Убедитесь, что пищеводный зонд совместим с генератором. Убедитесь, что соединительный кабель соответствует типу пищеводного зонда. /Verify that the esophageal probe is compatible with the generator. Verify that the connection cable is correct for the type of esophageal probe.
		Пищеводный зонд или соединительный кабель неисправен. /The esophageal probe or connection cable is defective.	Замените пищеводный зонд и/или соединительный кабель на новый. /Replace the esophageal probe and/or connection cable with a new one.
Катетер (и кабель для абляции для системы картирования, если применимо) /Catheter (and Ablation Cable to Mapping System, if applicable)	 	Катетер подключен к генератору, а температура находится в допустимом для помещения или для пациента диапазоне.	The catheter is connected to the generator and the temperature is within a reasonable range for the room or for the patient.
		Возможные причины/Possible Reasons	Действия/What To Do
		Катетер не подключен к генератору. / The catheter is not connected to the generator.	Убедитесь, что на экране CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ) отображается используемая система картирования (система CARTO 3, система CARTO XP или другая). Убедитесь, что катетер подключен к соответствующему кабелю, а кабель подключен к красному гнезду Catheter 1 (Катетер 1), расположенному на передней панели генератора. См. элемент 4 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора».) /Verify that the CONNECTIONS screen reflects the mapping system that you are using (CARTO 3 System, CARTO XP System, or other).

		Verify that the catheter is connected to the appropriate cable and that the cable is connected to the red Catheter 1 receptacle on the front of the generator. (See Item 4 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator.)
	Используется неверный тип кабеля. /The wrong cable type is being used.	Убедитесь, что используются надлежащие соединительные кабели катетера для выбранного типа катетера и для выбранной системы картирования. (См. раздел 5.2.3 «Кабели SmartAblate ».) /Verify that you are using the correct catheter connection cables for the selected catheter type and for the selected mapping system. (See Section 5.2.3, SmartAblate Cables.)
	Катетер или кабель неисправен. /The catheter or a cable is defective.	Замените катетер и/или соединительный кабель (кабели) на новые. /Replace the catheter and/or connection cable(s) with new ones.

Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции/Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons



Значок **Состояние системы** отображается на панели навигации, если абляция не выполняется по любой причине. Существует три различных значка

Состояние системы:



= Абляция может быть выполнена.

Активные предупреждения и тревоги отсутствуют.



= Имеется предупреждение или тревога.

«Предупреждение» означает наличие неугрожающего состояния. Абляция может быть выполнена даже при наличии предупреждения. Например, «Low fluid» (Низкий уровень жидкости).

«Тревога» означает наличие угрожающего состояния, которое должно быть устранено до выполнения абляции. Состояние тревоги может наступать, когда абляция не выполняется. Кроме того, оно способно прерывать абляцию. Например, «Catheter temperature above maximum» (Температура катетера превышает максимально допустимую).

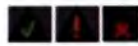
Значок **Состояние системы** изменяется с



на при наступлении состояния предупреждения или тревоги. Нажмите значок, чтобы отобразить окно Warnings and Alerts (Предупреждения и тревоги). Устраните состояние предупреждения или

The **System Status** icon is visible on the Navigation Bar whenever ablation is not being performed. There are three different System

Status icons:



= Ablation can be performed and there are no active Warnings or Alerts.



= There is a Warning or an Alert.

A Warning indicates a condition that is not critical. Ablation can be performed even when there is a Warning. For example, “Low fluid.” An Alert indicates a condition that is critical and must be fixed before ablation can be performed. An Alert may occur when ablation is not being performed or it may stop ablation. For example, “Catheter temperature above maximum.”

The **System Status** icon changes from  to  when a Warning or an Alert occurs. Press the icon to display the Warnings and Alerts window. Resolve the Warning or Alert (see Table 8 - Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons in this section). As each Warning or

тревоги (см. Табл. 8. Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции в настоящем разделе). После устранения состояние предупреждения или тревоги соответствующее сообщение прекращает отображаться. Нажмите **Заккрыть** , чтобы удалить с экрана окно Warnings and Alerts (Предупреждения и тревоги).

 = Системная ошибка или неустранимая системная ошибка. Отображается окно Event (Событие). (См. разделы 7.3.1 «Системная ошибка» и 7.3.2 «Неустранимая системная ошибка».)

Alert is resolved, it disappears from the screen. Press **Close**  to remove the Warnings and Alerts window from the screen.

 = There is a System Error or a Fatal System Error. The Event window appears. (See Sections 7.3.1, System Error and 7.3.2, Fatal System Error.)

Отчет об абляции и Причина прекращения абляции /Ablation Summary with Ablation Stop Reason



Ablation Stop Reason

System Status icon

Если абляция была прекращена по причине достижения запрограммированного времени абляции или непреднамеренной остановки, отображается значок  **Состояние системы**. Отображается отчет об абляции с сообщением в поле Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции), например «Timer completed» (Истекло время таймера).

Если абляция была прекращена по состоянию тревоги, отображается значок 

Состояние системы, а на экране Ablation Summary (Отчет об абляции) в поле Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) отображается объяснение тревоги. Чтобы отобразить окно Warnings and Alerts (Предупреждения и тревоги) можно также нажать значок. Устраните причину тревоги (см. Табл. 8. Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции ниже) и нажмите

When ablation stops because the preset ablation time has been reached or because ablation has been intentionally stopped, the

 **System Status** icon is displayed. The Ablation Summary appears displaying an Ablation Stop Reason such as “Timer completed.” When ablation stops because an

Alert has occurred, the  **System Status** icon is displayed and the Ablation Summary screen appears displaying an Ablation Stop Reason that explains the Alert. You also have the option of pressing the icon to display the Warnings and Alerts window. Resolve the Alert (see Table 8 - Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons below) and then press

Заккрыть , чтобы удалить с экрана окно Warnings and Alerts (Предупреждения и тревоги).

Close , to remove the Warnings and Alerts window from the screen.

Табл. 8 содержит описание предупреждений, тревог и сообщений в поле Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции), которые могут отображаться на экране.

Table 8 describes the Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons that may appear on the screen.

Таблица 8 Предупреждения, тревоги и причины прекращения абляции
/Table 8 – Warnings, Alerts, and Ablation Stop Reasons

Сообщение/Message • Причины/Reasons	Индикаторы/Indicators (В =Визуальный/V = Visual, З=Звуковой/S = Sound)	Действия/What To Do
Недостаточный контакт с индифферентным электродом/ Bad contact indifferent electrode		
При использовании двухпластинчатого индифферентного электрода качество его контакта с кожей пациента ухудшается с момента наложения. / When using a split indifferent electrode, the contact quality with the patient's skin has deteriorated since the indifferent electrode was applied to the patient.	Тревога/Alert В =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) В = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнезда обоих индифферентных электродов мигают синим в течение 5 секунд З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary and both indifferent electrode receptacles flash blue for 5 seconds S = Ablation stop tone	- При использовании двухпластинчатого индифферентного электрода улучшайте его контакт с кожей пациента. (См. раздел 3.4 «Использование индифферентных электродов».) / When using a split indifferent electrode, improve the contact of the indifferent electrode with the patient's skin. (See Section 3.4, Handling Indifferent Electrodes.) - Если устранить проблему не удалось, воспользуйтесь другим индифферентным электродом или другим кабелем. / If the problem persists, use a different indifferent electrode or a different cable.
Пузырек/Bubble		
Датчик насоса определил наличие пузырька в системе трубок для орошения. / The pump sensor identified a bubble in the irrigation tubing.	Тревога/Alert В =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) В = Ablation Summary (Отчет об	!! Опасность для пациента !! / !! Patient Danger !! Нажмите расположенную на насосе кнопку Стоп . / Press the Stop  button on the pump

	абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	• Промойте систему трубок. (См. раздел 6.6 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера».) / Flush the tubing. (See Section 6.6, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter.) • Возобновите низкую скорость подачи (режим ожидания). / Resume low (standby) flow
Температура катетера превышает максимально допустимую /Catheter temperature above maximum		
• Температура электрода катетера для абляции превосходит запрограммированное значение отсечки. / The temperature of the catheter ablation electrode exceeded the cut-off value set in the preset. Возможные причины:/ Possible reasons are: • Температура электрода для абляции слишком высока; / The ablation electrode is too hot. • Значение отсечки слишком мало. / The cut-off value is too low.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнезда обоих индифферентных электродов мигают синим в течение 5 секунд З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary and both indifferent electrode receptacles flash blue for 5 seconds S = Ablation stop tone	• Подождите несколько секунд, пока температура не понизится, после чего можете продолжить абляцию. • Если устранить проблему не удалось, измените в используемых стандартных установках значение отсечки по температуре. (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».) • Оцените, нет ли у перегрева электрода для абляции возможных причин клинического характера. • Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. / • Wait a few seconds for the temperature to drop before restarting ablation. • If the problem persists, modify the temperature cut-off value in the preset that was used. (See Section 6.3.3, Editing a Preset.) • Consider possible clinical reasons for the ablation electrode to overheat. • If the problem persists, contact Customer Support.
Изменение температуры катетера/Catheter temperature change		

• Температура катетера изменяется со скоростью более 20 градусов за 200 мс. Возможной причиной могут быть электрические помехи, генерируемые электродом для абляции и датчиком температуры./ The catheter temperature changed at a rate that was greater than 20 degrees within 200 ms. This may occur when there is electrical interference between the ablation electrode and the temperature sensor.	Причина прекращения абляции) B =  Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд Z = звуковой сигнал остановки абляции / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• Попробуйте заменить кабель или катетер. Если это не устранит проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. / Try a different cable or catheter. If the problem persists, contact Customer Support.
Неверные показания температуры катетера/Catheter temperature invalid		
Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры. Возможные причины: • катетер не подключен или подключен к ненадлежащему гнезду • кабель или катетер поврежден; • проблема совместимости генератора и внешних устройств; • внутренняя проблема генератора./ The generator does not recognize a valid temperature reading. Possible reasons are: • A catheter is not connected or is connected to the wrong receptacle. • The cable or catheter is faulty. • There is a compatibility problem between the generator and external devices. • There is an internal problem in the generator.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым Z = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд Z = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• Убедитесь, что катетер подключен к соответствующему кабелю, а кабель подключен к красному гнезду Catheter 1 (Катетер 1), расположенному на передней панели генератора. (См. элемент 4 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора».) • Убедитесь, что используемые катетер и соединительный кабель (кабели) совместимы с генератором. • Попробуйте заменить кабель или катетер. Если это не устранит проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Verify that the catheter is connected to the appropriate cable and that the cable is connected to the red Catheter 1 receptacle on the front of the generator. (See Item 4 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator.) • Verify that you are using a catheter and a cable or cables that are compatible with the generator. • Try a different cable or catheter. If the problem persists, contact Customer Support.

Ошибка измерения температуры катетера /Catheter temperature measurement error		
- Генератор идентифицирует допустимый показатель температуры, но продублированная система измерения свидетельствует о проблеме с показателем. Возможные причины: - кабель поврежден; - проблема совместимости генератора и внешних устройств; - внутренняя проблема генератора; - для катетера с двойным датчиком (DS) разница в показаниях двух датчиков слишком велика. Это может быть вызвано проблемой с катетером или кабелями. / - The generator recognizes a valid temperature reading but the redundant measurement system reflects a reading problem. Possible reasons are: - The cable is faulty. - There is a compatibility problem between the generator and external devices. - There is an internal problem in the generator. - For a dual sensor (DS) catheter, the difference between the measurements of the two sensors is too high. This may be caused by a problem with the catheter or the cables.	Тревога/Alert V =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым S = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) V = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд S = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	- Убедитесь, что используемые катетер и соединительный кабель (кабели) совместимы с генератором. - Попробуйте заменить кабель. Если используется катетер с двойным датчиком (DS), попробуйте заменить катетер. Если это не устранит проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. / - Verify that you are using a catheter and a cable or cables that are compatible with the generator. - Try a different cable, , or if you are using a dual sensor (DS) catheter, try a different catheter. If the problem persists, contact Customer Support.
Предупреждение о возможности превышения температуры катетера / Catheter temperature warning		

• Измеренная катетером температура может превосходить запрограммированное для предупреждения значение. / • The temperature measured by the catheter may have exceeded the warning value set in the preset.	Предупреждение/Warning B =  Значок с мигающей оранжевой окантовкой отображается рядом с показанием температуры Z = предупредительный сигнал / V =  appears near temperature reading and its orange border flashes S = Warning tone	• Уменьшите значение параметра мощности, используемое для абляции, или прекратите абляцию. • Если состояние пациента позволяет, измените в используемых стандартных установках запрограммированное для предупреждения значение. (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».) / • Reduce the power setting used for the ablation or stop the ablation. • If it is clinically appropriate, modify the temperature warning value for the preset that was used. (See Section 6.3.3, Editing a Preset.)
---	--	--

Выходной ток слишком велик /Current output too high

• Генератор попытался подать выходной ток, превышающий его расчетную возможность. / • The generator was trying to deliver a current output that was beyond its intended capability.	Причина прекращения абляции B =  Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд Z = звуковой сигнал остановки абляции/ Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• См. в настоящей таблице указания для Power output too high (Выходная мощность слишком высока). / • See the instructions in this table for Power output too high.
--	--	---

Температура пищеводного зонда превышает максимально допустимую /Esoph. temperature above maximum

(не применимо к генераторам версий US и JP)/(not applicable for the US and JP versions of the generator)

• Температура пищеводного зонда превосходит запрограммированное значение отсечки. Возможные причины: • пищевод нагрелся в процессе абляции; • значение отсечки слишком мало./ • The esophageal probe temperature exceeded the cut-off value set in the preset. Possible reasons are:	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым Z = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо пищеводного зонда мигает красным в течение 5 секунд Z = звуковой сигнал остановки абляции V =  and Alarm indicator turns on/orange	• Подождите несколько секунд, пока температура не понизится, после чего можете продолжить абляцию. • См. в настоящей таблице указания для Предупреждения Esoph. temperature above maximum (Температура пищеводного зонда превышает максимально допустимую). / • Wait a few seconds for the temperature to drop before restarting ablation.
---	---	---

• The ablation is heating the esophagus. • The cut-off value is too low.	S = none Ablation Stop Reason V = and Ablation Summary and esophageal probe receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• See the instructions in this table for Esoph. temperature above maximum (Warning).
Температура пищеводного зонда превышает максимально допустимую /Esoph. temperature above maximum <i>не применимо к генераторам версий US и JP)/(not applicable for the US and JP versions of the generator)</i>		
Температура пищеводного зонда превосходит запрограммированное для предупреждения значение. Возможные причины: • пищевод нагрелся в процессе абляции; • значение для предупреждения слишком мало. / • The esophageal probe temperature exceeded the warning value set in the preset. Possible reasons are: • The ablation is heating the esophagus. • The warning value is too low.	Предупреждение/Warning В =  . Значок с мигающей оранжевой окантовкой отображается рядом с показанием температуры пищевода З = предупредительный сигнал / V =  appears near esophageal temperature reading and its orange border flashes S = Warning tone	• Уменьшите значение параметра мощности, используемое для абляции, или прекратите абляцию. • Если состояние пациента позволяет, увеличьте расстояние между пищеводом и катетером. • Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Это предупреждение можно деактивировать, установив для него значение Off (Выкл.). (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».) / • Reduce the power setting used for the ablation or stop the ablation. • If it is clinically appropriate, reposition the catheter farther away from the esophagus. • If the problem persists, contact Customer Support. • You can disable this warning by setting its value to Off. (See Section 6.3.3, Editing a Preset.)

Недопустимая температура пищевода)/Esophageal temperature invalid
(не применимо к генераторам версий US и JP)/ (not applicable for the US and JP versions of the generator)

Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры. Возможные причины: • пищеводный зонд не подключен или подключен к ненадлежащему гнезду; • кабель поврежден./ The generator does not recognize a valid temperature reading. Possible reasons are: • An esophageal probe is not connected or is connected to the wrong receptacle. • The cable is faulty.	Тревога/Alert В =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) В = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо пищеводного зонда мигает красным в течение 5 секунд З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = and Ablation Summary and esophageal probe receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• Убедитесь, что пищеводный зонд подключен к соответствующему кабелю, а кабель подключен к красному гнезду Catheter 2 (Катетер 2), расположенному на передней панели генератора. (См. элемент 5 в разделе 4.2 «Элементы управления, расположенные на передней панели генератора».) • Убедитесь, что используемые зонд и кабель (кабели) совместимы с генератором. • Попробуйте заменить кабель или зонд. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Чтобы продолжить процедуру, можно деактивировать функцию контроля пищевода, установив для предупреждения и отсечки значения Off (Выкл). (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».) / • Verify that the esophageal probe is connected to the appropriate cable and that the cable is connected to the red Catheter 2 receptacle on the front of the generator. (See Item 5 in Section 4.2, Controls on the Front of the Generator.) • Verify that you are using a probe and a cable that are compatible with the generator. • Try a different cable or probe. If the problem persists, contact Customer Support. • In order to continue with the procedure, you can disable the esophageal monitoring feature by setting the warning and cut-off values to Off. (See Section 6.3.3, Editing a Preset.)
--	--	--

Подъем температуры пищевода)/Esophageal temperature rise
(не применимо к генераторам версий US и JP) / (not applicable for the US and JP versions of the generator)

• Подъем температуры пищевого зонда превосходит запрограммированное значение отсечки./ • The esophageal probe temperature rise exceeded the cut-off value set in the preset.	Причина прекращения абляции) B = , Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо пищевого зонда мигает красным в течение 5 секунд Z = звуковой сигнал остановки абляции / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary and esophageal probe receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• См. в настоящей таблице указания для Esoph. temperature above maximum (Температура пищевого зонда превышает максимально допустимую) (Alert (Тревога) и Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции)). / • See the instructions in this table for Esoph. temperature above maximum (Alert and Ablation Stop Reason).
Подъем температуры пищевода/Esophageal temperature rise (не применимо к генераторам версий US и JP) /(not applicable for the US and JP versions of the generator)		
• Подъем температуры пищевого зонда превосходит запрограммированное значение для предупреждения. / • The esophageal probe temperature rise exceeded the warning value set in the preset.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ WARNING B = . Значок с мигающей оранжевой окантовкой отображается рядом с показанием температуры пищевода Z = предупредительный сигнал / V =  appears near esophageal temperature reading and its orange border flashes S = Warning tone	• См. в настоящей таблице указания для Предупреждения Esoph. temperature above maximum (Температура пищевого зонда превышает максимально допустимую). / • See the instructions in this table Esoph. temperature above maximum (Warning).
Отключена ножная педаль — Генератор (или Отключ. ножная педаль — Генератор) Foot pedal disconnected – Generator (or Foot pedal disconn. – Generator)		
• Ножная педаль, которая была подключена к генератору при начале абляции, во время абляции отключилась. • The foot pedal that was connected to the generator when ablation started became disconnected during ablation.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ WARNING B =  и оранжевая окантовка вокруг значка управления системой мигает в течение 20 секунд Z = предупредительный сигнал Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) Z = звуковой сигнал остановки абляции V =  and orange border around System Control icon flashes for 20 seconds	• Отключите ножную педаль от генератора и снова подключите ее. Если устранить проблему не удалось, воспользуйтесь другой ножной педалью или эксплуатируйте генератор с помощью кнопок Начать абляцию  и Стоп , расположенных на генераторе и пульте дистанционного управления. / • Disconnect the foot pedal from the generator, then reconnect it. If the problem persists, either use a different foot pedal or operate the generator using the Ablation  and Stop  buttons located on the generator and the remote control.

	S = Warning tone Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	and Stop  buttons on the generator or remote control.
Отключена ножная педаль — Пульт дистанционного управления (или Отключ. ножная педаль — Пульт дистанционного управления) / Foot pedal disconnected – Remote (or Foot pedal disconn. – Remote)		
• Ножная педаль, которая была подключена к пульту дистанционного управления при начале абляции, во время абляции отключилась./ • The foot pedal that was connected to the remote control when ablation started became disconnected during ablation.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ WARNING B =  и оранжевая окантовка вокруг значка управления системой мигает в течение 20 секунд З = предупредительный сигнал Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции V =  and orange border around System Control icon flashes for 20 seconds S = Warning tone Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	• Отключите ножную педаль от пульта дистанционного управления и снова подключите ее. Если устранить проблему не удалось, воспользуйтесь другой ножной педалью или эксплуатируйте генератор с помощью кнопок Начать абляцию  и Стоп , расположенных на генераторе и пульте дистанционного управления. • Disconnect the foot pedal from the remote control, then reconnect it. If the problem persists, either use a different foot pedal or operate the generator using the Ablation Start  and Stop  buttons on the generator or remote control.
Отпущена ножная педаль — Генератор /Foot pedal released – Generator		
• Подключенная к генератору нажатая ножная педаль была отпущена. • The pressed foot pedal that is connected to the generator was released.	Причина прекращения абляции) B =  и Ablation Summary (Отчет об абляции) З = отсутствует / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary S = none	• Чтобы возобновить абляцию, нажмите и удерживайте ножную педаль. / • To resume ablation, press and hold the foot pedal.
Отпущена ножная педаль — Пульт дистанционного управления /Foot pedal released – Remote		
• Подключенная к пульту дистанционного управления нажатая ножная педаль была отпущена. / • The pressed foot pedal that is connected to the remote control was released.	Причина прекращения абляции) B =  и Ablation Summary (Отчет об абляции) З = отсутствует / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary S = none	• Чтобы возобновить абляцию, нажмите и удерживайте ножную педаль. / • To resume ablation, press and hold the foot pedal.

Превышено максимальное значение импеданса /Impedance above maximum		
• Импеданс превосходит запрограммированное максимальное значение отсечки. Возможные причины: • катетер не находится в организме или закрыт интродьюсером; • индифферентный электрод отключился от генератора; • качество контакта индифферентного электрода с пациентом неудовлетворительное. / • The impedance exceeded the maximum cut-off value set in the preset. Possible reasons are: • The catheter is out of the patient's body or is covered by a sheath. • The indifferent electrode has become disconnected from the generator. • The indifferent electrode contact with the patient is not good.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым S = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд S = звуковой сигнал остановки абляции/ V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• Убедитесь, что катетер должным образом введен организм и не находится в интродьюсере. • Отключите катетер и индифферентный электрод от генератора и снова подключите их. • Улучшите контакт индифферентного электрода с кожей пациента или воспользуйтесь другим индифферентным электродом. (См. раздел 3.4 «Использование индифферентных электродов».) • Чтобы избежать увеличения импеданса под действием жировых выделений, волос и грязи, рассмотрите возможность наложения индифферентного электрода на другой участок кожи пациента. • Если катетер подключен через дополнительную систему, например, через систему навигации, убедитесь, что эта система целенаправленно не отключила генератор от кончика катетера. Попробуйте заменить компоненты системы, находящиеся между генератором и катетером, или подключить катетер к генератору напрямую. • Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Если причина высокого импеданса известна, а абляция необходима, деактивируйте эту опцию, установив для нее значение Off (Выкл). (Действие не рекомендовано.) (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».)/ • Verify that the catheter is properly inserted in the body and is out of the sheath.

		• Disconnect the catheter and the indifferent electrode from the generator, then reconnect them. • Improve the contact of the indifferent electrode with the patient's skin or use a different indifferent electrode. (See Section 3.4, Handling Indifferent Electrodes.) • Consider applying the indifferent electrode to a different place on the patient's body to avoid oil, hair, and dirt that increase the impedance. • If the catheter is connected through an additional system such as a navigation system, make sure that this system is not intentionally disconnecting the generator from the tip of the catheter. Try replacing the system parts that are between the generator and the catheter, or connect the catheter directly to the generator. • If the problem persists, contact Customer Support. • It is not recommended, but if you know the reason for the high impedance and still want to perform an ablation, you can disable this cut-off by setting its value to Off. (See Section 6.3.3, Editing a Preset.)
--	--	--

Значение импеданса ниже минимального/Impedance below minimum		
• Импеданс меньше запрограммированного минимального значения отсечки. Возможные причины: • проблема совместимости генератора и внешних устройств; • внутренняя проблема генератора. • в редких случаях (например, в педиатрической практике), импеданс тела пациента мал и проблема отсутствует. /	Тревога/Alert V =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым Z = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) V = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд Z = звуковой сигнал остановки абляции V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason	• Если катетер подключен через дополнительную систему, например через систему навигации, попробуйте заменить компоненты системы, находящиеся между генератором и катетером, или подключить катетер к генератору напрямую. • Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Если причина низкого импеданса известна, а абляция необходима, деактивируйте эту опцию, установив для нее значение Off (Выкл). (Действие

• The impedance was below the minimum cut-off value set in the preset. Possible reasons are: • There is a compatibility problem between the generator and external devices. • There is an internal problem in the generator. • Rarely, such as in pediatric cases, the patient has low body impedance and there is no problem.	V = and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	не рекомендовано.) (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».) / • If the catheter is connected through an additional system such as a navigation system, try replacing the system parts that are between the generator and the catheter, or connect the catheter directly to the generator. • If the problem persists, contact Customer Support. • It is not recommended, but if you know the reason for the low impedance and still want to perform an ablation, you can disable this cut-off by setting its value to Off. (See Section 6.3.3, Editing a Preset.)
Скачок импеданса выключения /Impedance spike cut-off		
• Изменение импеданса превосходит запрограммированное предельное значение. Возможные причины: • абляция стала причиной «парового хлопка»; • катетер внезапно вошел в ткани; • значение скачка импеданса выключения слишком мало. / • The impedance change exceeded the spike cut-off value set in the preset. Possible reasons are: • The ablation created a steam pop. • The catheter was pushed suddenly into the tissue. • The spike cut-off value is too low.	Причина прекращения абляции B = ■■■, Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд З = звуковой сигнал остановки абляции Ablation Stop Reason V = ■■■ and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	Возможны причины клинического характера. • Если предполагается, что причина скачка импеданса отсутствует, попробуйте увеличить значение выключения, чтобы не допустить повторения этого сообщения ввиду помех в измерении. • Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Если состояние пациента позволяет, эту опцию можно деактивировать, установив для нее значение Off (Выкл). (См. раздел 6.3.3 «Изменение стандартных установок».) / Consider possible clinical reasons. • If you suspect that there is no reason for the impedance to spike, try increasing the cut-off to avoid getting this message due to measurement noise. • If the problem persists, contact Customer Support. • If it is clinically appropriate, you can disable this cut-off by setting its value to Off.

		(See Section 6.3.3, Editing a Preset.)
Несовместимый кабель катетера/Incompatible catheter cable		
• Соединительные кабели катетера имеют электрический идентификационный компонент, позволяющий системе проверять, используется ли кабель одобренного типа. Если система не определяет идентификационные данные, то отображается это сообщение. Возможные причины: • кабель не поставлен и не рекомендован производителем; • кабель поврежден при повторной стерилизации; • кабель поврежден; • имеется системная проблема./ • The catheter connection cables have an electrical identification component that the system uses to verify that an approved type of cable is being used. This alert appears when the system does not detect the identification data. Possible reasons are: • The cable was not provided by or recommended by the manufacturer. • The cable was damaged during re-sterilization. • The cable is faulty. • There is a system problem.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым Z = отсутствует / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none	• Если используется несовместимый соединительный кабель катетера, замените его кабелем, поставленным или рекомендованным производителем. • Если используется совместимый соединительный кабель катетера, замените его новым совместимым кабелем. • Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. / • If using an incompatible catheter connection cable, replace it with a cable that was provided by or recommended by the manufacturer. • If using a compatible catheter connection cable, replace it with a new compatible connection cable. • If the problem persists, contact Customer Support.
Несовместимый кабель пищевого зонда/Incompatible esophageal probe cable <i>(не применимо к генераторам версий US и JP)/(not applicable for the US and JP versions of the generator)</i>		

• Соединительные кабели пищевого зонда имеют электрический идентификационный компонент, позволяющий системе проверять, используется ли кабель одобренного типа. Если система не определяет идентификационные данные, то отображается это сообщение. Возможные причины: • кабель не поставлен и не рекомендован производителем; • кабель поврежден при повторной стерилизации; • кабель поврежден; • имеется системная проблема./ • The esophageal probe connection cables have an electrical identification component that the system uses to verify that an approved type of cable is being used. This alert appears when the system does not detect the identification data. Possible reasons are: • The cable was not provided by or recommended by the manufacturer. • The cable was damaged during re-sterilization. • The cable is faulty. • There is a system problem.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым Z = отсутствует / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none	• Если используется несовместимый соединительный кабель пищевого зонда, замените его кабелем, поставленным или рекомендованным производителем. • Если используется совместимый соединительный кабель пищевого зонда, замените его новым совместимым кабелем. • Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов./ • If using an incompatible esophageal probe connection cable, replace it with a cable that was provided by or recommended by the manufacturer. • If using a compatible esophageal probe connection cable, replace it with a new compatible connection cable. • If the problem persists, contact Customer Support.
Не обнаружен индифферентный электрод/Indifferent electrode not detected		
• Индифферентный электрод не обнаружен. • Двухпластинчатый индифферентный электрод подключен к генератору, но не наложен на пациента./ • No indifferent electrode was detected.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым Z = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции)	• Если двухпластинчатый индифферентный электрод подключен к генератору, наложите его на пациента. • Отключите индифферентный электрод от генератора и выполните повторное подключение. Проверьте все остальные подключения

• A split indifferent electrode is connected to the generator but is not applied to the patient.	B = Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнезда обоих индифферентных электродов мигают синим в течение 5 секунд З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary and both indifferent electrode receptacles flash blue for 5 seconds S = Ablation stop tone	индифферентного электрода, например между кабелем и электродом. • Подключите индифферентный электрод к другому гнезду индифферентного электрода, расположенному на передней панели генератора. Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов. • Если устранить проблему не удалось, воспользуйтесь другим индифферентным электродом или другим кабелем./ • If a split indifferent electrode is connected to the generator, apply it to the patient. • Disconnect the indifferent electrode from the generator, then reconnect it. Check all other connections to the indifferent electrode such as the connection between the cable and the electrode itself. • Plug the indifferent electrode into the other indifferent electrode receptacle on the front of the generator. Contact Customer Support even if the problem is resolved. • If the problem persists, use a different indifferent electrode or a different cable.
--	--	---

Недостаточное орошение /Insufficient irrigation

• Подача жидкости на высокой скорости (для абляции) прекращена. Возможные причины: • на насосе нажата кнопка Стоп  ; • на насосе нажата кнопка Низкая скорость подачи (режим ожидания)  ; • ножная педаль насоса отпущена. / • High (ablation) flow was stopped. Possible reasons are:	Причина прекращения абляции B =  и Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary S = Ablation stop tone	• Перезапустите подачу. / • Restart the flow.
--	--	--

• The Stop  button on the pump was pressed. • The Low (Standby) Flow  button on the pump was pressed. • The foot pedal on the pump was released.		
Низкий уровень жидкости/Low fluid		
• Генератором определено, что количество жидкости в емкости для орошения мало. / • The generator has calculated that the amount of fluid in the irrigation bag is low.	Предупреждение/Warning В =  и оранжевая окантовка вокруг значка управления орошением мигает в течение 20 секунд З = предупредительный сигнал / V =  and orange border around Irrigation Control icon flashes for 20 seconds S = Warning tone	• Проверьте уровень жидкости. Если уровень низкий, замените емкость, а после абляции обновите объем емкости с жидкостью на экране Irrigation Control (Управление орошением). (См. раздел 6.3.10 «Управление орошением».) / • Check the fluid level. If it is low, change the bag and after the ablation, update the fluid bag size on the Irrigation Control screen. (See Section 6.3.10, Irrigation Control.)

Неоднородность результатов измерения /Measurement integrity errorheterogeneity		
- Генератор имеет два независимых канала измерений жизненно важных параметров. Это сообщение отображается в случае получения по этим каналам различных результатов. Возможные причины: - кабель поврежден; - проблема совместимости генератора и внешних устройств; - внутренняя проблема генератора./ - The generator has two independent measurement channels for critical parameters; this message will appear if the two channels do not agree. Possible reasons are: - The cable is faulty. - There is a compatibility problem between the generator and external devices. - There is an internal problem in the generator.	Тревога/Alert  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) В = Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции/ V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	- Отключите все устройства, которые не были одобрены производителем, но подключены к катетеру для абляции или к индифферентному электроду. / - Disconnect any devices connected to the ablation catheter or to the indifferent electrode that are not approved by the manufacturer.
Нет потока с низкой скоростью подачи (режим ожидания/No low (standby) flow		
- Выбраны стандартные установки для орошаемого катетера, температура катетера и импеданс свидетельствуют о нахождении катетера в организме, но насос остановился. / - An irrigated catheter preset is selected, the catheter temperature and the impedance indicate that the catheter is in the patient, but the pump is stopped.	Предупреждение/Warning В =  и оранжевая окантовка вокруг значка управления орошением мигает в течение 20 секунд З = предупредительный сигнал / V =  and orange border around Irrigation Control icon flashes for 20 seconds S = Warning tone	- Чтобы насос начал работу с низкой скоростью подачи (режим ожидания), нажмите START Low Flow (ЗАПУСТИТЬ поток с низкой скоростью) на экране Irrigation Control (Управление орошением) генератора или нажмите Низкая скорость подачи (режим ожидания)  на насосе. (См. раздел 6.3.10 «Управление орошением».) - Press START Low Flow on the generator's Irrigation Control screen or press Low (Standby) Flow  on the pump to start the pump flowing at the low (standby) flow rate. (See Section 6.3.10, Irrigation Control.)

Выходная мощность слишком высока/Power output too high		
- Генератор попытался подать выходную мощность, превышающую его расчетную возможность. Возможные причины: - проблема совместимости генератора и внешних устройств; - внутренняя проблема генератора. / - The generator was trying to deliver a power output that was beyond its intended capability. Possible reasons are: - There is a compatibility problem between the generator and external devices. - There is an internal problem in the generator.	Причина прекращения абляции) В = , Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд З = звуковой сигнал остановки абляции / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	- Отключите все устройства, которые не были одобрены производителем, но подключены к катетеру для абляции или к индифферентному электроду. - Если проблема не устранена, попытайтесь отключить все подключенные к пациенту другие устройства, работа которых не является обязательной. - Если это не устранит проблему, выключите генератор. В течение 5 секунд подождите, пока он остынет, после чего включите снова. - Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов. / - Disconnect any devices connected to the ablation catheter or to the indifferent electrode that are not approved by the manufacturer. - If the problem persists, try disconnecting any other devices connected to the patient that are not mandatory. - If the problem still persists, turn the generator off. Let it cool down for 5 seconds, then turn it on again. - Contact Customer Support even if the problem is resolved.
Открыта дверца насоса/Pump door open		
- Дверца насоса открыта./ - The pump door is open.	Тревога/Alert В =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) В = Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	- Закройте дверцу насоса. / - Close the pump door.

Ошибка насоса/Pump error		
- Внутренняя ошибка насоса./ - There is an internal error in the pump.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции / V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	- См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве пользователя насосом. - Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. / - See the Troubleshooting section in the user manual for the pump. - If the problem persists, contact Customer Support.
Насос не подключен/Pump not connected		
- Используются стандартные установки для орошаемого катетера. Подключенный насос не определен. / - An irrigated catheter preset is being used and no pump connection was detected.	Тревога/Alert B =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	- Если используется орошаемый катетер, подключите насос к генератору. - Если используется неорошаемый катетер, выберите соответствующие стандартные установки. / - If an irrigated catheter is being used, connect the pump to the generator. - If a non-irrigated catheter is being used, select an appropriate preset.
Отключен пульт дистанционного управления/Remote disconnected		
- Управлявший генератором пульт дистанционного управления отключен или произошла ошибка передачи данных между пультом и генератором. - The remote control that had control of the generator is disconnected or there is a communication error	Предупреждение/Warning B =  и оранжевая окантовка вокруг значка управления системой мигает в течение 20 секунд З = предупредительный сигнал Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) B = Ablation Summary (Отчет	- Отключите пульт дистанционного управления и эксплуатируйте генератор непосредственно при помощи его интерфейса пользователя. / - Disconnect the remote control and operate the generator directly from the generator's user interface.

between it and the generator.	об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции/ V =  and orange border around System Control icon flashes for 20 seconds S = Warning tone Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	
Кнопка Стоп — Генератор/Stop button — Generator		
• На генераторе нажата кнопка Стоп  • The Stop  button on the generator was pressed.	Причина прекращения абляции В =  и Ablation Summary (Отчет об абляции) З = отсутствует / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary S = none	• Чтобы возобновить абляцию, нажмите Начать абляцию  или нажмите и удерживайте ножную педаль. / • To resume ablation, press Ablation Start  or press and hold the foot pedal.
Кнопка Стоп — Пульт дистанционного управления /Stop button — Remote		
• На пульте дистанционного управления нажата кнопка Стоп  • The Stop  button on the remote control was pressed.	Причина прекращения абляции В =  и Ablation Summary (Отчет об абляции) З = отсутствует / Ablation Stop Reason V =  and Ablation Summary S = none	• Чтобы возобновить абляцию, нажмите Начать абляцию  или нажмите и удерживайте ножную педаль. / • To resume ablation, press Ablation Start  or press and hold the foot pedal.
Перегрев системы/System overheating		
• Внутренняя температура оборудования системы слишком высока. / • The internal hardware temperature of the system is too high.	Тревога/Alert В =  и индикатор Alarm (Тревога) загорается оранжевым З = отсутствует Ablation Stop Reason (Причина прекращения абляции) В = Ablation Summary (Отчет об абляции) З = звуковой сигнал остановки абляции V =  and Alarm indicator turns on/orange S = none Ablation Stop Reason V = Ablation Summary S = Ablation stop tone	• Убедитесь, что расположенные на боковых и нижней панелях генератора вентиляционные отверстия не закрыты. • Подождите несколько минут, не подавая РЧ энергию, после чего попробуйте возобновить эксплуатацию системы. • Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов. / • Make sure that the vents on the bottom and sides of the generator are not blocked. • Wait for a few minutes without turning on the RF energy and then try to operate the system again.

		• Contact Customer Support even if the problem is resolved.
Истекло время таймера/Timer completed		
• Время абляции достигло значения, установленного на экране ABLATION (АБЛЯЦИЯ). / • The ablation time has reached the set value on the ABLATION screen.	Причина прекращения абляции V = ■ и Ablation Summary (Отчет об абляции) З = отсутствует / Ablation Stop Reason V = ■ Ablation Summary S = none	• Чтобы возобновить абляцию, нажмите Начать абляцию  или нажмите и удерживайте ножную педаль. / • To resume ablation, press Ablation Start  or press and hold the foot pedal.
Текущее выходное напряжение слишком высоко/Voltage output too high		
• Параметр предусматривает подачу генератором напряжения выше конструктивно предусмотренного. / • The setup is causing the generator to deliver higher voltage than it was designed for.	Причина прекращения абляции V = ■, Ablation Summary (Отчет об абляции) и гнездо катетера мигает красным в течение 5 секунд З = отсутствует / Ablation Stop Reason V = ■ and Ablation Summary and catheter receptacle flashes red for 5 seconds S = Ablation stop tone	• См. в настоящей таблице указания для Power output too high (Выходная мощность слишком высока). / • See the instructions in this table for Power output too high.

Системные ошибки/System Errors

Окно Event (Событие) с отображением кодов системных ошибок /



Окно Event (Событие) с отображением кодов системных ошибок

Значок Состояние системы

СИСТЕМНАЯ ОШИБКА/SYSTEM ERROR

При возникновении системной ошибки отображается значок  **Состояние системы** и открывается содержащее коды системных ошибок окно события.

 **Индикатор Alarm (Тревога)** становится оранжевым, подается предупредительный звуковой сигнал. Самостоятельно запишите отображаемые в окне Event (Событие) коды ошибок. Чтобы сохранить файлы абляции и журнал событий, подключите флеш-накопитель USB с индикатором переноса данных к задней панели генератора и дождитесь переноса данных. После этого нажимайте кнопку **Режим ожидания**  приблизительно 3 секунды, чтобы выключить генератор. Еще раз нажмите кнопку **Режим ожидания** , чтобы включить генератор. Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы сообщить коды.

When a System Error occurs, the  **System Status** icon is displayed and the Event window appears displaying the System Error codes.

 The **Alarm** indicator is orange and the warning tone is emitted. Manually record the codes displayed in the Event window. If you want to save the ablation files and event log, insert a USB flash drive containing a data transfer indicator into the back of the generator and wait for the data to transfer. Then press **Stand-by**  for approximately 3 seconds to turn the generator off and press **Stand-by**  again to turn the generator on. Contact Customer Support to report the codes, even if the problem is resolved.

НЕУСТРАНИМАЯ СИСТЕМНАЯ ОШИБКА/FATAL SYSTEM ERROR



Индикатор **Alarm (Тревога)** мигает красным, подается высокоприоритетный звуковой сигнал. Немедленно выключите генератор. Если генератор не выключается нажатием кнопки **Режим ожидания** , отключите от него кабель питания. Обратитесь в службу поддержки клиентов.



The **Alarm** indicator flashes red and the high priority tone is emitted.

Immediately turn off the generator. If pressing **Stand-by**  does not turn off the generator, remove the mains cable from the generator. Contact Customer Support.

Другие неисправности/Other Troubleshooting

Проблема/Problem		Действие/What To Do	
В режиме ожидания в системе трубок для орошения обнаружены пузырьки.	Bubbles are detected in the irrigation tubing during standby.	Немедленно перекройте доступ жидкости в катетер с помощью четырехходового запорного крана, расположенного на трубках ирригационных SmartAblate. После этого промойте систему трубок (см. раздел 6.6 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера»). После промывки переведите четырехходовой запорный кран в такое положение, чтобы доступ жидкости в катетер восстановился.	Immediately turn the 4-way stopcock on the SmartAblate Irrigation Tubing Set so that the fluid is not routed to the catheter. Then flush the tubing (see Section 6.6, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter). After flushing, turn the 4-way stopcock to allow fluid to be routed to the catheter again.
При запуске не отображается индикатор выполнения или логотип.	On startup, the progress dots do not appear or the logo screen does not disappear.	Нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Режим ожидания  , чтобы выключить генератор. После этого нажмите кнопку Режим ожидания  , чтобы включить генератор. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.	• Press and hold Stand-by  for approximately 3 seconds to turn off the Generator. Then press Stand-by  again to turn the generator on. If the problem persists, contact Customer Support.
При запуске после нажатия в ответ на отобразившееся сообщение Стоп  экран ABLATION	On startup, after you press Stop  in response to the message that appears, the ABLATION	Отключите ножную педаль и снова подключите ее. После этого нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Режим ожидания  , чтобы выключить генератор.	Unplug the foot pedal and plug it in again. Then press and hold Stand-by  for approximately 3 seconds to turn off the generator. Then press Stand-by  again to turn the generator on. If the

(АБЛЯЦИЯ) не отображается.	screen does not appear.	Снова нажмите кнопку Режим ожидания  , чтобы включить генератор. Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.	problem persists, contact Customer Support.
При нажатии экранной кнопки ничего не происходит.	Nothing happens when you press a button on the screen.	См. раздел 7.5 «Калибровка сенсорного экрана».	See Section 7.5, Calibrating the Touch Screen.
Генератор не включается.	The generator won't turn on.	Убедитесь, что электропитание соответствует требованиям, изложенным в разделе 8.1 «Технические параметры», после чего проверьте, не перегорел ли предохранитель. Если предохранитель перегорел, замените его (см. раздел 4.5.3 «Предохранители»). Если предохранитель не перегорел или перегорел новый предохранитель, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Verify that the power supply meets the specifications in Section 8.1, Specifications and then check to see whether a fuse is broken. If a fuse is broken, replace it (see Section 4.5.3, Fuses). If the fuse is not broken or if a new fuse breaks, contact Customer Support.

Калибровка сенсорного экрана/Calibrating the Touch Screen

Со временем кнопки на сенсорном экране могут слегка смещаться. Таким образом, вы будете нажимать на экран в местах, которые неточно соответствуют кнопкам. Если это произошло, выполните действия, указанные ниже.

Over time, the buttons on the touch screen may move a little and the location that you press on the screen may no longer be exactly where the button is. If this happens, follow the steps below.

Быстрые шаги/ Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ). • Нажмите Параметры системы . • Нажмите Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана).	• Press the CONNECTIONS workflow button. • Press System Settings . • Press Calibrate Touch Screen.
------------------------------	--	--

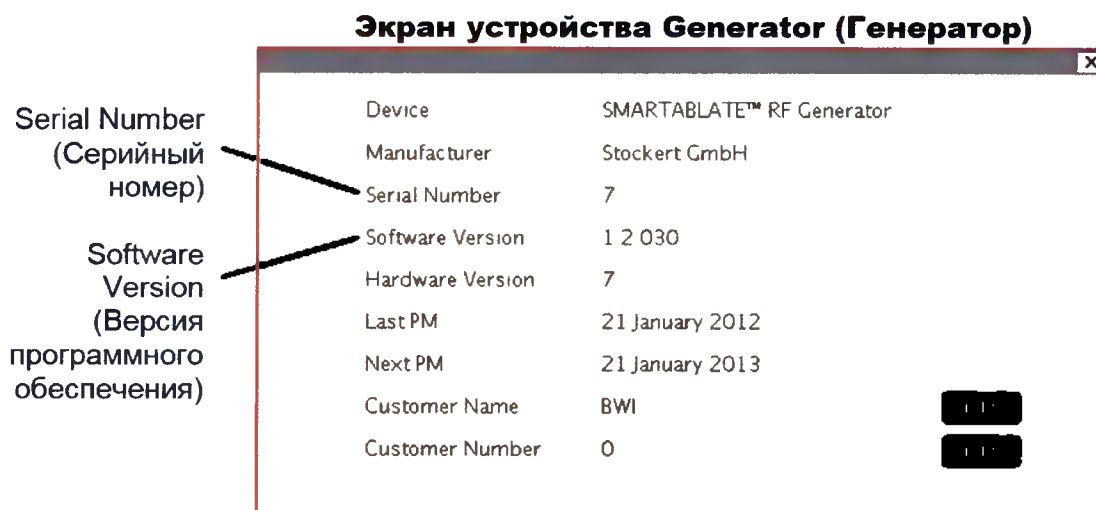
	• Нажимайте каждую отображаемую мишень (всего 6 мишеней). • Нажмите Стоп .	• Press each displayed target (of 6 targets). • Press Stop .
Примечания/Notes	1. Калибровать экран генератора можно только если он является основным устройством (см. раздел 6.7 «Управление системой»). 2. В любое время в процессе калибровки можно нажать Стоп, чтобы прервать процесс. 3. Если калибровка успешно завершена, отобразится Result: . Если калибровка окончилась неудачно, отобразится Result: . Если калибровка окончилась неудачно, повторяйте действия до успешного завершения калибровки. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. 4. При выполнении калибровки будьте внимательны: нажимать следует центр мишени. При сбое калибровки попробуйте нажимать центр мишени не пальцем, а стилусом.	1. You can only calibrate the generator's screen when the generator is the system Master (see Section 6.7, System Control). 2. At any time during the calibration process, you can press Stop  to exit calibration. 3. If the calibration is successful, you will see Result . If the calibration is unsuccessful, you will see Result: . If the calibration is unsuccessful, repeat the steps until a successful calibration is achieved. If the problem persists, contact Customer Support. 4. When you perform calibration, be careful to press directly on the center of the target. If the calibration fails, try touching the center of the target with the tip of a pen instead of your finger.

Определение серийного номера и версии программного обеспечения генератора/Determining the Serial Number and Software Version of the Generator

Службе поддержки клиентов может потребоваться серийный номер и версия программного обеспечения генератора.

Customer Support may ask for the serial number and software version of the generator.

Экран устройства Generator (Генератор) /Generator Device Screen



Быстрые шаги/Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ) на генераторе или пульте дистанционного управления. • Нажмите изображение генератора.	• Press the CONNECTIONS workflow button on the generator or remote control. • Press the image of the generator.
---------------------------------	--	---

Технические характеристики / Technical Data

Model of software/ Модель ПО	M4900107
SW Version No./ Версия	1.7
Date/Дата	21.01.2016
Safety Class/Класс безопасности	C

Обзор ПО/Software Overview (Краткое описание и расположение/Brief Description and LoC)

Component/ Компонент	Functional Level/ Функциональный уровень	Software system/ Система ПО	Function/ Функции	LOC/ Расположение

RF Generator/ Радиочастотный генератор	User display Дисплей пользователя	1. UI3	Displays UI information/ Отображает данные интерфейса пользователя (UI)	Minor/ Неосновной
		2. Win CE	Operating system for UI3/ Операционная система для интерфейса пользователя (UI3)	SOUP
	User Interface and display control Интерфейс пользователя и управление дисплея	3. UI1	Main control of the user interface/ Основное управление интерфейсом пользователя	Moderate/ Общедоступный
		4. UI2	Safety system for the user interface/ Безопасность системы для интерфейса пользователя	Major (safety)/ Основной (безопасность)
	Generator Control/ Блок управление генератором	5. MCU1	Main generator control/ Основное управление генератором	Moderate/ Общедоступный
		6. MCU2	Main generator safety/ Основная безопасность генератора	Major (safety)/ Основной (безопасность)
	Power delivery/ Подача мощности	7. RFG	Control of the RF generator/ Управление РЧ-генератором	Moderate/ Общедоступный
		8. PMM1	Measurement system and control of the ablation path/ Система измерения и управление ходом абляции	Moderate/ Общедоступный
	Temperature / power Measurement/ Измерение температура/мощность	9. PMM2	Safety measurement system and safety monitoring of the ablation path/ Система измерения	Major (safety)/ Основной (безопасность)

			безопасности и текущий контроль безопасности хода абляции	
	Impedance measurement/ Измерение полного сопротивления	10. PMZ	Impedance measurement/ Измерение полного сопротивления	Minor/ Неосновной
	Temperature Measurement/ Измерение температуры	11. PMT	Temperature measurement and cold junction compensation/ Измерение температуры и компенсации холодного спая	Major/ Основной
	Digital I/O/ Цифровой ввод/вывод	12. DIO	Communication with external devices/ Связь с внешними устройствами	Minor/ Неосновной
		13. Sciopta	Operating system for DIO/ Операционная система для DIO	SOUP
	Power supply/ Источник питания	14. PSU	Line power selection/ Выбор линии электропитания	Minor/ Неосновной

Технические параметры Генератора радиочастотного SmartAblate/ Technical data of SmartAblate radiofrequency generator

ПАРАМЕТРЫ ИМПЕДАНСА /IMPEDANCE PARAMETERS

Измеренный ток	6,5 мкА, 45 кГц синусоидальный	Measured current	6.5 μ A, 45 kHz sinusoidal
Диапазон измерения	0...500 Ом $\pm$ макс. (5%, 3 Ом), разрешение 1 Ом	Measurement range	0...500 Ohm $\pm$ max (5%, 3 Ohm), resolution 1 Ohm
Контролируемый ток на индифферентном электроде	4 мкА, 100 кГц синусоидальный	Controlled indifferent electrode current	4 μ A, 100 kHz sinusoidal
Диапазон измерения	0...390 Ом $\pm$ 20 %	Measurement range	0...390 Ohm $\pm$ 20%

ПАРАМЕТРЫ АБЛЯЦИИ / ABLATION PARAMETERS

Температура	Устанавливаемая пользователем целевая: до 90 °C с шагом приращения 1 °C Устанавливаемая пользователем отсечка: до 95 °C	Temperature	User configurable target temperature: up to 90°C, 1°C increments User configurable cut-off: up to 95°C
Диапазон измерения	10...60 °C ± 1 °C, 61...100 °C ± 2 °C (катетер) 10...50 °C ± 1 °C (пищеводный зонд) (температура пищеводного зонда недоступна для генераторов версий US и JP)	Measurement range	10°C...60°C ± 1°C, 61°C...100°C ± 2°C (catheter) 10°C...50°C ± 1°C (esophageal probe) (esophageal probe temperature is not available for US and JP versions)
Программируемое время	До 999 с, нелинейное приращение от 5 до 30 с	Preset time	Up to 999 sec non-linear increments 5 to 30 sec
РЧ частота	480 кГц ± 1 кГц	RF frequency	480 kHz±1 kHz
Выходная РЧ мощность	100 Вт / 100 Ом (версия WW) (программные ограничения выходной мощности зависят от выбранного типа катетера)	RF output power	100 W / 100 Ohm (version WW) (software limits output depending on catheter type selected)
Диапазон измерения	0...150 Вт ± макс. (8 %, 2 Вт) / (60-150 Ом)	Measurement range	0...150 W ± max{8%, 2W} / (60-150 Ohm)
Максимальное РЧ напряжение	290 В	RF maximum voltage	290 V
Режимы	Контроль по температуре Контроль по мощности (мощность устанавливается вручную)	Modes	Temperature Control Power Control (manually set power)

ИНТЕРФЕЙС /INTERFACE

Интерфейс	RS-232 USB макс. ток 300 мА	Interface	RS-232 USB max current 300 mA
-----------	-----------------------------------	-----------	----------------------------------

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ/MAINS

Напряжение	230 В и WW)	Voltage	230 V (WW)
Частота	50/60 Гц	Frequency	50/60 Hz
Энергопотребление	350 ВА	Power consumption	350 VA

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ /FUSES

Предохранители	T3.15 A250 В	Fuses	T3.15 A250 V
----------------	--------------	-------	--------------

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ОШИБКИ /ACOUSTIC ERROR SIGNAL

Звуковое давление	Более 65 дБ(А)	Sound pressure	Greater than 65 db (A)
-------------------	----------------	----------------	---------------------------

ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ /OPERATIONAL LIMITS

6 часов непрерывной эксплуатации с периодической абляцией. Не более 75 % времени выполнение абляции с максимальной выходной мощностью 100 Вт. Максимальная длительность непрерывной абляции с полной мощностью – менее 30 минут.	6 hour continuous operation with intermittent ablations. Maximum 75% of the time performing ablations at maximum of 100 W output. Maximum continuous ablation time at full power less than 30 minutes
--	---

ПРОЧЕЕ/OTHER

Классификации/ Classifications	Класс I. Защита от дефибрилляции типа CF в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1 Класс IIb в соответствии с требованиями директивы MDD 93/42/EEC Класс 3 по классификации FDA	Class I and defibrillation proof type CF (as defined in IEC/EN 60601-1) Class IIb (as defined in MDD 93/42/EEC) Class 3, FDA
Вес/Weight	18.5 кг/kg	
Размеры/Dimensions	399 x 178 x 344 мм (ш x в x г)	399 mm wide x 178 mm high x 344 mm deep
Рейтинг IP/IP	IP21	

Кронштейн/Pole Clamp

Габаритные размеры	190 x 60 x 36 мм (+/- 5%)
Масса/ Weight	350 г/g (+/-10%)

Кабели/Cables

№ пп	Наименование/ Name	Длина/ Length	Масса/ Weight
1.	Кабель питания/ Mains cable	2,5м (+/- 5%) 2,5m (+/- 5%)	0,3 кг (+/- 10%) 0,3 kg (+/- 10%)
2.	Кабель заземления, длина 3 м/ Grounding cable, 3 m length	3 м (± 5%) 3 m (± 5%)	0,35 кг (+/- 10%) 0,35 kg (+/- 10%)
3.	Кабель ЭКГ соединительный, длина: 3 м/ ECG connection cable, 3 m	3 м (± 5%) 3 m (± 5%)	0,165 кг (+/- 10%) 0,165 kg (+/- 10%)
4.	Кабель для последовательной передачи данных, 5м/ SmartAblate System SCom Recording 5 m	5 м (± 5%) 5 m (± 5%)	0,20 кг (± 10%) 0,20 kg (± 10%)
5.	Кабель для последовательной передачи данных, 15м/ SmartAblate System SCom Recording 15 m	15 м (± 5%) 15 m (± 5%)	0,45 кг (± 10%) 0,45 kg (± 10%)
6.	Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 25 м/ SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Remote Control connection cable, 25 m	25 м (± 5%) 25 m (± 5%)	1,47 кг (± 10%) 1,47 kg (± 10%)
7.	Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate, длина: 5м/ SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, 5 m	5 м (± 5%) 5 m (± 5%)	0,35 кг (± 10%) 0,35 kg (± 10%)
8.	Кабель-удлинитель для педали ножной, длина 7 м/ Extension cable for foot pedal, 7 m length	7 м (± 5%) 7 m (± 5%)	0,25 кг (+/- 10%) 0,25 kg (+/- 10%)
9.	Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 10 м, 15 м, 30 м/ SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Remote Control connection cable, length: 10 m, 15 m, 30 m	10 м/15 м/30 м (± 5%) 10 m/15 m/30 m (± 5%)	10 м / 0,6 кг (+/- 10%) 15 м / 0,9 кг (+/- 10%) 30 м / 1,7 кг (+/- 10%) 10 m / 0,6 kg (+/- 10%) 15 m / 0,9 kg (+/- 10%) 30 m / 1,7 kg (+/- 10%)
10.	Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate, длина: 1 м, 3 м, 10 м/ SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, length: 1 m, 3 m, 10 m	1 м/3 м/10 м (± 5%) 1 m/3 m/10 m	1 м / 0,1 кг (+/- 10%) 3 м / 0,23 кг (+/- 10%) 10 м / 0,6 кг (+/- 10%) 1 m / 0,1 kg (+/- 10%) 3 m / 0,23 kg (+/- 10%) 10 m / 0,6 kg (+/- 10%)

	SmartAblate radiofrequency generator and SmartAblate Irrigation Pump connection cable, length: 1 m, 3 m, 10 m	(± 5%)	1 m / 0,1 kg (+/- 10%) 3 m / 0,23 kg (+/- 10%) 10 m / 0,6 kg (+/- 10%)
11.	Кабель для последовательной передачи данных, длина: 3 м/ Serial data communication cable, 3 m length	3 м (± 5%) 3 м (± 5%)	0,15 кг (+/- 10%) 0,15 кг (+/- 10%)
12.	Кабель для электрода индифферентного SmartAblate Erbe, длина: 3 м/ SmartAblate Erbe indifferent electrode cable, 3 m length	3 м (± 5%) 3 м (± 5%)	0,17 кг (+/- 10%) 0,17 кг (+/- 10%)
13.	Кабель для электрода индифферентного SmartAblate 3M, длина: 3 м/ SmartAblate indifferent electrode cable 3M, 3 m	3 м (± 5%) 3 м (± 5%)	0,17 кг (+/- 10%) 0,17 кг (+/- 10%)

Условия транспортировки и хранения /Transportation and Storage Conditions

	Температура окружающей среды/ Ambient temperature	Относительная влажность/ Relative humidity	Атмосферное давление/ Atmospheric pressure
Генератор SmartAblate/ Generator SmartAblate	-30 – +65 °C	10 – 90 % (без образования конденсата) 10 – 90 % (non-condensing)	500 – 1060 мбар/ 500 to 1060 mbar

Условия эксплуатации/Operating Conditions

	Температура окружающей среды/ Ambient temperature	Относительная влажность/ Relative humidity	Атмосферное давление/ Atmospheric pressure
Генератор SmartAblate/ Generator SmartAblate	-30 – +65 °C	10 – 90 % (без образования конденсата) 10 – 90 % (non-condensing)	500 – 1060 мбар/ 500 to 1060 mbar

Диапазон программных параметров катетера THERMOCOOL/ THERMOCOOL Catheter Preset Ranges

Катетер THERMOCOOL/ THERMOCOOL Catheter		Катетер THERMOCOOL SF/ THERMOCOOL SF Catheter	
Мощность Вт/ Power (W)	Подача по умолчанию (мл/мин)/Pump Default (mL/min)	Мощность Вт/ Power (W)	Подача по умолчанию (мл/мин)/Pump Default (mL/min)
1...10	17	1...10	8
11...20	17	11...20	8
21...30	17	21...30	8
31...40	30	31...40	15
41...50	30	41...50	15

Характеристики сигналов тревоги и сигналов сенсорного экрана / Alarm and Touch Specifications

Между событием, послужившим причиной сигнала тревоги, и подачей сигнала звуком, светом и/или сообщением может пройти не более 500 мс.

Все события тревоги записываются и сохраняются Генератором SmartAblate. При прекращении электропитания данные событий тревоги сохраняются генератором не менее 30 дней. Эти данные могут быть экспортированы (скопированы на флеш-накопитель USB и удалены с генератора) с помощью действий, описанных в разделе 6.5.1 «Экспорт данных абляции и журнала событий на флеш-накопитель USB».

After an alarm event occurs, there may be a delay of not more than 500 ms before the related sound, light, and/or message are produced.

All alarm events are recorded and stored in the SmartAblate RF Generator. If power is lost, alarm event data is maintained on the generator for a minimum of 30 days.

This data can be exported (copied to a USB flash drive and deleted from the generator) by performing the steps in Section 6.5.1, Exporting Ablation and Event Log Data to a USB Flash Drive.

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ И СВЕТОИНДИКАТОРЫ ТРЕВОГИ (ИТ)

Alarm Tones and Alarm Indicator (AI) Light

	Причина прекращения абляции / Ablation Stop Reason	Предупреждение, системная ошибка /Warning, System Error	Неустраняемая системная ошибка /Fatal System Error
Комментарий/ Comment	Звуковой сигнал оповещения /Information tone	Звуковой сигнал оповещения /Information tone	Высокоприоритетный сигнал тревоги/ High priority alarm
Схема подачи сигнала/Pulse Pattern	бип-бип /ti-ti	бип-бип /ti-ti	бип-бип-бип-бип-бип----- бип-бип-бип-бип-бип ti-ti-ti-ti-ti-----ti-ti-ti-ti-ti
Частота/ Frequency	600 Гц/Hz	900 Гц/Hz	1000 Гц/ Hz
Продолжительность/ Duration	600 мс/ms	400 мс/ms	4.2 с/s
Повторение/ Repetition	Нет/None	20 с/s	10 с/s
ИТ/АІ	Выкл/Off	Вкл.оранжевый/On, orange	Мигает, красный, частота 2 Гц, рабочий цикл 50 % Flashes, red, f = 2Hz, duty cycle 50%
Примечание. Все сигналы тревоги подаются в технически опасных ситуациях		Note: All alarms are technical alarms.	

СВЕТОИНДИКАТОРЫ

Signal Lights

Индикатор/Indicator	Цвет/Color	Частота/ Frequency	Продолжительность/ Duration
Гнезда индифферентных электродов /Indifferent electrode receptacles	Голубой/Blue	5 Гц/Hz	5с/s
Гнездо катетера/Catheter receptacle	Красный/Red	5 Гц/Hz	5 с/s
Окантовка значка управления системой/ Border of System Control icon	Оранжевый/ Orange	0.5 Гц/Hz	Продолжительность предупреждения/Duration of warning

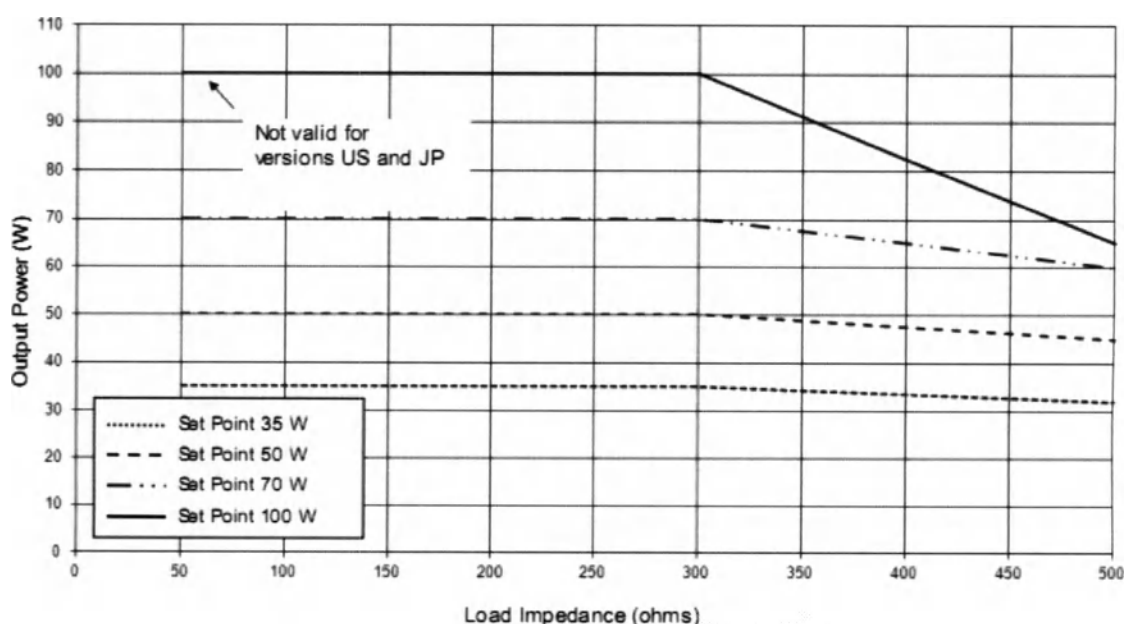
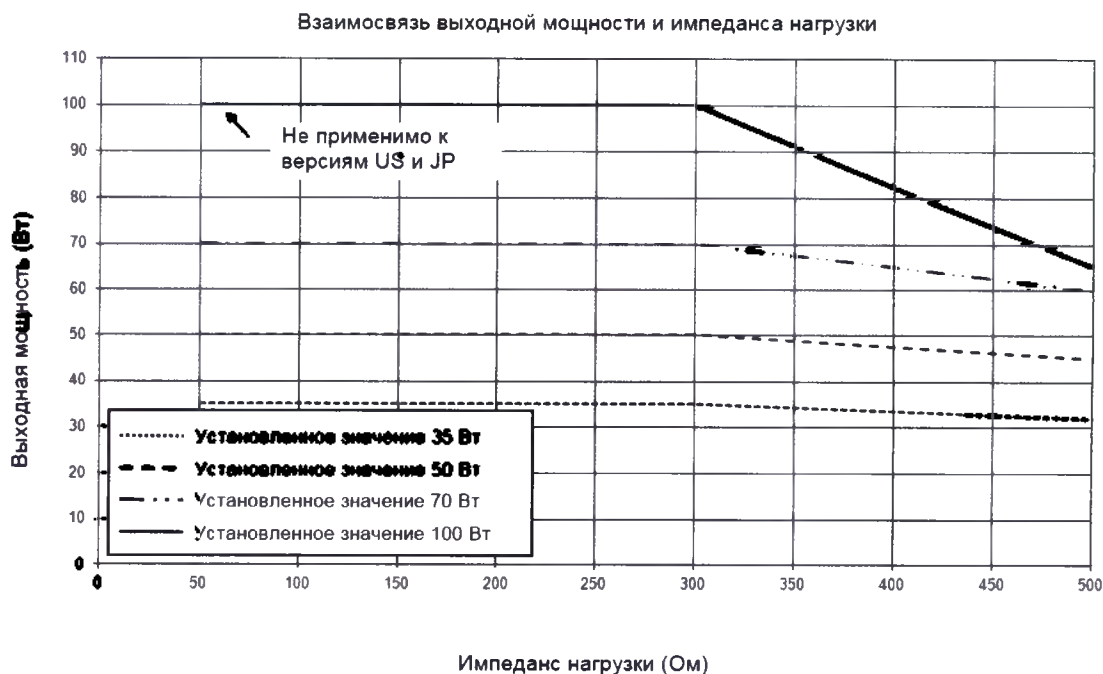
Окантовка значка управления орошением/ Border of Irrigation Control icon	Оранжевый/ Orange	0.5 Гц/Hz	Продолжительность предупреждения/ Duration of warning
Окантовка значка состояния системы /Border of System Status icon	Оранжевый/ Orange	0.5 Гц/Hz	Продолжительность предупреждения/ Duration of warning

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА /TOUCH SCREEN TONES

Событие/Event	Частота/ Frequency	Продолжительность/ Duration
Движение распознано, кнопка допустимая/ Touch is recognized and button is valid	4 кГц/kHz	40 мс/ms
Движение распознано, кнопка или области недопустима/ Touch is recognized but button or area is not valid	2 кГц/kHz	20 мс/ms

Характеристики выходных параметров / Output Specifications

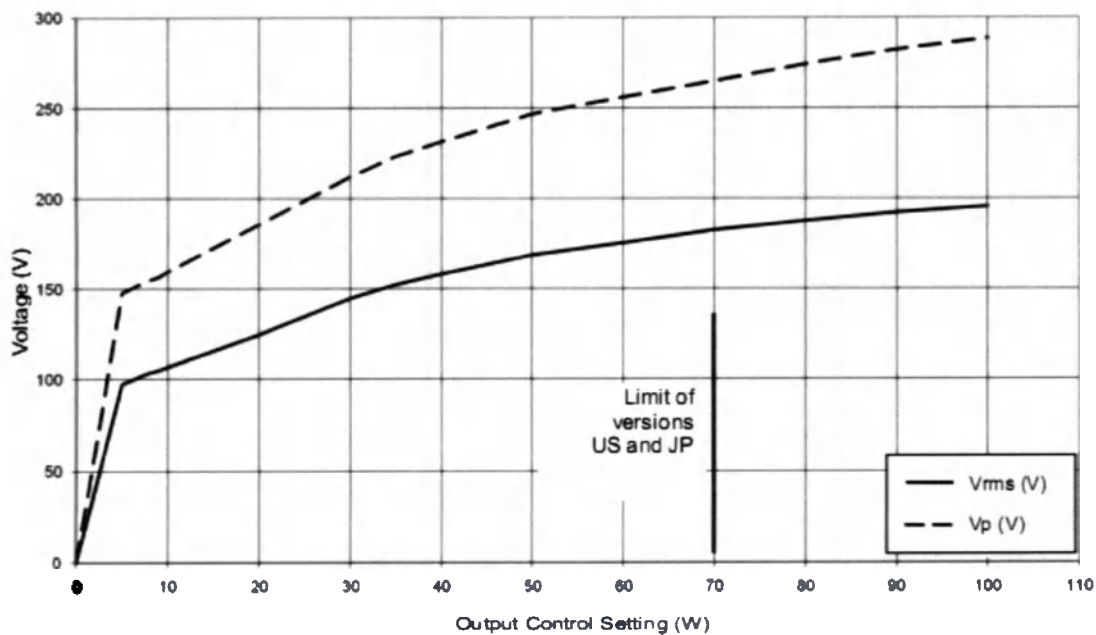
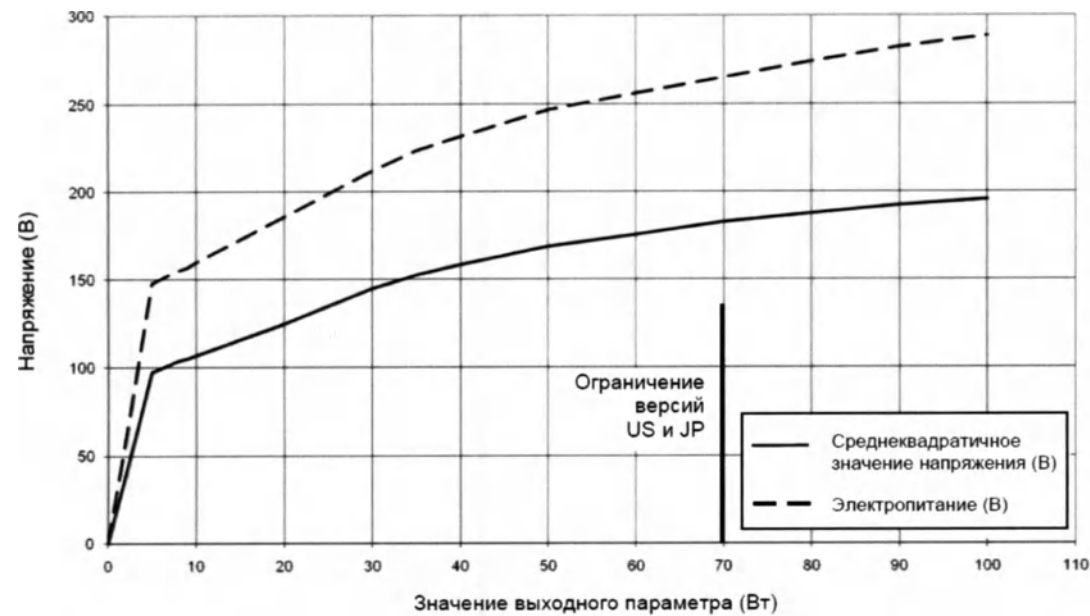
ВЗАИМОСВЯЗЬ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ И ИМПЕДАНСА НАГРУЗКИ / OUTPUT POWER VS. LOAD IMPEDANCE



ВЗАИМОСВЯЗЬ МАКСИМАЛЬНОГО ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ И ЗНАЧЕНИЯ
ВЫХОДНОГО ПАРАМЕТРА

ИМПЕДАНС НАГРУЗКИ = ∞ Ом /

MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE VS. OUTPUT CONTROL SETTING LOAD IMPEDANCE
= ∞ OHM

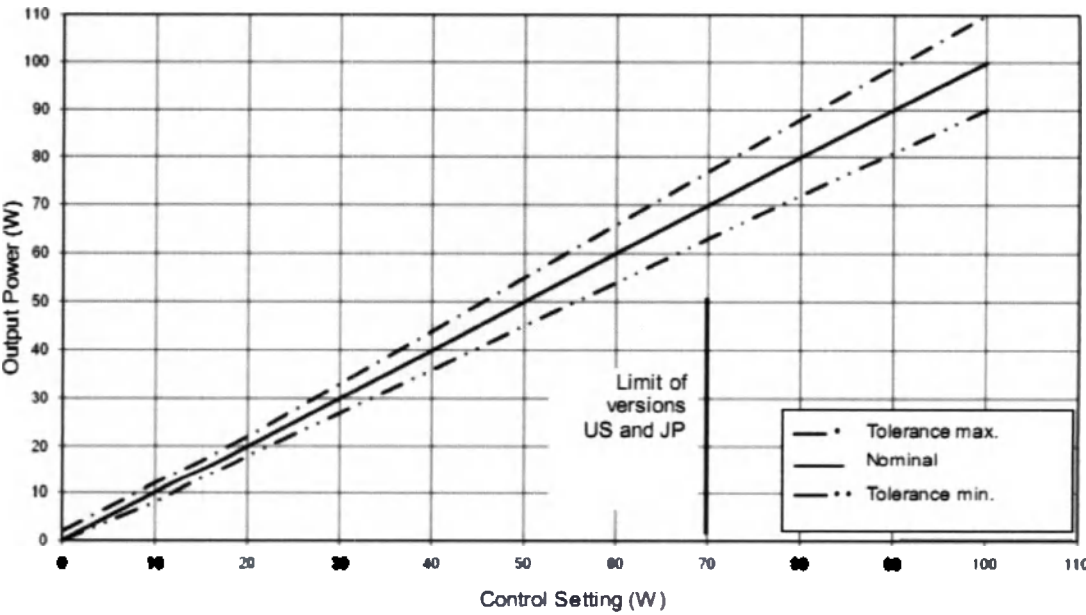
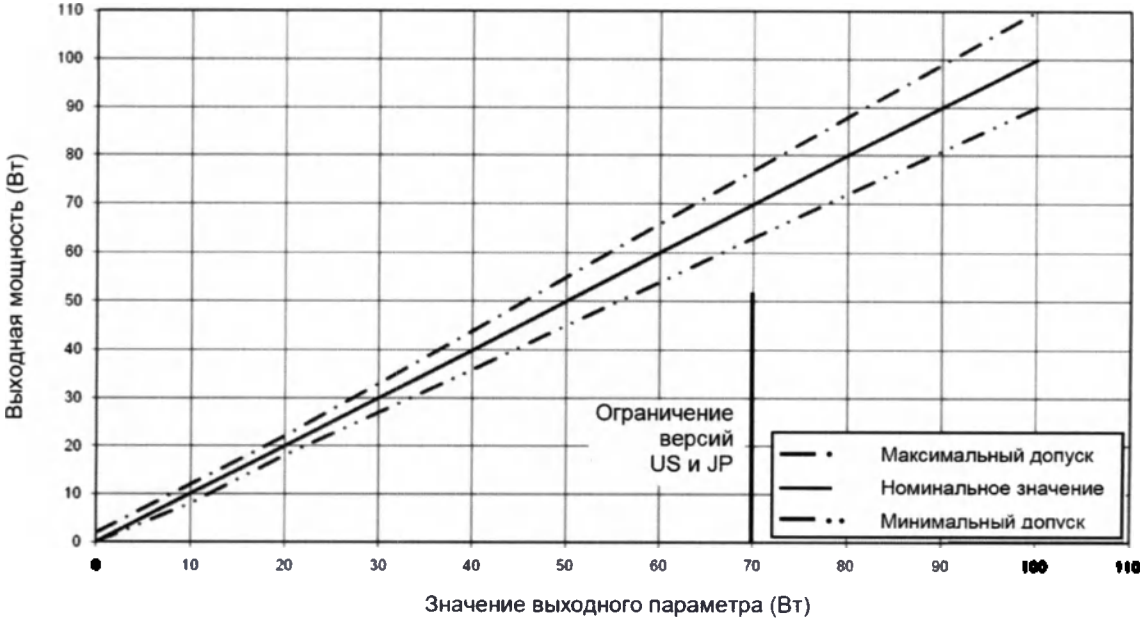


ВЗАИМОСВЯЗЬ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ И ЗНАЧЕНИЯ ВЫХОДНОГО ПАРАМЕТРА

ИМПЕДАНС НАГРУЗКИ 100...200 Ом /

OUTPUT POWER VS. OUTPUT CONTROL SETTING LOAD

IMPEDANCE 100...200 OHM



Проверка соблюдения правил техники безопасности/Safety Inspections

Чтобы гарантировать безопасность Генератора SmartAblate, проверяйте его перед каждым использованием. В процессе проверки должно быть подтверждено перечисленное ниже.

- Убедитесь, что все доступные визуальные и звуковые индикаторы генератора работоспособны (см. раздел 6.1.1 «Запуск системы»).
- Убедитесь, что профилактическое техническое обслуживание Генератора SmartAblate выполнено в срок (см. описание экрана генератора в Табл. 3. Экраны устройства в разделе 6.2 «Подключения»).

- Убедитесь в отсутствии люфта **Рукоятки ввода** данных и в том, что все значения на экране изменяются при ее вращении в соответствии с ожиданиями.

- Убедитесь, что ножная педаль не повреждена и функционирует должным образом (см. описание экрана устройства Foot Pedal (Ножная педаль) в Табл. 3. Экраны устройства в разделе 6.2 «Подключения»).

- Убедитесь, что все подключения ко всем принадлежностям находятся в рабочем состоянии.

Кроме того, раз в год должно быть подтверждено перечисленное ниже.

- Заводская этикетка устройства в наличии, приведенная на ней информация доступна для чтения.

- Гнезда подключения кабелей не повреждены и не расшатаны.

- Дополнительные кабели (в особенности кабель питания и заземляющие кабели) не повреждены.

- Пульт дистанционного управления может использоваться в качестве основного устройства. (Назначьте пульт дистанционного управления основным устройством и выполните абляцию, используя диагностический блок STOCKERT для Генератора SmartAblate.)

To ensure the safety of the SmartAblate RF Generator, inspect the generator before each use. Perform the following verifications.

- Verify that all of the visual and audible indicators available on the generator are functional (see Section 6.1.1, System Startup).
- Verify that preventive maintenance for the SmartAblate RF Generator is not overdue (see the description of the generator screen in Table 3 - Device Screens in Section 6.2, Connections). Screens in Section 6.2 or Section 6.8, Volume, Brightness, and Foot Pedal Test.)

- Verify that the **Data Entry Knob** is not loose and that the values on the screen change as expected when the knob is turned.

- Verify that the foot pedal is not damaged and that it functions correctly (see the description of the Foot Pedal device screen in Table 3 - Device Screens in Section 6.2, Connections).

- Verify that the connections to all accessories are functional.

Once a year, perform the verifications listed above as well as those below.

- The device label is present and readable.

- The cable connection receptacles are not damaged and are not loose.

- The accessory cables (especially the mains cable and the grounding cables) are not damaged.

- The remote control can function as the system Master. (Make the remote control the system Master and then perform ablation using a STOCKERT test box for the SmartAblate RF Generator.)

Because the generator is a medical device, some countries require an electrical safety test.

Поскольку генератор является медицинским устройством, в некоторых странах требуется проверка его электробезопасности. Если национальное законодательство требует выполнения проверки безопасности, ее должен проводить инженер, сертифицированный в соответствии с национальным законодательством.



Важная информация/Important Notice

Чтобы гарантировать безопасность Генератора SmartAblate, ремонт может выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Проверка соблюдения правил техники безопасности должна выполняться не реже раза в год и после каждого ремонта. Проверка должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, регламентируемых им актов и стандарта IEC/EN 62353.

If local regulations require a safety test, have the generator tested by a technician certified according to local regulations.

To ensure the safety of the SmartAblate RF Generator, repairs may be performed only by the manufacturer, a service engineer certified by the manufacturer, or a service center certified by the manufacturer. The safety inspections must be performed at least once a year, and after every repair, according to IEC/EN 60601-1 and its sub-standards and IEC/EN 62353.

Эксплуатационное обслуживание / Maintenance

Выполняйте проверку соблюдения правил техники безопасности (см. раздел 8.7 «Проверка соблюдения правил техники безопасности»).

Регулярно чистите и дезинфицируйте Генератор SmartAblate в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 4.6 «Чистка и дезинфицирование генератора». Регулярно чистите принадлежности в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями по эксплуатации.

Не реже раза в год проверяйте соответствие установки Генератора SmartAblate и его принадлежностей указаниям, приведенным в разделе 4.5 «Настройка».

Не реже раза в год выполняйте калибровку сенсорного экрана в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 7.5 «Калибровка сенсорного экрана».

Генератор SmartAblate имеет измерительный контур. Чтобы убедиться,

Perform the safety inspections specified in Section 8.7, Safety Inspections.

Regularly clean and disinfect the SmartAblate RF Generator per Section 4.6, Cleaning and Disinfecting the Generator.

Regularly clean the accessories per the instructions for use provided with the accessories.

At least once a year, verify that the SmartAblate RF Generator and its accessories are installed per Section 4.5, Setup.

At least once a year perform the touch screen calibration per Section 7.5, Calibrating the Touch Screen.

The SmartAblate RF Generator contains measurement circuitry. To ensure that the generator stays in compliance with its performance specifications, the generator's calibration must be maintained. Every other year (and any time that loss of accuracy is suspected), contact Customer Support and

что рабочие характеристики генератора остаются в соответствии с номинальными, следует выполнить калибровку генератора. Один раз в два года (или при любом подозрении на снижение точности) обращайтесь в службу поддержки клиентов и оставляйте заявку на профилактическое техническое обслуживание, включающее калибровку и полную проверку работоспособности. Калибровка и полная проверка работоспособности могут выполняться только компанией производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным компанией производителем. В любое время при обнаружении любой проблемы сообщайте о ней в службу поддержки клиентов и отправляйте генератор или вышедшую из строя принадлежность в ремонт. По желанию заключается соглашение об обслуживании. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

schedule preventive maintenance that includes calibration and a full functional test. The calibration and the full functional test may be performed only by the manufacturer, a service engineer certified by the manufacturer, or a service center certified by the manufacturer. At any time, if any problems are found, report them to Customer Support and send the generator or broken accessory for repair. If desired, a service contract can be arranged. Contact Customer Support.

Ремонт / Repairs

В Генераторе SmartAblate отсутствуют компоненты, которые могут быть отремонтированы пользователем. (Исключение: допускается замена предохранителей (см. раздел 4.5.3 «Предохранители».) Ремонт генератора и принадлежностей и внесение в них каких-либо изменений могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисными центрами, сертифицированными производителем.

There are no parts in the SmartAblate RF Generator that may be serviced by the user. (Exception: The fuses may be replaced per Section 4.5.3, Fuses.) Repairs or any changes to the generator and the accessories must be performed only by the manufacturer, a service engineer certified by the manufacturer, or a service center certified by the manufacturer.

Соответствие стандартам / Conformance to Standards

Генератор SmartAblate соответствует требованиям стандартов, перечисленных ниже.

The SmartAblate RF Generator meets the requirements of the following standards.

Стандарт/ Standard	Название/Title	
ANSI / AAMI HF-18	Электрохирургические устройства	Electrosurgical devices
CAN/CSA C22.2 No. 601.1, B-90	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
CMDR	Положение об эксплуатации медицинских устройств в Канаде	Canadian Medical Devices Regulations
DIN EN 980	Символы для использования на ярлыках медицинских устройств	Symbols for use in the labeling of medical devices
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств	Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение управления риском к медицинским устройствам	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EU Dir. 2002/96/EC	Директива ЕС 2002/96/EC от 27 января 2003 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)	EU Directive 2002/96/EC of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
EU Dir. 2006/66/EC	Директива 2006/66/EC Европейского Парламента и Совета от 6 сентября 2006 года по батареям и аккумуляторам, отработанным батареям и аккумуляторам и отмене Директивы 91/157/EEC	Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC
IEC 60812	Методы анализа для определения надежности системы. Процедура анализа характера и последствий отказов (FMEA)	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)
IEC/EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC/EN 60601-1-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования к безопасности медицинских систем	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

IEC/EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость: требования и тесты	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC/EN 60601-1-4	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC/EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC/EN 60601-1-8	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и указания, относящиеся к системам подачи сигналов тревоги медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC/EN 60601-1-9	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования, предъявляемые к экологически безопасной конструкции	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC/EN 60601-2-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-2. Частные требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC/EN 60601-1-4	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software - Software life cycle processes
IEC/EN 62353	Медицинское электрическое оборудование. Периодические испытания и испытания после ремонта медицинского электрического оборудования	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
IEC/EN 62366	Медицинские устройства. Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
MDD 93/42/EEC / MPG (Medical Products Law)	Директива по медицинским устройствам (MDD): Директива ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по медицинским устройствам	Medical Device Directive (MDD) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
UL 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

Сведения об ЭМС и технические данные / EMC Information and Technical Description

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не указаны в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, одобренных производителем Генератора SmartAblate в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к росту уровня излучений или к ослаблению защиты Генератора SmartAblate.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables approved by the manufacturer of the SmartAblate RF Generator as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartAblate RF Generator.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ/ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Генератор SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном

The SmartAblate RF Generator is intended for use in the electromagnetic environment

окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь Генератора SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.

specified below. The customer or user of the SmartAblate RF Generator should ensure that it is used in such an environment.

Тест излучений/ Emissions Test	Соответствие/ Compliance	Электромагнитное окружение. Рекомендации/Electromagnetic Environment - Guidance	
РЧ излучения/RF emissions CISPR 11	Группа/Group 1	Генератор SmartAblate использует РЧ энергию только для служебных функций. Следовательно, уровень РЧ излучения устройства очень низкий. Его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.	The SmartAblate RF Generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
РЧ излучения/RF emissions CISPR 11	Группа/Class A	Генератор SmartAblate может использоваться во всех помещениях за исключением жилых и в помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания.	The SmartAblate RF Generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Эмиссия гармонических составляющих/Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Группа/Class A		
Коллебания напряжений и фликер/Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Соответствует/ Complies		

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗЛУЧЕНИЙ/ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Генератор SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь Генератора SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.

The SmartAblate RF Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate RF Generator should ensure that it is used in such an environment.

Тест защиты от электромагнитных излучений / Immunity Test	Уровень теста/IEC 60601	Уровень соответствия/Compliance Level	Электромагнитное окружение. Рекомендации/Electromagnetic Environment - Guidance	
Электростатический разряд/Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ/kV контакт/contact ± 8 кВ/kV Воздух/air	± 6 кВ/kV контакт/contact ± 8 кВ/kV воздух/air	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам/ Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ/kV для линий электропитания/for power supply lines	± 2 кВ/kV для линий электропитания/for power supply lines	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital.
Пиковое напряжение/ Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ/kV в дифференциальном режиме/ differential mode ± 2 кВ/kV в общем режиме/ common mode	± 1 кВ/kV в дифференциальном режиме/ differential mode ± 2 кВ/kV в общем режиме/ common mode	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital.

Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электропитания/ Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% провал/dip in U_T) для/for 0.5 периода/cycle 40% U_T (60% провал/dip in U_T) для/for 5 периода/cycles 70% U_T (30% провал/dip in U_T) для/for 25 периода/cycles < 5% U_T (> 95% провал/dip in U_T) для/for 5 c/sec	< 5% U_T (> 95% провал/dip in U_T) для/for 0,5 c/sec 40% U_T (60% провал/dip in U_T) для/for 5 периода/cycles 70 U_T (30% провал/dip in U_T) для/for 25 периода/cycles < 5% U_T (> 95% провал/dip in U_T) для/for 5 c/sec	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь Генератором SmartAblate будет продолжать эксплуатацию устройства во время прерывания электроснабжения, рекомендуется питать Генератор SmartAblate от источника бесперебойного питания. Примите во внимание, что отключение питания на 5 секунд (установлено в ходе испытаний) ведет к прекращению работы устройства, для повторного запуска которого требуется вмешательство пользователя. В ходе других испытаний перерывы в работе отсутствовали.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital. If the user of the SmartAblate RF Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartAblate RF Generator be powered from an uninterruptible power supply. Note that a 5 second removal of power, as tested, results in the device shutting down and requires user intervention to restart. There was no interruption of operation for other tests.
Магнитное поле частоты питающей сети/Power frequency magnetic field(50/60	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле частоты питающей сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or

Hz) IEC 61000-4-8				hospital environment.
Примечание. U_T – напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала. Генератор SmartAblate испытывался при 100 и 230 В переменного тока.			Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level. The SmartAblate RF Generator was tested at 100 and 230 VAC.	

ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ / ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Генератор SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь Генератора SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.

The SmartAblate RF Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate RF Generator should ensure that it is used in such an environment.

Тест защиты электромагнитных излучений/ Immunity Test	Уровень теста/IEC 60601	Уровень соответствия /Compliance Level	Электромагнитное окружение. Рекомендации/Electromagnetic Environment - Guidance	
Кондуктивная РЧ энергия/Conducted RF IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратические/Vrms 150 кГц/kHz to 80 МГц/MHz	3 В/V	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части Генератора SmartAblate, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика.	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartAblate RF Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Излучения РЧ энергия/Radiated RF IEC 61000-4-3	3 В/м/V/m 80 МГц/MHz to 2.5 ГГц/GHz	3 В/м/V/m	Рекомендованное расстояние:	Recommended separation distance:

			$d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность ЭМП от стационарных РЧ передатчиков, определенная электромагнитным исследованием на месте, не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона^а. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом 	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 kHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 kHz to 2,5MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--	---

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц рассматривается диапазон больших частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.	Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
а) Напряженность полей от стационарных РЧ передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции АМ и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Чтобы оценить характеристики электромагнитного окружения при воздействии стационарных РЧ передатчиков, требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования Генератора SmartAblate превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность Генератора SmartAblate. Если функционирование нарушено, то, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или место установки Генератора SmartAblate. б) В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.	а) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SmartAblate RF Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartAblate RF Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SmartAblate RF Generator. б) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ КОММУНИКАЦИОННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И ГЕНЕРАТОРОМ SMARTABLATE /

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE SMARTABLATE RF GENERATOR

Генератор SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении с контролируемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Покупатель или пользователь Генератора SmartAblate может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между

The SmartAblate RF Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the SmartAblate RF Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and

портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Генератором SmartAblate, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

the SmartAblate RF Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт) /Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)/ Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 кГц/kHz to 80 МГц/MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц/MHz to 800 МГц/MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц/MHz to 2.5 ГГц/GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100 мс/ms	11.67	11.67	23.33

Если максимальная номинальная мощность передатчика не указана выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно приблизительно рассчитать по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ / EMC INFORMATION AND TECHNICAL DESCRIPTION

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, изложенной в данном руководстве.

Портативные и мобильные коммуникационные устройства могут воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

 Предупреждение. Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей, которые не указаны в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, одобренных производителем Генератора SmartAblate в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к росту уровня ИЗЛУЧЕНИЙ или к ослаблению ЗАЩИТЫ Генератора SmartAblate.

 Предупреждение. Генератор SmartAblate может использоваться в непосредственной близости от насоса орошения SmartAblate. Тем не менее не следует использовать генератор в непосредственной близости от устройств, электромагнитная совместимость (ЭМС) которых с генератором не установлена. Если использование устройства в таких условиях обязательно, регулярно контролируйте генератор, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование.

 Предупреждение. Другие устройства могут вносить помехи в работу генератора SmartAblate, даже если их ИЗЛУЧЕНИЕ соответствует требованиям CISPR. Конструкция Генератора SmartAblate предусматривает генерирование РЧ электромагнитной энергии, предназначенной для эксплуатационных целей. Используются диапазоны частот, указанные ниже.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this user manual.

Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

 Warning: The use of ACCESSORIES, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables approved by the manufacturer of the SmartAblate RF Generator as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the SmartAblate RF Generator.

 Warning: The SmartAblate RF Generator may be operated in the immediate vicinity of the SmartAblate Irrigation Pump. However, do not operate the generator in the immediate vicinity of devices that are not approved for electromagnetic compatibility (EMC) with the generator. If such operation is unavoidable, regularly monitor the generator to ensure proper functioning.

 Warning: The SmartAblate RF Generator may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements. The SmartAblate RF Generator internally generates RF electromagnetic energy for the purpose of its operation. The following frequency bands are used:

- 45 кГц $\pm$ 1 кГц (для измерения импеданса между катетером и индифферентным электродом).
 - 480 кГц $\pm$ 1 кГц (для подачи РЧ мощности).
 - 100 кГц $\pm$ 1 кГц (для измерения импеданса двухпластинчатого индифферентного электрода).
- Амплитуда сигналов ЭКГ очень мала (0,1 мВ). По этой причине Генератор SmartAblate использует для сигналов ЭКГ чувствительное измерительное устройство. Это измерительное устройство также воспринимает внешне излучаемую РЧ энергию и может подвергаться действию помех, исходящих от других систем, расположенных вблизи от Генератора SmartAblate. Среди возможных источников помех неоновые лампы и силовые трансформаторы.

Чтобы не допустить снижения точности измерений, выполняйте указания, изложенные ниже:

- Используйте Генератор SmartAblate только с кабелями, поставляемыми или рекомендованными производителем.
- Генератор SmartAblate должен подключаться с помощью заземляющего кабеля к отдельной точке заземления.
- Все находящиеся в зоне пациента устройства, подключаемые к генератору SmartAblate, должны питаться от одной сети.
- Все находящиеся в зоне пациента устройства, подключаемые к Генератору SmartAblate, должны быть подключены к отдельным точкам заземления с помощью собственных заземляющих кабелей. Иллюстрации типичной конфигурации и кабелей, требуемых для измерений с должным уровнем качества, см. в разделе 5.1 «Схема генератора с принадлежностями».

- 45 kHz $\pm$ 1 kHz is used for impedance measurement between the catheter and the indifferent electrode.
- 480 kHz $\pm$ 1 kHz is used for RF power delivery.
- 100 kHz $\pm$ 1 kHz is used for impedance measurement of the split indifferent electrode. ECG signals have very small amplitudes (0.1 mV). For this reason, the SmartAblate RF Generator uses a sensitive measurement unit for the ECG signals. This measurement unit is also sensitive to externally radiated RF energy and can be disturbed by other systems placed close to the SmartAblate RF Generator. Possible sources of interference are, for example, neon lamps and power transformers. The following instructions must be followed to avoid disturbance of the measurement quality:

- The SmartAblate RF Generator may be operated only with cables provided by or recommended by the manufacturer.
- The SmartAblate RF Generator must be connected with the grounding cable to a separate grounding point.
- All devices in the patient area that are connected to the SmartAblate RF Generator must be on the same mains.
- All devices in the patient area that are connected to the SmartAblate RF Generator must be connected to separate ground points with their own grounding cables. See Section 5.1, Diagram of the Generator and Accessories, for an illustration of the typical configuration and the cables required for undisturbed measurement quality.

Упаковка / Packaging

Изделие помещают в картонную коробку, снабженную пенопластовыми вставками. Для дополнительной защиты изделия могут обматываться защитной полиэтиленовой

Products included into the system are put into a carton box with foam inserts. For additional protection, the devices may be wrapped by protective polyethylene film.

пленкой. Транспортные коробки
заклеиваются клеейкой лентой.

Transportation boxes are sealed with
adhesive tape.

Упаковка кабелей.
Кабели помещают в индивидуальные
полиэтиленовые пакеты и помещают в
картонную коробку, заклеенную клеейкой
лентой.

Cable packaging
Cables are packed into individual
polyethylene bags and carton pack sealed
with adhesive tape.

Транспортная упаковка выполняется с
нанесением следующих манипуляционных
обозначений: «Беречь от влаги», «Не
допускать попадания солнечного света»,
«Ограничение температуры».

Transportation packaging should include the
specification of the following handling
indications: Keep dry. Keep away from
sunlight, Temperature limitation

Символы/Symbols

Символ/Symbol	Описание/Description
	Количество/Quantity
	Номер по каталогу/Catalog number
	Тревога/Alarm
	Настройка вращением. Поворотом по часовой стрелке значение увеличивается / Rotational adjustment. Clockwise rotation increases value.
	См. Руководство по эксплуатации/Follow operating instructions.
	См. Руководство по эксплуатации/Follow operating instructions.
	Пределы температуры (условия хранения и перевозки)/Temperature limits (storage and shipping conditions)
	Предел влажности (условия хранения и перевозки)/Humidity limitation (storage and shipping conditions)

	Пределы атмосферного давления (условия хранения и перевозки)/Atmospheric pressure limitation (storage and shipping conditions)
	Хранить в сухом месте/Keep dry
	Предостережения/Caution
	Для ЭФИ системы/To electrophysiology recording system (ECG)
	Нажмите кнопку, чтобы снять панель с замка, и позвольте передней панели генератора наклониться. (Для некоторых моделей функция недоступна.) / Press the button to release the lock and allow the front panel of the generator to be tilted up. (not available on some models)
	Индефферентный электрод/Indifferent electrode
	Подключения индифферентного электрода и катетера на устройстве имеют нулевое напряжение. Обозначенные этим символом подключения являются непрямыми (незаземленными) / The indifferent electrode and catheter connections on the device have zero voltage. Connections identified with this symbol are floating (are not grounded).
	Все подключения пациента устройства имеют защиту от дефибрилляции контактирующих частей типа CF / All patient connections of the device are defibrillation-proof type CF applied parts.
	Радиочастотные излучения/Radiofrequency
	Разъем заземления/Potential equalization port
	Предохранители/Fuses
	Переменный ток/Alternating current
	Порт последовательных данных/Serial data port

	Порт Ethernet/ Ethernet port
	Выходной сигнал/Output signal
	Входной сигнал/Input signal
	Порт USB /USB port
	Гнездо пульта дистанционного управления/Remote control receptacle
	Гнездо ножной педали/Foot pedal receptacle
	Гнездо насоса/Pump receptacle
	Производитель/Manufacturer
	Дата производства/Manufacturing date
	Серийный номер/Serial number
	Номер партии/Lot number
	Версия Генератора SmartAblate для Китая/Chinese version of the SmartAblate RF Generator
	Версия Генератора SmartAblate для Японии/ Japanese version of the SmartAblate RF Generator
	Версия Генератора SmartAblate для США/ United States version of the SmartAblate RF Generator

	Версия Генератора SmartAblate для всех стран (кроме Китя, Японии и США) Worldwide version of the SmartAblate RF Generator (except the United States, Japan, and China)
	Медицинское электрическое/энергетическое контактирующее с пациентом оборудование классифицируется в отношении поражения электрическим током, возгорания и опасности механического удара только в соответствии с требованиями стандартов UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / IEC 60601-2-2 (2006) / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008) / IEC 60601-2-2 (2009) 40GF / Medical – applied current/energy equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / IEC 60601-2-2 (2006) / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008)/ IEC 60601-2-2 (2009) 40GF
	Маркировка CE /CE marking
	Устройство является источником неионизирующего электромагнитного излучения. (См. раздел 8.11 «Сведения об ЭМС и технические данные».) /The device is radiating non-ionizing electromagnetic radiation. (See Section 8.11, EMC Information and Technical Description.)
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования /Separate collection for electrical and electronic equipment
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью/Fragile, handle with care
IP21	Устройство защищено от твердых инородных объектов диаметром не менее 12,5 мм и от вертикально падающих капель воды. / The device is protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and is protected against vertically falling water drops.
Made in Germany	Свидетельство о происхождении в Германии/Certificate of origin in Germany
	Номер модификации оборудования/Hardware revision number
	Режим эксплуатации: индикация рабочего цикла, дающая максимальное время активации (ВКЛ) и минимальное время деактивации (ВЫКЛ) /Mode of operation: Indication of duty cycle giving the maximum activation (ON) time and the minimum deactivation (OFF) time.

Гарантия/Warranty

Повреждения при перевозке/Transit Damage

Немедленно после получения Генератор SmartAblate и принадлежности должны быть проверены на наличие повреждений, которые могли быть получены при перевозке. Если генератор или принадлежности повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов. Рекламации могут быть удостоверены только при незамедлительном извещении продавца или транспортной компании. Для удобства клиентов к генератору прилагается «Error Report» (Отчет об ошибке). Эту форму можно использовать для внесения в нее любых повреждений.

The SmartAblate RF Generator and accessories must be examined for transit damage immediately after receipt. If the generator and accessories are damaged, notify Customer Support. Damage claims can be validated only if the seller or the shipping agent is informed immediately. For your convenience, an “Error Report” form is shipped with the generator; you can use this form to record any damage.

Гарантия/Warranty

Гарантируется, что Генератор SmartAblate будет соответствовать техническим характеристикам продукта в течение **1 (одного) года** со дня доставки или в течение времени, указанного в договоре купли-продажи. Настоящая гарантия не распространяется на естественный износ, повреждения, полученные при ненадлежащем обращении, принадлежности, соединительные кабели и одноразовые компоненты. Ремонт и любые изменения могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта, а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в данном руководстве пользователя. В случае оказания гарантийных услуг гарантия не продлевается и не обновляется.

The warranty for the SmartAblate RF Generator warrants that the generator will conform to its product specifications for a period of **1 (one) year** from the date of shipment or for the period of time defined in the purchase contract. The warranty does not cover normal wear and tear, damage due to improper handling, accessories, connection cables, and disposable parts. Repairs or any changes may be performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or a service center authorized by the manufacturer. The warranty is voided if improper modifications or repairs are performed or if the device is not maintained according to the instructions in this user manual. The warranty is not extended or renewed by services performed under warranty.

Ответственность за качество изделия/Product Liability

Компания STOCKERT GmbH несет ответственность за качество изделия при соблюдении условий, перечисленных ниже.

- Генератор эксплуатировался только с использованием оригинальных принадлежностей, поставленных или

Product liability is assumed by STOCKERT GmbH under the following conditions:

- The generator has been operated only with the original accessories provided by or recommended by the manufacturer (see Chapter 5, Accessories).

рекомендованных производителем (см. раздел 5 «Принадлежности»).

• Ремонт генератора и принадлежностей и внесение в них каких-либо изменений выполнялись только производителем, инженером-наладчиком, уполномоченным производителем, или сервисным центром, уполномоченным производителем.

• Repairs to the generator and to the accessories have been performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or by a service center authorized by the manufacturer.

Срок службы / Service life

Срок службы изделия составляет 10 лет.

Service Life 10 years

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

This medical device according to the User manual's requirements is in use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.

Производитель/Manufacturer

Штокерт Гмбх. / Stockert GmbH

Stockert GmbH

Bötzingen Straße 72, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany (Германия)

Bötzingen Straße 72, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation

Общество с ограниченной
ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»)
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77,
Факс: 8 (495) 580 78 78

Limited Liability Company Johnson &
Johnson (ООО Johnson & Johnson)
Ul. Krylatskaya 17, c.2, Moscow 121614
Tel: 8 (495) 580 77 77,
Fax: 8 (495) 580 78 78

Насос ирригационный SmartAblate / SmartAblate Irrigation Pump

Наименование медицинского изделия / Name of medical device

Насос ирригационный SmartAblate

SmartAblate Irrigation Pump

Введение/Introduction

Насос SmartAblate является частью Системы SmartAblate для сердечной абляции.

Помимо Насоса SmartAblate в состав указанной системы входят:

Генератор радиочастотный SmartAblate;
Пульт дистанционного управления SmartAblate;

Педаль ножная SmartAblate;

Кабели SmartAblate.

Насос ирригационный SmartAblate – это шланговый насос, предназначенный для работы с Генератором радиочастотным SmartAblate, РЧ генераторами STOCKERT (STOCKERT 70, STOCKERT J70, EP-Shuttle) и многоканальным РЧ генератором nMARQ*. Он используется с целью подачи раствора для орошения с заданной скоростью для охлаждения орошаемых катетеров (например, Biosense Webster CELSIUS THERMOCOOL и NAVISTAR THERMOCOOL).

Насос SmartAblate используется с трубками ирригационными SmartAblate, по которым раствор для орошения поступает от внешнего источника к совместимым орошаемым катетерам.

При подключении к Генератору SmartAblate посредством входящего в комплект кабеля управление насосом возможно с помощью интерфейса пользователя генератора.

Одновременно насос передает информацию о скоростях подачи раствора на Генератор SmartAblate, что обеспечивает безопасность эксплуатации. При ошибке в работе одного из этих устройств необходимое уведомление и шаги по исправлению инициируются одновременно в обоих устройствах.

SmartAblate Irrigation Pump is a part of cardiac ablation SmartAblate System.

Along with the SmartAblate Irrigation Pump the system also includes: SmartAblate radiofrequency generator, SmartAblate Remote Control, SmartAblate Foot Pedal and SmartAblate cables.

SmartAblate irrigation pump (hereinafter – SmartAblate pump) is a peristaltic pump designed to work in conjunction with SmartAblate generator, RF STOCKERT (STOCKERT 70, STOCKERT J70, EP-Shuttle) generators and nMARQ multi-channel RF generator. It is used to deliver the irrigation solution with the specified flow rates to cool the irrigated catheters, for example, Biosense Webster CELSIUS THERMOCOOL and NAVISTAR, THERMOCOOL.

This pump is used with SmartAblate irrigation tubing set that conducts the irrigation solution from an external source to the compatible irrigated catheters.

When connected to SmartAblate generator by the cable, the pump can be controlled directly from the user interface of the generator. Simultaneously, the pump transfers the information on solution flow rates to SmartAblate generator to allow safe operation. If an error occurs in either of these devices, the necessary notification and recovery steps are initiated simultaneously in both devices. The pump can be operated directly from the pump user interface when it is not connected to an RF generator.

Если насос не подключен к генератору, управление насосом может осуществляться непосредственно с помощью интерфейса пользователя насоса. Для использования Насоса SmartAblate требуется знание устройства и правил его эксплуатации. Пользователь должен ознакомиться с данным руководством, содержащим описание правил эксплуатации Насоса SmartAblate. Кроме того, пользователю следует освоить использование совместимого генератора и всех принадлежностей. Перед использованием генератора и принадлежностей пользователь должен ознакомиться с соответствующими руководствами по эксплуатации. Чтобы получить подробные сведения об обучении, обратитесь в компанию производителя. Мы будем рады ответить на любой вопрос. С уважением, STOCKERT GmbH <i>* Чтобы получить сведения о совместимости версий многоканального РЧ генератора nMARQ и Насоса SmartAblate, обратитесь к региональному представителю компании производителя.</i>	Use of the SmartAblate Irrigation Pump requires familiarity with the device and the rules of its operation. The user should read this manual, which describes how to operate the SmartAblate Irrigation Pump. In addition, the user should also become familiar with the compatible RF generator and all accessories and read their instructions for use before using the generator or accessories. For more information on training options, please contact the manufacturer. We will gladly answer any questions that you may have. Yours truly, STOCKERT GmbH <i>*Consult your regional representative of the manufacturer regarding which versions of the nMARQ Multi-Channel RF Generator are compatible with the SmartAblate Irrigation Pump.</i>
ПРИМЕЧАНИЕ: <i>В настоящем руководстве под "Генератором" подразумевается "Генератор радиочастотный SmartAblate", под "Насосом" - "Насос ирригационный SmartAblate", под "Пультотом" - "Пульт дистанционного управления SmartAblate", под "Ножной педалью" и "Педалью" - "Педаль ножная SmartAblate", под «Системой» - «Система SmartAblate для сердечной абляции»</i>	NOTE: <i>For the purposes of this Manual the "generator" means SmartAblate Radiofrequency Generator, the "pump" means SmartAblate Irrigation Pump, the "remote control" means SmartAblate Remote Control, the "foot pedal" means SmartAblate Foot Pedal, for "System" means " System SmartAblate"</i>

Назначение/Purpose

Данное медицинское изделие предназначено для сердечной абляции с при совместном использовании с Генератором SmartAblate и Трубками ирригационными SmartAblate. Насос SmartAblate – это шланговый насос, предназначенный для работы с Генератором SmartAblate , РЧ генераторами STOCKERT (STOCKERT 70, STOCKERT J70, EP-Shuttle) и многоканальным РЧ генератором nMARQ *. Он используется с целью подачи раствора для орошения с заданной скоростью для охлаждения орошаемых катетеров (например, Biosense Webster CELSIUS THERMOCOOL и NAVISTAR THERMOCOOL). Данный насос используется с Трубками ирригационными SmartAblate, по которым раствор для орошения поступает от внешнего источника к совместимым орошаемым катетерам. * Чтобы получить сведения о совместимости версий многоканального РЧ генератора nMARQ и Насоса SmartAblate , обратитесь к региональному представителю компании производителя.	This medical device in conjunction with SmartAblate Generator and SmartAblate Irrigation Tubing Set is designed for cardiac ablation. The SmartAblate Irrigation Pump is a peristaltic pump designed to work in conjunction with the SmartAblate RF Generator, STOCKERT RF Generators (STOCKERT 70 RF Generator, STOCKERT J70 RF Generator, EP-Shuttle RF Generator), and the nMARQ Multi-Channel RF Generator* to deliver irrigation solution at specified flow rates to irrigated catheters (such as the Biosense Webster CELSIUS THERMOCOOL Catheters and NAVISTAR THERMOCOOL Catheters) for cooling purposes. The pump is used with the SmartAblate Irrigation Tubing Set that conducts the irrigation solution from an external source to the compatible irrigated catheters. *Consult your local representative of the manufacturer regarding the information on nMARQ RF Generator and SmartAblate Pump compatibility.
---	--

Показания

Данное медицинское изделие в составе Системы SmartAblate показано для использования в стандартных процедурах интракардиальной РЧ абляции с совместимыми терапевтическими катетерами.	This medical device is composed SmartAblate System is indicated for use with compatible therapeutic catheters in conventional intracardiac radiofrequency ablation procedures.
---	---

Противопоказания/Contraindications

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или	SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of
---	---

без орошения по требованию врача. Таким образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны с использованием катетера и не правильным использованием самой системы. Противопоказания для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.	physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Contraindications for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.
--	--

Побочные действия/Adverse Effects

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или без орошения по требованию врача. Таким образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны только с использованием катетера не правильным использованием самой системы. Побочные действия для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.	SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Adverse effects for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.
---	---

Условия применения/Conditions of Use

Данное медицинское изделие может использоваться только в клинических условиях и медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт выполнения электрофизиологических процедур.	This medical device may be used only in inpatient clinical conditions by medical personnel trained and experienced in electrophysiological procedures
--	--

Предупреждения/Warnings

1. Перед первой настройкой Насоса SmartAblate внимательно прочтите данное руководство пользователя. Обратите особое внимание на указания, приведенные в разделе 3 "Настройка насоса". Кроме того, ознакомьтесь с руководствами пользователя совместимым РЧ генератором и принадлежностями. Научитесь использовать эти устройства. 2. Перед использованием насоса всегда проверяйте исправность системы звуковой и	1. Before setting up the SmartAblate Irrigation Pump for the first time, carefully read this user manual. Also read the user manuals for the compatible RF generator and the accessories and familiarize yourself with their use. 2. Always verify that the pump’s visual and acoustic alarms are working before using the
---	--

визуальной сигнализации (см. раздел 5.1 «Включение и выключение насоса»). 3. После выключения насоса энергия на него продолжает подаваться по Кабелю питания. Чтобы полностью прекратить подачу энергии на насос, отключите от него Кабель питания. Чтобы обеспечить возможность легкого отключения в случае серьезного сбоя в электропитании, убедитесь, что расположение насоса позволяет осуществить беспрепятственный доступ к Кабелю питания. 4. После включения насоса всегда ожидайте успешного завершения автоматического самотестирования перед тем как начать выполнение первых действий процедуры для пациента (например, перед анестезией или формированием чрескожного доступа). Это позволит выявить связанные с устройством проблемы до начала интервенционного вмешательства, прерывание которого может повысить риск причинения вреда здоровью пациента. 5. Используйте только принадлежности, которые поставляются производителем насоса или рекомендованы им (см. раздел 4 «Принадлежности»). Использование других принадлежностей может отрицательно повлиять на технические характеристики. Не модифицируйте принадлежности. Регулярно осматривайте все принадлежности. Проверяйте, не повреждены ли соединительные кабели. При использовании стерильных принадлежностей обеспечивайте сохранение их стерильности. 6. Проверяйте насос на предмет отсутствия повреждений перед каждым использованием (см. раздел 7.5 «Эксплуатационное обслуживание»). 7. При работе с электрическими медицинскими устройствами должны приниматься особые меры безопасности, связанные с электромагнитной совместимостью. Портативные и мобильные коммуникационные устройства могут вносить недопустимые помехи в работу насоса. Не используйте портативные и мобильные коммуникационные устройства вблизи от Nacosa SmartAblate .	pump 3. When the SmartAblate pump has been turned off, power continues to be supplied to the pump through the mains cable. To completely cut off power to the pump, disconnect the mains cable from the pump. To allow easy disconnection in the event of severe power failure, make sure that the pump is located where there is easy access to the mains cable. 4. After turning on the pump, always wait until the automatic self test has been successfully completed before starting the first steps of the procedure on the patient (for example, before anesthesia or before creating percutaneous access). Doing this helps to detect problems with the device before the patient is in a phase of the intervention in which interruption could lead to an increased risk to the patient's health. 5. Use only accessories that have been provided by or recommended by the pump's manufacturer (see Section 4, Accessories). The use of other accessories can have a negative effect on the technical specifications. Do not modify accessories. Visually inspect all accessories on a regular basis. Make sure that the connected cables are not damaged. When using sterile accessories, be sure to maintain the sterility of those accessories. 6. Inspect the SmartAblate pump for damage before each use (see Section 7.5, Maintenance) 7. Special safety measures with regard to electromagnetic compatibility must be taken with electrical medical devices. Portable and mobile communication devices may cause harmful interference to the functioning of the pump. Do not use portable or mobile communication devices in the vicinity of the SmartAblate Irrigation Pump.
---	---

8. Радиопомехи и электромагнитные поля могут служить причиной подачи ложных сигналов тревоги и сбоев в работе электрических устройств, например Насоса SmartAblate . Кроме того, использование электрических устройств (например, этого насоса) иногда может становиться причиной ошибочных показаний электрокардиографов, эксплуатируемых не в оптимальных условиях. Хотя насос спроектирован таким образом, чтобы при его совместном использовании с системами электромагнитной навигации и мониторами ЭКГ не вносить таких помех, проверяйте правильность функционирования подключенных устройств перед их применением для пациента. В случае появления помех переместите насос.

9. При многократном отображении сообщения об ошибке прекратите использование насоса и обратитесь в службу поддержки клиентов.

10. Чтобы не допустить повреждения насоса и его принадлежностей, используйте только соответствующие чистящие средства (см. раздел 3.14 «Чистка и дезинфицирование насоса»).

11. В Насосе SmartAblate отсутствуют компоненты, которые могут быть отремонтированы пользователем. (Исключение: допускается замена предохранителей (см. раздел 3.8 «Предохранители»)).

12. Корпус насоса разрешается открывать только лицам, уполномоченным производителем. Если корпус насоса открыт, то возможен доступ к деталям, находящимся под высоким напряжением или имеющим очень высокую температуру, что может привести к травме. В случае открытия корпуса насоса лицом, не имеющим полномочий, гарантия утрачивает силу. Модификация насоса запрещена.

13. Насос SmartAblate откалиброван производителем. В случае изменения настроек насоса (кроме указанных в разделе 5 «Эксплуатация насоса») функционирование устройства будет нарушено, а гарантия утратит силу.

8. Radio interference and electromagnetic fields can trigger false alarms and malfunctions in electrical units such as the SmartAblate Irrigation Pump. Furthermore, use of electrical units such as this pump can occasionally result in wrong values on ECG monitors that are not operated under optimal conditions. Although the pump is designed to avoid such interference, when the pump is used with electromagnetic navigation systems and ECG monitors, verify correct operation of the connected devices before use on a patient. If interference occurs, move the pump to another location.

9. If error messages repeatedly appear, stop using the pump and contact Customer Support.

10. To avoid damage to the SmartAblate pump and its accessories, use only appropriate cleaning agents (see Section 3.14, Cleaning and Disinfecting the Pump)

11. There are no parts in the SmartAblate Irrigation Pump that may be serviced by the user.

(Exception: The fuses may be replaced) (see Section 3.8, Fuses).

12. The pump enclosure may be opened only by persons authorized by the manufacturer. When the pump enclosure is open, parts that have high voltage or are very hot are accessible and can cause injury. If the pump enclosure is opened by an unauthorized person, any claims on the warranty are void. No modification of the pump is permitted.

13. The SmartAblate Irrigation Pump was calibrated by the manufacturer. Changing pump settings (except for those mentioned in Section 5, Pump Operation), will result in improper functioning and will void the warranty.

14. При попадании в насос жидкости прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.

15. Используйте Насос SmartAblate только с трубками ирригационными SmartAblate. В случае использования несоответствующих трубок насос не будет функционировать надлежащим образом, что приведет к ненадлежащему орошению.

16. Стерильные трубки ирригационные SmartAblate предназначены для однократного использования. Чтобы не допустить биологического загрязнения и обеспечить надлежащее функционирование, не допускайте повторного использования или стерилизации трубок.

17. Насос SmartAblate контролирует подачу раствора для орошения. При наличии проблем с подачей раствора насос прекращает подачу и подает сигнал тревоги. Устраните проблему, в связи с которой был подан сигнал тревоги, и как можно скорее возобновите подачу раствора.

18. Обеспечение надлежащего функционирования насоса и контроль совместимости используемых в ходе всего процесса орошения растворов и орошаемых катетеров входит в обязанности медицинского персонала. Насос SmartAblate и Трубки ирригационные SmartAblate предназначены для использования со стандартным раствором для орошения, например с нормальным физиологическим раствором. В случае использования несовместимых жидкостей и/или несовместимых орошаемых катетеров скорость подачи может отличаться от указанной в технических характеристиках.

19. Насос SmartAblate может использоваться в непосредственной близости от совместимого РЧ генератора. Тем не менее не следует использовать насос в непосредственной близости от устройств, электромагнитная совместимость (ЭМС) которых с насосом не установлена. Если использование устройства в таких условиях обязательно, регулярно контролируйте насос, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование.

14. If fluid penetrates into the SmartAblate pump, stop using the pump and contact Customer Support.

15. Use the SmartAblate Irrigation Pump only in combination with the SmartAblate Irrigation Tubing Set. If unsuitable tubing is used, the pump will not function properly and improper irrigation will result.

16. The sterile SmartAblate Irrigation Tubing Set is intended for one-time patient use. To avoid biological contamination and ensure proper functioning, do not reuse or resterilize the tubing set.

17. The SmartAblate Irrigation Pump monitors the flow of irrigation solution. If there is a problem with the solution flow, the pump stops the flow and issues an alarm. Correct alarm situations and restart the flow as quickly as possible.

18. The hospital staff is responsible for ensuring that the pump is functioning properly and that the solutions and irrigated catheters that are used in the overall irrigation process are compatible with each other. The SmartAblate Irrigation Pump and the SmartAblate Irrigation Tubing Set are intended for use with a standard irrigation solution such as a normal isotonic saline solution. The precision of the flow rate stated in the technical data may not be maintained if incompatible fluids and/or incompatible irrigated catheters are used.

19. The SmartAblate Irrigation Pump may be operated in the immediate vicinity of a compatible RF generator. However, do not operate the pump in the immediate vicinity of devices that are not approved for electromagnetic compatibility with the pump. If such operation is unavoidable, regularly monitor the pump to ensure proper functioning.

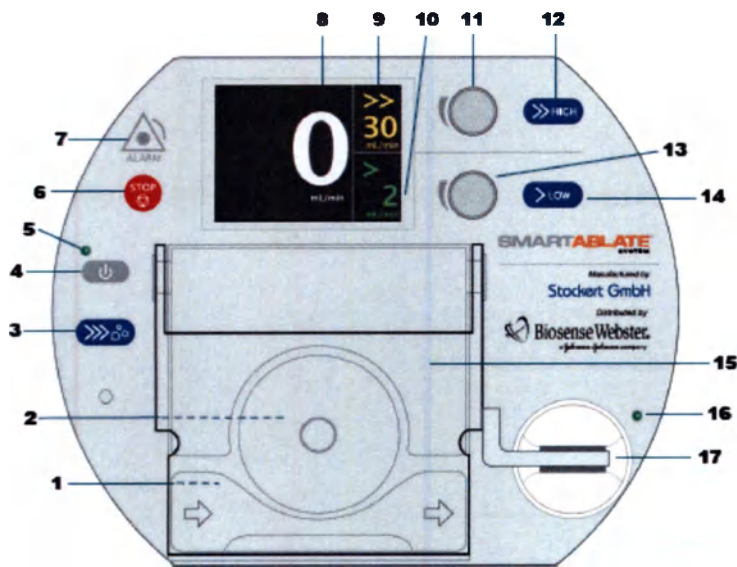
20. Не подключайте Насос SmartAblate к другим инфузионным системам, в том числе к системам для внутривенных вливаний самотеком. 21. Чтобы не допустить взрыва, не используйте насос вблизи от взрывоопасных анестетиков. 22. Чтобы не допустить поражения электрическим током и воспламенения, не подвергайте насос воздействию избыточной влажности. 23. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте насос к трехконтактной розетке, соответствующей требованиям, приведенным в разделе 7.1 «Технические параметры». Не подключайте электрические компоненты насоса к разветвителю электропитания. В противном случае возможно снижение безопасности или ухудшение рабочих характеристик. 24. Такие части, как зажим для крепления на штативе для внутривенных вливаний, вращающаяся головка насоса и дверца, закрывающая головку насоса, предназначены для обеспечения безопасной эксплуатации, но их следует использовать с осторожностью. 25. Насос SmartAblate предназначен для использования с орошаемыми катетерами. Чтобы избежать рисков, обусловленных недостаточным орошением, контролируйте скорость подачи орошающей жидкости. Контроль скорости подачи только по дисплею насоса недостаточен, поскольку скорость подачи рассчитывается на основании частоты вращения двигателя насоса. Если насос не в состоянии вращаться с заданной пользователем скоростью, то насосом подается сигнал тревоги. Тем не менее, поскольку возможно вращение головки мотора без подачи раствора, следует периодически контролировать приблизительную скорость подачи путем оценки скорости падения капель в капельнице. Чтобы не допустить попадания пузырьков в систему трубок и обеспечить возможность контроля скорости падения капель, наполнение капельницы должно составлять от половины до трех четвертей ее объема. Определение и контроль скорости подачи, выполняемые	20. Do not connect the SmartAblate Irrigation Pump to other infusion systems, including gravity intravenous (IV) infusion systems. 21. To prevent explosions, do not use the pump near explosive anesthetics. 22. To prevent electric shock and fires, do not expose the pump to excessive humidity. 23. To avoid the risk of electric shock, connect the pump to a 3-prong mains outlet that meets the specifications provided in Section 7.1, Technical Characteristics. Do not connect electrical components of the pump to a multiple socket power strip. Using a multiple socket power strip may affect safety or performance. 24. Parts such as the intravenous (IV) pole clamp, the rotating pump head, and the door that covers the pump head are designed for safe operation but must be used with caution. 25. The SmartAblate Irrigation Pump is intended for use with irrigated catheters. Monitor the irrigation flow rate to avoid hazards caused by insufficient irrigation flow. Monitoring the flow rate on the pump display alone is not sufficient because the flow rate is calculated from the pump motor speed. If the pump fails to rotate at the speed set by the user, the pump issues an alarm. However, because it is possible for a situation to arise during which the motor head is rotating but there is no flow, it is important to repeatedly monitor the approximate flow rate by observing the drip speed in the drip chamber. The drip chamber should be half to three-quarters filled to ensure no bubbles enter the tubing and provide visibility of the drip speed. The hospital staff is responsible for determining and monitoring the flow rate to avoid insufficient flow of the irrigation solution. The hospital staff is responsible for monitoring the total amount of solution delivered to the patient to avoid an excessive loading of the irrigation solution in the patient. For recommended flow rates, refer
---	---

для предотвращения недостаточной подачи раствора для орошения, входят в обязанности медицинского персонала. Чтобы не допустить избыточной подачи раствора для орошения, медицинский персонал должен контролировать общее количество раствора, подаваемого пациенту. Рекомендованные скорости подачи см. в руководстве по эксплуатации катетера. 26. Лица, устанавливающие подключения устройств и принадлежностей или использующие устройства и принадлежности, обязаны выполнять установку и использовать устройства в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-1 и несут связанную с этим ответственность. 27. Все компоненты системы должны соответствовать всем применимым требованиям и стандартам и иметь соответствующую этим стандартам маркировку. 28. При возникновении какого-либо вопроса, касающегося использования компонента, обратитесь к поставщику данного компонента, чтобы получить подробные сведения. 29. Насос, генератор и все подключаемые к ним принадлежности, находящиеся в зоне пациента, должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 и регламентируемых им актов. 30. Если друг к другу подключено несколько устройств, то они должны быть безопасны как по отдельности, так и в совокупности, что регламентируется требованиями стандарта IEC/EN 60601-1, регламентируемых им актов и стандарта IEC/EN 60601-1-2. 31. Не размещайте на передней части насоса ярлыки и наклейки, закрывающие кнопки или светоиндикаторы. 32. Используйте насос только если применение раствора для орошения оправдано клиническими показаниями. Если неизвестно, какое действие раствор для орошения окажет на пациента, то перед использованием устройства проконсультируйтесь с врачом. 33. При использовании насоса без управления с помощью РЧ генератора и без	to the catheter's instructions for use. 26. The person who connects the devices and accessories to each other or who uses the devices and accessories is responsible and liable for installation and operation that complies with IEC/EN 60601-1-1. 27. All system components must comply with all applicable requirements and standards and must be labeled pursuant to these standards. 28. If there are any concerns regarding the use of a component, contact the distributor of the component to obtain further information. 29. The SmartAblate pump, the SmartAblate generator, and all accessories connected to the pump or generator, when located within the patient area, must comply with IEC/EN 60601-1 and its sub-standards. 30. If several devices are connected to each other, they should be as safe, both individually and together, as specified in IEC/EN 60601-1 and its sub-standards and IEC/EN 60601-1-2. 31. Do not put any labels or stickers on the front of the pump that will obscure the buttons or indicator lights. 32. The pump should be used only when the use of irrigation solution is appropriate relative to the medical condition of the patient. If it is not known what influence irrigation solution might have on a patient, consult with appropriate medical professionals before using this device. 33. When the pump is used alone for an ablation procedure, without being controlled by
--	--

сопутствующих устройств высокая скорость подачи раствора для орошения должна активироваться до активации подачи РЧ энергии, чтобы позволить раствору, подаваемому с высокой скоростью, достичь кончика катетера. Чтобы не допустить формирования тромба на электроде для абляции, подача раствора с высокой скоростью должна продолжаться в течение нескольких секунд после отключения РЧ энергии.	an RF generator, high flow of the irrigation solution should be started before the RF energy is turned on to allow the desired flow rate to be reached at the tip of the catheter. High flow should be continued for a few seconds after the RF energy is turned off in order to avoid thrombus formation on the ablation electrode.
---	---

Настройка насоса/Pump Setup

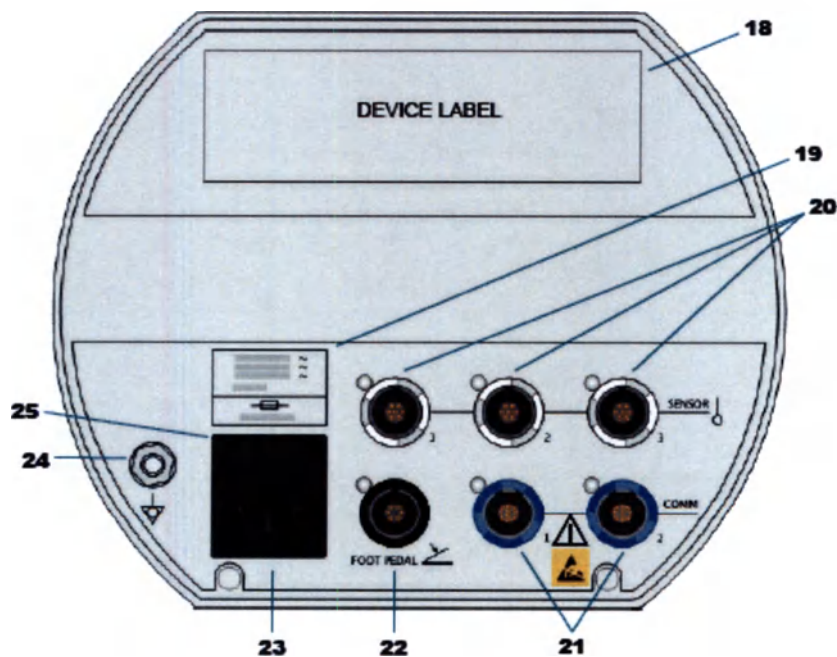
Элементы управления расположенные на передней панели насоса/Controls on the Pump Front Panel



Элемент/ Element	Описание/Description
1	Нажимная пластина головки насоса/Pump head pressure plate
2	Головка насоса/Pump head
3	Кнопка Промывка /Flush button
4	Кнопка Ожидание /Stand-by button
5	Индикатор Ожидание /Stand-by indicator
6	Кнопка СТОП /Stop button
7	Индикатор Тревога /Alarm indicator
8	Активная скорость подачи/Active flow rate

9	Выбрана высокая скорость подачи жидкости(для абляции)/ Selected high (ablation) flow rate
10	Выбрана низкая скорость подачи (режим ожидания)/Selected low (stand-by) flow rate
11	Ручка Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)/High (Ablation) Flow knob
12	Кнопка Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)/ High (Ablation) Flow button
13	Ручка низкая скорость подачи (режим ожидания Low (Stand-by) Flow knob
14	Кнопка низкая скорость подачи (режим ожидания)/Low (Stand- by) Flow button
15	Дверца насоса/Pump door*
16	Индикатор пузырьков воздуха/Air bubble indicator
17	Датчик пузырьков воздуха/Air bubble sensor
* Прозрачная дверца насоса позволяет наблюдать за системой трубок и вращением головки насоса.	
*The transparent pump door allows viewing of the tubing and the pump head rotation.	

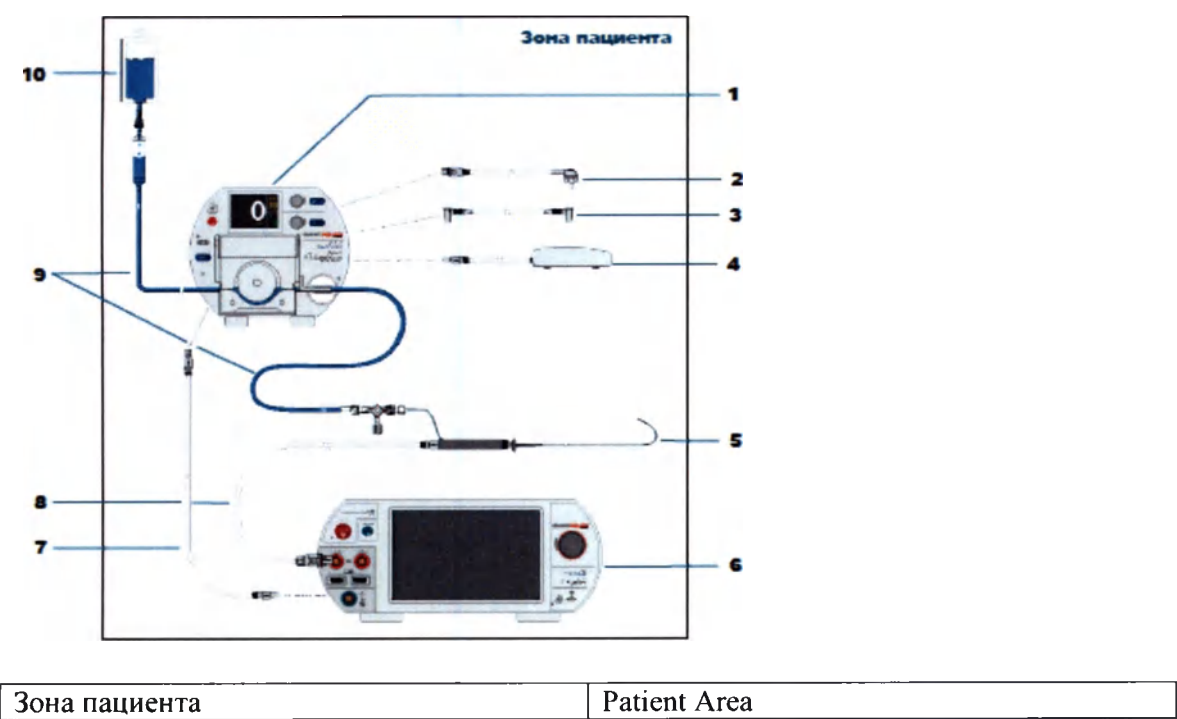
**Элементы управления расположенные на задней панели
насоса/Controls on the Pump Back Panel**



Элемент/ Element	Описание/Description
18	Заводская этикетка устройства/Device label

19	Этикетка с номинальными параметрами электросети/ Mains rating label
20	Гнезда для датчиков и индикаторы (не функционируют)/Sensor receptacles and indicators (not functional)
21	Коммуникационные гнезда для РЧ генератора и индикаторы/Communication receptacles for RF generator and indicators
22	Гнезда для ножной педали и индикаторы/Receptacle for foot pedal and indicator
23	Сетевая розетка/Mains socket
24	Разъем заземления/Potential equalization port
25	Крышка отсека предохранителей/Fuse cover

Схема насоса с другими устройствами, входящими в состав системы SmartAblate/
Diagram of the Pump with other Devices of SmartAblate System

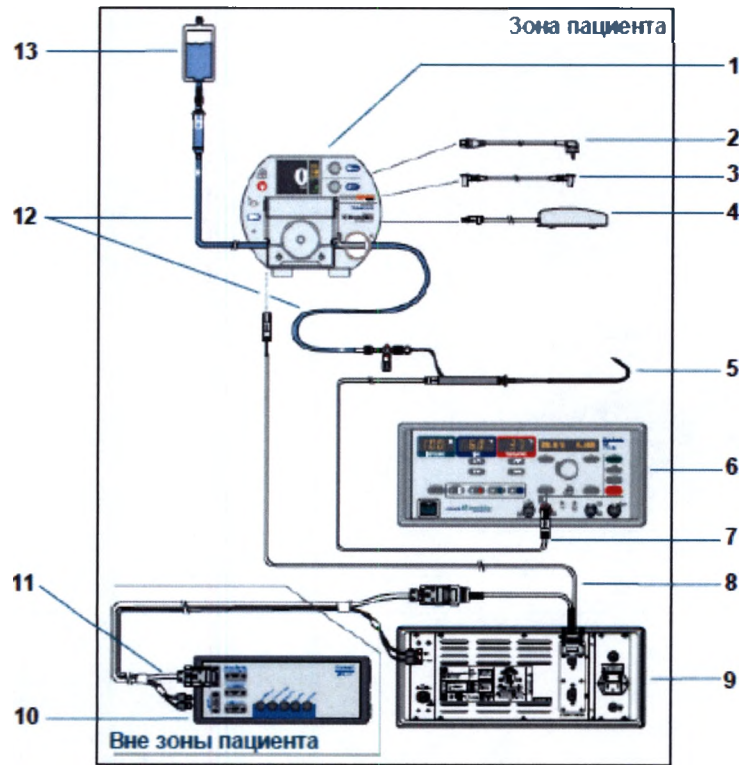


Элемент/ Element	Описание/Description
1	НасосSmartAblate/ SmartAblate Pump
2	Кабель питания/Mains cable*
3	Кабель заземления/Grounding cable*

4	Ножная педаль SmartAblate /SmartAblate Foot Pedal*
5	Катетер/Catheter
6	Генератор SmartAblate /SmartAblate Generator
7	Кабель соединительный между генератором SmartAblate и насосом SmartAblate /Connection cable between SmartAblate Generator и
8	Соединительный кабель катетера/Catheter connection cable
9	Трубки ирригационные SmartAblate /SmartAblate Irrigation Tubing Set*
10	Емкость с жидкостью/Fluid bag
*См. раздел 4 «Принадлежности». * See Accessories Section.	

Схема насоса с РЧ генератором STOCKERT и принадлежностями/Diagram of the Pump with STOCKERT RF Generator and Accessories

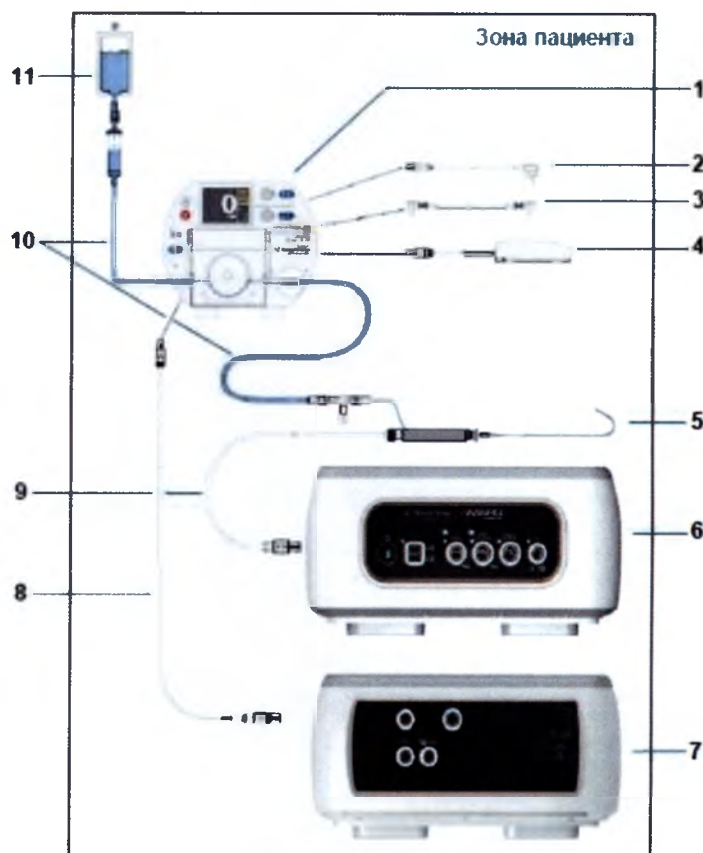
Приведенная ниже схема относится к РЧ генераторам STOCKERT 70, STOCKERT J70 и EP-Shuttle. /The diagram blow refers to STOCKERT 70, STOCKERT J70 and EP-Shuttle RF Generators



Зона пациента	Patient Area
Вне зоны пациента	Outside Patient Area

Элемент/ Element	Описание/Description
1	Насос SmartAblate /SmartAblate Pump
2	Кабель питания/Mains cable*
3	Кабель заземления/Grounding cable*
4	Ножная педаль/Foot Pedal*
5	Катетер/Catheter
6	Передняя панель РЧ генератора STOCKERT/STOCKERT RF Generator front panel
7	Соединительный кабель катетера/Catheter connection cable
8	Соединительный кабель между РЧ генератором STOCKERT и насосом*/ Connection cable between STOCKERT RF generator and the pump*
9	Задняя панель РЧ генератора STOCKERT /STOCKERT RF Generator back panel
10	Global Port
11	Соединительный кабель цифрового блока ЭКГ/Computer digital ECG connection cable
12	Трубки ирригационные SmartAblate*/ SmartAblate Irrigation Tubing Set*
13	Емкость с жидкостью/Fluid bag
См.раздел 4 «Принадлежности».	
*See Accessories Section.	

Схема насоса с многоканальным РЧ генератором nMARQ и принадлежностями/ **Diagram of the Pump with nMARQ** **Multi-Channel RF Generator and Accessories**



Зона пациента

Patient Area

Элемент / Element	Описание/Description
1	Насос SmartAblate/ SmartAblate Pump
2	Кабель питания*/Mains cable*
3	Кабель заземления*/Grounding cable*
4	Ножная педаль*Foot Pedal*
5	Катетер/Catheter
6	Передняя панель многоканального РЧ генератора/RF Multi-Channel Generator front panel
7	Задняя панель многоканального РЧ генератора/RF Multi-channel Generator back panel
8	Соединительный кабель между РЧ генератором и насосом*/ Connection cable between RF multi-channel generator and pump*

9	Соединительный кабель катетера/Catheter connection cable
10	Ирригационные трубки SmartAblate*/ SmartAblate Irrigation Tubing Set*
11	Емкость с жидкостью/Fluid bag
См.раздел 4 «Принадлежности». See Accessories Section.	

Размещение насоса/Pump Location

Насос SmartAblate может размещаться в местах, перечисленных ниже. • На чистой плоской устойчивой поверхности. • На тележке системы CARTO 3. • На штативе для внутривенных вливаний (см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к зажиму для крепления на штативе).	SmartAblate Irrigation Pump can be located in any of the following locations: • On a clean flat stable surface • On a CARTO 3 system cart • On an intravenous pole (see the instructions for use provided with the pole clamp).
--	--

Подключение к сети/Mains Connection

Насос SmartAblate автоматически адаптируется к напряжению и частоте тока доступной сети. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте насос к трехконтактной розетке, соответствующей требованиям, приведенным в разделе 7.1 «Технические параметры». Используйте только Кабель питания, предоставляемый производителем или поставщиком для страны эксплуатации насоса.	Irrigation Pump automatically adjusts for the necessary mains voltage and frequency. To avoid the risk of electric shock, connect the pump to a 3-prong mains outlet that meets the specifications in Section 7.1, Technical Characteristics. Use only the mains cable supplied by the manufacturer or distributor for the country where the pump is being used.
---	---

Предохранители/Fuses

Доступные снаружи предохранители Насоса SmartAblate находятся под крышкой отсека предохранителей (см. элемент 25 в разделе 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели насоса»). Используйте только предохранители, рекомендованные производителем.	Externally accessible fuses for the SmartAblate Irrigation Pump are located under the fuse cover (see Item 25 in Section 3.2, Controls on the Back of the Pump). Use only fuses approved by the manufacturer.
---	--

Подключение цилиндрических штекеров/Circular Plug Connections

 Цилиндрические штекеры кабелей системы SmartAblate и кабеля ножной педали SmartAblate имеют цветовую кодировку, что позволяет легко и точно подключать их к гнездам того же цвета, расположенным на задней панели Насоса SmartAblate (см. элементы 21 и 22 в разделе 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели насоса»). Индикатор гнезда для ножной педали и индикатор гнезда для COMM 1 оранжевые. Это означает, что данные гнезда исправны и готовы к подключению. Чтобы подключить цилиндрический штекер к насосу, совместите стрелку на штекере с меткой на гнезде и вставьте штекер, не прикладывая излишних усилий, до щелчка, который свидетельствует о фиксации штекера в гнезде. Если штекер не вставляется в гнездо, убедитесь в соответствии цветовой кодировки и количества штырьков. Чтобы извлечь цилиндрический штекер, осторожно потяните за его корпус и извлеките штекер из гнезда.	 The circular plugs on the SmartAblate System cables and the SmartAblate System foot pedal cable are color coded to ensure simple and accurate connection to the receptacles of the same color on the back of the SmartAblate Irrigation Pump (see Elements 21 and 22 in Section 3.2, Controls on the Pump Back Panel). The indicator for the foot pedal receptacle and the indicator for the COMM 1 receptacle are orange to indicate that the receptacles are functional and are ready for connection. To connect a circular plug to the pump, align the arrow on the plug with the mark on the receptacle and push in without unnecessary force until a click indicates that the connector is locked in the receptacle. If the plug does not fit in the receptacle, verify that the color coding matches and that the number of pins in the plug is appropriate for the receptacle. To remove a circular plug, gently pull back the sleeve on the plug and pull the plug out of the receptacle.
--	---

Заземление/Grounding

 Чтобы не допустить разницы потенциалов между насосом и другими устройствами, питающимися от сети, насос SmartAblate должен быть подключен к контуру заземления в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. Подключите один конец поставляемого с насосом желто-зеленого кабеля заземления к расположенному на задней панели насоса заземлителю (см. элемент 24 в разделе 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели насоса»). Подключите другой конец к центральному контуру заземления	 To avoid differences in potential between the pump and other devices with power operation, the SmartAblate Irrigation Pump must be connected to a grounding line (as specified in IEC/EN 60601-1). Connect one end of the green and yellow potential equalization cable provided with the pump to the grounding connection on the back of the pump (see Element 24 in Section 3.2, Controls on the Pump Back Panel). Connect the other end to the room's central grounding line. To avoid radiation interference (noise) in the ECG signal, always use the same grounding line for connection of all devices involved
--	--

помещения. Чтобы не допустить генерирования помех (шума) сигналу ЭКГ, всегда используйте один и тот же контур заземления для всех задействованных устройств (электрокардиограф, система электрофизиологической навигации CARTO (генератор).	(electrocardiograph, CARTO EP Navigation System, generator).
---	--

Подключение ножной педали/Foot Pedal Connection

См. Раздел 3.9. «Подключение цилиндрических штекеров»	See Section 3.9 Circular Plug Connections.
---	--

Подключение к Генератору/Connection to the Generator

Включите генератор и Насос SmartAblate (см. раздел 5 .1 «Включение и выключение насоса»). Подключите соединительный кабель, идущий от генератора, к гнезду COMM 1, расположенному на задней панели насоса, в соответствии с описанием, приведенным в разделе 3 .9 «Подключение цилиндрических штекеров». Подробные сведения см. в разделах 5.8 «Связь с Генератором SmartAblate и 5 .9 «Связь с РЧ генераторами STOCKERT и многоканальным РЧ генератором nMARQ ».	Turn on the RF generator and the SmartAblate Irrigation Pump (see Section 5.1, Turning the Pump On and Off). Plug the connection cable from the RF generator into the COMM 1 receptacle on the back of the pump as described in Section 3.9, Circular Plug Connections. For additional instructions, see Sections 5.8, Communication with the SmartAblate RF Generator and 5.9, Communication with the STOCKERT RF Generators and the nMARQ Multi-Channel RF Generator.
---	---

Регулировка громкости, яркости и выбор языка/Adjusting the Volume, Brightness and Language

Экран Options (Опции)

Громкость звука

Яркость кнопок

Язык

OPTIONS

> Sound volume 1

Button brightness 2

English

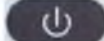
Service

Battery x.x V

Serial number xxxxx

Version x.x

Manufacturing date yyyy mm

Выключите насос и закройте дверцу насоса.   Нажав и удерживая кнопку Низкая скорость подачи (режим ожидания), нажмите и сразу отпустите кнопку Ожидание. Когда отобразится экран Options (Опции), отпустите кнопку Низкая скорость подачи (режим ожидания).   Вращайте ручку Подача жидкости на высокой скорости (для абляции), пока слева от изменяемого параметра не отобразится знак «>».   После этого вращением ручки Низкая скорость подачи (режим ожидания) измените громкость звука, яркость кнопок или язык.  Чтобы удалить информацию с экрана, нажмите кнопку Ожидание. Насос выключится. Примечание. Пункт Service (Обслуживание) на экране Options (Опции) может быть выбран сертифицированным производителем инженером-наладчиком.	Turn off the pump and close the pump door.   Press and hold the Low (Standby) Flow button while you briefly press the Stand-by button. Release the Low (Standby) Flow button when the Options screen appears.   Turn the High (Ablation) Flow knob until > appears to the left of the setting that you want to change.   Then turn the Low (Standby) Flow knob to change the sound volume, button brightness, or language setting.  Press the Stand-by button to remove the information from the screen. The pump will turn off. Note: The Service selection on the Options screen is for use by a service engineer certified by the manufacturer.
---	--

Чистка и дезинфицирование насоса/Cleaning and Disinfecting the Pump

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNINGS

• Перед чисткой и дезинфицированием выключите Насос SmartAblate и отсоедините от него сетевые кабели. • Не стерилизуйте Насос SmartAblate , Кабель питания и соединительный кабель, предназначенный для подключения к РЧ генератору. Для чистки экрана насоса используйте сухую салфетку из микроволокна. При необходимости влажной чистки смочите мягкую хлопковую или льняную салфетку не содержащим спирт техническим стеклоочистителем и протрите экран. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на экран.	• The SmartAblate Irrigation Pump must be turned off and the mains cable must be disconnected from the pump before cleaning and disinfecting the pump. • The SmartAblate Irrigation Pump, the mains cable, and the connection cable to the RF generator must not be sterilized. Use a dry microfiber cloth to clean the pump’s screen. If damp cleaning is necessary, moisten a soft cotton or linen cloth with commercial grade glass cleaner that does not contain alcohol and wipe the screen. Do not spray the cleaner directly onto the screen. Use a soft, damp, lint-free cloth to clean and disinfect the housing of the pump. Use only non-flammable and non-explosive substances.
--	--

Для чистки и дезинфицирования корпуса насоса используйте мягкую влажную безворсовую салфетку. Используйте только неогнеопасные и невзрывоопасные вещества. Для чистки рекомендуется использовать воду или мыльную воду. Убедитесь, что жидкость не попала в насос. Для дезинфицирования насоса и кабелей могут использоваться следующие средства: • Lysoformin spezial; • Kodan; • Meliseptol; • представленные на рынке дезинфектанты, не содержащие этиловый спирт. Предостережение. Не используйте следующие вещества: ацетон, бензол, какие-либо кислоты (включая уксусную и лимонную), обезжириватели, растворы нитроорганических соединений и другие органические растворители. Не используйте для чистки насоса какие-либо средства, содержащие этиловый спирт. Йод и дезинфектанты, содержащие красители, вызывают обесцвечивание корпуса. Использовать их не следует. Выполняйте дезинфицирование не распылением, а обработкой поверхности. Не допускайте образования конденсата. При необходимости чистки или дезинфицирования с помощью огне- или взрывоопасных веществ убедитесь, что до включения насоса они полностью испарились.	Water or soapy water is recommended for cleaning. Make sure that no liquid penetrates the inside of the pump. The following disinfectants can be used for disinfecting the pump and its cables: • Lysoformin spezial • Kodan • Meliseptol • Commercial disinfectants that do not contain ethyl alcohol Caution: The following substances must not be used: acetone, benzene, acids of any kind (including acetic acid and citric acid), scouring agents, nitro dilutions and other organic solvents. Do not use any agent containing ethyl alcohol to clean the pump. Iodine or disinfectants containing dyes cause discoloration of the housing and should not be used. Perform disinfection by wiping, not spraying. Avoid condensation. If cleaning or disinfecting the pump with flammable or explosive substances cannot be avoided, make sure these substances have completely evaporated before the pump is turned on.
--	---

Защита от повреждений/Protecting against Damage

Насос SmartAblate должен не только эксплуатироваться и обслуживаться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя, но и защищаться от повреждений. Это включает в себя установку насоса в безопасном месте и защиту от влаги, загрязнений и контакта с огне- и взрывоопасными веществами. Убедитесь, что все кабели устройства и принадлежностей размещены так, что о них нельзя споткнуться. Для транспортировки насоса на значительные расстояния или пересылки на	In addition to being operated and maintained per the instructions in this user manual, the SmartAblate Irrigation Pump must also be protected against damage. This includes installing the pump in a safe location and protecting the pump against moisture, contamination, and contact with flammable or explosive substances. Make sure that all cables to devices and accessories are arranged in a way that prevents tripping. To transport the pump over long distances or to send the pump for service, use the original
---	---

обслуживание используйте заводскую упаковку. В случае ее отсутствия обратитесь к производителю или поставщику за заменой.	packaging. If the original packaging is not available, contact the manufacturer or distributor for a replacement.
---	---

Утилизация/Disposal

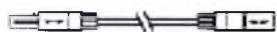
Ненадлежащее обращение с отходами электронного оборудования связано с риском для окружающей среды и здоровья. Утилизируйте Насос SmartAblate и его электрические и электронные принадлежности в соответствии с местными нормативными актами. Чтобы обеспечить надлежащую утилизацию, для возврата насоса и его принадлежностей можно обратиться в региональное представительство компании производителя.	Inadequately treated electronic waste poses environmental and health risks. Follow local regulations for disposal of the SmartAblate Irrigation Pump and its electrical or electronic accessories. To ensure proper disposal, there is the option of contacting the manufacturer's representative regarding return of the pump and its accessories.
--	---

Принадлежности/Accessories

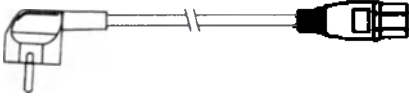
Предупреждения/WARNING

Используйте только оригинальные принадлежности, поставляемые или рекомендованные компанией производителем для Насоса SmartAblate . При использовании принадлежностей, не получивших одобрения производителя, безопасность устройства и системы не гарантируется.	Use only the original accessories provided by or recommended by the SmartAblate Pump manufacturer. If you use accessories not authorized by the manufacturer, the safety of the device and system is not guaranteed.
--	--

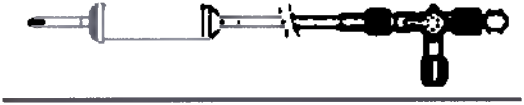
Ножная педаль/Foot Pedal

Элемент/Element		
Педаль ножная SmartAblate. Длина соединительного кабеля 3 м.	Foot Pedal, length of connection cable: 3 m	
Кабель-удлинитель ножной педали. Длина 7 м	Foot Pedal Extension Cable, length: 7 m	

Кабели SmartAblate/ SmartAblate Cables

Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом ирригационным SmartAblate Производится длиной 1 м, 3 м, 5м, 10 м		SmartAblate RF Generator and SmartAblate Irrigation Pump Connection Cable, lengths: 1, 3, 5 and 10 m
Кабель питания		Mains Cable
Кабель заземляющий		Grounding Cable

Другие принадлежности/Other Accessories

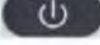
Элемент/Element		
Трубки ирригационные SmartAblate	SmartAblate Irrigation Tubing Set	
Зажим для крепления Насоса SmartAblate на штативе для внутривенных вливаний	SmartAblate Irrigation Pump Intravenous Pole Clamp	
Соединительный кабель, между РЧ генератором STOCKERT и Насосом SmartAblate Примечание. Этот кабель используется с РЧ генераторами STOCKERT 70, STOCKERT J70 и EP-Shuttle. Длина 3 м Длина 5 м Длина 10 м	Connection cable between STOCKERT RF generator and SmartAblate pump Note: This cable is used with the STOCKERT 70 RF Generator, the STOCKERT J70 RF Generator and the EP-Shuttle RF Generator 3 m length 5 m length 10 m length	

Соединительный кабель, между многоканальным РЧ генератором и Насосом SmartAblate	Connection cable between Multi-Channel RF generator and SmartAblate pump	
Примечание. Данный кабель используется с многоканальным РЧ генератором nMARQ Длина 3 м	Note: This cable is used with nMARQ Multi-Channel RF generator 3 m length	

Эксплуатация насоса/Pump Operation

Перед началом работы с Насосом SmartAblate прочтите все руководство пользователя. В настоящем разделе описывается эксплуатация Насоса SmartAblate с помощью интерфейса пользователя насоса. Кроме того, если насос подключен к генератору SmartAblate, насосом можно управлять (включая регулировку скорости подачи) с помощью интерфейса пользователя генератора (см. раздел 5.8 «Связь с Генератором SmartAblate» и руководство пользователя Генератором SmartAblate). Если насос подключен к какому-либо иному РЧ генератору, то генератор автоматически активирует высокую скорость подачи в процессе абляции и низкую скорость подачи в остальных случаях, но пользователь должен установить высокую и низкую скорости с помощью интерфейса пользователя насоса (см. раздел 5.9 «Связь с РЧ генераторами STOCKERT и многоканальным РЧ генератором nMARQ»).	Read this entire user manual before operating the SmartAblate Irrigation Pump. The instructions in this chapter describe how to operate the SmartAblate Irrigation Pump using the pump's user interface. However, when the pump is connected to a SmartAblate generator, the pump can also be operated (including setting flow rates) using the generator's user interface (see Section 5.8, Communication with the SmartAblate RF Generator, and see the instructions in the SmartAblate RF Generator User Manual). When the pump is connected to any other RF generator, the generator will automatically switch to high flow during ablation and to low flow at other times but you must set the high and low flow rates using the pump's user interface (see Section 5.9, Communication with the STOCKERT RF Generators and the nMARQ Multi-Channel RF Generator).
--	--

Включение и выключение насоса/Turning the Pump On and Off

 Чтобы включить насос, нажмите кнопку Ожидание. На экране отобразится логотип	 To turn the pump on, press the Stand-by button. The
---	--

системы SmartAblate , индикатор тревоги и индикатор воздушных пузырьков загорятся красным (см. элементы 7 и 16 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»), будет подан короткий звуковой сигнал. Если через 3 секунды отображение логотипа не прекратится, или индикаторы не загорятся, или звуковой сигнал не будет подан, то это указывает на возможное наличие проблемы (см. раздел 6.4 «Другие неисправности»).

Примечание. Если насос подключается к включенному генератору, насос включается автоматически. Если насос подключается к выключенному генератору, насос включается автоматически при включении генератора.

 Чтобы выключить насос, нажмите кнопку Ожидание и удерживайте ее не менее 3 секунд.

Примечание. Если насос подключается к включенному генератору, нажатие на насосе кнопки Ожидание переводит насос в спящий режим. Приведенное справа  изображение отобразится в центре экрана насоса. При выключении генератора насос выключается автоматически.

Примечание. Если напряжение встроенной батареи низкое, то приведенное справа



 изображение отобразится в нижней части экрана насоса. При отображении этого изображения дальнейшая эксплуатация насоса возможна, но в скором времени потребуется обслуживание. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

SmartAblate System logo appears on the screen, the Alarm indicator and the air bubble indicator lights turn on red (see Items 7 and 16 in Section 3.1, Controls on the Front of the Pump), and an audible tone is emitted briefly. If the logo does not disappear after 3 seconds, or if the indicators do not light, or if the tone cannot be heard, there could be a problem (see Section 6.4, Other Troubleshooting).

Note: If the generator is on when the pump is connected to the generator, the pump automatically turns on. If the generator is off when the pump is connected to the generator, the pump automatically turns on when the generator is turned on.

 To turn the pump off, press the Stand-by button for at least 3 seconds.

Note: If the pump is connected to the generator and the generator is on, pressing the pump's Stand-by button puts the pump into sleep mode and the image at the right  appears in the middle of the pump's screen. When the generator is turned off, the pump automatically turns off.

Note: If the voltage of the internal battery is

low, the image at the right  appears at the bottom of the pump's screen. You can continue to use the pump when this image is displayed but service will be required soon. Contact Customer Support.

Установка в насос трубок ирригационных SmartAblate/Installing the SmartAblate Irrigation Tubing Set in the Pump



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNINGS

- Трубки ирригационные SmartAblate стерильны. Они предназначены для однократного использования.
- При неправильной установке Трубки ирригационные SmartAblate могут быть повреждены.

- Для каждой новой процедуры используйте новые стерильные трубки ирригационные SmartAblate, взятые из заводской упаковки. Установите Трубки ирригационные SmartAblate в соответствии с указаниями,



приведенными ниже. Кроме того, ознакомьтесь с указаниями, приведенными в прилагающейся к системе трубок инструкции по эксплуатации.

Откройте дверцу насоса (см. элемент 15 в разделе 3.1

«Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»).

Поместите систему трубок между нажимной пластиной и головкой насоса (см. элементы 1 и 2 в разделе 3.1). Убедитесь, что стрелки на системе трубок и на нажимной пластине указывают в одинаковом направлении. Убедитесь, что система трубок вошла в пазы пластины со всех сторон головки насоса (см. стрелки на рисунке слева).

Соблюдая осторожность, растяните систему трубок, выступающую с правой стороны головки насоса, и вставьте ее в

- The tubing set is sterile and is intended for one-time patient use.

- The tubing set can be damaged if inserted incorrectly.

- Always use a new sterile tubing set obtained from its original packaging with each new procedure.

Install the SmartAblate Irrigation Tubing Set as described below. Also see the instructions for

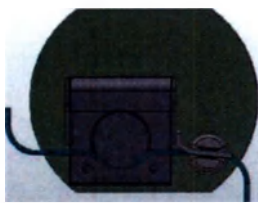


use provided with the tubing. Open the pump door (see Item 15 in Section 3.1, Controls on the Front of the Pump). Put the tubing between the pressure plate and the pump head (see Elements 1 and 2 in Section 3.1).

Make sure that the arrows on the tubing point in the same direction as the arrows on the pressure plate. Make sure that the tubing is in the grooves in the plates on each side of the pump head (see the arrows in the drawing at the left).

Gently stretch the tubing that extends from the right side of the pump head and insert it in the air bubble sensor (see Element 17 in Section 3.1).

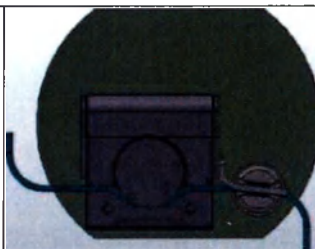
датчик пузырьков воздуха (см. элемент 17 в разделе 3.1).



Закройте дверцу насоса. Нажимная пластина сожмет систему трубок, что предотвратит

свободное вытекание жидкости из трубок. Закрывая дверцу насоса, не прищемите пальцы.

После установки системы трубок промойте ее в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 5.3 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера». Если система трубок не промыта, то насос не начнет подачу жидкости.



Close the pump door. The pressure plate compresses the tubing to prevent fluid from flowing freely

through the tubing set.

Take care not to pinch fingers when shutting the pump door.

After installing the tubing, flush the tubing as described in Section 5.3, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter. The pump will not start fluid delivery if the tubing has not been flushed.

Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера/Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNINGS

- Промойте орошаемый катетер перед введением в организм.
- Во время промывки катетер не должен находиться в организме. При промывке Трубок ирригационных SmartAblate катетер должен находиться вне организма (либо четырехходовой запорный кран должен находиться в положении, препятствующем поступлению жидкости в катетер). После установки системы трубок выполните действия, указанные ниже.



Чтобы удалить все пузырьки воздуха из системы трубок и катетера, нажмите и удерживайте кнопку **Промывка**. Во время промывки головка насоса продолжает вращаться. Во время промывки на экране отображаются перечисленные ниже изображения, свидетельствующие об обнаружении или отсутствии пузырьков в зоне датчика пузырьков.



Во время промывки обнаружены пузырьки.

- Irrigated catheters must be flushed before they are inserted in the patient.
- When flushing a catheter, the catheter must not be inside the patient. When flushing the SmartAblate Irrigation Tubing Set, either the catheter must be outside the patient or the 4-way stopcock on the tubing set must be turned so that the fluid is not routed to the catheter. After the tubing has been installed, perform the following steps:



Press and hold the **Flush** button to remove all air bubbles from the tubing and the catheter. The pump head continues to rotate during flushing. The following images appear on the screen during flushing to indicate whether bubbles are detected in the bubble sensor area.



Bubbles Detected During Flushing

 Во время промывки пузырьки не обнаружены. Примечание. После отображения изображения, свидетельствующего об отсутствии пузырьков, и после исчезновения видимых пузырьков в системе трубок продолжайте промывку не менее 5 секунд. Это обеспечит вымывание из катетера всех пузырьков.	 No Bubbles Detected During Flushing Note: Flush for at least 5 additional seconds after the No Bubbles Detected During Flushing image appears and after there are no visible bubbles in the tubing. This ensures that all bubbles have been flushed from the catheter.
---	--

Активация подачи раствора для орошения/Starting the Irrigation Flow

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNING

Низкая скорость подачи (режим ожидания) раствора для орошения должна быть активирована перед введением катетера в организм. Если катетер введен в организм до активации орошения, то отверстия в точечном электроде катетера могут быть закупорены сформировавшимся тромбом.

 Чтобы начать работу насоса с низкой скоростью подачи (в режиме ожидания), нажмите кнопку **Низкая скорость подачи (режим ожидания)**.

 Чтобы начать работу насоса с высокой скоростью подачи (для абляции), нажмите кнопку **Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)**. Во время подачи жидкости на высокой скорости (для абляции) кнопка **Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)** мигает, напоминая, что выбрана подача жидкости на высокой скорости (для абляции) и для пациента имеется риск объемной перегрузки. Убедитесь, что головка насоса вращается. (Головка насоса находится за прозрачной дверцей насоса. См. элементы 2 и 15 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса».)

Low (standby) flow of the irrigation solution must be started before the catheter is inserted into the patient. If the catheter is introduced into the patient before irrigation is started, the holes in the catheter's tip electrode could become occluded due to thrombus formation.

 Press the **Low (Standby) Flow** button to start the pump at the low (standby) flow rate.

 Press the **High (Ablation) Flow** button to start the pump at the high (ablation) flow rate. During high (ablation) flow, the **High (Ablation) Flow** button blinks as a reminder that high (ablation) flow is selected and that it is possible to overload the patient with fluid. Verify that the pump head is rotating. (The pump head is located behind the transparent pump door. See Elements 2 and 15 in Section 3.1, Controls on the Pump Front Panel.)

Установка низкой (режим ожидания) и высокой (режим абляции) скоростей подачи жидкости/Setting the Low (StandBy) and High (Ablation) Flow Rates

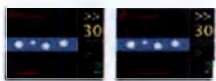
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/WARNING

Чтобы определить для катетера соответствующие скорости подачи, см. инструкцию по эксплуатации катетера. Скорости подачи могут быть изменены в любое время, в том числе при активированной низкой (режим ожидания) или высокой (для абляции) скорости подачи.  Чтобы установить низкую скорость подачи (режим ожидания) (мл/мин), вращайте ручку Низкая скорость подачи (режим ожидания).  Чтобы установить высокую скорость подачи (режим ожидания) (мл/мин), вращайте ручку Подача жидкости на высокой скорости (для абляции). Примечание. Если насос подключен к Генератору SmartAblate , то генератор будет ограничивать скорость подачи, установленную пользователем.	Refer to the instructions for use for the catheter to determine appropriate flow rates for the catheter. The flow rates can be changed at any time, including when low (standby) flow or high (ablation) flow is active.  Turn the Low (Standby) Flow knob to set the low (standby) flow rate (milliliters per minute).  Turn the High (Ablation) Flow knob to set the high (ablation) flow rate (milliliters per minute). Note: When the pump is connected to a SmartAblate RF Generator, the generator will impose restrictions on the flow rate that can be set.
---	---

Остановка подачи раствора для орошения/Stopping the Irrigation Flow

 Чтобы остановить подачу жидкости для орошения, нажмите кнопку Стоп. или  Чтобы остановить подачу жидкости для орошения, нажмите (менее чем на 3 секунды) и отпустите кнопку Ожидание.  После использования извлеките систему трубок.	 Press the Stop button to stop the irrigation flow. or  Press Stand-by button briefly (less than 3 seconds) to stop the irrigation flow.  Remove the tubing after use.
--	--

Ошибка «Пузырек воздуха»/ «Air Bubble» Error



При обнаружении в комплекте трубок для промывания в области датчика пузырьков насоса SmartAblate пузырька воздуха во время подачи с высокой (для абляции) или низкой (режим ожидания) скоростью насос подает звуковой сигнал **тревоги**, на экране насоса отображаются сообщение об ошибке и изображения, индикатор тревоги загорается, а цвет индикатора пузырьков воздуха изменяется с зеленого на красный (см. раздел 3.1

«Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»).

Немедленно перекройте доступ жидкости в катетер с помощью четырехходового запорного крана, расположенного на комплекте трубок для промывания SmartAblate. После этого нажмите кнопку **Стоп** , чтобы прекратить подачу звукового сигнала тревоги. С помощью промывки удалите пузырек (пузырьки) из системы трубок в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 5.3 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера». После промывки переведите четырехходовой запорный кран в такое положение, чтобы доступ жидкости в катетер восстановился.

Примечание. После обнаружения пузырька воздуха выполнение промывки системы трубок обязательно. Если промывка не выполнена, то активация подачи жидкости с помощью кнопки **Низкая скорость подачи (режим ожидания)**  или **Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)**  невозможна.



When an air bubble is detected in the SmartAblate Irrigation Tubing Set in the area of the pump's bubble sensor during high (ablation) or low (standby) flow, the pump sounds an alarm, an error message and images appear on the pump's screen, the **Alarm** indicator light turns on, and the air bubble indicator light changes from green to red (see Section 3.1, Controls on the Pump Front Panel).

Immediately turn the 4-way stopcock on the SmartAblate Irrigation Tubing Set so that the fluid is not routed to the catheter. Then, press the **Stop** button  to stop the alarm sound. Flush the bubble(s) from the tubing per Section 5.3, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter. After flushing, turn the 4-way stopcock to allow fluid to be routed to the catheter again.

Note: After an air bubble has been detected, the tubing must be flushed. It is not possible to start fluid delivery using the **Low (Standby) Flow**  or **High (Ablation) Flow** buttons  if flushing has not been performed.

Связь с генератором SmartAblate/Communication with SmartAblate Generator



Если насос подключен к Генератору SmartAblate должным образом, в нижней части экрана насоса отобразится это изображение. При отображении данного изображения на экране насоса возможно



When the pump is properly connected to the SmartAblate RF Generator, this image appears at the bottom of the pump's screen. You can control the pump from the generator when this image is displayed on the pump's

управление насосом с помощью генератора.



Это выделяемое серым цветом изображение отображается в нижней части экрана насоса, когда насос подключен к Генератору SmartAblate, а для изменения параметров насоса используется интерфейс пользователя насоса. После распознавания изменений генератором вновь отобразится белое изображение, приведенное выше.

screen.



This grayed out image appears at the bottom of the pump's screen when the pump is connected to the SmartAblate RF Generator and you use the pump's user interface to adjust a pump setting. After the generator recognizes the change, the white image shown above reappears.

Связь с РЧ генератором STOCKERT и многоканальным генератором nMARQ/Communication with STOCKERT RF Generators and the nMARQ Multi-Channel RF Generator

Примечание. Этот раздел применим к РЧ генераторам STOCKERT 70, STOCKERT J70, EP-Shuttle и к многоканальному РЧ генератору nMARQ. Если соединительный кабель генератора подключен к насосу должным образом, в нижней части экрана насоса отобразится это изображение.



Если насос подключен к одному из перечисленных генераторов, высокая и низкая скорости подачи устанавливаются вручную вращением расположенных на насосе ручек **Низкая скорость подачи (режим ожидания)** и **Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)**. Во время процедуры генератор автоматически активирует высокую скорость подачи в процессе абляции и низкую скорость подачи в остальных случаях.

Note. This Section applies to the STOCKERT 70 RF Generator, STOCKERT J70 RF Generator, EP-Shuttle RF Generator, and the nMARQ Multi-Channel RF Generator.



When the connection cable from the generator to the pump is properly connected, this image appears at the bottom of the pump's screen.

When the pump is connected to one of these generators, you must set the high and low flow rates manually by turning the **Low (Standby) Flow** knob and **High (Ablation) Flow** knob on the pump. During the procedure, the generator will automatically switch to high flow during ablation and to low flow at other times.

Педаль ножная SmartAblate/ SmartAblate Foot Pedal

Если педаль SmartAblate подключена к насосу, то запуск насоса в режиме подачи жидкости на высокой скорости (для абляции) может быть выполнен нажатием педали. Это действие аналогично нажатию кнопки **Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)** . Когда ножная педаль будет отпущена, насос продолжит работу с низкой скоростью подачи (в режиме ожидания).



Если ножная педаль подключена к насосу должным

If a SmartAblate System foot pedal is connected to the pump, the foot pedal can be pressed to start the pump in high (ablation) flow mode. This is the same as pressing the **High (Ablation) Flow** button . When the foot pedal is released, the flow continues at the low (standby) flow rate.



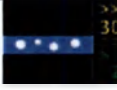
When the foot pedal is properly connected to the pump,

образом, в нижней части экрана насоса отобразится это изображение.	this image appears at the bottom of the pump's screen.
--	--

Поиск и устранение неисправностей / Troubleshooting

Предупреждения/Warnings

ИТ – индикатор тревоги (см. элемент 7 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса») ИП – индикатор пузырьков (см. элемент 16 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»).	AI – alarm indicator (see Element 7 in Section 3.1 Controls on the Pump Front Panel) BI – Bubble indicator (see Element 16 in Section 3.1 Controls on the Pump Front Panel)
--	--

Изображение /Image	ИТ/AI	ИП/BI	Сообщение /Message	Причины/ Reason	Действия/ What to Do
	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Нет/None	The door is open during no flow.	Нет. Принять к сведению/N/A-information only
	Вкл.красный/ On, red	Выкл/ Off	Дверца открыта/ Door open	Дверца открыта когда выполняется подача с высокой (для абляции), низкой (режим ожидания) скоростью или для промывки/The door is open during high (ablation), low (standby) or flush flow	Нет. Принять к сведению (открытие дверцы во время вращения двигателя останавливает насос)/N/A – information only (Opening the door during motor rotation stops the pump).
	Выкл/ Off	Blinks red	Нет/None	Пузырек обнаружен когда подача не выполняется. Причина: воздух в системе трубок или система трубок не в датчике пузырьков/A bubble was	!! Опасность для пациента !! Немедленно перекройте доступ жидкости в катетер с помощью четырехходового запорного крана, расположенного на комплекте трубок для промывания

				detected during no flow either because there is air in the tubing or because the tubing is not in the bubble sensor	SmartAblate . Удалите пузырьки перед активацией подачи, даже если предупредительное сообщение не отображается (см. раздел 5.3 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера»). Примечание. При открытии дверцы система трубок может слегка сместиться, что приведет к выходу пузырьков из области датчика пузырьков. Тщательно проверьте систему трубок./ !! Patient danger!! Immediately turn the 4-way stopcock on the SmartAblate Irrigation Tubing Set so that the fluid is not routed to the catheter. Be sure to clear the bubble before starting the flow, even if the warning message disappears (see Section 5.3, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter). Note: Opening the door can move the tubing slightly, causing the bubbles to move out of the bubble sensor area.
Нет/None	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Кнопку > заклинило?/ Button > stuck?	Кнопка > низкая скорость подачи (режим ожидания) была нажата более 25 секунд или кнопку > заклинило/ The > low (standby) flow button was	Отпустите кнопку > низкая скорость подачи (режим ожидания) Если отображение предупредительного знака не прекратится, обратитесь в службу поддержки /Release the > low (standby)

				pressed for more than 25 seconds or the > button is stuck	flow button. If the warning does not disappear, contact Customer Support.
Нет/None	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Кнопку>> заклинило? Button >> stuck?	Кнопка >> подача жидкости на высокой скорости (для абляции) была нажата более 25 секунд или кнопку>> заклинило /The >> high (ablation) flow button was pressed for more than 25 seconds or the >> button is stuck.	Отпустите кнопку >> подача жидкости на высокой скорости (для абляции) . Если отображение предупредительного знака не прекратится, обратитесь в службу поддержки/Release the >> high (ablation) flow button. If the warning does not disappear, contact Customer Support.
Нет/None	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Кнопку>>> заклинило? Button >>> stuck?	Кнопка>>> промывка была нажата более 25 секунд или кнопку>>> заклинило/ The >>> flush flow button was pressed for more than 25 seconds or the >>> button is stuck.	Отпустите кнопку >>> промывка . Если отображение предупредительного сообщения не прекратится, обратитесь в службу поддержки клиентов. / Release the >>> flush flow button. If the warning does not disappear, contact Customer Support.
Нет/None	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Кнопку СТОП заклинило? Button STOP stuck?	Кнопка Стоп была нажата более 25 секунд или кнопку Стоп заклинило/The Stop button was pressed for more than 25 seconds or the Stop button is stuck.	Отпустите кнопку Стоп . Если отображение предупредительного сообщения не прекратится, обратитесь в службу поддержки клиентов./ Release the Stop button. If the warning does not disappear, contact Customer Support.

0	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Связь с генератором/Generator communication	К генератору SmartAblate подключены два насоса или имеется проблема с генератором SmartAblate / Two pumps are connected to the SmartAblate RF Generator. or There is a communication problem with the SmartAblate RF Generator.	Если подключены два насоса, они оба начнут работать с низкой скоростью подачи (режим ожидания). Отключите от генератора один насос. Если подключен только один насос, отключите от генератора соединительный кабель насоса, повторно подключите кабель и подождите 5 секунд. Если снова отобразится предупредительное сообщение, замените соединительный кабель на новый. Если устранить проблему не удалось, управляйте насосом с помощью интерфейса пользователя насоса и обратитесь в службу поддержки клиентов./ If two pumps are connected, both pumps will go into low (standby) flow. Disconnect one pump from the generator. If only one pump is connected, disconnect the pump connection cable from the generator, reconnect it, and wait 5 seconds. If the warning occurs again, replace the connection cable with a new cable. If the problem persists, operate the pump
---	--------------	--------------	---	---	---

					using the pump user interface and contact Customer Support.
0	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Нет/None	Имеется проблема с соединительным кабелем между генератором STOCKERT или многоканальным РЧ генератором и насосом/There is a problem with the connection cable from the STOCKERT or Multi-Channel RF generator to the pump.	Отключите кабель и снова подключите его или выключите и включите насос. Если устранить проблему не удалось, управляйте насосом с помощью интерфейса пользователя насоса или ножной педали и обратитесь в службу поддержки клиентов. /Disconnect the cable and reconnect it or turn the pump off and on. If the problem persists, operate the pump using the pump user interface or the foot pedal and contact Customer Support.
0	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Нет/None	Имеется проблема с ножной педалью/There is a problem with the foot pedal.	Отключите ножную педаль и снова подключите ее или выключите и включите насос. Если устранить проблему не удалось, управляйте насосом с помощью интерфейса пользователя насоса или генератора и обратитесь в службу поддержки клиентов. /Disconnect the foot pedal and reconnect it or turn the pump off and on. If the problem persists, operate the pump using the pump user interface or the generator interface and contact Customer Support.
0	Выкл/ Off	Выкл/ Off	Нет/None	Низкое напряжение встроенной батареи/The	Обратитесь в службу поддержки клиентов/Contact Customer Support.

				internal battery has low voltage.	
--	--	--	--	-----------------------------------	--

Ошибки/Errors

При каждой ошибке генерируется сигнал тревоги (см. раздел 7.9 «Технические параметры сигналов тревоги»). ИТ – индикатор тревоги (см. элемент 7 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса») ИП – индикатор пузырьков (см. элемент 16 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»).	Each error situation generates an alarm (see Section 7.9, Alarm Specifications). AI = Alarm Indicator (see Element 7 in Section 3.1, Controls on the Pump Front Panel) BI = Bubble Indicator (see Element 16 in Section 3.1, Controls on the Pump Front Panel)
---	---

Изображение / Image	ИТ/AI	ИП/BI	Сообщение /Message	Причины/ Reason	Действия/ What to Do
	Мигает красный /Blinks red	Мигает красный /Blinks red	Большой пузырек воздуха/Big bubble	Во время подачи с высокой (для абляции) или с низкой (режим ожидания) скоростью обнаружен большой пузырек воздуха/A big bubble was detected during high (ablation) or low (standby) flow	!! Опасность для пациента !! Немедленно перекройте доступ жидкости в катетер с помощью четырехходового запорного крана, расположенного на комплекте трубок для промывания SmartAblate. После этого нажмите расположенную на насосе кнопку Стоп. Удалите пузырек перед активацией подачи, даже если сообщение об ошибке не отображается. (См. Раздел 5.3 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера».) Примечание. При открытии дверцы система трубок может слегка сместиться, что

					приведет к выходу пузырьков из области датчика пузырьков. Тщательно проверьте систему трубок./ !! Patient danger !! Immediately turn the 4-way stopcock on the SmartAblate Irrigation Tubing Set so that the fluid is not routed to the catheter. Then press the Stop button on the pump. Be sure to clear the bubble before starting the flow, even if the error message disappears. (See Section 5.3, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter.) Note: Opening the door can move the tubing slightly, causing the bubbles to move out of the bubble sensor area. Inspect the tubing carefully!
	Мигает красный/Blinks red	Мигает красный/Blinks red	Маленькие пузырьки воздуха/Many small bubbles	Во время подачи с высокой (для абляции) или с низкой (режим ожидания) скоростью обнаружены маленькие пузырьки воздуха/Many small bubbles were detected during high (ablation) or low (standby) flow.	!! Опасность для пациента !! Немедленно перекройте доступ жидкости в катетер с помощью четырехходового запорного крана, расположенного на комплекте трубок для промывания SmartAblate . После этого нажмите расположенную на насосе кнопку Стоп. Удалите пузырьки перед активацией подачи, даже если

					сообщение об ошибке не отображается. (См. Раздел 5.3 «Промывка для удаления воздуха из системы трубок и катетера».) Примечание. При открытии дверцы система трубок может слегка сместиться, что приведет к выходу пузырьков из области датчика пузырьков. Тщательно проверьте систему трубок./ !! Patient danger !! Immediately turn the 4-way stopcock on the SmartAblate Irrigation Tubing Set so that the fluid is not routed to the catheter. Then press the Stop button on the pump. Be sure to clear the bubbles before starting the flow, even if the error message disappears. (See Section 5.3, Flushing to Eliminate Air in the Tubing and Catheter.) Note: Opening the door can move the tubing slightly, causing the bubbles to move out of the bubble sensor area. Inspect the tubing carefully!
	Мигает красный/Blinks red	Выкл./Off	Слишком маленькая скорость/Flow rate too low	Скорость подачи ниже установленной. Остановлено вращение головки насоса или произошел	Проверьте, не имеется ли причины остановки вращения головки насоса, например, не заблокирован ли ток жидкости в системе

				сбой в работе оборудования. The flow rate is lower than the set rate. Either there is an interruption in the pump head rotation or there is a hardware failure	трубок (пережатие), не повреждена ли система трубок в области головки насоса. Если причина остановки обнаружена, устраните ее. Если повреждена система трубок, замените ее. После этого выключите и включите насос. Если это не устранил ошибку, обратитесь в службу поддержки клиентов./ Check for an interruption in the pump head rotation, such as a blocked fluid path in the tubing (pinched tubing) or damage to the tubing in the pump head area. If an interruption is found, clear the interruption. If the tubing is damaged, replace the tubing. Then turn the pump off and on. If the error persists, contact Customer Support.
	Мигает красный/Red Blink	Выкл./Off	Кнопка/ Button	Кнопка нажата при включении питания насоса/A button was pressed while the pump was powering on.	Выключите и включите насос. Если это не устранил ошибку, обратитесь в службу поддержки клиентов./ Turn the pump off and on. If the error persists, contact Customer Support.
	Мигает красный/Red Blink	Выкл./Off	Ножная Педаль/ Foot Pedal	Ножная педаль была нажата слишком слабо или по центру	Выключите и включите насос, после чего снова нажмите педаль. При

				(либо ножная педаль была нажата при включении питания насоса)/The foot pedal was pressed too gently or not in the center or the foot pedal was pressed while the pump was powering on.	повторном возникновении ошибки отключите эту ножную педаль и подключите другую. Кроме того, можно попытаться управлять насосом без помощи ножной педали. Если это не устранил ошибку, обратитесь в службу поддержки клиентов./ Turn the pump off and on, then press the foot pedal again. If the error occurs again, disconnect the foot pedal and connect a different foot pedal or try operating the pump without the foot pedal. If the error persists, contact Customer Support.
--	--	--	--	---	--

Системные ошибки/System Errors

При каждой ошибке генерируется сигнал тревоги (см. раздел 7.9 «Технические параметры сигналов тревоги»). ИТ – индикатор тревоги (см. элемент 7 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса») ИП – индикатор пузырьков (см. элемент 16 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»).	Each error situation generates an alarm (see Section 7.9, Alarm Specifications). AI = Alarm Indicator (see Element 7 in Section 3.1, Controls on the Pump Front Panel) BI = Bubble Indicator (see Element 16 in Section 3.1, Controls on the Pump Front Panel)
---	---

Изображение / Image	ИТ/AI	ИП/BI	Сообщение /Message	Причина/Reason	Действия/What to Do
	Мигает красный /Blinks red	Выкл. /Off	Различные/Varies	Произошла системная ошибка/There is a system error.	Если отображается это изображение с сообщением, которое не упомянуто в разделе 6.2 «Ошибки»,

					выключите и включите насос. Если это не устранило ошибку, обратитесь в службу поддержки клиентов./ If you see this image with any message that is not listed in Section 6.2, Errors, turn the pump off and on. If the error persists, contact Customer Support.
--	--	--	--	--	---

Другие неисправности/Other Troubleshooting

Проблема/ Problem	Действие/What to do	
Насос не включается/The pump will not turn on.	Убедитесь, что электропитание соответствует требованиям, изложенным в разделе 7.1 «Технические параметры», после чего проверьте, не перегорел ли предохранитель. Если предохранитель перегорел, замените его (см. раздел 3.8 «Предохранители»). Если предохранитель не перегорел или перегорел новый предохранитель, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Verify that the power supply meets the specifications in Section 7.1, Specifications, and then check to see whether a fuse is broken. If a fuse is broken, replace it (see Section 3.8, Fuses). If the fuse is not broken or if a new fuse breaks, call Customer Support.
При запуске логотип SmartAblate не отображается, индикаторы тревоги и пузырьков воздуха не горят или отсутствует звуковой сигнал./ On startup, the SmartAblate System logo does not appear, the alarm and air bubble indicators do not light, or there is no audible tone.	Нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Ожидание , чтобы выключить насос. После этого нажмите кнопку Ожидание , чтобы включить насос. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Press and hold the Stand-by button for approximately 3 seconds to turn off the pump. Then press the Stand-by button again to turn the pump back on. If the problem persists, contact Customer Support.

Насос неожиданно включается/ The pump turns on when you don't want it on.	Насос включается автоматически, если он подключен к включенному Генератору SmartAblate . Чтобы перевести насос в спящий режим, нажмите расположенную на насосе кнопку Ожидание (см. раздел 5.1 «Включение и выключение насоса»).	The pump turns on automatically if it is connected to the SmartAblate RF Generator and the generator is turned on. Press the Stand-by button on the pump to put the pump into sleep mode (see Section 5.1, Turning the Pump On and Off).
--	---	---

Определение серийного номера и версии программного обеспечения насоса / Determining the Serial Number and Software Version of the Pump

Службе поддержки клиентов может потребоваться серийный номер и версия программного обеспечения насоса./Customer Support may ask for the pump's serial number and software version.

Экран Options (Опции)

Серийный номер

Версия
программного
обеспечения

OPTIONS	
> Sound volume	1
Button brightness	2
English	
Service	
Battery	x.x V
Serial number	xxxxx
Version	x.x
Manufacturing date	yyyy.mm

Выключите насос и закройте дверцу насоса.



Нажав и удерживая кнопку **Низкая скорость подачи (режим ожидания)**, нажмите и сразу отпустите кнопку **Ожидание**. Когда отобразится экран Options (Опции), на котором будут указаны серийный номер и версия программного

Turn off the pump and close the pump door.



Press and hold the **Low (Standby) Flow** button while you briefly press the **Stand-by** button. Release the **Low (Standby) Flow** button when the Options screen appears displaying the serial number and software version.

обеспечения, отпустите кнопку Низкая скорость подачи (режим ожидания).  Чтобы удалить информацию с экрана, нажмите кнопку Ожидание. Насос выключится.	 Press the Stand-by button to remove the information from the screen. The pump will turn off.
--	--

Технические характеристики/Technical Characteristics

Model of software/Модель ПО	M4900109
SW Version No./Версия ПО	1.4
Date/Дата	21.01.2016
Safety Class/Клас безопасности	C

Обзор ПО/Software Overview (Краткое описание и Расположение /Brief Description and LoC)

Component/ Компонент	Functional Level/ Функциональный уровень	Software system/ Система ПО	Function/ Функция	LOC/ Расположение
Irrigation Pump/ Ирригационный насос	Display / Flow control/ Отображение / Регулирование потока	20. DISPL	Control of the pump functions/ Управление функциями насоса	Moderate/ Общедоступный
	Key Processing / Safety/ Основная обработка / Безопасность	21. Key	Safety for pump functions/ Безопасность для функций насоса	Major (safety)/ Основной (безопасность)
	Motor control / Управление двигателем	22. M-Drive	Low-level pump motor control/ Контроль низкого уровня двигателя насоса	SOUP
	Audio output/ Звуковой выход	23. AUDIO	Warning / error tone output/ Предупреждение / звук ошибки вывода	Minor/ Неосновной
	Power Supply/ Источник питания	24. NETZ	Line power selection/ Выбор линии электропитания	Minor/ Неосновной
	Air sensor/ Датчик воздуха	25. AIL1	Air bubble detection/ Обнаружение	SOUP

			пузырьков воздуха	
		26. AIL2	Air bubble detection safety/ Безопасное обнаружение пузырьков воздуха	SOUP

Технические параметры/Technical Parameters

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ /MAINS

Напряжение	220 – 230 В ± 10 %	Voltage	220 – 230 V ± 10 %
Частота	50/60 Гц	Frequency	50/60 Hz
Энергопотребление	30 ВА	Power consumption	30 VA

РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ /MODE OF OPERATION

Режим эксплуатации	Непрерывный	Mode of operation	Continuous
--------------------	-------------	-------------------	------------

ПОГРЕШНОСТЬ ПОДАЧИ /FLOW ACCURACY

Погрешность подачи	Flow accuracy
1 мл/мин = -20 % – +20 %	1 mL/min = -20% to +20%
2 – 5 мл/мин = -10 % – +20 %	2-5 mL/min = -10% to +20%
6 – 39 мл/мин = -5 % – +15 %	6-39 mL/min = -5% to +15%
40 – 60 мл/мин = -10 % – +20 %	40-60 mL/min = -10% to +20%
Промывка (100 мл/мин) = -10 % – +20 %	Flush (100 mL/min) = -10% to +20%

ОБНАРУЖЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ /BUBBLE DETECTION

Обнаруживаются пузырьки не менее 2 мкл	Detected bubbles not less than 2 µl
--	-------------------------------------

РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТЕЙ ПОДАЧИ (С ШАГОМ 1 МЛ/МИН)/ADJUSTMENT OF THE FLOW RATES (IN 1 ML/MIN STEPS)

Низкая скорость подачи (режим ожидания)	1 – 5 мл/мин	Low flow (Stand-by)	1-5 ml/min
Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)	6 – 60 мл/мин (версия WW)	High flow (Ablation)	6-60 ml/min (WW version)

МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ВЛИВАНИЯ /MAXIMUM INFUSION PRESSURE

Максимальное давление вливания	0,79289 МПа ±10%	Maximum infusion pressure	0.79289 MPa ±10%
--------------------------------	------------------	---------------------------	------------------

УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ /SOUND PRESSURE LEVEL FOR ERROR MESSAGES

Уровень звукового давления для сообщений об ошибках	45 – 65 дБА (на расстоянии 1 м от насоса)	Sound pressure level for error messages	45-65 db(A) (measured 1 m from the pump)
---	---	---	---

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ /FUSES

Предохранители	T500 мА 250 В	Fuses	T500 mA 250 V
----------------	---------------	-------	---------------

КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ СВЕДЕНИЯ /CLASSIFICATIONS

Класс I. Защита от дефибрилляции типа CF в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1	Class I and defibrillation proof type CF (as defined in IEC/EN 60601-1)
Класс IIa в соответствии с требованиями директивы MDD 93/42/EEC	Class IIa (as defined in MDD 93/42/EEC)
Класс 3 по классификации FDA	Class 3, FDA

ПРОЧЕЕ/OTHER

Масса - 5,5 кг(± 5 %) Размеры - 195 x 180 x 235 мм (± 5 %) (ш x в x г) Рейтинг IP - IP54	Weight 5.5 kg (± 5 %) Dimenstions 195 x 180 x 235 mm (± 5 %) (w x h x d) IP rating IP54
---	--

Условия хранения и транспортировки / Storage and Shipping Conditions

Температура окружающей среды/ Ambient temperature	Относительная влажность/ Relative humidity	Атмосферное давление/ Atmospheric pressure
-30 – +65 °C	10 – 90 % (без образования конденсата) 10 – 90 % (non-condensing)	500 – 1060 мбар/ 500 to 1060 mbar

Условия эксплуатации/Operating Conditions

Температура окружающей среды/ Ambient temperature	Относительная влажность/ Relative humidity	Атмосферное давление/ Atmospheric pressure
-30 – +65 °C	10 – 90 % (без образования конденсата) 10 – 90 % (non-condensing)	500 – 1060 мбар/ 500 to 1060 mbar

Проверки соблюдения правил техники безопасности/Safety Inspections



Важная информация/Important Notice

Чтобы гарантировать безопасность Насоса SmartAblate, ремонт и проверка соблюдения правил техники безопасности могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Проверка соблюдения правил техники безопасности должна выполняться не реже раза в год и после каждого ремонта. Проверка должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, регламентируемых им актов и стандарта IEC/EN 62353.

To ensure the safety of the SmartAblate Irrigation Pump, repairs and safety inspections may be performed only by the manufacturer, a service engineer certified by the manufacturer, or a service center certified by the manufacturer. The safety inspections must be performed at least once a year and after every repair, according to IEC/EN 60601-1 and its sub-standards and IEC/EN 62353.

Эксплуатационное обслуживание / Maintenance

Проверяйте насос перед каждым использованием. В процессе проверки должно быть подтверждено перечисленное ниже.

- Ручки **Подача жидкости на высокой скорости (для абляции)** и **Низкая скорость подачи (режим ожидания)** не расшатаны, значения, отображаемые на экране при их вращении, изменяются предсказуемо.

- Ни одно из гнезд не повреждено и не расшатано.
- Разъем заземления не поврежден и не расшатан.
- Кабель электропитания не поврежден.
- Ножная педаль не повреждена.

Кроме того, раз в год должно быть подтверждено перечисленное ниже.

- Заводская этикетка устройства в наличии, приведенная на ней информация доступна для чтения.
- При испытании с Насосом SmartAblate ножная педаль функционирует должным образом.

Inspect the pump before each use. Perform the following verifications.

- The **High (Ablation) Flow** and **Low (Standby) Flow** knobs are not loose and the values on the screen change as expected when the knob is turned.

- None of the receptacles is damaged or loose.

- The potential equalization port is not damaged and is not loose.

- The mains cable is not damaged.

- The foot pedal is not damaged.

Once a year, perform the verifications listed above as well as those listed below.

- The device label is present and readable.

- The foot pedal functions correctly when tested with the SmartAblate Irrigation Pump.

Скорость подачи правильная. Соблюдайте указания, приведенные в инструкции по эксплуатации, прилагающейся к испытательному комплекту для Насоса SmartAblate. По желанию заключается соглашение об обслуживании. Обратитесь в службу поддержки клиентов.	The flow rate is accurate. Follow the instructions for use provided with the SmartAblate Irrigation Pump Test Kit. If desired, a service contract can be arranged. Contact Customer Support.
--	---

Ремонт / Repair

В Насосе SmartAblate отсутствуют компоненты, которые могут быть отремонтированы пользователем. (Исключение: допускается замена предохранителей (см. раздел 3.8 «Предохранители»)).) Ремонт насоса и принадлежностей и внесение в них каких-либо изменений могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисными центрами, сертифицированным производителем.	There are no parts in the SmartAblate Irrigation Pump that may be serviced by the user. (Exception: The fuses may be replaced per Section 3.8, Fuses). Repairs or any changes to the pump and the accessories must be performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or service centers certified by the manufacturer.
--	---

Соответствие стандартам/Conformance to Standards

Насос SmartAblate соответствует требованиям стандартов, перечисленных ниже./
SmartAblate pump meets the requirements of standards listed below.

Стандарт/ Standard	Название/Title	
CAN/CSA C22.2 No. 601.1, B-90	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
CMDR	Положение об эксплуатации медицинских устройств в Канаде	Canadian Medical Devices Regulations
DIN EN 980	Символы для использования на ярлыках медицинских устройств	Symbols for use in the labeling of medical devices
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств	Information supplied by the manufacturer of medical devices

Стандарт/ Standard	Название/Title	
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение управления риском к медицинским устройствам	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EU Dir. 2002/96/EC	Директива ЕС 2002/96/EC от 27 января 2003 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)	EU Directive 2002/96/EC of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
EU Dir. 2006/66/EC	Директива 2006/66/EC Европейского Парламента и Совета от 6 сентября 2006 года по батареям и аккумуляторам, отработанным батареям и аккумуляторам и отмене Директивы 91/157/ЕЕС	Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC
IEC 60812	Методы анализа для определения надежности системы. Процедура анализа характера и последствий отказов (FMEA)	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)
IEC/EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC/EN 60601-1-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования к безопасности медицинских систем	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC/EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость: требования и тесты	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Стандарт/ Standard	Название/Title	
IEC/EN 60601-1-4	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
IEC/EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC/EN 60601-1-8	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и указания, относящиеся к системам подачи сигналов тревоги медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC/EN 60601-1-9	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования, предъявляемые к экологически безопасной конструкции	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC/EN 62304	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software - Software life cycle processes

Стандарт/ Standard	Название/Title	
IEC/EN 62353	Медицинское электрическое оборудование. Периодические испытания и испытания после ремонта медицинского электрического оборудования	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
IEC/EN 62366	Медицинские устройства. Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
MDD 93/42/EEC / MPG (Medical Products Law)	Директива по медицинским устройствам (MDD): Директива ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по медицинским устройствам	Medical Device Directive (MDD) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
UL 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

Сведения об ЭМС и технические данные/EMS Information and Technical Description

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не указаны в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, одобренных производителем Насоса SmartAblate в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к росту уровня излучений или к ослаблению защиты Насоса SmartAblate. Электромагнитные излучения Насос SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь Насоса SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.	The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables approved by the manufacturer of the SmartAblate Irrigation Pump as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartAblate Irrigation Pump. Electromagnetic Emissions The SmartAblate Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate Irrigation Pump should ensure that it is used in such an environment.
--	---

Тест излучений/ Emissions Test	Соответствие/ Compliance	Электромагнитное окружение. Рекомендации./Electromagnetic Environment - Guidance	
РЧ излучения/RF emissions CISPR 11	Группа/Group 1	Насос SmartAblate использует РЧ энергию только для служебных функций. Следовательно, уровень РЧ излучения устройства очень низкий. Его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.	The SmartAblate Irrigation Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
РЧ излучения/RF emissions CISPR 11	Класс/Class A	Насос SmartAblate может использоваться во всех помещениях за исключением жилых и в помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания.	The SmartAblate Irrigation Pump is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Эмиссия гармонических составляющих/ Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Класс/Class A		
Колебания напряжения и фликер/ Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Соответствует/ Complies		
Защита от электромагнитных излучений Насос SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь Насоса SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.		Electromagnetic Immunity The SmartAblate Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate Irrigation Pump should ensure that it is used in such an environment.	

Тест защиты от электромагнитных излучений/ Immunity Test	Уровень теста/ Test Level IEC 60601	Уровень соответствия /Compliance Level	Электромагнитное окружение. Рекомендации./Electromagnetic Environment - Guidance
---	---	--	--

Электростатический разряд/Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ/кВ контакт/contact ± 8 кВ/кВ воздух/air	± 6 кВ/кВ контакт/contact ± 8 кВ/кВ воздух/air	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам/Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания /kV for power supply lines	± 2 кВ для линий электропитания /kV for power supply lines	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Пиковое напряжение/Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме/kV differential mode ± 2 кВ в общем режиме/kV common mode	± 1 кВ в дифференциальном режиме/kV differential mode ± 2 кВ в общем режиме/kV common mode	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электропитания/ Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% UT (> 95\%$ провал/dip in $UT)$ для /for 0.5 периода/cycle 40% UT (60% провал/dip in $UT)$ для/for 5 периода/cycles 70% UT (30% провал/dip in $UT)$ для/for 25 периодасcycles $< 5\% UT (> 95\%$ провал/dip in $UT)$ для/for 5 c/sec	$< 5\% UT (> 95\%$ провал/dip in $UT)$ для/for 0.5 периода/cycle 40% UT (60% провал/dip in $UT)$ для/for 5 периода/cycles 70% UT (30% провал/dip in $UT)$ для/for 25 периода/cycles $< 5\% UT (> 95\%$ провал/dip in $UT)$ для/for 5 c/sec	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь Hасоса SmartAblate будет продолжать эксплуатацию устройства во время прерывания электроснабжения, рекомендуется питать Hасос SmartAblate от источника бесперебойного питания.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SmartAblate Irrigation Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartAblate Irrigation Pump be powered from an

			Примите во внимание, что отключение питания на 5 секунд (установлено в ходе испытаний) ведет к прекращению работы устройства, для повторного запуска которого требуется вмешательство пользователя. В ходе других испытаний перерывы в работе отсутствовали.	uninterruptible power supply. Note that a 5 second removal of power, as tested, results in the device shutting down and requires user intervention to restart. There was no interruption of operation for other tests.
Магнитное поле частоты питающей сети/ Power frequency magnetic field (50/60 ГГцHz)IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле частоты питающей сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Примечание. <i>UT – напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала. Насос орошения SmartAblate испытывался при 100 и 230 В переменного тока.</i>			Note: <i>UT</i> is the AC mains voltage prior to application of the test level. The SmartAblate Irrigation Pump was tested at 100 and 230 VAC.	

Защита от электромагнитных излучений Насос SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь Насоса SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.	Electromagnetic Immunity The SmartAblate Irrigation Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate Irrigation Pump should ensure that it is used in such an environment.
---	--

Тест защиты от электромагнитных излучений/ Immunity Test	Уровень теста/ Test Level IEC 60601	Уровень соответствия /Compliance Level	Электромагнитное окружение. Рекомендации./Electromagnetic Environment - Guidance
Кондуктивная РЧ энергия/Conducted RF IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц –80 МГц/ 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 В/V	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части Насоса SmartAblate, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика./ Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartAblate Irrigation Pump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Излучаемая РЧ энергия/Radiated RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц –2,5 ГГц/ 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 В/м(V/m)	
Рекомендованное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность ЭМП от стационарных РЧ передатчиков, определенная электромагнитным исследованием на месте ^a , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом маркированного символом		Recommended separation distance: $d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 	
Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц рассматривается диапазон больших частот.		Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.	

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.	Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
а) Напряженность полей от стационарных РЧ передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции АМ и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Чтобы оценить характеристики электромагнитного окружения при воздействии стационарных РЧ передатчиков, требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования Насоса SmartAblate превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность Насоса SmartAblate. Если функционирование нарушено, то, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или место установки Насоса SmartAblate. б) В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SmartAblate Irrigation Pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartAblate Irrigation Pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SmartAblate Irrigation Pump. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Насосом SmartAblate	Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the SmartAblate Irrigation Pump
Насос SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Покупатель или пользователь Насоса SmartAblate может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным	The SmartAblate Irrigation Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the SmartAblate Irrigation Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SmartAblate Irrigation Pump as recommended below, according to the

оборудованием (передатчиками) и Насосом SmartAblate, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.	maximum output power of the communications equipment.
--	---

Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)/Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)/ Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 кГц/kHz to 80 МГц/MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц/MHz to 800 МГц/MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц/MHz to 2.5 ГГц/GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Если максимальная номинальная мощность передатчика не указана выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно приблизительно рассчитать по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика. Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для диапазона более высоких частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.		For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.	

Сведения об ЭМС и технические данные/EMC Information and Technical Description

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, изложенной в данном руководстве. Портативные и мобильные коммуникационные устройства могут воздействовать на	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this user manual. Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
---	---

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

⚠ Предупреждение. Использование **ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ**, датчиков и кабелей, которые не указаны в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, одобренных производителем Насоса SmartAblate в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к росту уровня **ИЗЛУЧЕНИЙ** или к ослаблению **ЗАЩИТЫ** Насоса SmartAblate .

⚠ Предупреждение. Насос SmartAblate может использоваться в непосредственной близости от совместимого РЧ генератора. Тем не менее не следует использовать насос в непосредственной близости от устройств, электромагнитная совместимость (ЭМС) которых с насосом не установлена. Если использование устройства в таких условиях обязательно, регулярно контролируйте насос, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование.

⚠ Предупреждение. Другие устройства могут вносить помехи в работу Насоса SmartAblate , даже если их **ИЗЛУЧЕНИЕ** соответствует требованиям CISPR. Чтобы не допустить снижения точности измерений, выполняйте указания, изложенные ниже.

- Используйте Насос SmartAblate только с кабелями, указанными производителем.
- Насос SmartAblate должен подключаться с помощью заземляющего кабеля отдельной точки заземления.
- Все находящиеся в зоне пациента устройства, подключаемые к Насосу SmartAblate , должны питаться от одной сети.
- Все находящиеся в зоне пациента устройства, подключаемые к Насосу SmartAblate , должны быть подключены к отдельным точкам заземления с помощью собственных заземляющих кабелей.

⚠ Warning: The use of **ACCESSORIES**, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables approved by the manufacturer of the SmartAblate Irrigation Pump as replacement parts for internal components, may result in increased **EMISSIONS** or decreased **IMMUNITY** of the SmartAblate Irrigation Pump.

⚠ Warning: The SmartAblate Irrigation Pump may be operated in the immediate vicinity of a compatible RF generator. However, do not operate the pump in the immediate vicinity of devices that are not approved for electromagnetic compatibility (EMC) with the pump. If such operation is unavoidable, regularly monitor the pump to ensure proper functioning.

⚠ Warning: The SmartAblate Irrigation Pump may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The following instructions must be followed to avoid disturbance of the measurement quality:

- The SmartAblate Irrigation Pump may be operated only with cables specified by the manufacturer.
- The SmartAblate Irrigation Pump must be connected with the grounding cable to a separate grounding point.
- All devices in the patient area that are connected to the SmartAblate Irrigation Pump must be on the same mains.
- All devices in the patient area that are connected to the SmartAblate Irrigation Pump must be connected to separate ground points with their own grounding cables.

Технические параметры сигналов тревоги/Alarm Technical Parameters

Между событием, послужившим причиной сигнала тревоги, и подачей сигнала звуком, светом и/или сообщением может пройти не более 500 мс. ИТ – индикатор тревоги (см. элемент 7 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса») ИП – индикатор пузырьков (см. элемент 16 в разделе 3.1 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»).	After an alarm event occurs, there may be a delay of not more than 500 ms before the related sound, light, and/or message are produced. AI = Alarm Indicator (see Item 7 in Section 3.1, Controls on the Front of the Pump) BI = Bubble Indicator (see Item 16 in Section 3.1, Controls on the Front of the Pump)
--	--

No	Событие/Event	Звук/ Tone	ИТ/ AI	ИП/BI	Действие по устранению/ Reset Action	Комментарии/ Comments
1	Нажата кнопка > Низкая скорость Подачи (режим ожидания), >> подача жидкости на высокой скорости (для абляции), >>> промывка или Стоп/ The > low (standby) flow, >> high (ablation) flow, >>> flush flow, or Stop button was pressed	Схема подачи сигнала: отсутствует Частота звукового сигнала: 2 кГц±20% Звуковой сигнал подается: 25мс/ Pulse pattern: none Tone frequency: 2kHz±20% Tone on: 25 ms	Выкл. /Off	Выкл./ Off	<i>None/none</i>	Звуковой сигнал оповещения/ Information tone
2	Нажата ножная педаль/The foot pedal was pressed.	Схема подачи сигнала: отсутствует Частота звукового сигнала: 2 кГц±20% Звуковой сигнал	Выкл. /Off	Выкл./ Off	<i>None/none</i>	Звуковой сигнал оповещения/ Information tone

		подается: 25мс/ Pulse pattern: none Tone frequency:2 kHz±20% Tone on:25 ms				
3	Отпущена ножная педаль/The foot pedal was released.	Схема подачи сигнала: отсутствует Частота звукового сигнала:2 кГц±20% Звуковой сигнал подается: 25мс/ Pulse pattern: none Tone frequency:2 kHz±20% Tone on:25ms	Выкл. /Off	Выкл./ Off	<i>Нem/none</i>	Звуковой сигнал оповещения/ Information tone
4	Активирована подача жидкости на высокой скорости (для абляции) (не относится к Генератору SmartAblate) High (ablation) flow was started from generator (does not apply to SmartAblate RF Generator).	Схема подачи сигнала: отсутствует Частота звукового сигнала:2 кГц±20% Звуковой сигнал подается: 25мс/ Pulse pattern: none Tone frequency:2 kHz±20% Tone on:25ms	Выкл. /Off	Выкл./ Off	<i>Нem/none</i>	Звуковой сигнал оповещения/ Information tone
5	Остановлена подача жидкости на высокой скорости (для абляции) (не	Схема подачи сигнала:	Выкл. /Off	Выкл./ Off	<i>Нem/none</i>	Звуковой сигнал оповещения/ Information tone

rate too low» (Слишком низкая скорость потока); «Foot pedal» (Ножная педаль); «Motor power supply» (Источник питания двигателя))/ Other errors (examples: “Flow rate too low,” “Foot pedal,” “Motor power supply” messages)	сигнала: бип-бип- бип--бип- бип----- бип- бип- бип--бип- бипЧастот а звукового сигнала: 910 кГц ± 20%Проме жуток между сигналами: 10 с Pulse pattern: ti- ti-ti--ti-ti---- -----ti-ti-ti-- ti-ti Tone frequency: 910 Hz ± 20% Tone pause: 10 s	ый/ Blinks red 2Гц/ Hz, 40% време ни/on (± 20%)			тревоги/ High priority alarm
Примечание. Все сигналы тревоги подаются в технически опасных ситуациях.			Note: All alarms are technical alarms.		

Символ/Symbols

Символ/Symbol	Описание/Description
	Насос SmartAblate/SmartAblate Irrigation Pump
	Количество/Quantity
	См.руководство по эксплуатации/Follow operating instructions
	Пределы температуры (условия хранения и перевозки)/Temperature limits (storage and shipping conditions)

	Предел влажности (условия хранения и перевозки)/Humidity limitation(storage and shipping conditions)
	Пределы атмосферного давления (условия хранения и перевозки)/Atmospheric pressure limitation (storage and shipping conditions)
	Хранить в сухом месте/Keep dry
	Все подключения пациента устройства имеют защиту от дефибрилляции контактирующих частей типа CF/ All patient connections of the device are defibrillation-proof type CF applied parts.
	Номер партии/Lot number
	Номер по каталогу/Catalog number/reference number
	Тревога/Alarm
	Настройка вращением. Поворотом по часовой стрелке значение увеличивается/Rotational adjustment. Clockwise rotation increases value
	Направление подачи/Flow direction
	Разъем заземления/Potential equalization port
	Гнездо ножной педали/Foot pedal receptacle
COMM	Коннектор передачи данных (например, на генератор)/ Communication connector (for example, to generator)
	Гнездо датчика/Sensor receptacle
	Предохранители/Fuses

	Переменный ток/Alternating current	
	Производитель/Manufacturer	
	Дата производства/Manufacturing date	
	Серийный номер/Serial number	
	Версия Насоса SmartAblate для Китая/ Chinese version of SmartAblate Irrigation Pump	
	Версия Насоса SmartAblate для Японии/ Japanese version of SmartAblate Irrigation Pump	
	Версия Насоса SmartAblate для США/ United States version of SmartAblate Irrigation Pump	
	Версия Насоса SmartAblate для всех стран (кроме США, Китая и Японии)/ Worldwide version SmartAblate Irrigation Pump (except the US, Japan and China)	
	Медицина. Медицинское оборудование общего назначения классифицируется в отношении поражения электрическим током, возгорания и опасности механического удара только в соответствии с требованиями стандартов UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008)/40GF	Medical – applied current/energy equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / IEC 60601-2-2 (2006) / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO.60601-1 (2008)/40GF
	Предостережение/Caution	
	См. Руководство по эксплуатации/Follow operating instructions	
Made in Germany	Свидетельство о происхождении в Германии/ Certificate of origin in Germany	

	Маркировка CE / CE marking	
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования/ Separate collection for electrical and electronic equipment	
	Хрупкое, Обращаться с осторожностью/Fragile, handle with care	
	Устройство может быть повреждено электростатическим разрядом при прикосновении к гнезду COMМ лица без защиты от электростатического разряда. Не дотрагивайтесь без соответствующей защиты от электростатического разряда	The device may be damaged by electrostatic discharge (ESD) if a person without ESD protection touches a COMМ receptacle. Do not touch without appropriate ESD protection.
IP54	Устройство защищено от пыли и от брызг воды/ The device is protected against dust and is protected against splashing water	
	Номер модификации оборудования/Hardware revision number	

Упаковка / Packaging

Изделие помещают в картонную коробку, снабженную пенопластовыми вставками. Для дополнительной защиты изделия могут обматываться защитной полиэтиленовой пленкой. Транспортные коробки заклеиваются клейкой лентой. Упаковка кабелей. Кабели помещают в индивидуальные полиэтиленовые пакеты и помещают в картонную коробку, заклеенную клейкой лентой. Транспортная упаковка выполняется с нанесением следующих манипуляционных обозначений: «Беречь от влаги», «Не	Products included into the system are put into a carton box with foam inserts. For additional protection, the devices may be wrapped by protective polyethylene film. Transportation boxes are sealed with adhesive tape. Cable packaging Cables are packed into individual polyethylene bags and carton pack sealed with adhesive tape. Transportation packaging should include the specification of the following handling indications: Keep dry. Keep away from sunlight, Temperature limitation
---	---

допускать попадания солнечного света», «Ограничение температуры».	
--	--

Гарантия/Warranty

Повреждения при перевозке/Transit Damage

Немедленно после получения Насос SmartAblate и принадлежности должны быть проверены на наличие повреждений, которые могли быть получены при перевозке. Если изделие или принадлежности повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов. Рекламации могут быть удостоверены только при незамедлительном извещении продавца или транспортной компании. Для удобства клиентов к изделию прилагается «Error Report» (Отчет об ошибке). Эту форму можно использовать для внесения в нее любых повреждений.

The Irrigation pump SmartAblate and accessories must be examined for transit damage immediately after receipt. If the generator and accessories are damaged, notify Customer Support. Damage claims can be validated only if the seller or the shipping agent is informed immediately. For your convenience, an "Error Report" form is shipped with the generator; you can use this form to record any damage.

Гарантия/Warranty

Гарантируется, что Насос SmartAblate будет соответствовать техническим характеристикам продукта в течение **1 (одного) года** со дня доставки или в течение времени, указанного в договоре купли-продажи. Настоящая гарантия не распространяется на естественный износ, повреждения, полученные при ненадлежащем обращении, принадлежности, соединительные кабели и одноразовые компоненты. Ремонт и любые изменения могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта, а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в данном руководстве пользователя. В случае оказания гарантийных услуг гарантия не продлевается и не обновляется.

The warranty for the Irrigation pump SmartAblate warrants that the generator will conform to its product specifications for a period of **1 (one) year** from the date of shipment or for the period of time defined in the purchase contract. The warranty does not cover normal wear and tear, damage due to improper handling, accessories, connection cables, and disposable parts. Repairs or any changes may be performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or a service center authorized by the manufacturer. The warranty is voided if improper modifications or repairs are performed or if the device is not maintained according to the instructions in this user manual. The warranty is not extended or renewed by services performed under warranty.

Ответственность за качество изделия/Product Liability

Компания STOCKERT GmbH несет ответственность за качество изделия при соблюдении условий, перечисленных ниже. • Насос эксплуатировался только с использованием оригинальных принадлежностей, поставленных или рекомендованных производителем (см. раздел 4 «Принадлежности»). • Ремонт насоса и принадлежностей и внесение в них каких-либо изменений выполнялись только производителем, инженером-наладчиком, уполномоченным производителем, или сервисным центром, уполномоченным производителем.	Product liability is assumed by STOCKERT GmbH under the following conditions: • The Irrigation pump has been operated only with the original accessories provided by or recommended by the manufacturer (see Chapter 4, Accessories). • Repairs to the Irrigation pump and to the accessories have been performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or by a service center authorized by the manufacturer.
---	--

Срок службы /Service Life

Срок службы изделия составляет 10 лет.	Service Life 10 years
--	-----------------------

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	This medical device according to the User manual’s requirements is in use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.
---	--

Производитель/Manufacturer

Штокерт ГмбХ. / Stockert GmbH Bötzingen Straße 72, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany (Германия)	Stockert GmbH Bötzingen Straße 72, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany
--	---

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation

Общество с ограниченной
ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»)
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77,
Факс: 8 (495) 580 78 78

Limited Liability Company Johnson &
Johnson (ООО Johnson & Johnson)
Ul. Krylatskaya 17, c.2, Moscow 121614
Tel: 8 (495) 580 77 77,
Fax: 8 (495) 580 78 78

Пульт дистанционного управления SmartAblate / SmartAblate Remote Control

Наименование медицинского изделия / Name of medical device

Пульт дистанционного управления
SmartAblate

SmartAblate Remote Control

Введение/Preface

Пульт дистанционного управления SmartAblate является частью Системы SmartAblate для сердечной абляции. Помимо пульта дистанционного управления SmartAblate в состав указанной системы входят: Генератор радиочастотный SmartAblate, Насос ирригационный SmartAblate, Педаль ножная SmartAblate, а также кабели SmartAblate.

Пульт дистанционного управления SmartAblate позволяет осуществлять дистанционное управление генератором SmartAblate из-за пределов зоны пациента. Внешний вид и интерфейс пользователя этих двух устройств почти одинаков. Тем не менее пульт дистанционного управления не предназначен для подключения к кабелям пациента, например к кабелям катетера и индифферентного электрода. Конструкция пульта дистанционного управления SmartAblate обеспечивает его простую, интуитивно понятную и удобную для пользователя эксплуатацию. Для выбора и настройки параметров эта принадлежность имеет сенсорный экран. Принципиально важные для соблюдения безопасности функции управляются независимо используемыми кнопками на сенсорном экране. Активируемая нажатием легкозаметной красной кнопки **Стоп**, функция немедленного прекращения подачи РЧ энергии при нажатии приоритетна по отношению ко всем прочим функциям и подключенным устройствам. Для использования пульта дистанционного управления SmartAblate требуется знание устройства и правил его эксплуатации. Перед использованием пульта

The SmartAblate Remote Control is part of SmartAblate Cardiac Ablation System

Apart from the SmartAblate Remote Control the said system includes: the SmartAblate Radiofrequency Generator, the SmartAblate Irrigation Pump, the SmartAblate Foot Pedal, and the SmartAblate cables.

The SmartAblate Remote Control is an accessory for the SmartAblate RF Generator. The physical appearance and the user interface of the two devices are almost identical. However, the remote control is not designed to connect to patient cables such as catheter cables and indifferent electrode cables. The SmartAblate Remote Control allows remote control of the SmartAblate RF Generator from outside the patient area. The SmartAblate Remote Control was designed to ensure simple, intuitive, and user-friendly operation. This accessory features a touch screen for making selections and setting parameters. Critical safety functions are controlled by buttons that are operated independently of the touch screen. A prominent red **Stop** button has priority over all other functions and connected devices, thus immediately stopping RF energy delivery when pressed.

Use of the SmartAblate Remote Control requires familiarity with the device and its operation. Before using the remote control, the

дистанционного управления пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящим руководством и с руководством пользователя генератором SmartAblate . Чтобы получить подробные сведения об обучении, обратитесь к авторизованному представителю производителя. Мы будем рады ответить на любой вопрос.

С уважением,
STOCKERT GmbH

ПРИМЕЧАНИЕ:

В настоящем руководстве под "генератором" подразумевается "Генератор радиочастотный SmartAblate", под "насосом" - "Насос ирригационный SmartAblate", под "пультом" - "Пульт дистанционного управления SmartAblate", под "ножной педалью" и "педалью" - "Педаль ножная SmartAblate ".

user should read this user manual and the user manual for the SmartAblate RF Generator.

For more information on training options, please contact with authorized representative.

We will gladly answer any questions that you may have.

Yours truly,
STOCKERT GmbH

NOTE:

For the purposes of this Manual the "generator" means SmartAblate Radiofrequency Generator, the "pump" means SmartAblate Irrigation Pump, the "remote control" means SmartAblate Remote Control, the "foot pedal" means SmartAblate Foot Pedal.

Показания/Indications

Данное медицинское изделие в составе Системы SmartAblate показано для использования в стандартных процедурах интракардиальной РЧ абляции с совместимыми терапевтическими катетерами.

This medical device is composed SmartAblate System is indicated for use with compatible therapeutic catheters in conventional intracardiac radiofrequency ablation procedures.

Назначения/Purpose

Данное медицинское изделие в составе Системы SmartAblate предназначено для сердечной абляции с использованием абляционных катетеров.

This medical device is composed SmartAblate systems designed for cardiac ablation using the ablation catheter.

С помощью пульта дистанционного управления SmartAblate возможно наблюдение за действиями системы SmartAblate и прекращение абляции. Кроме того, при назначении пульта дистанционного управления основным устройством, он позволяет управлять системой SmartAblate (см. указания, приведенные в разделе.5.3 «Назначение основного устройства»)

Using the remote control SmartAblate possible to observe the actions of SmartAblate system and the termination of the ablation. In addition, the appointment of the remote control main unit, he can manage SmartAblate system (see. The instructions in razdele.5.3 "The appointment of the main unit")

Противопоказания/Contraindications

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или без орошения по требованию врача. Таким образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны с использованием катетера и не правильным использованием самой системы. Противопоказания для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.

SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Contraindications for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.

Побочные действия/Adverse Effects

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или без орошения по требованию врача. Таким

SmartAblate System supplies only RF energy and liquid flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse

образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны только с использованием катетера не правильным использованием самой системы. Побочные действия для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.

effects are related to the catheter and the physician.

Условия применения/Application

Данное медицинское изделие может использоваться только в клинических условиях и медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт выполнения электрофизиологических процедур.

SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Adverse effects for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.

Предупреждения/Warnings

Примечание. Приведенные в этом разделе предупреждения относятся исключительно к пульту дистанционного управления SmartAblate. Дополнительные предупреждения см. в руководстве пользователя генератором SmartAblate .

1. Перед первым использованием пульта дистанционного управления SmartAblate внимательно прочтите данное руководство пользователя. Обратите особое внимание на указания, приведенные в разделе 3.4 «Настройка».

2. Перед использованием пульта дистанционного управления всегда проверяйте исправность системы подачи звуковых и визуальных сигналов тревоги пульта дистанционного управления (см. раздел 5.1 «Запуск пульта дистанционного управления»).

3. После выключения пульта дистанционного управления энергия продолжает подаваться на него по сетевому кабелю. Чтобы полностью прекратить подачу энергии на пульт дистанционного

Note: The warnings in this section cover the SmartAblate Remote Control specifically. See the SmartAblate RF Generator User Manual for additional warnings.

1 Read this user manual carefully before using the SmartAblate Remote Control for the first time. Note especially the instructions in Section 3.4, Setup.

2 Always verify that the remote control's visual and acoustic alarms are working before using the remote control (see Section 5.1, Remote Control Startup).

3 When the remote control has been turned off, power continues to be supplied to the remote control through the mains cable. To completely cut off power to the remote control, disconnect the mains cable from the

управления, отключите от него кабель питания. Чтобы обеспечить возможность легкого отключения в случае серьезного сбоя в электропитании, убедитесь, что расположение пульта дистанционного управления позволяет осуществить беспрепятственный доступ к сетевому кабелю на задней панели устройства.

4. После включения пульта дистанционного управления всегда ожидайте успешного завершения автоматического самотестирования и назначения пульта дистанционного управления основным устройством (см. раздел 5.3 «Назначение основного устройства») перед выполнением первых действий процедуры для пациента (например, перед анестезией или формированием чрескожного доступа). Кроме того, если используются принадлежности, подключаемые к пульту дистанционного управления, то перед началом первых этапов процедуры убедитесь в исправности подключений к этим системам. Это позволит выявить связанные с устройством проблемы до начала интервенционного вмешательства, прерывание которого может повысить риск причинения вреда здоровью пациента.

5. Используйте только принадлежности, которые поставляются производителем пульта дистанционного управления или рекомендованы им (см. раздел 4 «Принадлежности»). Использование других принадлежностей может отрицательно повлиять на технические характеристики. Не модифицируйте принадлежности. Регулярно осматривайте все принадлежности. Проверьте, не повреждены ли соединительные кабели.

6. Убедитесь, что кабель подключен к генератору SmartAblate должным образом, а положение пульта дистанционного управления может быть легко изменено без отсоединения от генератора (см. разделы 3.4.1 «Размещение пульта дистанционного управления» и 3.4.3 «Подключение цилиндрических штекеров»).

7. Размещайте пульт дистанционного управления на устойчивой нескользкой

remote control. To allow easy disconnection in the event of severe power failure, make sure that the remote control is located where there is easy access to the mains cable on the back of the remote control.

4 After turning on the remote control, always wait until the automatic self test has been successfully completed and the remote control has been made the Master of the system (see Section 5.3, Assigning the System Master) before starting the first steps of the procedure on the patient (for example, before anesthesia or before creating percutaneous access). Also, if using accessories that connect to the remote control, verify that the connections to those systems are functional prior to starting the first steps of the procedure. Doing this helps to detect problems with the device before the patient is in a phase of the intervention in which interruption could lead to an increased risk to the patient's health.

5 Use only accessories that have been provided by or recommended by the remote control's manufacturer (see Chapter 4, Accessories). The use of other accessories can have a negative effect on the technical specifications. Do not modify accessories. Visually inspect all accessories on a regular basis. Make sure that the connected cables are not damaged.

6 Make sure that the cable to the SmartAblate RF Generator is properly connected and that the remote control can be moved easily without disconnecting it from the generator (see Sections 3.4.1, Setting Up the Remote Control and 3.4.3, Circular Plug Connections).

7 Place the remote control on a secure, non-slip surface as described in Section 3.4.1, Setting Up the Remote Control. Make sure that

поверхности в соответствии с описанием, приведенным в разделе 3.4.1 «Размещение пульта дистанционного управления».

Чтобы обеспечить должное охлаждение нагревающегося пульта дистанционного управления, убедитесь, что вокруг устройства достаточно свободного пространства со всех сторон.

8. Другие электрические устройства также могут влиять на функционирование пульта дистанционного управления, если они используются в то же время и в непосредственной близости от него.

9. Чтобы не допустить повреждения соединительных кабелей, не обматывайте их вокруг пульта дистанционного управления или иных устройств.

Сворачивание соединительных кабелей в бухту во время нормальной работы пульта дистанционного управления создает индуктивную составляющую, что может привести к сбоям в работе устройства.

10. При работе с электрическими медицинскими устройствами должны приниматься особые меры безопасности, связанные с электромагнитной совместимостью. Эти устройства генерируют, используют и могут излучать РЧ энергию. Если они установлены и используются с нарушением изложенных в данном руководстве инструкций, то способны вносить недопустимые помехи в радиосвязь. Кроме того, портативные и мобильные коммуникационные устройства могут вносить недопустимые помехи в работу пульта дистанционного управления.

11. При многократном отображении сообщения об ошибке прекратите использование пульта дистанционного управления и обратитесь в службу поддержки клиентов.

12. Чтобы не допустить повреждения пульта дистанционного управления и его принадлежностей, используйте только соответствующие чистящие средства (см. разделы 3.5 «Чистка и дезинфицирование пульта дистанционного управления» и 4.3 «Уход за принадлежностями»).

there is enough free space on all sides of the remote control to allow the heat created by the remote control to escape.

8 Other electrical devices can influence the function of the remote control if they are operated at the same time in the immediate vicinity of the remote control.

9 To avoid damage to the connection cables, do not wrap the cables around the remote control or other apparatus. Coiling the connection cables during normal operation of the remote control creates inductive components, which can lead to interruption of the operation of the remote control.

10 Special safety measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC) must be taken with electrical medical devices. This equipment generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the user manual, may cause harmful interference to radio communications. Similarly, portable and mobile communication devices may cause harmful interference to the functioning of the remote control.

11 If error messages repeatedly appear, stop using the remote control and contact Customer Support.

12 To avoid damage to the remote control and its accessories, use only appropriate cleaning agents (see Sections 3.5, Cleaning and Disinfecting the Remote Control and 4.3, Caring for Accessories).

13. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте кабель питания, идущий от сетевой розетки пульта дистанционного управления (см. пункт 1 раздела 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления»), к розетке с тремя гнездами, которая соответствует характеристикам, приведенным в разделе 7.1 «Технические параметры». Не подключайте электрические компоненты пульта дистанционного управления к разветвителю электропитания. В противном случае возможно снижение безопасности или ухудшение рабочих характеристик.

14. Пульт дистанционного управления разрешается открывать только лицам, уполномоченным производителем. Если пульт дистанционного управления открыт, то возможен доступ к деталям, находящимся под высоким напряжением или имеющим очень высокую температуру, что может привести к травме. В случае открытия корпуса пульта дистанционного управления лицом, не имеющим полномочий, гарантия утрачивает силу. Модификация пульта дистанционного управления запрещена.

15. При попадании в пульт дистанционного управления жидкости прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.

16. Если во время подачи РЧ энергии возникло подозрение на неконтролируемость ее увеличения или сомнение в правильности функционирования сенсорного экрана пульта дистанционного управления, **Рукоятки ввода данных**  или ножной педали, а также на сбой в работе генератора, немедленно прекратите подачу РЧ энергии. Для этого нажмите кнопку **Стоп**  на пульте дистанционного управления или генераторе, отпустите ножную педаль или нажмите кнопку **Режим ожидания**  на пульте дистанционного управления или генераторе. Если после всех перечисленных

13 To avoid the risk of electric shock, connect the mains cable from the remote control mains socket (see Item 1 in Section 3.2, Controls on the Back of the Remote Control) to a 3-prong outlet that meets the specifications in Section 7.1, Specifications. Do not connect electrical components of the remote control to a multiple socket power strip. Using a multiple socket power strip may affect safety or performance.

14 The remote control may be opened only by persons authorized by the manufacturer. When the remote control is open, parts that have high voltage or are very hot are accessible and can cause injury. If the remote control is opened by an unauthorized person, any claims on the warranty are void. No modification of the remote control is permitted.

15 If fluid penetrates into the remote control, stop using the remote control and contact Customer Support.

16 If there is any doubt about an unintended increase in RF energy or the proper functioning of the remote control's touch screen, **Data Entry Knob** , or foot pedal, or the functioning of the generator during RF delivery, immediately stop the RF energy delivery by pressing the **Stop**  button on the remote control or generator, releasing the foot pedal, or pressing the **Stand-by**  button on the remote control or generator. If none of these measures stops the RF energy delivery, disconnect the mains cable from the remote control.

выше действий подача РЧ энергии не прекратилась, отключите кабель питания от пульта дистанционного управления.

17. При обращении с пультом дистанционного управления SmartAblate и принадлежностями соблюдайте осторожность. Хотя абляция не может быть начата с пульта дистанционного управления, если он назначен монитором, она автоматически останавливается, если нажать кнопку **Стоп**  или отпустить ножную педаль.

18. Лица, устанавливающие подключения пульта дистанционного управления и принадлежностей друг к другу или использующие пульт дистанционного управления и принадлежности, обязаны выполнять установку и использовать устройства в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-1 и несут связанную с этим ответственность.

19. Если к друг к другу подключено несколько устройств, то эти устройства должны быть безопасны как по отдельности, так и в совокупности в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1, регламентируемых им актов и стандарта IEC/EN 60601-1-2.

20. Подключайте к пульту дистанционного управления только классифицированные медицинские устройства. Если система ПК не соответствует требованиям стандартов IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 и регламентируемых ими актов, то расстояние между системой ПК и пациентом должно быть не менее 1,83 м (6 футов), а система ПК должна соответствовать требованиям стандарта IEC 950 / UL 60950-1. Все электрически связанные с генератором медицинские устройства должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-1 (стандарт для медицинских систем).

17 Take care when using the SmartAblate Remote Control and accessories. Although ablation cannot be started from the remote control when it is the system Monitor, ablation is automatically stopped when the **Stop**  button is pressed or the foot pedal is released.

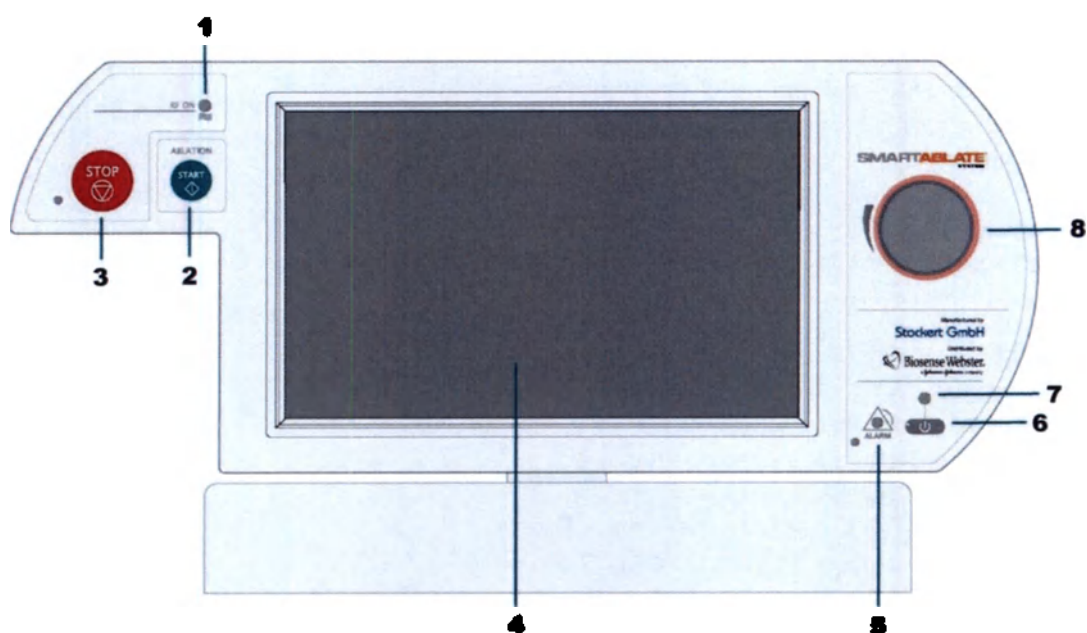
18 The person who connects the remote control and accessories to each other or who uses the remote control and accessories is responsible and liable for installation and operation that complies with IEC/EN 60601-1-1.

19 If several devices are connected to each other, they should be as safe, both individually and together, as specified in IEC/EN 60601-1 and its sub-standards and IEC/EN 60601-1-2.

20 Only classified electrical medical devices may be connected to the remote control. If a PC system does not fulfill the requirements of IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 and their sub-standards, the distance between the PC system and the patient must be at least 1.83 m (6 ft) and the PC system must fulfill the requirements of IEC 950 / UL 60950-1. All medical devices that are connected electrically to the generator must fulfill the requirements of IEC/EN 60601-1-1, the standard for medical systems.

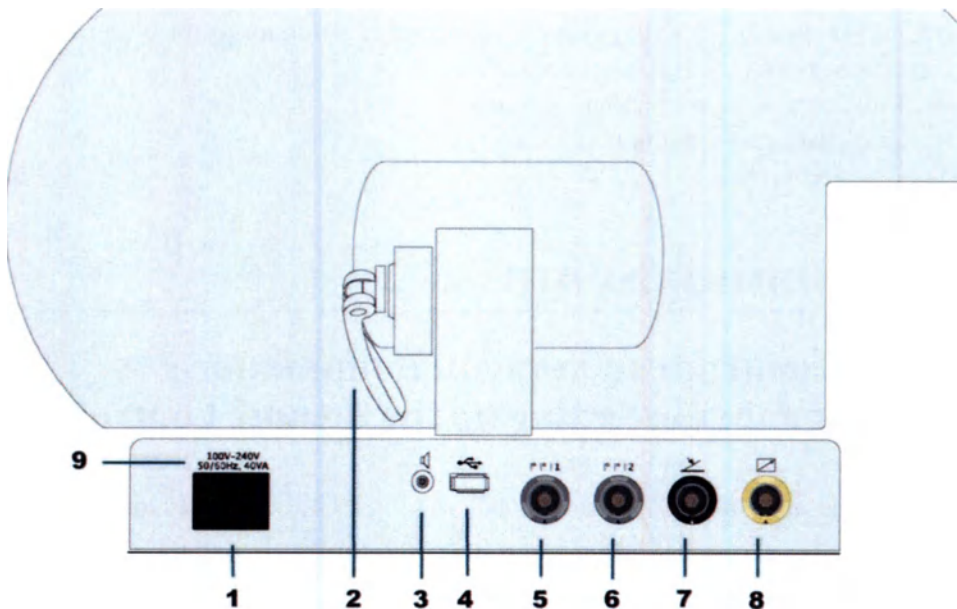
Описание и настройка пульта дистанционного управления/ Remote Control Overview and Setup

Элементы управления, расположенные на передней панели пульта дистанционного управления/Controls on the Front of the Remote Control



Элемент/ Item	Описание/Description
1	Индикатор RF On (Подача РЧ энергии)/ RF On indicator
2	Кнопка Ablation Start (Начать абляцию)/ Ablation Start button
3	Кнопка Stop (Стоп)/ Stop button
4	Сенсорный экран/Touch screen
5	Индикатор Тревога/Alarm indicator
6	Кнопка Режим ожидания/Stand-by button
7	Индикатор Режим ожидания/Stand-by indicator
8	Рукоятка ввода данных/Data Entry Knob

Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления/Controls on the Back of the Remote Control



Элемент/ Item	Описание/Description
1	Сетевая розетка и информация о параметрах сети /Mains socket and mains rating information
2	Рукоятка для наклона пульта дистанционного управления/Handle for tilting the remote control
3	Гнездо динамика (не используется)/ Speaker receptacle (not implemented)
4	Порт USB (предназначен для использования техническими специалистами/сервисной службы) /USB port (for use by service technicians only)
5	Порт последовательных данных 1 – для ЭФИ системы/Serial data port 1 – for electrophysiology recording system
6	Порт последовательных данных 2 – для системы CARTO /Serial data port 2 – for Carto System
7	Гнездо для кабеля педали SmartAblate/Receptacle for SmartAblate System foot pedal cable
8	Гнездо для кабеля генератора SmartAblate/Receptacle for SmartAblate RF Generator cable
9	Заводская этикетка устройства/Device label

Проверка работоспособности и бучение на месте эксплуатации/Functional Test and On-Site Training

Пульт дистанционного управления SmartAblate – это медицинское устройство. В соответствии с законодательством

The SmartAblate Remote Control is a medical device. In some countries, in order to comply with local regulations, the remote

некоторых стран пульт дистанционного управления не может быть введен в эксплуатацию, пока поставщик не выполнит проверку работоспособности пульта дистанционного управления на месте его эксплуатации и не подготовит лицо, ответственное за эксплуатацию устройства, в соответствии с данным руководством пользователя. Следует соблюдать все применимые требования национального законодательства.

control may not be put into service until the distributor has subjected the remote control to a functional test on site and has trained the person responsible for operating the device in the handling of the remote control per this user manual. All applicable requirements of local regulations must be followed.

Настройка/Setup

Размещение пульта дистанционного управления/Setting Up the Remote Control

Пульт дистанционного управления SmartAblate может использоваться только в лечебных учреждениях (IEC/EN 60601-1-1, AAA, 1.201).

Размещайте пульт дистанционного управления на устойчивой нескользкой поверхности. Если пульт дистанционного управления размещен на установочной плите, убедитесь в надежности его крепления.

Не размещайте пульт дистанционного управления непосредственно над другим устройством.

Чтобы обеспечить должное охлаждение нагреваемому пульту дистанционного управления, убедитесь, что вокруг устройства достаточно свободного пространства со всех сторон.

Убедитесь, что кабель подключен к генератору SmartAblate должным образом (см. раздел 3.4.3 «Подключение цилиндрических штекеров»), а положение пульта дистанционного управления может быть легко изменено без отсоединения от генератора. Если подключающий к генератору кабель отключится, когда пульт дистанционного управления является основным устройством, абляция автоматически прекратится.

The SmartAblate Remote Control may be used only in medical rooms (IEC/EN 60601-1-1, AAA, 1.201).

Place the remote control on a secure, non-slip surface. If the remote control is placed on a mounting plate, make sure that it is securely fastened.

Do not place the remote control directly above another device.

Make sure that there is enough free space on all sides of the remote control to allow the heat created by the remote control to escape.

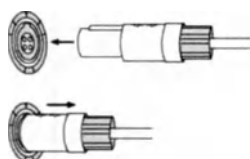
Make sure that the cable to the SmartAblate RF Generator is properly connected (see Section 3.4.3, Circular Plug Connections) and the remote control can be moved easily without disconnecting it from the generator. If the cable to the generator is disconnected when the remote control is the system Master, ablation is automatically stopped.

Подключение к сети/Mains Connection

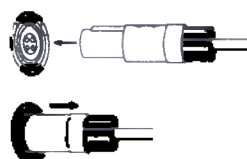
 Пульт дистанционного управления SmartAblate автоматически адаптируется к напряжению и частоте тока доступной сети. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте кабель питания, идущий от сетевой розетки пульта дистанционного управления (см. элемент 1 раздела 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления»), к розетке с тремя гнездами, которая соответствует характеристикам, приведенным в разделе 7.1 «Технические параметры». Используйте только кабель питания, предоставляемый производителем или поставщиком для страны эксплуатации пульта дистанционного управления.

 The SmartAblate Remote Control automatically adjusts for the necessary mains voltage and frequency. To avoid the risk of electric shock, connect the mains cable from the remote control mains socket (see Item 1 in Section 3.2, Controls on the Back of the Remote Control) to a 3-prong outlet that meets the specifications in Section 7.1, Specifications. Use only the mains cable supplied by the manufacturer or distributor for the country where the remote control is being used.

Подключение цилиндрических штекеров/Circular Plug Connections



Цилиндрические штекеры кабелей принадлежностей окрашены в те же цвета, что и расположенные на задней панели пульта дистанционного управления гнезда (см. раздел 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления»). Чтобы подключить дополнительный кабель к пульту дистанционного управления, совместите стрелку на штекере с меткой на гнезде и вставьте штекер, не прикладывая излишних усилий, до щелчка, который свидетельствует о фиксации штекера в гнезде. Если штекер не вставляется в гнездо, убедитесь в соответствии цветовой кодировки и количества штырьков. Чтобы извлечь штекер, осторожно потяните его за корпус и извлеките из гнезда.



The circular plugs on the accessory cables are the same color as the receptacles on the back of the remote control (see Section 3.2, Controls on the Back of the Remote Control). To connect an accessory cable to the remote control, align the arrow on the plug with the mark on the receptacle and push in without unnecessary force until a click indicates that the connector is locked in the receptacle. If the plug does not fit in the receptacle, verify that the color coding matches and that the number of pins in the plug is appropriate for the receptacle. To remove the plug, gently pull back the sleeve on the plug and pull the plug out of the receptacle.

Порты последовательных данных/Serial Data Connections



Устройства, обменивающиеся данными с генератором, например система CARTO 3, система CARTO XP, совместимые ЭФИ системы и другие внешние совместимые системы контроля, могут подключаться к портам последовательных данных, расположенным на задней панели пульта дистанционного управления (см. элементы 5 и 6 в разделе 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления»). Чтобы проверить эти подключения, выполните указания, приведенные в руководстве пользователя генератором SmartAblate .

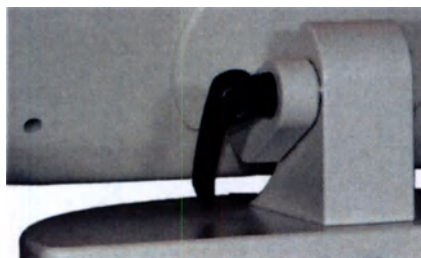


Devices that exchange data with the generator, such as the CARTO® 3 System, the CARTO® XP System, electrophysiology recording systems, and other external compatible monitoring systems can be connected to the serial data ports on the back of the remote control (see Items 5 and 6 in Section 3.2, Controls on the Back of the Remote Control). These connections can be tested following instructions available in the SmartAblate RF Generator User Manual.

Наклон пульта дистанционного управления/Tilting the Remote Control

Передняя часть пульта дистанционного управления может быть наклонена для улучшения обзора. Удерживая пульт дистанционного управления за верхнюю или боковую поверхность, высвободите находящуюся на задней поверхности рукоятку. Наклоните пульт дистанционного управления под нужным углом, после чего верните рукоятку на место. Прежде чем отпустить пульт дистанционного управления, убедитесь, что рукоятка полностью застопорилась, а устройство зафиксировано неподвижно.

The upper portion of the remote control can be tilted for easier viewing. Hold the top or side of the remote control while you release the handle behind it. Tilt the remote control to the desired angle and then push the handle back into place. Verify that the handle is completely closed and that the remote control is locked in place before you release your hold of the remote control.



Подключение к генератору SmartAblate/Connection to the SmartAblate RF Generator

Подключите соединительный кабель, идущий от генератора SmartAblate, к гнезду, предназначенному для кабеля генератора (см. элемент 8 в разделе 3.2 «Элементы управления, расположенные на задней панели пульта дистанционного управления»), в соответствии с описанием, приведенным в разделе 3.4.3 «Подключение цилиндрических штекеров».

Plug the connection cable from the SmartAblate RF Generator into the receptacle for the generator cable (see Item 8 in Section 3.2, Controls on the Back of the Remote Control) as described in Section 3.4.3, Circular Plug Connections.

Чистка и дезинфекция пульта дистанционного управления / Cleaning and Disinfecting the Remote Control



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/WARNINGS

- Перед чисткой и дезинфицированием выключите пульт дистанционного управления SmartAblate и отключите от него сетевые кабели.
- Не стерилизуйте пульт дистанционного управления SmartAblate и кабели.

- The SmartAblate Remote Control must be turned off and the mains cable must be disconnected from the remote control before cleaning and disinfecting the remote control.
- The SmartAblate Remote Control and mains cable must not be sterilized.

Для чистки сенсорного экрана пульта дистанционного управления используйте сухую салфетку из микрофибры. При необходимости влажной чистки смочите мягкую хлопковую или льняную салфетку не содержащим спирт техническим стеклоочистителем и протрите экран. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на экран.

Для чистки и дезинфицирования корпуса пульта дистанционного управления используйте мягкую влажную безворсовую салфетку. Используйте только неогне- и невзрывоопасные вещества. Для чистки рекомендуется использовать воду или мыльную воду. Убедитесь, что жидкость не попала в пульт дистанционного управления. Для дезинфицирования пульта

Use a dry microfiber cloth to clean the remote control's touch screen. If damp cleaning is necessary, moisten a soft cotton or linen cloth with commercial glass cleaner that does not contain alcohol and wipe the screen. Do not spray the cleaner directly onto the screen.

Use a soft, damp, lint-free cloth to clean and disinfect the housing of the remote control. Use only non-flammable and non-explosive substances. Water or soapy water is recommended for cleaning. Make sure that no liquid penetrates the inside of the remote control.

дистанционного управления и кабелей могут использоваться следующие средства:

- Lysoformin spezial;
- Kodan;
- Meliseptol;
- представленные на рынке дезинфектанты, не содержащие этиловый спирт.

Предостережение. Не используйте следующие вещества: ацетон, бензол, какие-либо кислоты (включая уксусную и лимонную), обезжириватели, растворы нитроорганических соединений и другие органические растворители. Не используйте для чистки пульта дистанционного управления какие-либо средства, содержащие этиловый спирт. Йод и дезинфектанты, содержащие красители, вызывают обесцвечивание корпуса. Использовать их не следует. Выполняйте дезинфицирование не распылением, а обработкой поверхности. Не допускайте образования конденсата. При необходимости чистки или дезинфицирования с помощью огне- или взрывоопасных веществ убедитесь, что до включения пульта дистанционного управления они полностью испарились.

The following disinfectants may be used for disinfecting the remote control and its cables:

- Lysoformin® spezial
- Kodan®
- Meliseptol®
- Commercial disinfectants that do not contain ethyl alcohol

Caution: The following substances must not be used: acetone, benzene, acids of any kind (including acetic acid and citric acid), scouring agents, nitro dilutions and other organic solvents. Do not use any agent containing ethyl alcohol to clean the remote control. Iodine or disinfectants containing dyes cause discoloration of the housing and should not be used. Perform disinfection by wiping, not by spraying. Avoid condensation. If cleaning or disinfecting the remote control with flammable or explosive substances cannot be avoided, make sure these substances have completely evaporated before the remote control is turned on.

Защита от повреждений/Protecting Against Damage

Пульт дистанционного управления SmartAblate должен не только эксплуатироваться и обслуживаться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя, но и защищаться от повреждений. Это включает в себя установку пульта дистанционного управления в безопасном месте и его защиту от влаги, загрязнений и контакта с огне- и взрывоопасными веществами. Убедитесь, что все кабели устройства и принадлежностей подключены надежно. Убедитесь, что кабель подключен к

In addition to being operated and maintained per the instructions in this user manual, the SmartAblate Remote Control must also be protected against damage. This includes installing the remote control in a safe location and protecting the remote control against moisture, contamination, and contact with flammable or explosive substances.

Make sure that all cables to devices and accessories are arranged in a way that prevents tripping. Make sure that the cable

генератору SmartAblate должным образом (см. раздел 3.4.3 «Подключение цилиндрических штекеров»), а положение пульта дистанционного управления может быть легко изменено без отсоединения от генератора.

Переносите пульт дистанционного управления только обеими руками. Для транспортировки пульта дистанционного управления на значительные расстояния или пересылки на обслуживание используйте заводскую упаковку. В случае ее отсутствия обратитесь к производителю или поставщику за заменой.

to the SmartAblate RF Generator is properly connected (see Section 3.4.3, Circular Plug Connections) and that the remote control can be moved easily without disconnecting it from the generator.

Always carry the remote control with two hands. To transport the remote control over long distances or to send the remote control for service, use the original packaging. If the original packaging is not available, contact the manufacturer or distributor for a replacement.

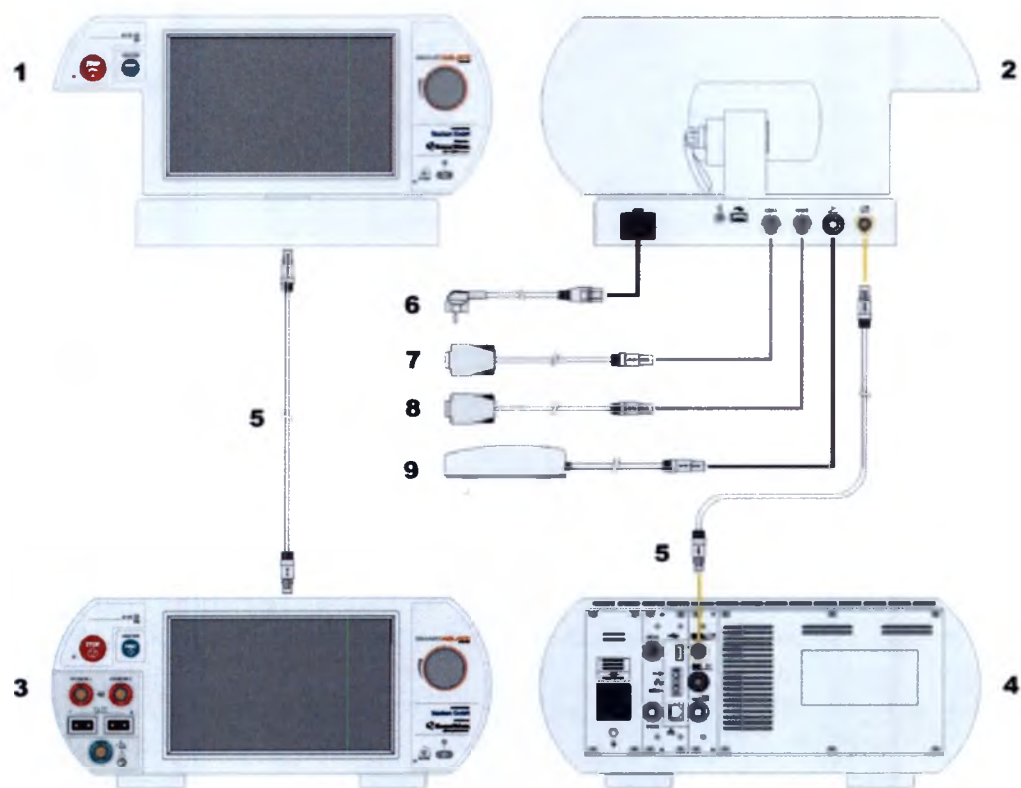
Утилизация/Disposal

Ненадлежащее обращение с отходами электронного оборудования связано с риском для окружающей среды и здоровья. Утилизируйте пульт дистанционного управления SmartAblate и его электрические и электронные принадлежности в соответствии с национальным законодательством. Кроме того, чтобы гарантировать надлежащую утилизацию, для возврата пульта дистанционного управления и его принадлежностей можно обратиться в региональное представительство компании производителя.

Inadequately treated electronic waste poses environmental and health risks. Follow local regulations for disposal of the SmartAblate Remote Control and its electrical or electronic accessories. To ensure proper disposal, there is also the option of contacting your Biosense Webster representative regarding return of the remote control and its accessories.

Принадлежности/Accessories

Схема пульта дистанционного управления с другими устройствами, входящими в состав системы SmartAblate|Diagram of the Remote Control



Элемент/ Item	Описание/Description
1	Передняя панель пульта дистанционного управления SmartAblate/ Front of SmartAblate Remote Control
2	Задняя панель пульта дистанционного управления SmartAblate /Back of SmartAblate Remote Control
3	Передняя панель генератора SmartAblate /Front of SmartAblate RF Generator
4	Задняя панель генератора SmartAblate /Back of SmartAblate RF Generator
5	Подключение кабеля к генератору SmartAblate /Connection cable to SmartAblate RF Generator
6	Кабель питания /Mains cable
7	Кабель последовательной передачи данных для ЭФИ системы/Serial data communication cable for electrophysiology recording
8	Кабель последовательной передачи данных для системы CARTO/Serial data communication cable for Carto® System
9	Педаль ножная/Foot pedal

Кабели/Cables

Ниже представлен список кабелей для пульта дистанционного управления SmartAblate

The following is a list of cables for the SmartAblate Remote Control



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ/WARNING

Используйте только оригинальные кабели, поставляемые или рекомендованные производителем пульта дистанционного управления SmartAblate . При использовании кабелей, не получивших одобрения производителя, безопасность устройства и системы не гарантируется.

Use only the original cables provided by or recommended by the manufacturer for the SmartAblate Remote Control. If you use cables that are not authorized by the manufacturer, the safety of the device and system is not guaranteed.

Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate. Производится длиной 10 м, 15 м, 25 м, 30 м.		SmartAblate RF Generator and SmartAblate Remote Control Connection Cable, lengths: 10, 15, 25 and 30 m
Кабель питания		Mains Cable

Уход /Caring for



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/WARNING

Не модифицируйте изделия/Do not modify the device.

Соединительные кабели/Connection Cables

Осматривайте все соединительные кабели перед каждым использованием. Не используйте поврежденные кабели. Чтобы не допустить повреждения соединительных кабелей, не обматывайте их вокруг пульта дистанционного управления или иных устройств. Сворачивание соединительных кабелей в

Visually inspect all connection cables before each use. Do not use damaged cables.

To avoid damage to the connection cables, do not wrap the cables around the remote control or other apparatus. Coiling the connection cables during normal operation of the remote control creates inductive

бухту во время нормальной работы пульта дистанционного управления создает индуктивную составляющую, что может привести к сбоям в работе устройства. При подключении и отключении кабеля держите его только за корпус штекера, а не за сам кабель.

components which can lead to interruption of the operation of the remote control.

When plugging in a cable or unplugging a cable, hold the cable by the plug housing, not by the cable itself.

Чистка, дезинфекция и стерилизация /Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing

Чтобы обеспечить безопасность использования принадлежностей, выполняйте указания по чистке, дезинфицированию и стерилизации, приведенные в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к принадлежностям. Перед чисткой, дезинфицированием и стерилизацией убедитесь в отсутствии жидкости на электрических контактах.

To ensure that the accessories are safe to use, follow the cleaning, disinfecting, and sterilizing instructions in the instructions for use provided with the accessories. Make sure that any liquid is removed from electrical contacts after cleaning, disinfecting, or sterilizing.

Эксплуатация пульта дистанционного управления/Remote Control Operation

Пульт дистанционного управления SmartAblate используется таким же образом, как и генератор SmartAblate . Имеющиеся отличия описаны ниже. Сведения об общих функциях пульта дистанционного управления и генератора см. в руководстве пользователя генератором SmartAblate .

The SmartAblate Remote Control is operated in the same manner as the SmartAblate RF Generator except as described below. See the SmartAblate RF Generator User Manual for instructions on features that the remote control shares with the generator.

Запуск пульта дистанционного управления/Remote Control Startup

Быстрые шаги/Quick Steps	• Подключите пульт дистанционного управления к сетевому питанию и к генератору. • Убедитесь, что генератор включен. • Чтобы включить пульт дистанционного управления, нажмите кнопку Режим ожидания . • При отображении сообщения нажмите кнопку Стоп , расположенную на передней панели пульта дистанционного управления.	• Connect the remote control to the mains supply and to the generator. • Verify that the generator is on. • Press the Stand-by  button to turn on the remote control. • At the message, press the Stop  button on the front of the remote control.
Примечание/Notes	1. При нажатии кнопки Режим ожидания  убедитесь, что кнопки Начать абляцию  и Стоп , а также ножная педаль не нажаты. 2. При включении пульта дистанционного управления происходит тестирование звуковых и визуальных индикаторов, что позволяет убедиться в их работоспособности. Загорается индикатор Режим ожидания, а на экране отображается логотип системы SmartAblate. Индикатор Alarm (Тревога) кратковременно мигает попеременно красным и оранжевым, что свидетельствует о нормальном функционировании индикатора Alarm (Тревога). Индикатор RF On (Подача РЧ энергии) мигает оранжевым, а в течение короткого времени подается звуковой сигнал РЧ. Если функционирование	1. When you press Stand-by , make sure that Ablation Start  and Stop  and the foot pedal are not pressed. 2. When you turn on the remote control, the remote control's audible and visual indicators are tested to allow you to verify that they are functional. The Stand-by indicator lights up and the SMARTABLATE System logo appears on the screen. The Alarm indicator flashes alternately red and orange for a short time to indicate that the Alarm indicator is working. Also, the RF On indicator flashes orange and an audible RF tone is played briefly. If the indicators listed above do not perform as described, there is a problem with the remote control and you should contact Customer Support.

перечисленных индикаторов не соответствует приведенному выше описанию, то в работе пульта дистанционного управления произошел сбой. Обратитесь в службу поддержки клиентов. 3. Индикатор выполнения в левом нижнем углу экрана отображает выполнение системой самотестирования. После успешного завершения самотестирования отображается подтверждающее сообщение, предлагающее для продолжения нажать кнопку Стоп . После нажатия кнопки Стоп  экран, в данное время отображаемый на генераторе SmartAblate, отобразится на пульте дистанционного управления. (Если генератор не включен, то на пульте дистанционного управления отобразится экран System Control (Управление системой).) Если индикатор выполнения не отобразится, или количество точек не будет увеличиваться, или не отобразится подтверждающее сообщение, то возможен сбой (см. раздел 6.2 «Другие неисправности»). 4. Всегда ожидайте успешного завершения автоматического самотестирования и назначения пульта дистанционного управления основным устройством (см. раздел 5.3 «Назначение основного устройства») перед тем как начать выполнение первых действий процедуры для	3. Progress dots in the bottom left corner of the screen indicate that the system is performing a self test. When the self test is successfully completed, a tift confirmation message appears asking you to press the Stop  button to continue. After you press the Stop  button, the screen currently displayed on the SMARTABLATE RF Generator will be displayed on the remote control. (If the generator is not on, the System Control screen will be displayed on the remote control.) If the progress dots do not appear, or if the number of dots stops increasing and the logo remains on the screen, or if the confirmation message does not appear, there could be a problem (see Section 6.2, Other Troubleshooting). 4. Always wait until the automatic self test has been successfully completed and the remote control has been made the Master of the system (see Section 5.3, Assigning the System Master) before starting the first steps of the procedure on the patient (for example, before anesthesia or before creating percutaneous access). Also, if using accessories that connect to the remote control's serial data ports, verify that the connections to those systems are
---	---

	пациента (например, перед анестезией или формированием чрескожного доступа). Кроме того, если используются принадлежности, подключаемые к портам последовательных данных пульта дистанционного управления, то перед началом первых этапов процедуры убедитесь в исправности подключений к этим системам. Это позволит выявить связанные с устройством проблемы до начала интервенционного вмешательства, прерывание которого может повысить риск причинения вреда здоровью пациента. Также следует осмотреть принадлежности (см. раздел 4.3 «Уход за принадлежностями»).	functional prior to starting the first steps of the procedure. Doing this helps to detect problems with the device before the patient is in a phase of the intervention in which interruption could lead to an increased risk to the patient's health. Also perform a visual inspection of the accessories (see Section 4.3, Caring for Accessories).
--	---	--

Включение пульта дистанционного управления/Remote Control Shutdown

Быстрые шаги/Quick Steps	• Прекратите абляцию. • Нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Режим ожидания , чтобы выключить пульт дистанционного управления.	• Stop ablation. • Press and hold the Stand-by  button for approximately 3 seconds to turn off the remote control.
Примечание/Note	Выключение пульта дистанционного управления допускается как до, так и после выключения генератора.	You can turn off the remote control before or after you turn off the generator.

Назначение основного устройства/Assigning the System Master

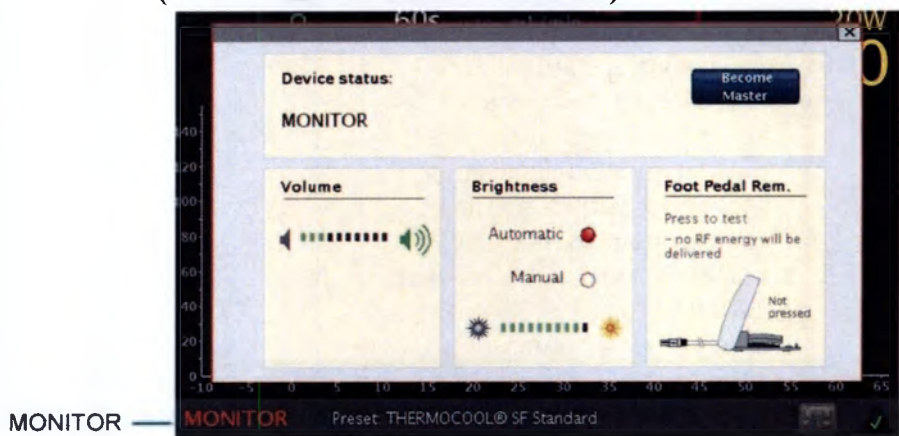
При первом включении пульта дистанционного управления (см. раздел 5.1 «Запуск пульта дистанционного

When you first turn on the remote control (see Section 5.1, Remote Control Startup), the word “MONITOR” is displayed at the bottom of the

управления») в нижней части экрана отобразится слово «MONITOR» (МОНИТОР). Это означает, что с помощью пульта дистанционного управления возможно только наблюдение за действиями системы и прекращение абляции. Чтобы управлять системой с помощью пульта дистанционного управления, назначьте его основным устройством в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем разделе.

screen. This indicates that from the remote control, you can only observe system activities or stop ablation. When you want to control the system from the remote control, make the remote control the Master as described in this section.

Экран System Control (Управление системой) (пульт дистанционного управления – монитор) /System Control Screen (When Remote Control Is Monitor)



Быстрые шаги/Quick Steps	• Нажмите Управление системой  на панели навигации. • Нажмите Become Master (Сделать основным устройством).	• Press System Control  on the Navigation Bar. • Press Become Master.
--	---	--

Примечания/ Notes	1. Даже если пульт дистанционного управления работает в режиме монитора, абляцию можно прекратить, нажав на устройстве кнопку Стоп  или отпустив ножную педаль. 2. При наличии проблемы с подключением к генератору на экране System Control (Управление системой) отобразится сообщение, приведенное ниже. Чтобы устранить проблему, выполните указания, содержащиеся в сообщении. Кроме того, см. раздел 6.1 «Проблемы с подключением к генератору». Подключение к генератору SmartAblate не обнаружено. Проверьте: отсутствие переключателей или нарушений целостности кабеля; правильность подключения кабеля; включен ли генератор SmartAblate ☐. Программное обеспечение пульта дистанционного управления может быть несовместимым. Программное обеспечение пульта дистанционного управления версии 1.2.	1. Even when the remote control is the Monitor, you can stop ablation by pressing Stop  on the remote control or by releasing the foot pedal. 2. If there is a problem with the connection to the generator, the System Control screen will display the message shown below. Follow the instructions in the message to resolve the problem. Also see Section 6.1, Problems with Connection to the Generator. No connection detected to SMARTAB LATE RF Generator Check the following: the cable is free of cuts or kinks, the cable is properly connected and the SmartAblate RF Generator is on The remote control software may be incompatible. Remote control SW Ver 1.2
------------------------------	---	--

Громкость, яркость и проверка работы ножной педали/Volume, Brightness, and Foot Pedal Test

Быстрые шаги/Quick Steps	Чтобы открыть экран System Control (Управление системой), нажмите Управление системой  на панели навигации (см. рисунок в разделе 5.3 «Назначение основного устройства»). Volume (Громкость) Чтобы изменить громкость звукового выхода, нажмите индикатор звука и поверните Рукоятку ввода данных . Brightness (Яркость)	Press System Control  on the Navigation Bar to open the System Control screen (see the image in Section 5.3, Assigning the System Master). Volume Press the volume bar, then turn the Data Entry Knob  to change the volume of the audio output. Brightness
---------------------------------	--	--

	• Чтобы яркость экрана определялась системой, выберите Automatic (Автоматически). • Чтобы регулировать яркость вручную, выберите Manual (Вручную), нажмите индикатор яркости и поверните Рукоятку ввода данных . Foot Pedal Rem. (Ножная педаль пульт дистанционного управления) • Чтобы проверить работу подключенной к пульту дистанционного управления ножной педали, нажмите ее. Во время проверки работы ножной педали подается звуковой сигнал, а изображение изменяется на изображение нажатой ножной педали. Во время проверки работы ножной педали РЧ энергия не подается (хотя отображается экран System Control (Управление системой)).	• Select Automatic to have the system determine the screen brightness. • Select Manual, then press the brightness bar and turn the Data Entry Knob  to adjust the screen brightness manually. Foot Pedal Rem. • Press the foot pedal connected to the remote control to verify that it is working. During the foot pedal test, a tone is emitted and the image changes to a pressed foot pedal. RF energy is not delivered during the foot pedal test (while the System Control screen is displayed).
Примечания/Notes	1. Если нажать на пульте дистанционного управления кнопку Управление Системой , то экран System Control (Управление системой) отобразится только на пульте, но не на генераторе. Изменения громкости и яркости относятся только к пульту дистанционного управления, а проверка работы ножной педали применима только к ножной педали, подключенной к пульту дистанционного управления. 2. Настройки громкости распространяются на РЧ сигнал, все сигналы тревоги и информационные сигналы. Убедитесь, что при выбранном значении громкости все сигналы слышны. Кроме того, можно выключить звук, чтобы не	1. When you press System Control  on the remote control, the System Control screen appears only on the remote control (not on the generator). The volume and brightness changes that you make affect only the remote control and the foot pedal test applies only to the foot pedal connected to the remote control. 2. The volume setting affects the RF tone and all alarm and informational tones. Make sure that you select the appropriate volume so that you can hear the tones, or turn off the volume if you do not want to hear these tones on the remote control.

	слышать сигналы на пульте дистанционного управления. 3. При обращении с пультом дистанционного управления и принадлежностями соблюдайте осторожность. Если пульт дистанционного управления назначен монитором, абляция автоматически останавливается, если нажать кнопку Стоп  или отпустить ножную педаль.	3. Take care when using the remote control and accessories. When the remote control is the system Monitor, ablation is automatically stopped when Stop  is pressed or the foot pedal is released.
--	---	--

Поиск устранений и неисправностей/Troubleshooting

Проблемы с подключением к генератору/Problems with Connection to the Generator

При наличии проблем с подключением пульта дистанционного управления SmartAblate к генератору SmartAblate отобразится экран System Control (Управление системой) с пояснительным сообщением (см. раздел 5.3 «Назначение основного устройства»).

If there is a problem with the connection between the SmartAblate Remote Control and the SmartAblate RF Generator, the System Control screen will appear with an explanatory message (see Section 5.3, Assigning the System Master).

Возможные причины проблем с подключением	Possible Reasons for Connection Problem	Действия	What To Do
Пульт дистанционного управления не подключен к генератору.	The remote control is not connected to the generator.	Подключите пульт дистанционного управления к генератору.	Connect the remote control to the generator.
Генератор обесточен.	The generator is powered off.	Подайте электропитание на генератор.	Turn on the power to the generator.
Проблемы связи генератора и пульта дистанционного управления.	There are communication problems between the generator and the	Замените кабель для обмена данными между генератором и пультом	Replace the communication cable between the generator and the

	remote control.	дистанционного управления.	remote control.
Кабель для обмена данными между генератором и пультом дистанционного управления поврежден.	The communication cable between the generator and the remote control is damaged.	Замените кабель для обмена данными между генератором и пультом дистанционного управления.	Replace the communication cable between the generator and the remote control.
Неустраняемая системная ошибка генератора.	The generator had a fatal system error.	Следуйте указаниям по поиску неустраняемых системных ошибок, приведенным в руководстве пользователя генератором SmartAblate .	Follow the instructions in the SmartAblate RF Generator User Manual for troubleshooting a fatal system error.
Версия программного обеспечения пульта дистанционного управления не совместима с версией программного обеспечения генератора.	The remote control has a software version that is not compatible with the generator's software version.	Обновите версию программного обеспечения пульта дистанционного управления. Обратитесь в службу поддержки клиентов.	The software version on the remote control needs to be updated. Contact Customer Support.

Другие неисправности/Other Troubleshooting

Проблема	Problem	Действия	What To Do
При запуске не отображается индикатор выполнения или логотип.	On startup, the progress dots do not appear or the logo screen does not disappear.	Нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Режим ожидания  , чтобы выключить пульт дистанционного управления. Снова нажмите кнопку Режим ожидания  , чтобы включить пульт дистанционного управления. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Press and hold Stand-by  for approximately 3 seconds to turn off the remote control. Then press Stand-by  again to turn the remote control on. If the problem persists, contact Customer Support.

При запуске после нажатия в ответ на отобразившееся сообщение Стоп  , экран, отображаемый на генераторе, не отображается.	On startup, after you press Stop  in response to the message that appears, the screen currently displayed on the generator does not appear.	Отключите ножную педаль и снова подключите ее. После этого нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку Режим ожидания  , чтобы выключить пульт дистанционного управления. Снова нажмите кнопку Режим ожидания  , чтобы включить пульт дистанционного управления. Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Unplug the foot pedal and plug it in again. Then press and hold Stand-by  for approximately 3 seconds to turn off the remote control. Then press Stand-by  again to turn the remote control on. If the problem persists, contact Customer Support.
При нажатии экранной кнопки	Nothing happens when you press a	См. раздел 6.3 «Калибровка	See Section 6.3, Calibrating the Touch
Пульт дистанционного управления не включается.	The remote control won't turn on.	Убедитесь, что электропитание соответствует требованиям, изложенным в разделе 7.1 «Технические параметры». Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.	Verify that the power supply meets the specifications in Section 7.1, Specifications. If the problem persists, contact Customer Support.
Параметры сигналов тревоги см. в руководстве пользователя генератором		For alarm specifications, refer to the SMARTABlate RF Generator User Manual.	

Калибровка сенсорного экрана/Calibrating the Touch Screen

Со временем кнопки на сенсорном экране могут слегка смещаться. Таким образом, вы будете нажимать на экран в местах, которые неточно соответствуют кнопкам. Если это произошло, выполните действия, указанные ниже.

Over time, the buttons on the touch screen may move a little and the location that you press on the screen may no longer be exactly where the button is. If this happens, follow the steps below.

Быстрые шаги/Quick Steps	• Нажмите кнопку рабочего процесса CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ). • Нажмите Параметры системы . • Нажмите Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана). • Нажимайте каждую отображаемую мишень (всего 6 мишеней). • Нажмите Стоп .	• Press the CONNECTIONS workflow button. • Press System Settings . • Press Calibrate Touch Screen. • Press each target after it appears (a total of 6 targets). • Press Stop .
Примечания/Notes	1. Калибровать экран пульта дистанционного управления можно только если он является основным устройством (см. раздел 5.3 «Назначение основного устройства»). 2. В любое время в процессе калибровки можно нажать Стоп , чтобы прервать процесс. 3. Если калибровка успешно завершена, отобразится Result: (Результат:) . Если калибровка окончилась неудачно, отобразится Result: (Результат:) . Если калибровка окончилась неудачно, повторяйте действия до успешного завершения калибровки. Если это не устранил проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. 4. При выполнении калибровки будьте внимательны: нажимать следует центр мишени. При сбое калибровки попробуйте нажимать центр мишени не пальцем, а стилусом.	1. You can only calibrate the remote control's screen when the remote control is the system Master (see Section 5.3, Assigning the System Master). 2. At any time during the calibration process, you can press Stop  to exit calibration. 3. If the calibration is successful, you will see Result: . If the calibration is unsuccessful, you will see Result: . If the calibration is unsuccessful, repeat the steps until a successful calibration is achieved. If the problem persists, contact Customer Support. 4. When you perform calibration, be careful to press directly on the center of the target. If the calibration fails, try touching the center of the target with the tip of a pen instead of your finger.

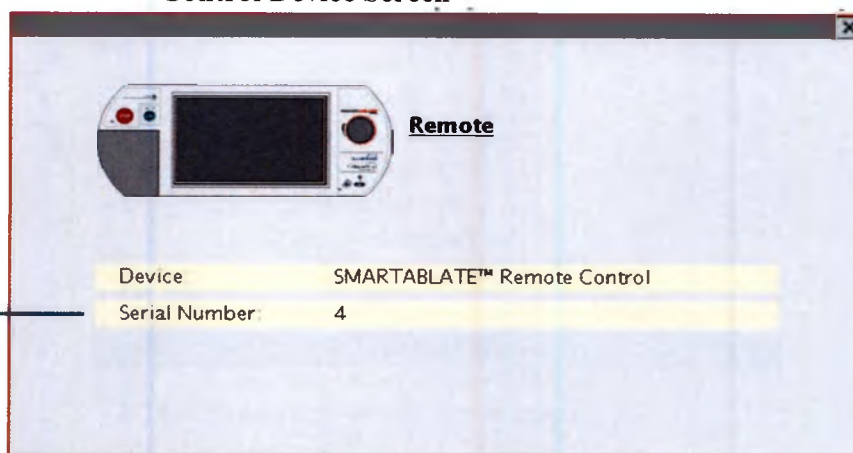
Определение серийного номера и версии программного обеспечения пульта дистанционного управления/Determining the Serial Number and Software Version of the Remote Control

Службе поддержки клиентов может потребоваться серийный номер и версия программного обеспечения пульта дистанционного управления.

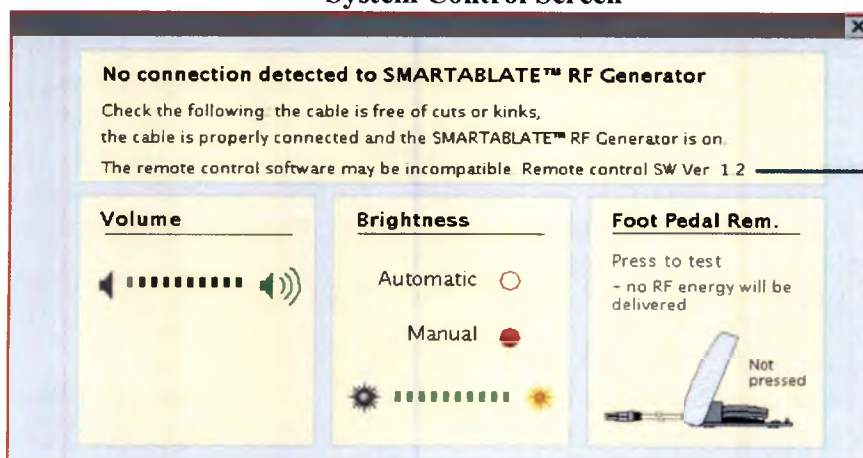
Customer Support may ask for the serial number and software version of the remote control.

Экран устройства Remote Control (Пульт дистанционного управления) /Remote Control Device Screen

Serial Number
(Серийный номер)



Экран System Control (Управление системой) / System Control Screen



SW Ver = версия программного обеспечения

Быстрые шаги/Quick Steps	Серийный номер • Нажмите кнопку рабочего процесса CONNECTIONS (ПОДКЛЮЧЕНИЯ) на генераторе или пульте дистанционного управления. • Нажмите изображение пульта дистанционного управления. • На экране устройства Remote Control (Пульт дистанционного управления) отобразится серийный номер. Версия программного обеспечения • Отключите пульт дистанционного управления от генератора. • На экране пульта дистанционного управления System Control (Управление системой) отобразится версия программного обеспечения.	Serial Number • Press the CONNECTIONS workflow button on the generator or remote control. • Press the image of the remote control. • The Remote Control device screen will display the serial number. Software Version • Disconnect the remote control from the generator. • The System Control screen on the remote control will display the software version.
Примечания/Notes	1. При проверке серийного номера пульт дистанционного управления должен быть подключен к генератору, а генератор включен. В противном случае вместо серийного номера будет отображаться пунктирная линия. 2. При проверке версии программного обеспечения пульт дистанционного управления должен быть отключен от генератора. В противном случае на экране System Control (Управление системой) вместо сообщения с версией программного обеспечения будет отображаться слово «MONITOR» (МОНИТОР) или «MASTER» (ОСНОВНОЕ УСТРОЙСТВО). 3. Если пульт дистанционного управления выключен и не подключен к генератору, то запуск пульта дистанционного управления может быть выполнен в соответствии с описанием, приведенным в разделе 5.1 «Запуск	1. When you look for the serial number, the remote control must be connected to the generator and the generator must be on. Otherwise, dashes will be displayed instead of the serial number. 2. When you look for the software version, the remote control must be disconnected from the generator. Otherwise, the System Control screen will display the word “MONITOR” or “MASTER” instead of the message that contains the software version. 3. If the remote control is off and it is not connected to the generator, you can start up the remote control as described in Section 5.1, Remote Control Startup. The System Control screen will display the software version.

	пульта дистанционного управления». На экране System Control (Управление системой) отобразится версия программного обеспечения.	
--	--	--

Технические характеристики/Technical Data

Model Software/ Модель ПО	M4900110
SW Version No./Версия ПО	1.7
Date/Дата	21.01.2016
Safety Class/класс безопасности	C

Обзор программного обеспечения /Software Overview (Краткое описание и расположение Brief Description and LoC)

Component/ Компонент	Functional Level/ Функциональный уровень	Software system/ Система программного обеспечения	Function/ Функция	LOC/ Расположение
Remote Control/ Пульт дистанционного управления	User Display/ Дисплей пользователя	15. UI3	Displays UI information/ Отображает данные интерфейса пользователя (UI)	Minor/ Неосновной
		16. Win CE	Operating system for UI3/ Операционная система для интерфейса пользователя (UI3)	SOUP
	User Interface and display control/ Интерфейс пользователя и управление дисплеем	17. UI1	Main control of the user interface/ Основное управление интерфейсом пользователя	Moderate/ Общедоступный
		18. UI2	Safety system for the user interface/	Major (safety)/ Основной (безопасность)

			Система безопасности интерфейса пользователя	
	Remote control/ Пульт дистанционного управления	19. RCIO	Interface driver for remote/generator Connection/ Драйвер интерфейса для удаленного подключения/подключения генератора	Minor/ Неосновной

Технические параметры / Technical Characteristics

Электрическая сеть /Mains

Напряжение	100 – 240 В	Voltage	100 – 240 V
Частота	50/60 Гц	Frequency	50/60 Hz
Энергопотребление	40 ВА	Power consumption	40 VA

Классификационные сведения/classifications

Класс I в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1	Class I as defined in IEC/EN 60601-1
Класс IIb в соответствии с требованиями директивы MDD 93/42/EEC	Class IIb as defined in MDD 93/42/EEC
Класс 3 по классификации FDA	Class 3, FDA

Прочее/other

Масса - 4,5 кг (± 5 %)	Weight 4.5 kg (± 5 %)
Размеры - 395 x 220 x 170 мм (± 5 %) (ш x в x г)	Dimensions 395 x 220 x 170 mm (± 5 %) (w x h x d)
Рейтинг IP - IP21	IP rating IP21

Условия транспортировки и хранения /Transportation and Storage Conditions

Температура окружающей среды /Ambient temperature	-30° - +65°C
Относительная влажность /Relative humidity	10 – 90 % (без образования конденсата) 10 – 90 % (non-condensing)

Атмосферное давление /Atmospheric pressure	500 – 1060 мбар/ 500 to 1060 mbar
--	--------------------------------------

Условия эксплуатации/Operating Conditions

Температура окружающей среды /Ambient temperature	10° - 40°C
Относительная влажность /Relative humidity	10 – 85 % (без образования конденсата) 10 – 85 % (non-condensing)
Атмосферное давление /Atmospheric pressure	700 – 1060 мбар/ 700 to 1060 mbar

Проверка соблюдения правил техники безопасности/Safety Inspections

Чтобы гарантировать безопасность пульта дистанционного управления SmartAblate , проверяйте его перед каждым использованием. В процессе проверки должно быть подтверждено перечисленное ниже.

- Убедитесь, что все доступные визуальные и звуковые индикаторы пульта дистанционного управления работоспособны (см. раздел 5.1 «Запуск пульта дистанционного управления»).
- Убедитесь в отсутствии люфта **Рукоятки ввода данных**  и в том, что все значения на экране изменяются при ее вращении в соответствии с ожиданиями.
- Убедитесь, что ножная педаль не повреждена и функционирует должным образом (см. раздел 5.4 «Громкость, яркость и проверка работы ножной педали»).
- Если используются принадлежности, подключаемые к пульту дистанционного управления, то убедитесь в исправности подключений к этим системам. Кроме того, раз в год должно быть подтверждено перечисленное ниже.
- Заводская этикетка устройства в наличии, приведенная на ней информация доступна для чтения.

To ensure the safety of the SmartAblate Remote Control, inspect the remote control before each use. Perform the following verifications.

- Verify that all of the visual and audible indicators available on the remote control are functional (see Section 5.1, Remote Control Startup).
- Verify that the **Data Entry Knob**  is not loose and that the values on the screen change as expected when the knob is turned.
- Verify that the foot pedal is not damaged and that it functions correctly (see Section 5.4, Volume, Brightness, and Foot Pedal Test).
- If using accessories that connect to the remote control, verify that the connections to those systems are functional. Once a year, perform the verifications listed above as well as those below.
- The device label is present and readable.

- Гнезда подключения кабелей не повреждены и не расшатаны.
- Дополнительные кабели (в особенности кабель питания) не повреждены.
- Пульт дистанционного управления может использоваться в качестве основного устройства. (Назначьте пульт дистанционного управления основным устройством и выполните абляцию, используя диагностический блок STOCKERT для генератора SmartAblate .)
- The cable connection receptacles are not damaged and are not loose.
- The accessory cables (especially the mains cable) are not damaged.
- The remote control can function as the system Master. (Make the remote control the system Master and then perform ablation using a STOCKERT test box for the SmartAblate RF Generator.)

Поскольку пульт дистанционного управления является медицинским устройством, в некоторых странах требуется проверка его электробезопасности. Если национальное законодательство требует выполнения проверки безопасности, ее должен проводить инженер, сертифицированный в соответствии с национальным законодательством.



Важная информация

Чтобы гарантировать безопасность пульта дистанционного управления SmartAblate , ремонт может выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Проверка соблюдения правил техники безопасности должна выполняться не реже раза в год и после каждого ремонта. Проверка должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, регламентируемых им актов и стандарта IEC/EN 62353.



Important Notice

To ensure the safety of the SmartAblate Remote Control, repairs may be performed only by the manufacturer, a service engineer certified by the manufacturer, or a service center certified by the manufacturer. The safety inspections must be performed at least once a year, and after every repair, according to IEC/EN 60601-1 and its sub-standards and IEC/EN 62353.

Эксплуатационное обслуживание / Maintenance

Выполняйте проверку соблюдения правил техники безопасности (см. раздел 7.4 «Проверка соблюдения правил техники безопасности»).

Perform the safety inspections specified in Section 7.4, Safety Inspections.

Регулярно чистите и дезинфицируйте пульт дистанционного управления SmartAblate в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 3.5 «Чистка и дезинфицирование пульта дистанционного управления».

Регулярно чистите принадлежности в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями по эксплуатации.

Не реже раза в год проверяйте соответствие установки пульта дистанционного управления SmartAblate и его принадлежностей указаниям, приведенным в разделе 3.4 «Настройка».

Не реже раза в год выполняйте калибровку сенсорного экрана в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 6.3 «Калибровка сенсорного экрана».

В любое время при обнаружении любой проблемы сообщайте о ней в службу поддержки клиентов и отправляйте пульт дистанционного управления или вышедшую из строя принадлежность в ремонт.

По желанию заключается соглашение об обслуживании. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Regularly clean and disinfect the SmartAblate Remote Control per Section 3.5, Cleaning and Disinfecting the Remote Control.

Regularly clean the accessories per the instructions for use provided with the accessories.

At least once a year, verify that the SmartAblate Remote Control and its accessories are installed per Section 3.4, Setup.

At least once a year perform the touch screen calibration per 6.3, Calibrating the Touch Screen.

At any time, if any problems are found, report them to Customer Support and send the remote control or broken accessory for repair.

If desired, a service contract can be arranged. Contact Customer Support.

Ремонт/Repairs

В пульте дистанционного управления SmartAblate отсутствуют компоненты, которые могут быть отремонтированы пользователем. Ремонт пульта дистанционного управления и принадлежностей и внесение в них каких-либо изменений могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисными центрами, сертифицированными производителем.

There are no parts in the SmartAblate Remote Control that may be serviced by the user. Repairs or any changes to the remote control and the accessories must be performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or service centers certified by the manufacturer.

Соответствие стандартам/Conformance to Standards

Пульт дистанционного управления SmartAblate соответствует требованиям стандартов, перечисленных ниже.

The SmartAblate Remote Control meets the requirements of the following standards.

Стандарт/Standard	Название/Title	
ANSI / AAMI HF-18	Электрохирургические	Electrosurgical devices
CAN/CSA C22.2 No. 601.1, B-90	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
CMDR	Положение об эксплуатации медицинских устройств в Канаде	Canadian Medical Devices Regulations
DIN EN 980	Символы для использования на ярлыках медицинских устройств	Symbols for use in the labeling of medical devices
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств	Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение управления риском к медицинским устройствам	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EU Dir. 2002/96/EC	Директива ЕС 2002/96/EC от 27 января 2003 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)	EU Directive 2002/96/EC of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
IEC 60812	Методы анализа для определения надежности системы. Процедура анализа характера и последствий отказов (FMEA)	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)
IEC/EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC/EN 60601-1-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования к безопасности медицинских систем	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

IEC/EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость: требования и тесты	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests
IEC/EN 60601-1-4	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
IEC/EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC/EN 60601-1-8	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и указания, относящиеся к системам подачи сигналов тревоги медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC/EN 60601-1-9	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования, предъявляемые к экологически безопасной конструкции	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC/EN 60601-2-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-2. Частные требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC/EN 62304	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software - Software life cycle processes
IEC/EN 62353	Медицинское электрическое оборудование. Периодические испытания и испытания после ремонта медицинского электрического оборудования	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
IEC/EN 62366	Медицинские устройства. Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
MDD 93/42/EEC / MPG (Medical Products Law)	Директива по медицинским устройствам (MDD): Директива ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по медицинским устройствам	Medical Device Directive (MDD) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
UL 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

Сведения об ЭМС и технические данные/EMC Information and Technical Description

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не указаны в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, одобренных производителем пульта дистанционного управления SmartAblate в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к росту уровня излучений или к ослаблению

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables approved by the manufacturer of the SmartAblate Remote Control as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the SmartAblate Remote Control.

защиты пульта дистанционного управления SmartAblate .

Электромагнитные излучения

Пульт дистанционного управления SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже.

Покупатель или пользователь пульта дистанционного управления SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.

Electromagnetic Emissions

The SmartAblate Remote Control is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate Remote Control should ensure that it is used in such an environment.

Тест излучений/Emissions Test	Соответствие/ Compliance	Электромагнитное окружение. Рекомендации/ Electromagnetic Environment - Guidance	
РЧ излучения/RF emissions CISPR 11	Группа/Group I	Пульт дистанционного управления SmartAblate использует РЧ энергию только для служебных функций. Следовательно, уровень РЧ излучения устройства очень низкий. Его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.	The SMARTABLA TE Remote Control uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
РЧ излучения/RF emissions CISPR 11	Класс/Class A	Пульт дистанционного управления SmartAblate может использоваться во всех помещениях за исключением жилых и в помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей	The SmartAblate Remote Control is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Эмиссия гармонических составляющих/Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Класс/Class A		
Колебания напряжения и фликер/Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Соответствует/ Complies		

		электроэнергией жилые здания.	
--	--	----------------------------------	--

Защита от электромагнитных излучений/Electromagnetic Immunity

Пульт дистанционного управления SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь пульта дистанционного управления SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.

The SmartAblate Remote Control is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate Remote Control should ensure that it is used in such an environment.

Тест защиты от электромагнитных излучений /Immunity Test	Уровень теста/IEC 60601	Уровень соответствия/Compliance Level	Электромагнитное окружение. Рекомендации/ Electromagnetic Environment - Guidance	
Электростатический разряд/Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт/kV contact ± 8 кВ воздух/kV air	± 6 кВ контакт/kV contact ± 8 кВ воздух/kV air	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам / Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания/kV for power supply lines	± 2 кВ для линий электропитания/kV for power supply lines	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital.
Пиковое напряжение/ Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме/kV differential mode	± 1 кВ в дифференциальном режиме/kV differential mode	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital.

	± 2 кВ в синфазном режиме/kV common mode	± 2 кВ в синфазном режиме/kV common mode	или лечебных учреждений.	
Провалы напряжения, краткосрочны е нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электропитан ия /Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% провал/dip in UT) от/for 0.5 периода/cycle 40% UT (60% провал/dip in UT) от/for 5 периода/cycles 70% UT (30% провал/dip in UT) от/for 25 периода/cycles < 5% UT (> 95% провал/dip in UT) от/for 5 c/sec	< 5% UT (> 95% провал/dip in UT) от/for 0,5 c/sec 40% UT (60% провал/dip in UT) от/for 5 периода/ cycles 70 UT (30% провал/dip in UT) от/for 25 периода/ cycles < 5% UT (> 95% провал/dip in UT) от/for 5 c/sec	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь пультом дистанционного управления SmartAblate будет продолжать эксплуатацию устройства во время прерывания электроснабжения, рекомендуется питать пульт дистанционного управления SmartAblate от источника бесперебойного питания. Примите во внимание, что отключение питания на 5 секунд (установлено в ходе испытаний) ведет к прекращению работы устройства, для повторного запуска которого требуется вмешательство пользователя. В ходе других испытаний перерывы в работе отсутствовали.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital. If the user of the SmartAblate RF Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SmartAblate RF Generator be powered from an uninterruptible power supply. Note that a 5 second removal of power, as tested, results in the device shutting down and requires user intervention to restart. There was no interruption of operation for other tests.

Магнитное поле частоты питающей сети /Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле частоты питающей сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Примечание. UT – напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала. Пульт дистанционного управления SmartAblate испытывался при 100 и 230 В переменного тока.			Note: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level. The SmartAblate Remote Control was tested at 100 and 230 VAC.	

Защита от электромагнитных излучений/Electromagnetic Immunity

Пульт дистанционного управления SmartAblate предназначен для использования в электро- магнитном окружении, описанном ниже. Покупатель или пользователь пульта дистанционного управления SmartAblate должен обеспечить его использование в таком окружении.

The SmartAblate Remote Control is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SmartAblate Remote Control should ensure that it is used in such an environment.

Тест защиты от электромагнитных излучений/ Immunity Test	Уровень теста/IEC 60601	Уровень соответствия/Compliance Level	Электромагнитное окружение. Рекомендации/Electromagnetic Environment - Guidance	
Кондуктивная РЧ энергия/Conducted RF IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц /3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 В/В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части пульта дистанционного управления SmartAblate , включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SmartAblate RF Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

			частоте передатчика.	
Излучаемая РЧ энергия/Radiated RF IEC 61000-4-3	3 В/м(V/m) 80 МГц/MHz to 2.5 ГГц/GHz	3 В/м(V/m)	Рекомендованное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность ЭМП от стационарных РЧ передатчиков, определенная электромагнитным исследованием на месте, не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом 	Recommended separation distance: $d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 kHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 kHz to 2,5 MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц рассматривается диапазон больших частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля		Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is		

зависит от поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.	affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
а) Напряженность полей от стационарных РЧ передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции АМ и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Чтобы оценить характеристики электромагнитного окружения при воздействии стационарных РЧ передатчиков, требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования пульта дистанционного управления SmartAblate превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность пульта дистанционного управления SmartAblate . Если функционирование нарушено, то, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или место установки пульта дистанционного управления SmartAblate . б) В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.	а) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SmartAblate RF Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SmartAblate RF Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SmartAblate RF Generator. б) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и пультом дистанционного управления SmartAblate

Пульт дистанционного управления SmartAblate предназначен для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Покупатель или пользователь пульта дистанционного управления SmartAblate может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the SmartAblate Remote Control

The SmartAblate Remote Control is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the SmartAblate Remote Control can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SmartAblate Remote Control as

радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и пультом дистанционного управления SmartAblate , как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)/Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) / Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 кГц/kHz to 80 МГц/MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц/MHz to 800 МГц/MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц/MHz to 2.5 ГГц/GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Если максимальная номинальная мощность передатчика не указана выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно приблизительно рассчитать по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика. Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для диапазона более высоких частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения зданиями, предметами и людьми.		For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.	

Сведения об ЭМС и технические данные /EMC Information and Technical Description

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование должно устанавливаться и использоваться в соответствии с

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this user manual.

информацией об ЭМС, изложенной в данном руководстве.

Портативные и мобильные коммуникационные устройства могут воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

⚠ Предупреждение. Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей, которые не указаны в данном руководстве, за исключением датчиков и кабелей, одобренных производителем пульта дистанционного управления SmartAblate в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к росту уровня ИЗЛУЧЕНИЙ или к ослаблению ЗАЩИТЫ пульта дистанционного управления SmartAblate .

⚠ Предупреждение. Не следует использовать пульт дистанционного управления в непосредственной близости от устройств, электромагнитная совместимость (ЭМС) которых с пультом не установлена. Если использование устройства в таких условиях обязательно, регулярно контролируйте пульт дистанционного управления , чтобы обеспечить его надлежащее функционирование.

⚠ Предупреждение. Другие устройства могут вносить помехи в работу пульта дистанционного управления SmartAblate , даже если их ИЗЛУЧЕНИЕ соответствует требованиям CISPR.

Используйте пульт дистанционного управления SmartAblate только с кабелями, поставляемыми или рекомендованными производителем.

Иллюстрации типичной конфигурации и кабелей, требуемых для эксплуатации с должным уровнем качества, см. в разделе 4.1 «Схема пульта дистанционного управления с принадлежностями».

Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

⚠ Warning: The use of ACCESSORIES, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables approved by the manufacturer of the SmartAblate Remote Control as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the SmartAblate Remote Control.

⚠ Warning: Do not operate the remote control in the immediate vicinity of devices that are not approved for electromagnetic compatibility (EMC) with the remote control. If such operation is unavoidable, regularly monitor the remote control to ensure proper functioning.

⚠ Warning: The SmartAblate Remote Control may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

The SmartAblate Remote Control may be operated only with cables provided by or recommended by the manufacturer.

See Section 4.1, Diagram of the Remote Control and Accessories for an illustration of the typical configuration and the cables required for undisturbed operation.

Символы/Symbols

Символ/Symbol	Описание/Description
1	Количество/Quantity
	Номер по каталогу/Catalog number
	Тревога/Alarm
	Настройка вращением. Поворотом по часовой стрелке значение увеличивается/Rotational adjustment. Clockwise rotation increases value.
	См. Руководство по эксплуатации/Follow operating instructions.
	См. Руководство по эксплуатации/Follow operating instructions.
	Пределы температуры (условия хранения и перевозки)/Temperature limits (storage and shipping conditions)
	Пределы влажности (условия хранения и перевозки)/Humidity limitation (storage and shipping conditions)
	Пределы атмосферного давления (условия хранения и перевозки)/Atmospheric pressure limitation (storage and shipping conditions)
	Хранить в сухом месте/Keep dry
	Предостережение/Caution
	Радиочастотное излучение/Radiofrequency
	Переменный ток/Alternating current
IOIOI	Порт последовательных данных/Serial data port

	Порт USB/USB port	
	Гнездо генератора/Remote control receptacle	
	Гнездо ножной педали/Foot pedal receptacle	
	Производитель/Manufacturer	
	Дата производства/Manufacturing date	
	Серийный номер/Serial number	
	Номер партии/Lot number	
	Версия Hасоса SmartAblate для Китая/ Chinese version of SmartAblate Irrigation Pump	
	Версия Hасоса SmartAblate для Японии/ Japanese version of SmartAblate Irrigation Pump	
	Версия Hасоса SmartAblate для США/ United States version of SmartAblate Irrigation Pump	
	Версия Hасоса SmartAblate для всех стран (кроме США, Китая и Японии)/ Worldwide version SmartAblate Irrigation Pump (except the US, Japan and China)	
	Медицина. Медицинское оборудование общего назначения классифицируется в отношении поражения электрическим током, возгорания и опасности механического удара только в соответствии с требованиями стандартов UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008) 40GF	Medical – applied current/energy equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / IEC 60601-2-2 (2006) / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008)/ IEC 60601-2-2 (2009) 40GF

	Маркировка CE /CE marking
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования/ Separate collection for electrical and electronic equipment
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью/Fragile, handle with care
IP21	Устройство защищено от твердых инородных объектов диаметром не менее 12,5 мм и от вертикально падающих капель воды/The device is protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and is protected against vertically falling water drops.
Made in Germany	Свидетельство о происхождении в Германии/Certificate of origin in Germany
	Номер модификации оборудования/Hardware revision number
	Гнездо динамика/Speaker receptacle

Упаковка / Packaging

Изделие помещают в картонную коробку, снабженную пенопластовыми вставками. Для дополнительной защиты изделия могут обматываться защитной полиэтиленовой пленкой. Транспортные коробки заклеиваются клейкой лентой.

Упаковка кабелей.

Кабели помещают в индивидуальные полиэтиленовые пакеты и помещают в картонную коробку, заклеенную клейкой лентой.

Транспортная упаковка выполняется с нанесением следующих манипуляционных обозначений: «Беречь от влаги», «Не допускать попадания солнечного света», «Ограничение температуры».

Products included into the system are put into a carton box with foam inserts. For additional protection, the devices may be wrapped by protective polyethylene film. Transportation boxes are sealed with adhesive tape.

Cable packaging

Cables are packed into individual polyethylene bags and carton pack sealed with adhesive tape.

Transportation packaging should include the specification of the following handling indications: Keep dry. Keep away from sunlight, Temperature limitation

Гарантия/Warranty

Повреждение при перевозке/Transit Damage

Немедленно после получения пульт дистанционного управления SmartAblate и принадлежности должны быть проверены на наличие повреждений, которые могли быть получены при перевозке. Если пульт дистанционного управления или принадлежности повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов. Рекламации могут быть удостоверены только при незамедлительном извещении продавца или транспортной компании. Для удобства клиентов к пульту дистанционного управления прилагается «Error Report» (Отчет об ошибке). Эту форму можно использовать для внесения в нее любых повреждений.

The SmartAblate Remote Control and accessories must be examined for transit damage immediately after receipt. If the remote control and accessories are damaged, notify Customer Support. Damage claims can be validated only if the seller or the shipping agent is informed immediately. For your convenience, an “Error Report” form is shipped with the remote control; you can use this form to record any damage.

Гарантия/Warranty

Гарантируется, что пульт дистанционного управления SmartAblate будет соответствовать техническим характеристикам продукта в течение года со дня доставки или в течение времени, указанного в договоре купли-продажи. Настоящая гарантия не распространяется на естественный износ, повреждения, полученные при ненадлежащем обращении, принадлежности, соединительные кабели и одноразовые компоненты. Ремонт и любые изменения могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта, а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в данном руководстве пользователя. В случае оказания гарантийных услуг гарантия не продлевается и не обновляется.

The warranty for the SmartAblate Remote Control warrants that the remote control will conform to its product specifications for a period of one year from the date of shipment or for the period of time defined in the purchase contract. The warranty does not cover normal wear and tear, damage due to improper handling, accessories, connection cables, and disposable parts. Repairs or any changes may be performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or a service center authorized by the manufacturer. The warranty is voided if improper modifications or repairs are performed or if the device is not maintained according to the instructions in this user manual. The warranty is not extended or renewed by services performed under warranty.

Ответственность за качество изделия/Product Liability

Компания STOCKERT GmbH несет ответственность за качество продукта при соблюдении условий, перечисленных ниже.

- Пульт дистанционного управления эксплуатировался только с использованием оригинальных принадлежностей, поставленных или рекомендованных производителем (см. раздел 4 «Принадлежности»).

- Ремонт пульта дистанционного управления и принадлежностей и внесение в них каких-либо изменений выполнялись только производителем, инженером-наладчиком, уполномоченным производителем, или сервисным центром, уполномоченным производителем.

Product liability is assumed by STOCKERT GmbH under the following conditions:

- The remote control has been operated only with the original accessories provided by or recommended by the manufacturer (see Chapter 4, Accessories).
- Repairs to the remote control and to the accessories have been performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or by a service center authorized by the manufacturer.

Срок службы / Service life

Срок службы изделия составляет 10 лет.

Service life 10 years

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

This medical device according to the User manual's requirements is in use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.

Производитель/Manufacturer

Штокерт ГмбХ. / Stockert GmbH
Böttinger Straße 72, 79111 Freiburg im
Breisgau, Germany (Германия)

Stockert GmbH
Böttinger Straße 72, 79111 Freiburg im
Breisgau, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation

Общество с ограниченной
ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»)
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, к.
2
Телефон: 8 (495) 580 77 77,
Факс: 8 (495) 580 78 78

Limited Liability Company Johnson &
Johnson (ООО Johnson & Johnson)
Ul. Krylatskaya 17, c.2, Moscow 121614
Tel: 8 (495) 580 77 77,
Fax: 8 (495) 580 78 78

Наименование медицинского изделия/Name of Medical Device

Педаль ножная SmartAblate Педаль ножная SmartAblate является частью Системы SmartAblate для сердечной абляции. Помимо Педали ножной SmartAblate в состав указанной системы входят: - Генератор радиочастотный SmartAblate; - Пульт дистанционного управления SmartAblate; - Насос ирригационный SmartAblate; - Кабели SmartAblate.	SmartAblate Foot Pedal SmartAblate Foot Pedal is a part of cardiac ablation SmartAblate System. Along with the SmartAblate Foot Pedal the system also includes: - SmartAblate radiofrequency generator - SmartAblate Remote Control - SmartAblate Irrigation Pump and - SmartAblate cables.
--	---

ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящем руководстве под "Генератором" подразумевается "Генератор радиочастотный SmartAblate", под "Насосом" - "Насос ирригационный SmartAblate", под "Пультом" - "Пульт дистанционного управления SmartAblate", под "Ножной педалью" и "Педалью" - "Педаль ножная SmartAblate ", под «Системой» - «Система SmartAblate для сердечной абляции»	NOTE: For the purposes of this Manual the “generator” means SmartAblate Radiofrequency Generator, the “pump” means SmartAblate Irrigation Pump, the “remote control” means SmartAblate Remote Control, the “foot pedal” means SmartAblate Foot Pedal. The “System” means “ System SmartAblate ”
--	--

Производитель/Manufacturer

Штокерт Гмбх. / Stockert GmbH Bötzingen Straße 72, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany (Германия)	Stockert GmbH Bötzingen Straße 72, 79111 Freiburg im Breisgau, Germany
---	--

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ /Manufacturer's Authorized Representative in the Russian Federation

Общество с ограниченной
ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»)
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77,
Факс: 8 (495) 580 78 78

Limited Liability Company Johnson &
Johnson (ООО Johnson & Johnson)
Ul. Krylatskaya 17, c.2, Moscow 121614
Tel: 8 (495) 580 77 77,
Fax: 8 (495) 580 78 78

Назначение МИ/Purpose of the Medical Device

Педаль ножная SmartAblate предназначена
для запуска и прекращения работы
системы SMARTABLATE.
Педаль ножную SmartAblate можно
подключить к радиочастотному генератору
SMARTABLATE, орошающему
насосу SMARTABLATE или пульту
дистанционного управления
SMARTABLATE.

SmartAblate Foot Pedal has been designed to
initiate or discontinue operation of the
SMARTABLATE System. The SmartAblate
Foot Pedal can be connected to the
SMARTABLATE RF Generator,
SMARTABLATE Irrigation Pump, or
SMARTABLATE Remote Control.

Показания/Indications

Данное медицинское изделие в составе
Системы SmartAblate показано для
использования в стандартных процедурах
интракардиальной РЧ абляции
с совместимыми терапевтическими
катетерами.

This medical device is composed
SmartAblate System is indicated for use with
compatible therapeutic catheters in
conventional intracardiac radiofrequency
ablation procedures.

Противопоказания/Contraindications

Система SmartAblate поставляет только
радиочастотную энергию с орошением или
без орошения по требованию врача. Таким
образом, противопоказания и побочные
эффекты могут быть связаны с
использованием катетера и не правильным
использованием самой системы.
Противопоказания для применимых к

SmartAblate System supplies only RF energy
with or without irrigation flow by request of
physician. Therefore, contraindications and
adverse effects are related to the catheter and
proper use of the system. Contraindications
for catheters which can be used with the
Smartablate System are in the instructions

системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.	and technical documentation developed for each type of catheter separately.
---	---

Побочные действия/Adverse Effects

Система SmartAblate поставляет только радиочастотную энергию с орошением или без орошения по требованию врача. Таким образом, противопоказания и побочные эффекты могут быть связаны только с использованием катетера не правильным использованием самой системы. Побочные действия для применимых к системе катетеров находятся в инструкциях и технической документации разработанных для каждого вида катетеров отдельно.	SmartAblate System supplies only RF energy with or without irrigation flow by request of physician. Therefore, contraindications and adverse effects are related to the catheter and proper use of the system. Adverse effects for catheters which can be used with the Smartablate System are in the instructions and technical documentation developed for each type of catheter separately.
--	--

Условия применения /Conditions of Use

Изделие может использоваться только в клинических условиях и медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт выполнения электрофизиологических процедур.	The device may be used only in inpatient clinical conditions by medical personnel trained and experienced in electrophysiological procedures.
--	---

Описание медицинского изделия /Description of the Medical Device

Педаль ножная SmartAblate (далее по тексту «Педаль SmartAblate») является частью Системы SmartAblate для сердечной абляции (далее по тексту «Система SmartAblate»). Помимо Педали SmartAblate в состав указанной системы входят: Генератор радиочастотный SmartAblate, Насос ирригационный SmartAblate, Пульт дистанционного управления SmartAblate, а также кабели SmartAblate. Педаль SmartAblate предназначена для запуска и прекращения работы системы SmartAblate для сердечной абляции. Педаль SmartAblate можно подключить к Генератору радиочастотному SmartAblate,	The SmartAblate Foot Pedal (hereinafter – SmartAblate pedal) is a part of SmartAblate system for cardiac ablation (hereinafter – SmartAblate System). In addition to the SmartAblate pedal the system includes: SmartAblate Radiofrequency Generator, SmartAblate Irrigation Pump, SmartAblate Remote Control and SmartAblate cables. The SmartAblate pedal is designed to trigger and shutdown the operation of SmartAblate cardiac ablation system. SmartAblate pedal may be connected to SmartAblate Radiofrequency
--	---

Насосу ирригационному SmartAblate или пульту дистанционного управления SmartAblate.	Generator, SmartAblate Irrigation Pump or SmartAblate Remote Control.
---	---

Подключение и инструкции по применению /Instructions for Connection and Use

Инструкции по подключению педали SmartAblate см. в руководствах по эксплуатации устройств системы SmartAblate. Особое внимание следует обратить на цветовые обозначения разъемов.	See the instructions for connection of SmartAblate pedal in the SmartAblate System Manual. Pay special attention to the color indication of receptacles.
---	--

Техническое обслуживание /Maintenance

Перед каждым использованием проверяйте педаль SmartAblate на предмет правильной работы и отсутствия повреждений и загрязнений. Выполняйте проверки согласно руководствам по эксплуатации устройств системы SmartAblate.	Check SmartAblate pedal for its proper functioning, damage and contamination before each use. Perform the check s in accordance with the SmartAblate System Manual.
---	---

Очистка и дезинфекция /Cleaning and Disinfection

Для очистки педали SmartAblate протирайте ее (без усилия) тканью, смоченной водой или мыльной водой. Для дезинфекции используйте средства Lysoform, Kodan, Meliseptol или имеющиеся в продаже дезинфектанты, не содержащие этилового спирта. Внимание! Не допускается использовать следующие вещества: ацетон, бензол, какие-либо кислоты (включая уксусную кислоту и лимонную кислоту), моющие средства, растворы нитроглицерина и другие органические растворители. Йод и дезинфектанты, содержащие красители, вызывают изменение цвета корпуса педали, и их не следует использовать.	Wipe SmartAblate pedal (no effort) by a cloth dampened in water or soaping water to clean it. Use Lysoform, Kodan, Meliseptol or other commercial disinfecting agents free of ethyl alcohol to disinfect the pedal. Attention! The following substances must not be used: acetone, benzene, acids of any kind (including acetic acid and citric acid), scouring agents, nitro dilutions and other organic solvents. Iodine or disinfectants containing dyes cause discoloration of the housing. They should not be used.
---	--

Педаль SmartAblate не подлежит стерилизации.	SmartAblate pedal should not be sterilized.
--	---

Предупреждения /Warnings

Немедленно прекратите использование педали SmartAblate в случае наличия любых признаков ее механического повреждения.	Immediately discontinue the use of SmartAblate pedal in case of any signs of its mechanical damage.
Не переносите педаль SmartAblate, держа ее за кабель.	Do not relocate SmartAblate pedal holding it by its cable.
Не наматывайте кабель плотно на педаль SmartAblate.	Do not coil the cable tight around the SmartAblate pedal
Лицо, осуществляющее ввод педали SmartAblate в эксплуатацию, несет ответственность за соответствие всей системы требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-1.	A person who commissions the SmartAblate pedal is responsible for the system’s compliance with IEC/EN 60601-1-1 standard.
Магнитопроводящие материалы не должны располагаться в непосредственной близости от ножной педали.	Do not place magnetic conducting materials in immediate vicinity to the foot pedal.

Утилизация /Disposal

Утилизированное ненадлежащим образом отработавшее электронное оборудование представляет опасность для окружающей среды и здоровья людей. Утилизацию педали SmartAblate необходимо осуществлять в соответствии с местными правилами. Для обеспечения надлежащей утилизации можно обратиться к местному представителю компании производителя.	Inadequately treated electrical and electronic waste poses environmental and health risks. Follow local regulations for disposal of SmartAblate foot pedal. To ensure proper disposal, there is also the option of contacting your regional representative office of the manufacturer.
---	--

Технические характеристики /Technical Characteristics

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ /MAINS

Напряжение	25 – 60 В	Voltage	25 -60 V
Потребляемый ток	1 А	Consumed current	1 A

КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ СВЕДЕНИЯ/CLASSIFICATIONS

Класс I в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1	Class I as defined in IEC/EN 60601-1
Класс IIb в соответствии с требованиями директивы MDD 93/42/EEC	Class IIb as defined in MDD 93/42/EEC
Класс защиты от проникновения посторонних веществ - IPX 8	Foreign particles penetration protection class – IPX 8

ПРОЧЕЕ/OTHER

Масса - 820 г (+/- 100 g) Размеры - 145 мм x 40 мм x 135 мм (+/- 5%) Кабель, длина: 3 м (+/- 10%)	Weight 820 g (+/- 100 g) Dimenstions 145 mm x 40 mm x 135 mm (+/- 5%) Cable, length 3 m (+/- 10%)
---	---

Условия транспортировки и хранения /Transportation and Storage Conditions

Температура окружающей среды: от -20°C до +70°C	Ambient temperature: From -20°C to +70°C
Относительная влажность: 10%–90% (без образования конденсата)	Relative humidity: 10% - 90% (non-condensing)
Атмосферное давление: 500–1060 мбар	Atmospheric pressure: 500-1060 mbar

Условия эксплуатации /Operating Conditions

Температура окружающей среды: от -10°C до +60°C	Ambient temperature: From -10°C to +60°C
Относительная влажность: 10%–90% (без образования конденсата)	Relative humidity: 10% - 90% (non-condensing)
Атмосферное давление: 500–1060 мбар	Atmospheric pressure: 500-1060 mbar

Упаковка / Packaging

Изделия, входящие в состав системы, помещают в картонную коробку, снабженную пенопластовыми вставками.	Products included into the system are put into a carton box with foam inserts. For additional protection, the devices may be
--	--

Для дополнительной защиты изделия могут обматываться защитной полиэтиленовой пленкой. Транспортные коробки заклеиваются клейкой лентой. Упаковка кабелей. Кабели помещают в индивидуальные полиэтиленовые пакеты и помещают в картонную коробку, заклеенную клейкой лентой. Транспортная упаковка выполняется с нанесением следующих манипуляционных обозначений: «Беречь от влаги», «Не допускать попадания солнечного света», «Ограничение температуры».	wrapped by protective polyethylene film. Transportation boxes are sealed with adhesive tape. Cable packaging Cables are packed into individual polyethylene bags and carton pack sealed with adhesive tape. Transportation packaging should include the specification of the following handling indications: Keep dry. Keep away from sunlight, Temperature limitation
--	--

Маркировка/Labeling

Символ/Symbol	Описание	Description
	Количество	Quantity
	Номер по каталогу	Catalog number
	См. руководство по эксплуатации	See operating instructions
	Пределы температуры	Temperature limits
	Предел влажности	Humidity limitation
	Предел атмосферного давления	Atmospheric pressure limitation
	Хранить в сухом месте	Keep dry

	Постоянный ток	Direct current
	Переменный ток	Alternating current
	Потребляемый ток	Consumed current
	Источник питания	Power source
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Manufacturing date
	Серийный номер	Serial number
	Маркировка CE	CE marking
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования	Separate collection for electrical and electronic equipment
	Устройство водонепроницаемо	Water-proof device
	Компонент, сертифицированный UL	UL-certified component
	Класс устройства: AP (предназначено для использования в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом)	AP class device (intended for use in presence of flammable anesthetic proof mixtures with air)

Срок службы / Service life

Срок службы изделия составляет 7 лет.	Service life 7 years
---------------------------------------	----------------------

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Environmental requirements in the application of the medical device

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	This medical device according to the User manual's requirements is in use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.
--	---

Гарантия/Warranty

Повреждение при перевозке/Transit Damage

Немедленно после получения педали SmartAblate, она должна быть проверена на наличие повреждений, которые могли быть получены при перевозке. Если педаль SmartAblate, повреждена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	SmartAblate Foot Pedal must be examined for transit damage immediately after receipt. If the SmartAblate pedal is damaged, notify Customer Support.
Рекламации могут быть удостоверены только при незамедлительном извещении продавца или транспортной компании.	Damage claims can be validated only if the seller or the shipping agent is informed immediately.

Гарантия/Warranty

Гарантируется, что педаль SmartAblate будет соответствовать техническим характеристикам продукта в течение 1 (одного) года со дня доставки или в течение времени, указанного в договоре купли-продажи. Настоящая гарантия не распространяется на естественный износ, повреждения, полученные при ненадлежащем обращении, принадлежности, соединительные кабели и одноразовые компоненты. Ремонт и любые изменения могут выполняться только производителем, инженером-наладчиком, сертифицированным производителем, или сервисным центром, сертифицированным производителем. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта.	This warranty warrants that the SmartAblate Foot Pedal will conform to its product specifications for a period of 1 (one) year from the date of shipment or for the period of time defined in the purchase contract. The warranty does not cover normal wear and tear, damage due to improper handling, accessories, connection cables, and disposable parts. Repairs or any changes may be performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or a service center authorized by the manufacturer. The warranty is voided if improper modifications or repairs are performed or if the device is not maintained according to the instructions in this user manual. The warranty is not extended or
---	--

а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в эксплуатационной документации. В случае оказания гарантийных услуг гарантия не продлевается и не обновляется.	renewed by services performed under warranty.
--	---

Ответственность за качество изделия /Product Liability

Компания STOCKERT GmbH несет ответственность за качество изделия при соблюдении условий, перечисленных ниже. • педаль SmartAblate эксплуатировалась только с использованием оригинальных принадлежностей, поставленных или рекомендованных производителем. • Ремонт педали SmartAblate и внесение каких-либо изменений выполнялись только производителем, инженером-наладчиком, уполномоченным производителем, или сервисным центром, уполномоченным производителем.	Product liability is assumed by STOCKERT GmbH under the following conditions: • SmartAblate pedal has been operated only with the original accessories provided by or recommended by the manufacturer. • Repairs to SmartAblate pedal have been performed only by the manufacturer, a service engineer authorized by the manufacturer, or by a service center authorized by the manufacturer.
--	---

Совместимость / Compatibility

С Системой SmartAblate совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений: РУ № ФСЗ 2012/12684 и РУ № РЗН 2015/3497: Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный навигационный. Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный навигационный. Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный навигационный.	The following medical devices are compatible with the SmartAblate System permitted in the territory of the Russian Federation in accordance with Registration Certificates PY № ФСЗ 2012/12684 and PY № РЗН 2015/3497:: NaviStar 4 mm Cath (B, 7F) NaviStar 4 mm Cath (C, 7F) NaviStar 4 mm Cath (D, 7F)
--	--

Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar 4 mm Cath (E, 7F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar 4 mm Cath (F, 7F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar 4 mm Cath (G, 7F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения NaviStar ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (B, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения NaviStar ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (C, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения NaviStar ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения NaviStar ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (F, 8F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar DS Cath (C, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar DS Cath (D, 7F, 8mm)

Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar DS Cath (F, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный навигационный.	NaviStar DS Cath (J, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer 4 mm Cath (D-D, 7F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer 4 mm Cath (D-F, 7F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer 4 mm Cath (F-F, 7F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer 4 mm Cath (F-J, 7F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения Celsius ThermoCool.	Celsius ThermoCool Cath (B, 7F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения Celsius ThermoCool.	Celsius ThermoCool Cath (D, 7F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения Celsius ThermoCool.	Celsius ThermoCool Cath (F, 7F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения Celsius ThermoCool.	Celsius ThermoCool Cath (J, 7F)

Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	Celsius DS Cath (B, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	Celsius DS Cath (D, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	Celsius DS Cath (F, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer DS Cath (D-D, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer DS Cath (D-F, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer DS Cath (F-F, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer DS Cath (F-J, 7F, 8mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер- электрод лечебный.	EZ Steer DS Cath (J-J, 7F, 8mm)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (D-D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (D-F, 8F)

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (F-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (F-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	NaviStar ThermoCool Cath (J-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	EZ Steer ThermoCool Cath (D-D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	EZ Steer ThermoCool Cath (D-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	EZ Steer ThermoCool Cath (F-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	EZ Steer ThermoCool Cath (F-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения EZSteer ThermoCool.	Non-Nav TCool EZ Steer J-J TC
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (B-B, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (B-D, 8F)

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (B-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (D-D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (D-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (D-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (F-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (F-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (J-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (B-B, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Bi-directional
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (B-D, 8F)

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (B-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (D-D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Bi-directional
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (D-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (D-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (F-F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Bi-directional
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (F-J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (J-J, 8F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный.	Celsius RMT Cath (7F, 4mm, 125cm)

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения Celsius RMT ThermoCool.	Celsius RMT ThermoCool Cath (8F, 130cm)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (B, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF Cath (J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (B, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (D, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (F, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SF.	ThermoCool SF NAV Cath (J, 8F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (D-D, 7.5F)

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (F-F, 7.5F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (J-J, 7.5F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (F-J, 7.5F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (D-F, 7.5F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (D, 7.5F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (F, 7.5F)
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца: вариант исполнения ThermoCool SmartTouch.	ThermoCool SmartTouch Cath (J, 7.5F)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный.	Celsius FLTR Catheter (7.5F, F, 8 mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный.	Celsius FLTR Catheter (7.5F, XR, 8 mm)
Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Катетер-электрод лечебный.	Celsius FLTR Catheter (7.5F, D-XR, 8 mm)

/Надпись от руки: для подачи в РФ/

[Печать: Торгово-промышленная палата
Южный Верхний Рейн]

[Печать: Торгово-промышленная палата
Южный Верхний Рейн]

[Печать: Торгово-промышленная палата
Южный Верхний Рейн]

Директор центра (нечитабельно)

Уве (нечитабельно)

(подписано)

27.07.2017

[Штамп: Мы подтверждаем предоставление
заявления. В отношении содержания документа
иное не установлено
Фрайбург-им-Брайсгау
27 июля 2017 г.

Торгово-промышленная палата
Южный Верхний Рейн
Управление в г. Фрайбург]

[Печать: Торгово-промышленная палата
Южный Верхний Рейн]

[Штамп: «Штокерт ГмбХ»
Бетцингер Штрассе 72
79111 Фрайбург-им-Брайсгау
Тел. 0761-2071 60
Факс 0761-2071620]

Уполномоченное лицо Юнглинг (подписано)

Последняя страница:

[Печать: Торгово-промышленная палата
Южный Верхний Рейн]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-31454.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 166 лист(а)(ов)*

Нотариус

