Implemented: 02/11/2016 Latest Released: YES

Генератор G11 (GEN11)

Руководство пользователя

Для работы с версией программного обеспечения 2016-1

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators



State: Released
NSR/SR: Saleable

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Эта страница должна быть пустой.

Русский

Содержание

Общие сведения **1**
Употребляемые стандартные условные обозначения 1

Глава 1 - Общая информация **1**
Показания 1
Противопоказания 1
Описание изделия 1
Форма поставки 1
Рисунки и терминология 2
Общие предупреждния 4
Общие предостереждния 5
Сервисное обслуживание клиентов 6

Глава 2 - Инструкция по применению - инструментов HARMONIC® **6**
Настройка 6
Функции экрана готовности 8
Порядок использования 9
Настройки 10
Предупреждение 12

Глава 3 - Инструкция по применению - инструментов ENSEAL® **12**
Настройка 12
Функции экрана готовности 14
Порядок использования 14
Настройки 15

Глава 4 - Диагностика неполадок и справочник по экранам **16**
Общая диагностика неполадок 16
Диагностика неполадок устройства HARMONIC 18
Диагностика неполадок устройства ENSEAL 22
Справочник по экранам 23

Глава 5 - Очистка, дезинфекция, профилактическое техническое обслуживание и ремонт **30**
Проверки электробезопасности 30
Инструкции по проведению очистки и дезинфекции 31
Техническое обслуживание и ремонт 33
Утилизация генератора G11 Ethicon Endo-Surgery (защита окружающей среды) 34

Глава 6 - Соответствие стандартам **34**

Приложение **34**
Характеристики системы 34
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 36
Символы 38

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

Эта страница должна быть пустой.

Русский

Общие сведения

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям. Данное руководство пользователя содержит важную информацию об эксплуатации генератора G11. Руководство пользователя следует хранить в месте, где оно будет доступно во время использования генератора, в особенности, для перевода надписей на дисплее. Храните распечатки или копии необходимых страниц руководства вблизи генератора.

Важное замечание: Данное руководство содержит инструкции по применению генератора G11. Данное руководство не содержит рекомендаций по хирургическим методам. Последнюю версию данного руководства вы можете найти на сайте: *www.e-ifu.com*.

HARMONIC® и ENSEAL® являются торговыми марками Ethicon Endo-Surgery.

Употребляемые стандартные условные обозначения

Употребление комментариев «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «Осторожно» и «Примечание»

Информация, касающаяся выполнения задачи безопасным и тщательным способом, подается в виде комментариев «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «Осторожно» или «Примечание». Эти комментарии встречаются в тексте документа.

Данные комментарии должны быть прочитаны до выполнения следующего шага в какой бы то ни было процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: комментарий «Предупреждение» указывает на рабочую процедуру или процедуру технического обслуживания, практику или состояние, которые, в отсутствие четкого соблюдения правил, могут привести к несчастному случаю или смерти.

Осторожно: Комментарий «Осторожно» указывает на рабочую процедуру или процедуру технического обслуживания, практику или состояние, которые, в отсутствие четкого соблюдения правил, могут привести к повреждению или разрушению оборудования.

Примечание: Комментарий «Примечание» указывает на процедуру в работе или техническом обслуживании, практику или состояние, необходимые для эффективного выполнения какой-либо задачи.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Глава 1 - Общая информация

Показания

Генератор G11 поставляет радиочастотную энергию для приведения в действие электрохирургических инструментов ENSEAL, используемых во время открытых или общих лапароскопических, а также гинекологических операций для рассечения и термокоагуляции сосудов, а также для рассечения, захвата и иссечения тканей. Кроме того, генератор вырабатывает мощность для приведения в действие ультразвуковых хирургических инструментов HARMONIC, предназначенных для надрезов мягких тканей, когда необходимы контроль кровотечения и минимальное термическое повреждение.

При использовании инструментов ENSEAL и HARMONIC с генератором G11 нет свидетельств того, что данные инструменты эффективны для процедур стерилизации или коагуляции маточных труб. Не использовать данные инструменты для этих видов хирургических вмешательств.

State: Released
NSR/SR: Saleable

Противопоказания

- Применение генератора G11 и прилагаемых инструментов противопоказано, если, по мнению лечащего врача, использование радиочастотной или ультразвуковой хирургической техники может нанести вред пациенту.
- Инструменты не предназначены для рассечения костей.

Описание изделия

Генератор G11 вырабатывает электроэнергию для хирургических инструментов HARMONIC и ENSEAL. В конструкции генератора используется интерфейс с сенсорным экраном и уникальный разъем порта для подключения инструмента HARMONIC или ENSEAL. Соединители (HGA11 для HARMONIC и EGA11 для ENSEAL) используются для того, чтобы генератор мог вырабатывать электроэнергию для обычных инструментов.

Форма поставки

Генератор G11 поставляется в частично готовом к использованию виде. При поставке в упаковке содержится генератор G11, сетевой кабель и руководство пользователя. Одноразовые аппараты Ethicon ENSEAL или инструменты HARMONIC не входят в комплект

поставки и должны приобретаться отдельно. Соединитель инструмента HARMONIC (HGA11), ENSEAL (EGA11), ножной привод (FSW11) и тележка (CRT11) также приобретаются отдельно.

Рисунки и терминология

Передняя панель генератора

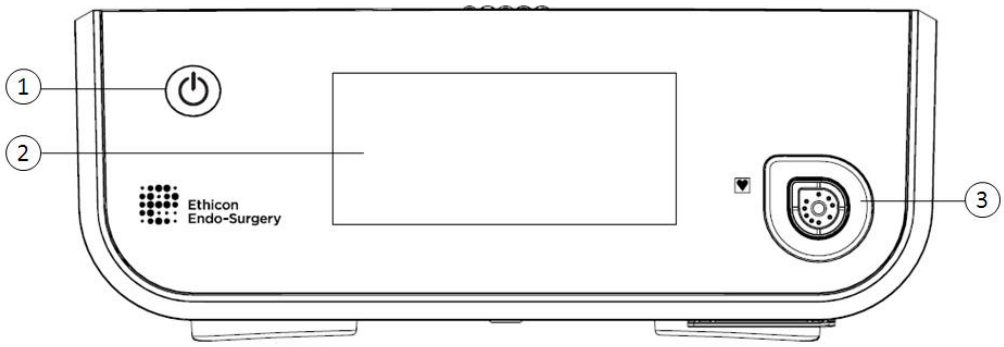


Рис. 1

1	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ POWER ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ ПИТАНИЯ)	Загорается зеленым светом при включении генератора.
2	ДИСПЛЕЙ/СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	Отображает системную информацию и служит интерфейсом для регулировки элементов управления и настроек.
3	СОЕДИНИТЕЛЬ/РАЗЪЕМ ИНСТРУМЕНТА	Разъем служит для присоединения инструментов или устройств к генератору.

Задняя панель генератора

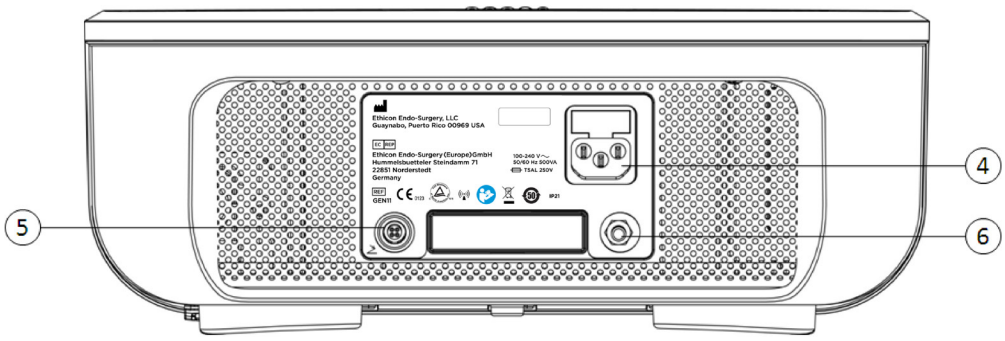


Рис. 2

4	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ	Разъем служит для подсоединения сетевого кабеля к генератору.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

5	РАЗЪЕМ НОЖНОГО ПРИВОДА	Разъем служит для подключения ножного привода к генератору.
6	ЗАЖИМ УРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	Обеспечивает способ подключения проводника уравнивания потенциалов.

Ножной привод

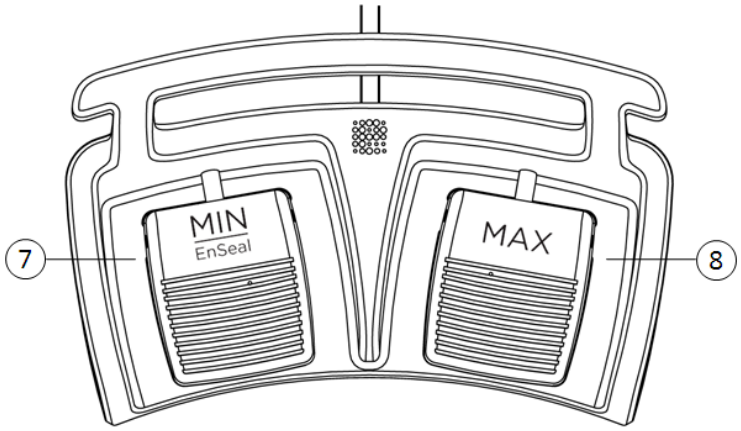


Рис. 3A

7	МИН. (ЛЕВАЯ ПЕДАЛЬ)	Включает электроснабжение для ENSEAL или минимальное электроснабжение для HARMONIC.
8	МАКС. (ПРАВАЯ ПЕДАЛЬ)	Включает максимальную мощность HARMONIC.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

Тележка

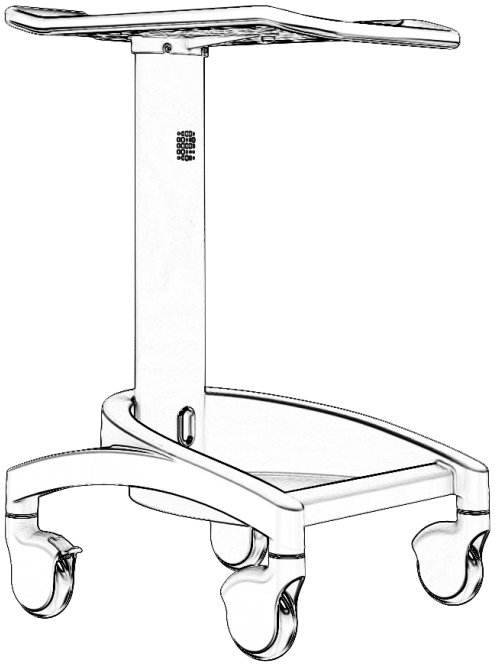


Рис. 3Б

Общие предупреждения

- Убедитесь, что прибор находится в полностью рабочем состоянии перед подачей выходной мощности для термокоагуляции тканей.
- Данное оборудование предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим специализацию в ультразвуковой хирургии или электрохирургии. Ненадлежащее использование оборудования неквалифицированным персоналом может привести к опасным последствиям.
- Не использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как оксиды азота (N_2O) и кислород, так как может произойти возгорание.
- Для дезинфекции и очистки следует использовать невоспламеняющиеся вещества, если это возможно. Легковоспламеняющиеся вещества, использующиеся для очистки или дезинфекции или как растворители для связующих веществ, должны испариться перед применением электрохирургии. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любая жидкость, скопившаяся в этих областях, должна быть осушена перед началом электрохирургии. Следует обратить внимание на опасность возгорания эндогенных или других легковоспламеняющихся газов. Некоторые материалы, например, хлопок или марля, при пропитывании кислородом могут возгораться от искр, которые возникают при обычном использовании в процессе электрохирургии.
- Во избежание поражения электрическим током не используйте генератор G11 в условиях повышенной влажности. В случае попадания жидкости внутрь генератора G11, устройство следует вернуть производителю для проверки перед использованием.
- Не использовать устройство вблизи летучих растворителей, таких как метанол или спирт во избежание возгорания.
- Избегайте использования генератора G11 вблизи другого оборудования или установив генератор сверху на другое оборудование. Если использование вблизи или сверху другого оборудования необходимо, следите за нормальной работой генератора G11 и другого оборудования.
- Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует потенциальная угроза повреждения кардиостимулятора или влияния на его работу электромагнитных помех. В случае сомнений следует получить консультацию уполномоченного квалифицированного специалиста.
- Узнайте, нет ли у пациента кардиостимулятора или имплантированного кардиовертера/дефибриллятора. Проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или имплантированного кардиовертера/дефибриллятора, чтобы узнать о воздействии радиочастотной энергии на эти устройства.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

- Использование дополнительного оборудования и кабелей, отличающихся от указанных в документации, может привести к непредсказуемой работе устройства, повышенному электромагнитному излучению или пониженной защите от электромагнитных полей.
- Клиентам не разрешается модифицировать оборудование; модификация данного оборудования может иметь негативное влияние на электробезопасность или электромагнитное излучение.
- Генератор G11 не содержит элементов, обслуживаемых оператором, за исключением предохранителей. В целях технического обслуживания верните генератор в уполномоченный сервисный центр Ethicon Endo-Surgery.
- Во избежание риска электрошока, данное оборудование может быть подключено только к основной питающей сети с защитным заземлением.
- Для отключения генератора G11 от основной питающей сети отключите сетевой кабель от задней панели генератора или из розетки в стене. Убедитесь, что доступ к этим участкам свободен.
- Данное устройство не является безопасным при использовании с МРТ и не совместимо с МРТ.
- Данное устройство осуществляет термокоагуляцию сосудов диаметром до 7 мм, в зависимости от используемого инструмента. Для получения дальнейшей информации см. Инструкцию по применению.
- При использовании любых приборов с высокой излучаемой мощностью (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования), существует риск образования побочных продуктов, таких как дыма и аэрозолей, обладающих канцерогенным или инфекционным действием. При проведении открытых и эндоскопических оперативных вмешательств следует соблюдать соответствующие меры обеспечения безопасности, такие как использование защитных очков, фильтрационных масок и оборудования для эффективного удаления дыма.
- На случай выхода системы из строя, необходимо обеспечить наличие резервного оборудования, необходимого при данной конкретной операции.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз тканей в области оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями, а также соблюдать установленные в медицинском учреждении руководства по клинической практике при проведении электрохирургических, гинекологических и лапароскопических оперативных вмешательств.
- Используйте при замене только предохранители того же типа и номинальной мощности: См. *Характеристики системы*.
- Активация радиочастотного аппарата вне контакта с целевой тканью или в положении подачи энергии на целевую ткань может вызвать образование конденсаторных связей.
- Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими деталями или с деталями, имеющими значительную конденсаторную емкость, которая может привести к стеканию заряда и поражению электрическим током. (например, ножки стола, на котором проводится операция, и т.д.)
- Не следует допускать контакта кабелей, ведущих к хирургическим электродам, с пациентом или другими проводами.

Общие предостереждния

- Сенсорный экран дисплея генератора очень чувствителен. Не используйте острых металлических предметов для контакта с экраном.
- Удаление нижних шурупов или открываний данного устройства аннулирует гарантию и может создать опасные ситуации.
- Не стерилизуйте генератор G11. Стерилизация приведет к повреждению устройства.
- Не закрывайте отверстия на нижней и задней панелях генератора G11, поскольку они обеспечивают необходимую для охлаждения циркуляцию воздуха.
- При возможности возникновения электромагнитных помех в работе другого оборудования следует переориентировать аппарат или удалить возможные источники помех (например, мобильные телефоны, радио и т.д.) из помещения.
- При одновременном использовании высокочастотного хирургического оборудования и устройств контроля физиологических показателей все контрольные электроды следует располагать на максимальном удалении от одноразовых наконечников аппарата. Рекомендуется использовать системы контроля с высокочастотными токоограничивающими устройствами.
- Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды.
- Рекомендуется использовать тележку CRT11, если генератор G11 удаляется из операционной. Следите за генератором и тележкой при переходе через пороги.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Сервисное обслуживание клиентов

Гарантия

Данная гарантия и предусмотренные ею права и обязанности регулируются и толкуются в соответствии с законами штата Огайо, США.

Ethicon Endo-Surgery гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления данного изделия при нормальном использовании и проведении профилактического обслуживания в течение указанного ниже гарантийного периода. Предусмотренные данной гарантией обязательства Ethicon Endo-Surgery ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению компании, любого изделия или его части, которые были возвращены Ethicon Endo-Surgery или ее торговому представителю в течение указанного ниже периода, и которые Ethicon Endo-Surgery сочтет неисправными на основании результатов осмотра. Данная гарантия не распространяется на изделия или их части, если они: (1) подверглись повреждению в результате использования с устройствами, которые производят или распространяют компании, не авторизованные Ethicon Endo-Surgery; (2) подвергались ремонту или изменению не на заводе Ethicon Endo-Surgery таким образом, что по оценкам Ethicon Endo-Surgery, это повлияло на их характеристики и надежность; (3) использовались не по назначению, небрежно или попадали в аварийные ситуации; (4) использовались с нарушением конструктивных и эксплуатационных параметров, инструкций и правил по применению данного изделия или традиционных промышленных эксплуатационных, функциональных или экологических стандартов для аналогичных изделий.

После доставки первоначальному покупателю на продукцию компании Ethicon Endo-Surgery распространяется гарантия в течение следующего периода:

Генератор и сетевой кабель	Один (1) год на комплект и проводимые работы.
Ножной привод	Один (1) год на комплект и проводимые работы.
Тележка	Один (1) год на комплект и проводимые работы.

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ВСЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ ETHICON ENDO-SURGERY И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. ETHICON ENDO-SURGERY НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, НЕУМЫШЛЕННЫЕ ИЛИ ЕСТЕСТВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ УТРАТЫ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ РЕПУТАЦИИ КОМПАНИИ, КРОМЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. Ethicon Endo-Surgery не берет на себя и запрещает третьим лицам брать на себя от ее имени какие-либо обязательства, связанные с продажей или использованием продукции Ethicon Endo-Surgery. По истечении установленного срока иные гарантии не предусмотрены. Ethicon Endo-Surgery оставляет за собой право в любое время вносить изменения в конструкцию производимых и/или продаваемых компанией продуктов без обязательства внесения таких же или аналогичных изменений в ранее произведенные и/или проданные ею продукты.

Сервисное обслуживание клиентов

По вопросам обслуживания клиентов или технической поддержки обращайтесь в Отдел сервисного обслуживания клиентов Ethicon или к местному представителю компании.
Звоните 1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (англоязычный).

State: Released
NSR/SR: Saleable

Глава 2 - Инструкция по применению - инструментов HARMONIC

Настройка

Осторожно! Не закрывайте вентиляционные отверстия генератора во избежание его перегрева.

1 Осмотрите генератор G11 и инструмент HARMONIC с целью выявления неполадок. Не используйте неисправные устройства.

2 Закрепите генератор на тележке или другой подходящей подставке в правильном положении.



3 Подключите сетевой кабель к кабельному разъему на задней панели генератора, а другой - к розетке с заземлением. Требования к электроснабжению для генератора G11 указаны на наклейке на задней панели генератора.

4 Подключите соединитель ножного привода к разъему ножного привода на задней панели генератора в случае необходимости.

5 Подключите инструмент HARMONIC к генератору G11.

- Если штепсельная вилка выглядит как на рисунке ниже, подключайте инструмент непосредственно к разъему на генераторе G11.



Рис. 4

- Если штепсельная вилка выглядит как на рисунке ниже, используйте соединитель в качестве интерфейса между инструментом и генератором.



Рис. 5

Осторожно! Убедитесь, что генератор закреплен на тележке или любой другой подходящей опоре перед подключением к электропитанию.

6 Включите генератор, используя переключатель Вкл./Выкл. на передней панели генератора.

7 Включается зеленый индикатор режима ожидания и система начнет последовательность инициализации. Во время последовательности инициализации слышен звуковой сигнал. Когда последовательность инициализации завершена, появляется экран для проведения проверки.

8 При проведении проверки следуйте инструкциям на экране.

9 Появляется экран готовности устройства HARMONIC и генератор готов к использованию.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Функции экрана готовности

На экране готовности устройства HARMONIC имеются следующие функции:

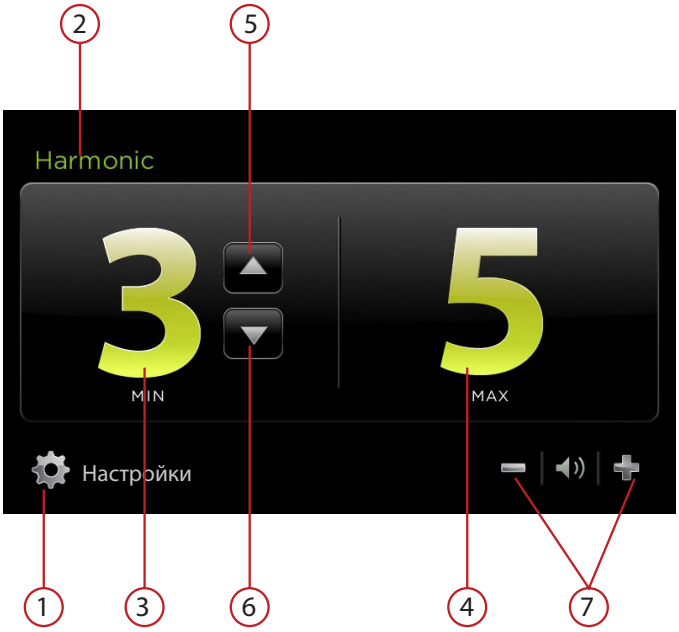


Рис. 6A

1	НАСТРОЙКИ	Нажмите на эту кнопку для перехода к системным настройкам.
2	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	Отображает используемый инструмент.
3	МИН.	Указывает задаваемую пользователем настройку минимального уровня электроснабжения. Когда активирован этот уровень электроснабжения (при помощи ножного или ручного привода), загорается индикатор МИН. По умолчанию система устанавливает в качестве МИН. уровень электроснабжения 3. Рекомендуемый минимальный уровень электроснабжения см. во вкладышах к каждому инструменту по отдельности.
4	МАКС.	Указывает заданный максимальный уровень мощности. Эта настройка всегда имеет значение 5. Когда активирован этот уровень мощности (при помощи ножного или ручного привода), загорается индикатор МАКС.
5	ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите на эту кнопку для увеличения значения настройки минимальной мощности (МИН.) до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень отобразится на экране. Этот уровень мощности может регулироваться, когда генератор готов к работе.
6	УМЕНЬШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите на эту кнопку для уменьшения значения настройки минимальной мощности (МИН.) до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень отобразится на экране. Этот уровень мощности может регулироваться, когда генератор готов к работе.
7	ГРОМКОСТЬ	Нажмите кнопку «+» или «-» для регулировки громкости звуковых сигналов активации. Слышен звуковой сигнал, демонстрирующий выбранный уровень громкости.

State: Released
NSR/SR: Saleable

Порядок использования

Минимальный или максимальный уровень мощности активирован инструментом HARMONIC или ножным приводом.

Используйте левую педаль на ножном приводе для активации минимального уровня мощности, а правую педаль используйте для активации максимального уровня мощности.

Во время активации минимального уровня область МИН. на экране генератора светится зеленым и пульсирует. Во время активации максимального уровня область МАКС. Загорается зеленым и пульсирует. Когда активируется мощность, включается звуковой сигнал обратной связи.

По умолчанию минимальное значение мощности 3. Нажмите на увеличение или уменьшение уровня мощности для увеличения или уменьшения уровня мощности, генерируемой в данном режиме.

Примечание: Подлежит регулировке только МИН. уровень мощности. МАКС. уровень мощности всегда имеет значение 5.

Громкость

Регулируйте громкость, используя кнопки «+» или «-». Настройка громкости по умолчанию составляет 5.

Отключение

Выключите генератор, используя переключатель Вкл./Выкл. на передней панели генератора.

Последовательность выключения не может быть инициализирована во время включения электроснабжения. Во время отключения генератор очищает содержимое экрана, информирует пользователя, остается ли для подключенной в данный момент лапаросонической рукоятки 10 или менее использований, отображает анимацию операций отключения.

Функции экрана готовности

На экране готовности некоторых устройств HARMONIC имеются следующие функции: название инструмента будет отображаться на экране после слова «HARMONIC».

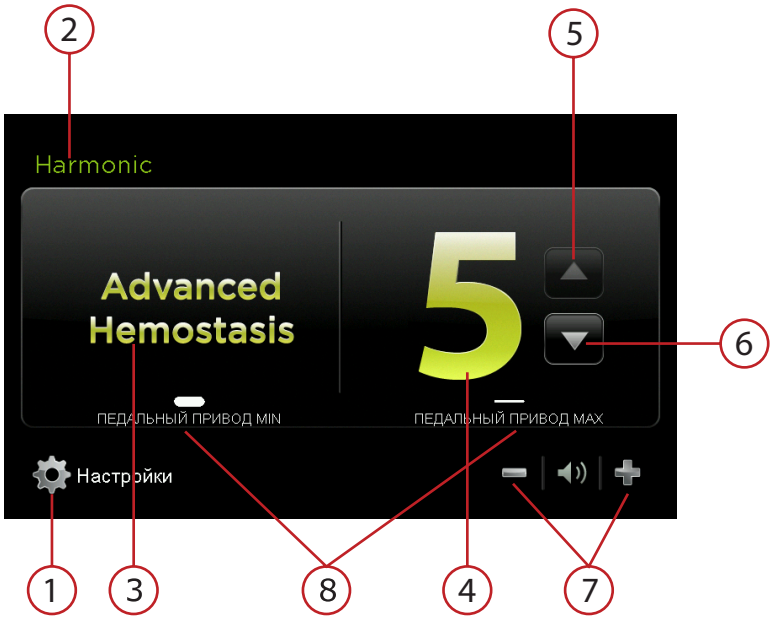


Рис. 6Б

1	НАСТРОЙКИ	Нажмите на эту кнопку для перехода к системным настройкам.
2	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	Отображает используемый инструмент.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

3	=	Указывает на режим расширенного гемостаза, если таковой доступен в подключенном инструменте. Когда отображается данный экран, можно включить функцию расширенного гемостаза с помощью кнопки МИН на ножном приводе.
4	МАКС.	Указывает значение заданного регулируемого уровня мощности от 1 до 5. Уровень мощности можно регулировать, когда генератор готов к работе. Максимальный уровень мощности всегда имеет значение 5. Когда этот уровень мощности активирован (при помощи ножного или ручного привода), загорается индикатор МАКС.
5	ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите на эту кнопку для увеличения значения настройки максимальной мощности (МАКС.) до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень отобразится на экране. Этот уровень мощности может регулироваться, когда генератор готов к работе.
6	УМЕНЬШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите на эту кнопку для уменьшения значения настройки максимальной мощности (МАКС.) до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень отобразится на экране. Этот уровень мощности может регулироваться, когда генератор готов к работе.
7	ГРОМКОСТЬ	Нажмите кнопку «+» или «-» для регулировки громкости звуковых сигналов активации. Слышен звуковой сигнал, демонстрирующий выбранный уровень громкости.
8	МИН и МАКС НА НОЖНОМ ПРИВОДЕ	МИН и МАКС на ножном переключателе доступны, когда подключен ножной привод.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Порядок использования

Значение максимального уровня мощности можно регулировать только от 1 до 5 и активировать инструмент HARMONIC или ножным приводом.

По умолчанию значение мощности равно 5. Нажмите на кнопку увеличения или уменьшения уровня мощности для увеличения или уменьшения уровня мощности, генерируемой в данном режиме.

Громкость

Регулируйте громкость, используя кнопки «+» или «-». Настройка громкости по умолчанию составляет 5.

Отключение

Выключите генератор, используя переключатель Вкл./Выкл. на передней панели генератора.

Последовательность выключения не может быть инициализирована во время включения электроснабжения. Во время отключения генератор очищает содержимое экрана, информирует пользователя, остается ли для подключенной в данный момент лапаросонической рукоятки 10 или менее использований, отображает анимацию операций отключения.

State: Released
NSR/SR: Saleable

Настройки

Основные принципы навигации

Нажмите на кнопку «Настройки» для регулировки системных настроек и для получения доступа к системной информации.

Открывается экран настроек. Выполните прокрутку вниз, чтобы найти другие опции.

Примечание: Если электропитание включается, когда на экране меню Настройки, окно настроек автоматически закрывается и возвращается к экрану готовности.

Нажмите на кнопку закрытия «X» для выхода из любого пункта меню «Настройки». Нажмите стрелку влево для перехода в предыдущий пункт меню с экранов подменю.

Примечание: сенсорный экран будет реагировать медленнее с целью снижения возможных помех при проведении в непосредственной близости процедур электрохирургии.

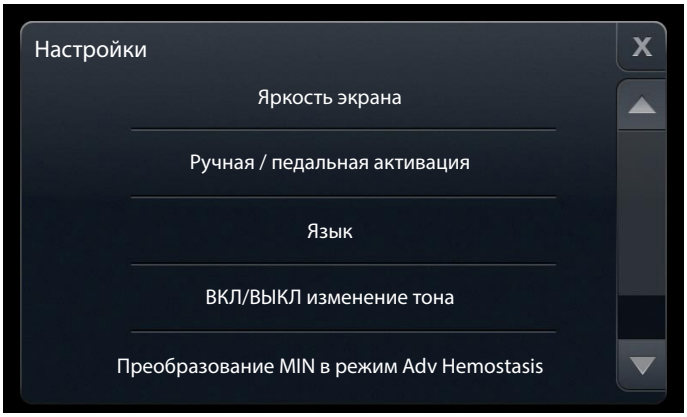


Рис. 7

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Яркость экрана

Выберите «Яркость экрана» для того, чтобы получить предварительный просмотр экрана готовности в процессе настройки яркости.

Для регулировки яркости нажмите кнопки «+» или «-».

Для выхода нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия после регулировки настроек. Когда выбрана новая настройка яркости, эта настройка становится новым значением системы по умолчанию.

Ручная/педальная активация

Во время настройки выберите активацию ручным или ножным приводом или обе на экране «Ручная/педальная активация». Этот выбор может быть изменен в процессе использования.

Для отображения текущей настройки используется точка, а текущий выбор подсвечивается зеленым светом.

Для выхода нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия после регулировки настроек.

Язык

Выберите предпочитаемый язык из опций на экране «Язык». Есть несколько языковых опций, английский язык установлен по умолчанию. После того, как пользователь выбрал и подтвердил выбор нового языка, этот язык становится новым языком системы по умолчанию.

Нажмите на желаемую опцию, появится экран подтверждения.

Нажмите «ОК» для подтверждения выбора языка или «Отмена» для отмены изменения языка.

ВКЛ/ВЫКЛ изменение тона

Некоторые инструменты обеспечивают дополнительные изменения тона внутри генератора. Когда выбрана эта опция, появляется экран ВКЛ/ВЫКЛ изменение тона, в котором пользователь может выбрать опцию ВКЛ изменение тона или ВЫКЛ изменение тона. См. Инструкции по применению инструмента, чтобы определить, имеется ли данная функция в вашем инструменте.

State: Released
NSR/SR: Saleable

Преобразование MIN в режим Adv Hemostasis

Некоторые инструменты активируют эту опцию меню. Когда выбрана эта опция, кнопка MIN будет работать как кнопка Расширенный режим гемостаза а кнопка Расширенный режим гемостаза будет недоступна. См. Инструкции по применению инструмента, чтобы определить, имеется ли данная функция в вашем инструменте.

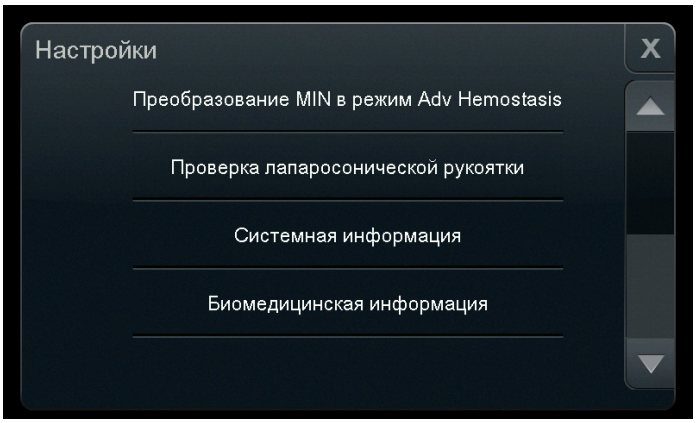


Рис. 8

Проверка лапаросонической рукоятки

Выберите «Проверка лапаросонической рукоятки» для того, чтобы проверить надлежащее функционирование рукоятки, установив проверочный наконечник и проведя проверку без прикрепленного инструмента. На экране отображаются инструкции и результаты для конкретной проверяемой рукоятки. Для некоторых инструментов пункт «Проверка лапаросонической рукоятки» отображается серым цветом, когда данная опция недоступна.

Системная информация

Выберите «Системную информацию» для того, чтобы увидеть информацию высокого уровня о генераторе и текущем инструменте, подключенном к генератору. Сотрудники больницы могут использовать эту информацию для того, чтобы определить, нужно ли заказывать новую лапаросоническую рукоятку. На этом экране также можно увидеть версию текущего установленного на генераторе программного обеспечения.

Биомедицинская информация

«Биомедицинская информация» позволяет техническим специалистам получить доступ к информации о каждой ошибке, произошедшей в генераторе, и получить доступ на экран «Биомедицинский режим», на котором представлены данные, полученные во время использования инструмента. Нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия для выхода.

Предупреждение

Активное лезвие инструмента HARMONIC разогревает ткани трением и рассчитано на подачу достаточного трения и режущей силы для рассечения и коагуляции тканей в контакте с активным лезвием. Поэтому нужно проявлять осторожность при обращении с лезвием, накладкой для тканей и дистальным концом ствола инструмента, так как они могут быть горячими. Дополнительная информация о температуре может содержаться в индивидуальной инструкции по применению инструмента.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

Глава 3 - Инструкция по применению - инструментов ENSEAL

Настройка

Осторожно! Не закрывайте вентиляционные отверстия генератора во избежание его перегрева.

1 Осмотрите генератор G11 и инструмент ENSEAL с целью выявления неполадок. Не используйте неисправные устройства.

2 Закрепите генератор на тележке или другой подходящей подставке в правильном положении.

3 Подключите сетевой кабель к кабельному разъему на задней панели генератора, а другой - к розетке с заземлением. Требования к электроснабжению для генератора G11 указаны на наклейке на задней панели генератора.

4 Подключите соединитель ножного привода к разъему ножного привода на задней панели генератора в случае необходимости.

5 Подключите устройство коагуляции тканей ENSEAL к генератору G11. См. Инструкции по применению инструмента.

- Если штепсельная вилка выглядит как на рисунке ниже, подключайте инструмент непосредственно к разъему на генераторе G11.



Рис. 9

- Если штепсельная вилка выглядит как на рисунке ниже, используйте соединитель в качестве интерфейса между инструментом и генератором.



Рис. 10

Осторожно! Убедитесь, что генератор закреплен на тележке или любой другой подходящей опоре перед подключением к электропитанию.

6 Включите генератор, используя переключатель Вкл./Выкл. на передней панели генератора.

7 Включается зеленый индикатор режима ожидания и система начнет последовательность инициализации. Во время последовательности инициализации слышен звуковой сигнал. Когда последовательность инициализации завершена, появляется экран готовности ENSEAL и генератор готов к использованию.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Функции экрана готовности

На экране готовности ENSEAL имеются следующие функции:



Рис. 11

1	НАСТРОЙКИ	Используется для перехода к системным настройкам.
2	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	Отображает используемый инструмент.
3	ГОТОВО	Дисплей готовности системы.
4	ГРОМКОСТЬ	Нажмите кнопку «+» или «-» для регулировки громкости звуковых сигналов активации. Слышен звуковой сигнал, демонстрирующий выбранный уровень громкости.

State: Released
NSR/SR: Saleable

Порядок использования

Мощность подается от инструмента ENSEAL или от левой педали ножного привода. Инструмент ENSEAL имеет только один режим работы. Отсутствуют настройки уровня мощности. Когда включается электроснабжение, включается звуковой сигнал обратной связи. Когда достигнут верхний порог сопротивления, но до того, как нож установлен в крайнее переднее положение, звуковой сигнал обратной связи изменятся на более высокий тон. Когда достигнут верхний порог сопротивления, а нож установлен в крайнее переднее положение (рукоятка полностью закрыта), звучит одночастотный сигнал, указывающий на то, что цикл завершен. Всегда устанавливайте нож в переднее положение при включенном электропитании. Одночастотный тон является единственным указанием на завершение цикла и рассечения.

Громкость

Регулируйте громкость, используя кнопки «+» или «-». Настройка громкости по умолчанию составляет 5.

Отключение

Выключите генератор, используя переключатель Вкл./Выкл. на передней панели генератора.

Последовательность выключения не может быть инициализирована во время включения электроснабжения. Во время отключения генератор очищает содержимое с экрана и отображает анимацию операций отключения.

Настройки

Основные принципы навигации

Нажмите на кнопку «Настройки» для регулировки системных настроек и для получения доступа к системной информации.

Открывается экран настроек. Выполните прокрутку вниз, чтобы найти другие опции.

Примечание: Если электропитание включается, когда на экране меню Настройки, окно настроек автоматически закрывается и возвращается к экрану готовности.

Нажмите на кнопку закрытия «X» для выхода из любого пункта меню «Настройки». Нажмите стрелку влево для перехода в предыдущий пункт меню с экранов подменю.

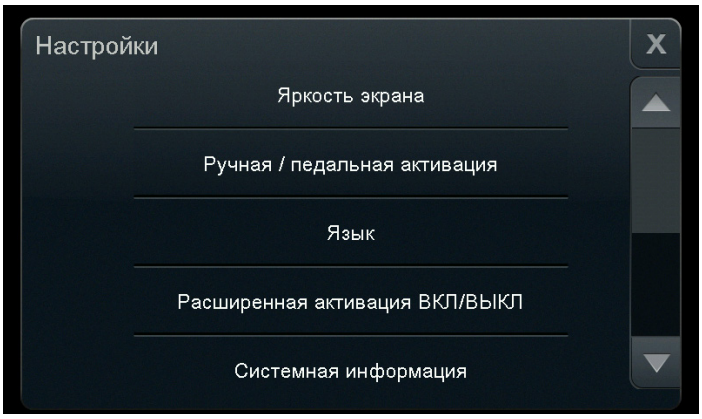


Рис. 12А

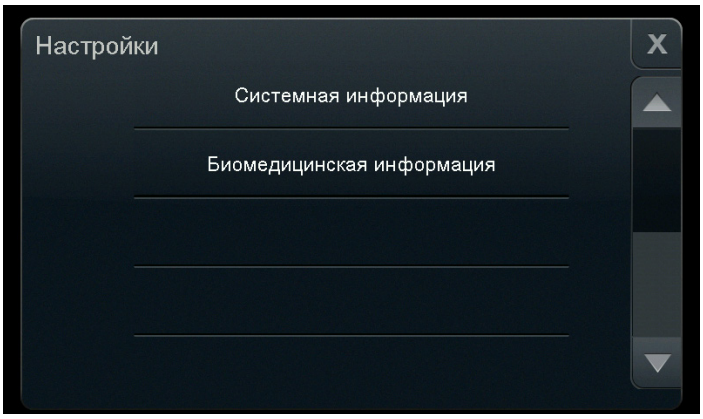


Рис. 12Б

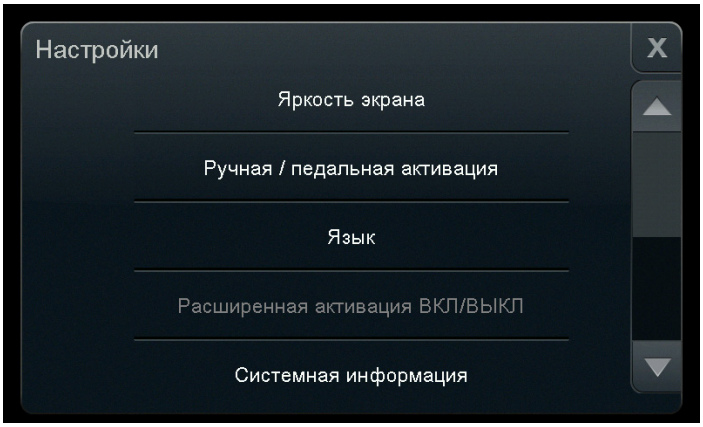


Рис. 12В

Яркость экрана

Выберите «Яркость экрана» для того, чтобы получить предварительный просмотр экрана готовности в процессе настройки яркости.

Для регулировки яркости нажмите кнопки «+» или «-».

Для выхода нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия после регулировки настроек. Когда выбрана новая настройка яркости, эта настройка становится новым значением системы по умолчанию.

Ручная/педальная активация

Во время настройки выберите активацию ручным или ножным приводом или обе на экране «Ручная / педальная активация» во время запуска. Этот выбор может быть изменен в процессе использования.

Для отображения текущей настройки используется точка, а текущий выбор подсвечивается зеленым светом.

Для выхода нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия после регулировки настроек.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Язык

Выберите предпочитаемый язык из опций на экране «Язык». Есть несколько языковых опций, английский язык установлен по умолчанию. После того, как пользователь выбрал и подтвердил выбор нового языка, этот язык становится новым языком системы по умолчанию.

Нажмите на желаемую опцию, появится экран подтверждения.

Нажмите «ОК» для подтверждения выбора языка или «Отмена» для отмены изменения языка.

Расширенная активация

Для некоторых инструментов ENSEAL предусмотрена возможность работы в режиме расширенной активации. При выборе этой функции появляется экран «Расширенная активация ВКЛ/ВЫКЛ», на котором пользователь может выбрать вариант «Расширенная активация ВКЛ» или «Расширенная активация ВЫКЛ». После перехода в этот режим и активирования инструмента генератор в течение 2-х минут будет вырабатывать электроэнергию. При работе в этом режиме во время цикла активации звуковой сигнал 3 (Цикл завершен) приниматься не будет. Подачу электроэнергии можно прервать в любой момент, отпустив педаль ножного привода или кнопку ручной активации. Если был выбран режим «Расширенная активация ВКЛ», после отсоединения инструмента от сети питания или выключения генератора генератор переключится в состояние системы по умолчанию «Расширенная активация ВЫКЛ». Данная функция показана серым цветом, когда она недоступна для некоторых инструментов ENSEAL.

Системная информация

Выберите «Системную информацию» для того, чтобы увидеть информацию высокого уровня о генераторе и текущем инструменте, подключенном к генератору. На этом экране также можно увидеть версию текущего установленного на генераторе программного обеспечения.

Биомедицинская информация

«Биомедицинская информация» позволяет техническим специалистам получить доступ к информации о каждой ошибке, произошедшей в генераторе. Нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия для выхода.

Глава 4 - Диагностика неполадок и справочник по экранам

Общая диагностика неполадок

Информационные экраны

На пользовательском интерфейсе генератора G11 имеется несколько информационных экранов для управления эффективным использованием генератора. Информационные экраны имеют постоянно темный фон для отличия их от экранов сигнализации, показанных ниже.

Система сигнализации

State: Released
NSR/SR: Saleable

Генератор G11 включает в себя интегрированную диагностику, которая контролирует работу генератора и дополнительного оборудования и высвечивает информационные экраны или экраны сигнализации без задержки. В дополнение к звуковой сигнализации, дисплей сигнализации на передней панели может легко наблюдаться хирургом или медсестрами с операционного поля. Все сигнализации являются техническими и опираются на электрические параметры. Генератор G11 не имеет физиологической сигнализации.

Настройки сигнализации не регулируются оператором и для них не может быть задана приоритетность. Настройки сигнализации не регулируются вводом оператора и не изменяются при отключении электроэнергии. Проверка Power on Self Test (POST) проверяет рабочее состояние генератора. Так как сигнализация интегрирована в алгоритмы программного обеспечения, ответственного за работу соответствующих инструментов, POST также проверяет работу сигнализации. Следовательно, не требуется отдельная проверка работы сигнализации. Во время POST генератор издает звуковой сигнал, так что пользователь может проверить вывод звукового сигнала. Вывод визуального сигнала также может быть проверен запуском экранов. Звуковой сигнал сигнализации не может быть приостановлен, но автоматически прекращается, когда пользователь прерывает активацию инструмента.

Срабатывание сигнализации и другие неполадки заносятся в журнал неполадок генератора. Сведения журнала неполадок сохраняются после отключения электроэнергии и доступ к ним может быть получен через биомедицинский экран. Сигнал напоминания отсутствует.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

Уровни давления аудиосигнала

- Сигнализация среднего уровня: Более 75 дБА (не регулируется)
- Сигнализация низкого уровня: В пределах 70—75 дБА (не регулируется)

Значение разных типов сигнализации

В генераторе G11 используются следующие степени приоритетности сигнализации. Срабатывание всех типов сигнализации прекращает работу генератора, но сигнализации высокой приоритетности будут иметь преимущество перед сигнализациями низкой приоритетности. Одновременно может отображаться только одна сигнализация, потому что любая сигнализация прекращает работу генератора.

Сигнализации низкой приоритетности

Требует внимания хирургического персонала для продолжения эффективного процесса операционного вмешательства. Сообщение низкой приоритетности, как правило, не приводит к опасной ситуации, даже если на него не отреагируют быстро, но на него все же нужно отреагировать для продолжения операции. На экране показан однотонный желтый фон с символом сигнализации низкой приоритетности. Двухтональный звуковой сигнал сопровождает срабатывание сигнализации низкой приоритетности.

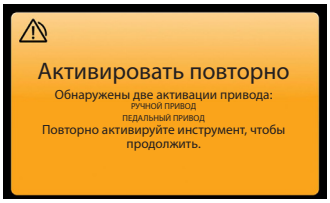
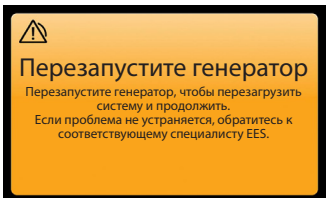
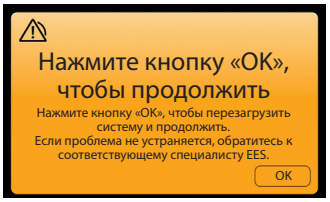
Сигнализации средней приоритетности

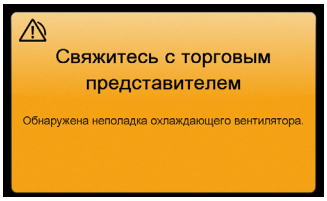
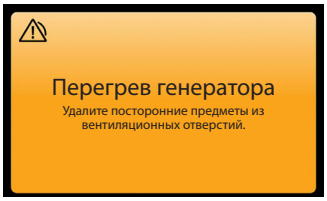
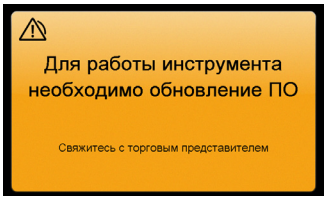
Требует быстрой реакции хирургического персонала для уменьшения степени или облегчения опасной ситуации. Игнорирование этой сигнализации может привести к серьезной травме или смерти. На экране показан однотонный желтый фон с мигающим символом сигнализации средней приоритетности. Трехтональный звуковой сигнал сопровождает срабатывание сигнализации средней приоритетности.

Сигнализации высокой приоритетности

При работе генератора G11 не возникает ситуаций, при которых могут срабатывать сигнализации высокого уровня приоритетности.

Ниже приведены виды общей сигнализации низкой приоритетности:

Визуальные сигнализации	Описание	Действия для устранения неисправности
	Два приводы активации замкнуты в системе. Причиной может быть застрявший привод или смыкание дополнительного привода по неосторожности.	Для продолжения работы выполните повторную активацию инструмента. Если хирургический персонал активировал лишь один выключатель, замените инструмент или ножной выключатель, у которых может иметь место заедание выключателя.
	Требуется выполнить сброс настроек системы.	Удалите инструмент из разреза, выключите, а затем включите питание генератора, используя для этого выключатель питания на передней панели. Если неисправность сохранится, пожалуйста, отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.
	Требуется выполнить сброс настроек системы.	Для возвращения системы в состояние, которое имело место в момент возникновения ошибки, нажмите кнопку OK. Если неисправность сохранится, пожалуйста, отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.

	Общая неисправность системы (Этот экран указывает на неисправность охлаждающих вентиляторов генератора)	Обратитесь к торговым представителям Ethicon ИЛИ отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.
	Перегрев генератора.	Удалите любые посторонние предметы из вентиляционных отверстий на задней и нижней панелях генератора. Если вентиляционные отверстия не блокированы, а проблема остается, возвратите генератор в уполномоченный сервисный центр Ethicon.
	Инструмент требует обновления программного обеспечения генератора.	Свяжитесь с торговым представителем Ethicon для получения обновленной версии программного обеспечения.

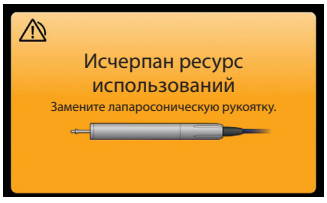
Диагностика неполадок устройства HARMONIC

Примечание: Следующие сигнализации являются специфическими для инструментов HARMONIC, используемых с генератором G11.

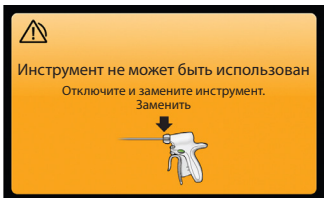
Сигнализации

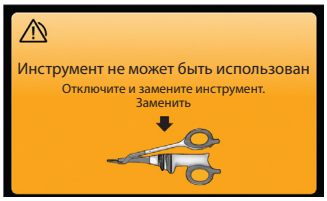
Генератор G11 поддерживает следующие типы сигнализации для облегчения идентификации и диагностики неполадок компонентов при использовании инструмента HARMONIC. Приведенные ниже перечни предназначены для использования в качестве дополнения, но не замены клинической оценки и наблюдения.

В генераторе G11 нет других элементов, подлежащих ремонту пользователем, кроме предохранителей. Для замены деталей или обслуживания свяжитесь с Отделом сервисного обслуживания клиентов компании Ethicon или с местным представителем компании.

Визуальные сигнализации	Описание	Действия для устранения неисправности
 	Срок эксплуатации лапаросонической рукоятки истек.	Замените лапаросоническую рукоятку. Свяжитесь с Отделом сервисного обслуживания клиентов компании Ethicon (звоните по телефону 1-877-ETHICON, +1-513-337-8901 (англоязычный) или с местным представителем компании, чтобы обсудить местные возможности и процедуры утилизации оборудования.

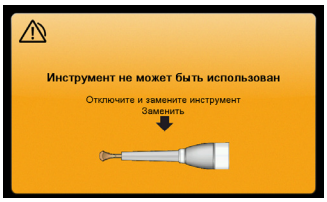
Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

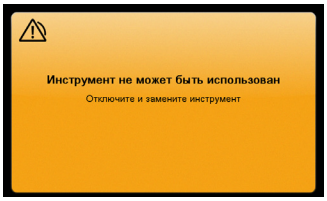


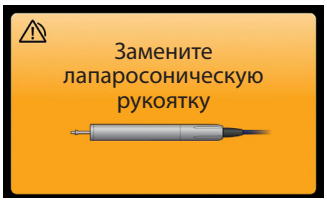


Срок эксплуатации инструмента истек.

Отключите и замените инструмент. Утилизируйте инструмент согласно инструкциям по применению инструмента.



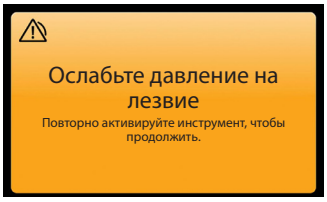




Не сработали внутренние диагностические программы лапаросонической рукоятки и генератор не сможет стабильно работать с ней.

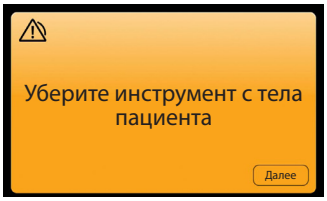
Замените лапаросоническую рукоятку. Свяжитесь с Отделом сервисного обслуживания клиентов компании Ethicon (звоните по телефону 1-877-ETHICON, +1-513-337-8901 (англоязычный) или с местным представителем компании, чтобы обсудить местные возможности и процедуры утилизации оборудования.





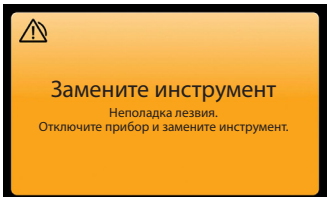
Инструмент был нагружен настолько, что работа прекратилась.

Ослабить давление на инструмент или изменить положение инструмента так, чтобы в браншах было меньше ткани. Для продолжения отключите привод активации и повторно активируйте инструмент.



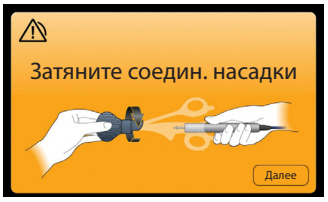
Данный экран является предварительным для дальнейшей диагностики. Во избежание травмирования тканей по неосторожности во время диагностики, хирург получает инструкцию удалить инструмент из надреза перед продолжением.

Удалите инструмент из надреза. Когда инструмент удален, нажмите кнопку «Далее» для получения дальнейшего руководства по диагностике.



Инструмент HARMONIC может быть поврежден и не может быть активирован.

Отключите лапаросоническую рукоятку и замените инструмент.





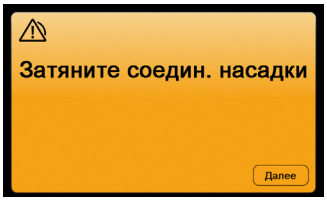
Инструмент может быть неправильно прикреплен к лапаросонической рукоятке.

Нажмите кнопку «Далее» для продолжения.
Повторно затяните инструмент.
Убедитесь, что в одной руке вы держите соответствующий ключ рабочей части, а в другой - лапаросоническую рукоятку (не инструмент).



Инструмент может быть неправильно прикреплен к лапаросонической рукоятке.

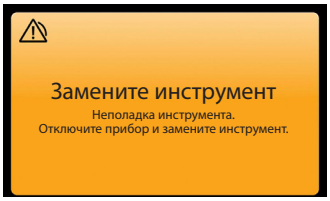
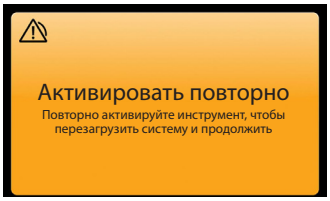
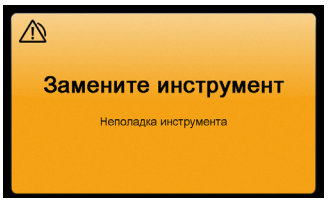
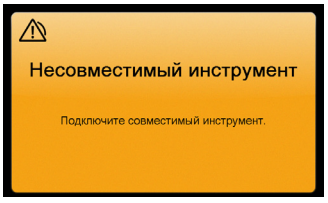
Нажмите кнопку «Далее» для продолжения.
Повторно затяните инструмент.
Убедитесь, что в одной руке вы держите соответствующий ключ рабочей части, а в другой - лапаросоническую рукоятку (не инструмент).

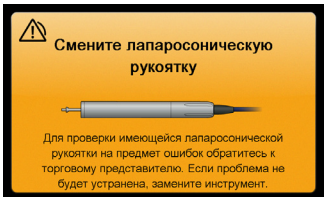




Если применяются ножницы, на время начального самоконтроля инструмента разведите их лезвия.

Нажмите кнопку «Далее» для проведения повторного начального самоконтроля прибора с разведёнными лезвиями ножниц.

	Если применяются ножницы, на время начального самоконтроля инструмента разведите их лезвия.	Нажмите кнопку «Далее» для проведения повторного начального самоконтроля прибора с разведёнными лезвиями ножниц.
	Указывает на внутреннюю ошибку инструмента, препятствующую использованию.	Отключите лапаросоническую рукоятку и замените инструмент. Примечание: Если ошибку инструмента для одной лапаросонической рукоятки показали несколько инструментов, попробуйте заменить лапаросоническую рукоятку с тем, чтобы удостоверится в том, что причина заключается в инструментах.
	Требуется выполнить сброс настроек системы.	Повторно активируйте инструмент, чтобы перезапустить систему и продолжить.
	Указывает на неисправность в схеме опознавания инструмента. Для подключения к разъёму генератора и идентификации генератором в отдельные дополнительные инструменты установлены специальные электрические схемы.	Отключите лапаросоническую рукоятку и замените инструмент.
	Обнаружена ошибка инструмента для интегрированных инструментов с преобразователем.	
	Указывает на несовместимый инструмент.	Подсоедините совместимый инструмент.





Указывает на неисправность ручного модуля или инструмента.

Сперва замените ручной модуль. Для проверки неисправностей используемого ручного модуля, пожалуйста, обратитесь к торговому представителю компании. Если неисправность сохранится, отключите ручной модуль и замените инструмент.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

Диагностика неполадок устройства ENSEAL

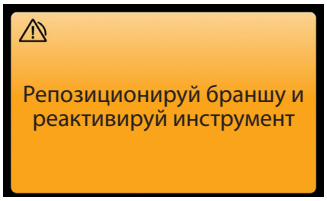
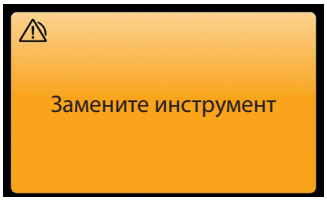
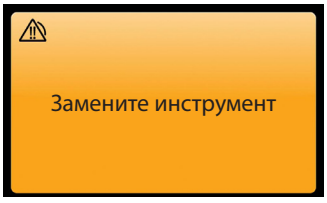
Примечание: Следующие сигнализации являются специфическими для инструментов ENSEAL, используемых с генератором G11.

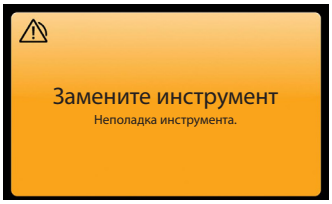
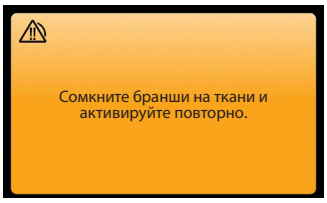
Сигнализации

Генератор G11 поддерживает следующие типы сигнализации для облегчения идентификации и диагностики неполадок компонентов при использовании инструмента ENSEAL. Приведенные ниже перечни предназначены для использования в качестве дополнения, но не замены клинической оценки и наблюдения.

В генераторе G11 нет других элементов, подлежащих ремонту пользователем, кроме предохранителей. Для замены деталей или обслуживания свяжитесь с Отделом обслуживания клиентов компании Ethicon или с местным представителем компании.

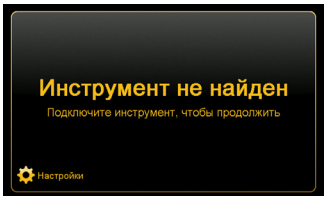
Осторожно! Когда звучит предупреждение, работа генератора прекращается. Если бранши сомкнуты на ткани и звучит предупреждение, не продвигайте нож. Если нож находился в работе, не высвобождайте инструмент. Добавьте дополнительные зажимы, при необходимости, во избежание кровопотери, прежде чем отключить инструмент.

Визуальные сигнализации	Описание	Действия для устранения неисправности
	Инструмент включается на (тонкой) ткани с низким сопротивлением или металле (например, на скобах, клипсах, ретракторах или зажимах).	Переместите бранши инструмента и включите повторно.
	Одна и та же сигнализация сработала три раза подряд. Возможно, в инструменте находится ткань.	Замените инструмент.
		

	Указывает на внутреннюю проблему идентификации инструмента. На некоторых усовершенствованных инструментах установлена специальная схема для идентификации инструмента генератором и регулировки выходной мощности генератора согласно требованиям инструмента.	Замените инструмент.
	Это сигнализация средней приоритетности. Генератор не может поставлять энергию. (Инструмент может рассекать ткани без коагуляции, если хирург переместит нож.)	Если бранши инструмента открыты, закройте их на ткани и активируйте инструмент повторно. Если бранши сомкнуты на ткани и звучит данная сигнализация, не продвигайте нож. Если нож находился в работе, не высвобождайте инструмент. Добавьте дополнительные зажимы, при необходимости, во избежание кровопотери, прежде чем отключить инструмент.

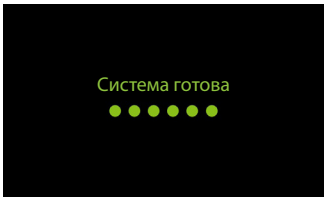
Справочник по экранам

Общие экраны

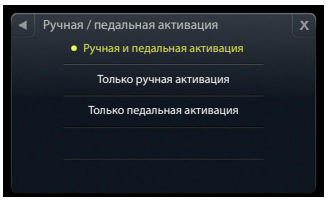
Экран	Описание
	ETHICON (**Примечание:** Появляется во время настройки системы.)
	Запуск (**Примечание:** Система запускается.)
	Инструмент не найден. Подключите инструмент, чтобы продолжить. (**Примечание:** Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

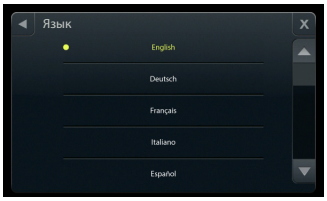
State: Released
NSR/SR: Saleable



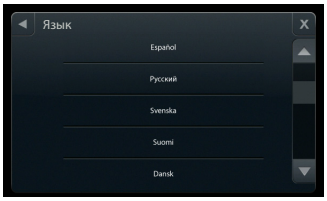
Система готова
(**Примечание:** Запуск системы завершен.)



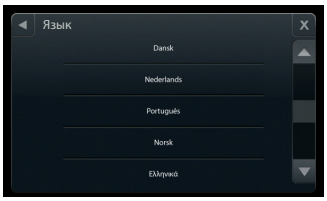
Ручная/педальная активация
- Активен ручной и ножной привод
- Только ручная активация
- Активен только ножной привод



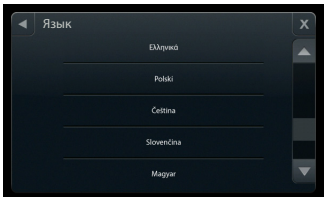
Язык
- Английский
- Немецкий
- Французский
- Итальянский
- Испанский



Язык
- Испанский
- Русский
- Шведский
- Финский
- Датский



Язык
- Датский
- Голландский
- Португальский
- Норвежский
- Греческий



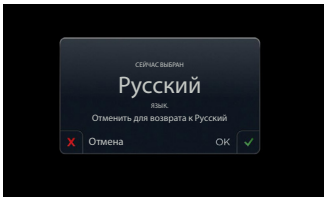
Язык
- Греческий
- Польский
- Чешский
- Словацкий
- Венгерский



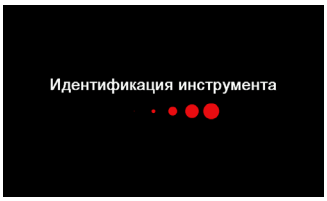
Язык
- Венгерский
- Румынский
- Турецкий
- Китайский
- Японский



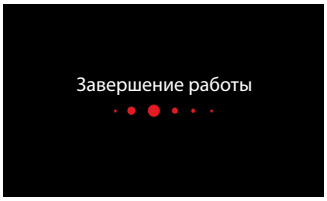
Язык
- Японский
- Корейский



Сейчас выбран (название языка). Отменить чтобы вернуться к предыдущему выбранному языку.

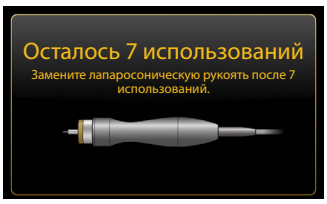
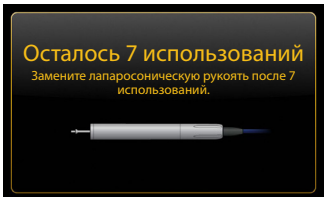
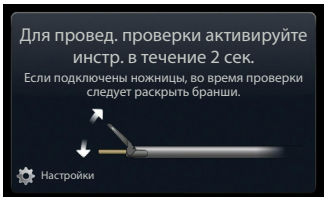
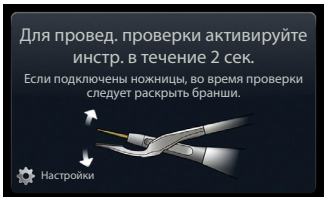


Идентификация инструмента
(**Примечание:** Система идентифицирует новый инструмент, только что подключенный к генератору.)

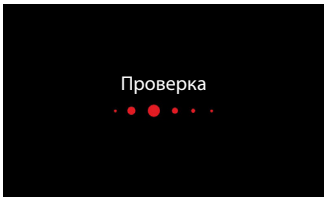


Выключение
(**Примечание:** выключение системы).

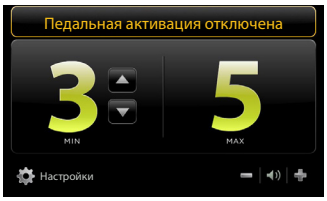
Экраны устройства HARMONIC

Экран	Описание
	(Количество) использований осталось: Замените лапаросоническую рукоятку после (пробел) использований.
	
	Активируйте инструмент на 2 секунды для проведения проверки. При работе с ножницами во время проверки следует раскрыть бранши. (**Примечание:** Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)
	Активируйте инструмент на 2 секунды для проведения проверки. При работе с ножницами во время проверки следует раскрыть бранши. (**Примечание:** Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)

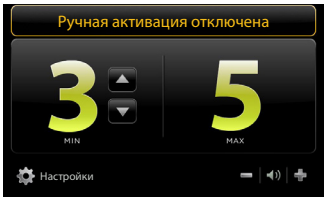
Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable



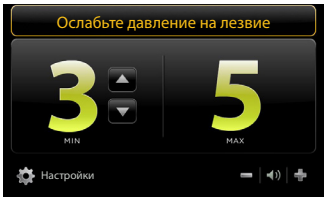
Проверка
(**Примечание:** Проверка системы во время работы.)



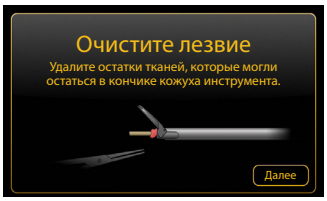
Ножной привод выключен.
(**Примечание:** Повторно активировать при помощи ручного привода или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)



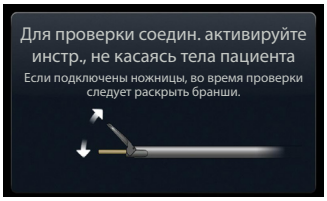
Ручной привод выключен.
(**Примечание:** Повторно активировать при помощи ножного привода или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)



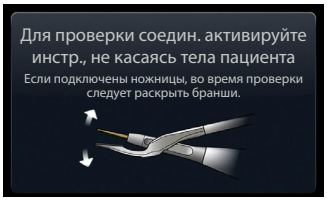
Ослабить давление на лезвие.
(**Примечание:**Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)

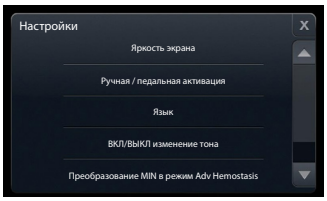


Очистить лезвие. Удалить остатки тканей, которые могли остаться в кончике кожуха инструмента.
(**Примечание:** Нажмите «Далее» чтобы продолжить.)



Для проверки соедин. активируйте инстр., не касаясь тела пациента. При работе с ножницами во время проверки следует раскрыть бранши.



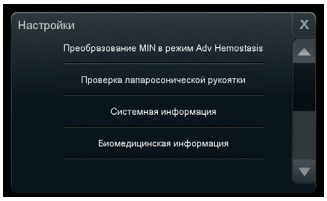


Настройки HARMONIC:

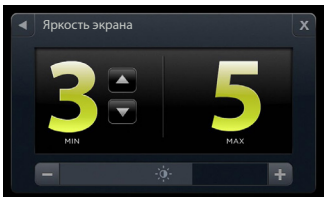
- Яркость экрана
- Ручная / педальная активация
- Язык
- ВКЛ/ВЫКЛ изменение тона
- Преобразование MIN в режим Adv Hemostasis

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

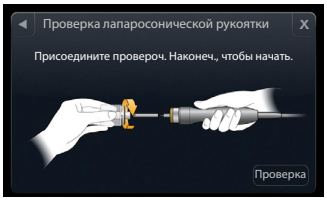
State: Released
NSR/SR: Saleable



Настройки HARMONIC:
- Преобразование MIN в режим Adv Hemostasis
- Проверка лапаросонической рукоятки
- Системная информация
- Биомедицинская информация

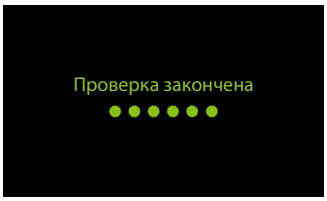


Яркость дисплея HARMONIC.

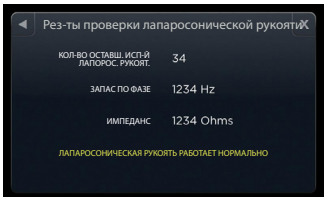




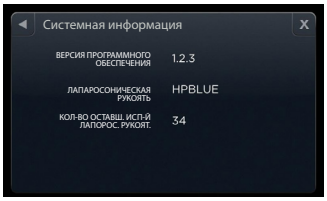
Проверка лапаросонической рукоятки. Присоедините провероч. наконеч., чтобы начать. (**Примечание:** Нажмите «Проверка» для проведения проверки.)



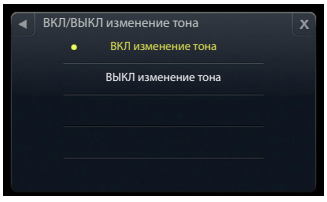
Проверка закончена



Результаты проверки лапаросонической рукоятки:
- Кол-во оставш. исп-й лапарос. рукоят.
- Запас по фазе
- Сопротивление
- Лапаросоническая рукоятка работает нормально

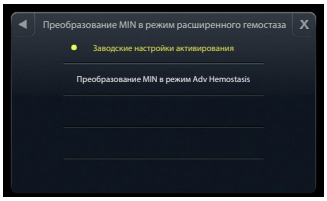


Системная информация:
- Версия программного обеспечения
- Лапаросоническая рукоятка
- Кол-во оставш. исп-й лапарос. рукоят.

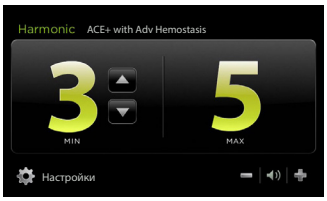


ВКЛ/ВЫКЛ изменение тона
- ВКЛ изменение тона
- ВЫКЛ изменение тона

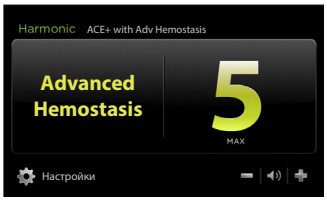
Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

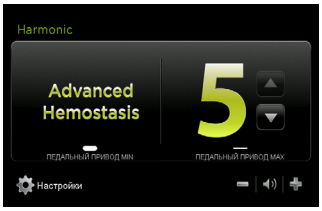


Преобразование MIN в режим расширенного гемостаза
Заводские настройки активирования
Преобразование MIN в режим Adv Hemostasis

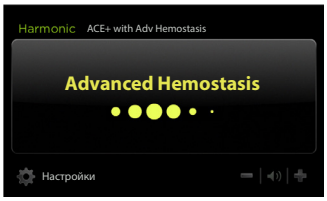


HARMONIC ACE+ вместе с Adv Hemostasis

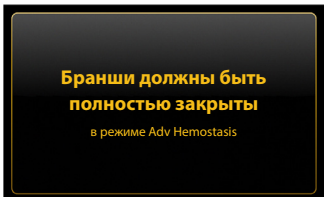




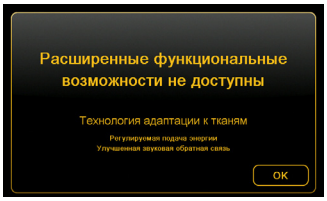
Ножницы HARMONIC вместе с расширенным гемостазом



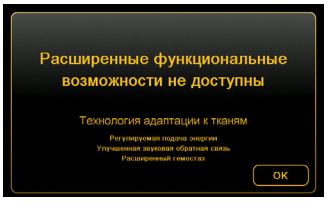
HARMONIC ACE+ вместе с Adv Hemostasis
Расширенный гемостаз



Бранши должны быть полностью закрыты
в режиме Adv Hemostasis



В данном инструменте расширенные функциональные возможности не доступны
Технология адаптации к тканям
Регулируемая подача энергии
Улучшенная звуковая обратная связь

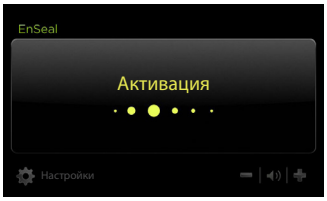
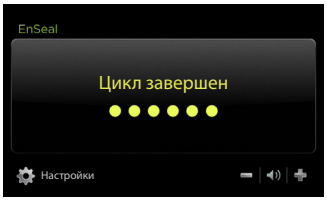
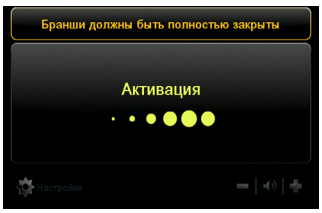
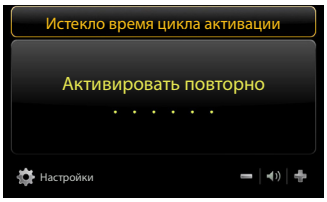
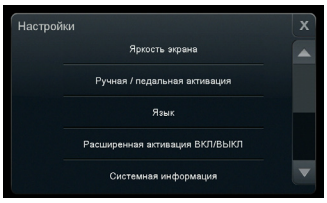
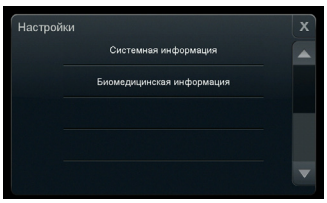


В данном инструменте расширенные функциональные возможности не доступны
Технология адаптации к тканям
Регулируемая подача энергии
Улучшенная звуковая обратная связь
Режим расширенного гемостаза

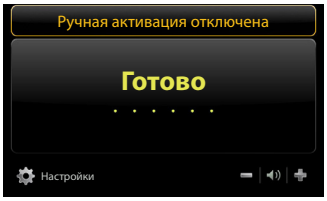


В данном инструменте расширенные функциональные возможности не доступны

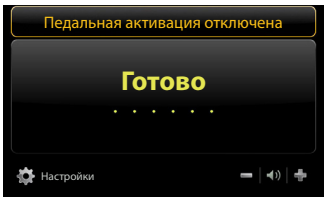
Экраны ENSEAL

Экран	Описание
	Активация (**Примечание:** Включается электроснабжение.)
	Цикл завершен (**Примечание:** Рассечение завершено. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)
	Поддержание полного закрытия браншей
	Превышение времени ожидания цикла активации: Активировать повторно (**Примечание:** Завершение цикла не достигнуто. Для продолжения активировать повторно. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)
	Настройки ENSEAL: Яркость экрана Ручная / педальная активация Язык Расширенная активация ВКЛ/ВЫКЛ Системная информация
	Системная информация Биомедицинская информация

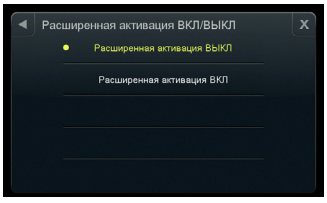
Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable



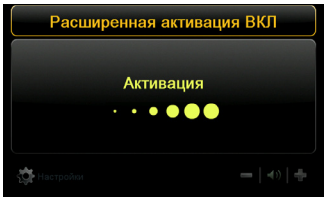
Ручной привод выключен: Готово
(**Примечание:** Повторно активировать при помощи ножного привода или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)



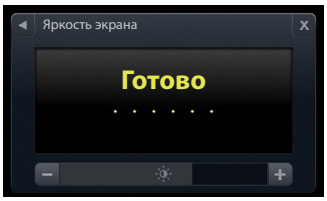
Ножной привод выключен: Готово
(**Примечание:** Повторно активировать при помощи ручного привода или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки».)



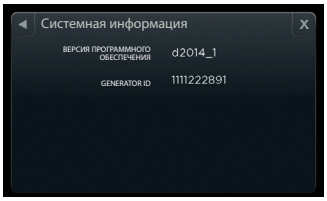
Расширенная активация ВКЛ/ВЫКЛ
Расширенная активация ВЫКЛ
Расширенная активация ВКЛ



Расширенная активация ВКЛ
Активация



Яркость дисплея ENSEAL: Готово



Системная информация:
Версия программного обеспечения
Обозначение генератора

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

Глава 5 - Очистка, дезинфекция, профилактическое техническое обслуживание и ремонт

Проверки электробезопасности

- Лечебное учреждение несет ответственность за то, чтобы прибор проверялся на электробезопасность компетентным обслуживающим персоналом не реже чем раз в год.
- Не снимайте крышку генератора G11. Снятие крышки генератора G11 лишает права на гарантийное обслуживание.

Инструкции по проведению очистки и дезинфекции

Перед тем, как начать чистку, тщательно осмотрите устройство(а) на предмет повреждения, трещин или неправильного механического функционирования. Не разрешается использовать устройство(а) с любыми признаками повреждения. При наличии повреждения или ухудшения характеристик отбракуйте и замените устройство или отправьте устройство в уполномоченный сервисный центр Ethicon на ремонт, если оно подлежит ремонту.

- Дополнительные рекомендации по проведению очистки для операторов в Северной Америке приведены в соответствующих разделах Стандартов и рекомендуемых практик *AORN*. Операторы в прочих местах должны соблюдать соответствующие нормативные требования.
- При отклонении от инструкций, представленных в данном руководстве, оператор должен оценивать эффективность очистки.

Генератор G11 и сенсорный экран

Чистка

Очищайте генератор и сенсорный экран, следуя больничному протоколу. Перед проведением очистки необходимо выключить питание генератора и отключить сетевой кабель от розетки с заземлением.

Предупреждение: Попадание капель или брызг на корпус генератора или внутрь него, а также погружение генератора в жидкость может привести к повреждению аппарата и стать причиной поражения током или пожара.

Порядок очистки:

1. Подготовьте pH-нейтральный моющий раствор или pH-нейтральный ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя средства.
2. Используйте слегка смоченную в моющем растворе мягкую чистую ткань и вручную протрите поверхности. Обращайте особое внимание на трещины или искривления.
3. Тщательно смойте моющее средство с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной в теплой воде.
4. Протрите насухо чистой мягкой тканью.

Дезинфекция

Если генератор загрязнен кровью или жидкостями тела, он должен быть протерт дезинфицирующим раствором перед использованиям. Для генератора одобрены следующие химические дезинфицирующие растворы: Изопропиловый спирт - 70%, Растворы гипохлорита натрия (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch и Gigasept FF.

Дезинфицирующие растворы следует готовить в соответствии с рекомендациями производителя по использованию, концентрации и времени экспозиции.

Перед использованием дезинфицирующих растворов, отличных от указанных в данных инструкциях, следует проверить их совместимость с материалами. Как минимум, следует использовать дезинфицирующие средства «среднего уровня» («intermediate level»)*. Для облегчения процедуры оценки совместимости производители обычно предоставляют технические характеристики препаратов на своих сайтах в сети Интернет.

* В Соединенных Штатах Америки есть такое понятие, как дезинфицирующие вещества «среднего уровня». Средства этой группы приводят к гибели вирусов, микобактерий, грибов и вегетирующих бактерий.

Любые дезинфицирующие процедуры, включая инструменты и растворы, могут повлиять на износ аппарата или оборудования. В некоторых случаях может потребоваться замена дезинфицирующего раствора.

В рамках применимого процесса очистки убедитесь, что остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора полностью удалены после протирания. Если остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора остаются, увлажните мягкую чистую ткань очищенной деионизированной водой и протрите загрязненные участки (может потребоваться несколько протираний для удаления остатков) или см. рекомендации производителя относительно удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Соединители (HGA11 и EGA11)

Чистка

Предупреждение: Попадание капель или брызг на корпус соединители или внутрь них, а также погружение соединителя в жидкость может привести к повреждению соединителя.

Порядок очистки:

1. Подготовьте pH-нейтральный моющий раствор или pH-нейтральный ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя средства.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

2. Используйте слегка смоченную в моющем растворе мягкую чистую ткань и вручную протрите поверхности. Обращайте особое внимание на трещины или искривления.
3. Тщательно смойте моющее средство с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной в теплой воде.
4. Протрите насухо чистой мягкой тканью.

Примечание: Дезинфекция перечисленными химическими соединениями может вызвать обесцвечивание или влажные пятна на центральной металлической клемме соединителя, которая соприкасается с разъемом генератора G11. Обесцвечивание или влажные пятна на центральной металлической клемме соединителя не влияют на функции соединителя.

Дезинфекция

Если соединитель загрязнен кровью или жидкостями тела, он должен быть обработан дезинфицирующим раствором перед использованием. Для соединителя одобрены следующие химические дезинфицирующие растворы: Изопропиловый спирт - 70%, Растворы гипохлорита натрия (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch и Gigasept FF.

Дезинфицирующие растворы следует готовить в соответствии с рекомендациями производителя по использованию, концентрации и времени экспозиции.

Перед использованием дезинфицирующих растворов, отличных от указанных в данных инструкциях, следует проверить их совместимость с материалами. Как минимум, следует использовать дезинфицирующие средства «среднего уровня» («intermediate level»)*. Для облегчения процедуры оценки совместимости производители обычно предоставляют технические характеристики препаратов на своих сайтах в сети Интернет.

* В Соединенных Штатах Америки есть такое понятие, как дезинфицирующие вещества «среднего уровня». Средства этой группы приводят к гибели вирусов, микобактерий, грибов и вегетирующих бактерий.

Любые дезинфицирующие процедуры, включая инструменты и растворы, могут повлиять на износ аппарата или оборудования. В некоторых случаях может потребоваться замена дезинфицирующего раствора.

В рамках применимого процесса очистки убедитесь, что остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора полностью удалены после протирания. Если остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора остаются, увлажните мягкую чистую ткань очищенной деионизированной водой и протрите загрязненные участки (может потребоваться несколько протираний для удаления остатков) или см. рекомендации производителя относительно удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Тележка (CRT11)

Чистка

Порядок очистки:

1. Подготовьте pH-нейтральный моющий раствор или pH-нейтральный ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя средства.
2. Используйте слегка смоченную в моющем растворе мягкую чистую ткань и вручную протрите поверхности. Обращайте особое внимание на трещины или искривления.
3. Тщательно смойте моющее средство с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной в теплой воде.
4. Протрите насухо чистой мягкой тканью.

Дезинфекция

Если тележка загрязнена кровью или жидкостями тела, она должна быть перед использованием протерта дезинфицирующим раствором. Для тележки одобрены следующие химические дезинфицирующие растворы: Изопропиловый спирт - 70%, Растворы гипохлорита натрия (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch и Gigasept FF.

Дезинфицирующие растворы следует готовить в соответствии с рекомендациями производителя по использованию, концентрации и времени экспозиции.

Перед использованием дезинфицирующих растворов, отличных от указанных в данных инструкциях, следует проверить их совместимость с материалами. Как минимум, следует использовать дезинфицирующие средства «среднего уровня» («intermediate level»)*. Для облегчения процедуры оценки совместимости производители обычно предоставляют технические характеристики препаратов на своих сайтах в сети Интернет.

* В Соединенных Штатах Америки есть такое понятие, как дезинфицирующие вещества «среднего уровня». Средства этой группы приводят к гибели вирусов, микобактерий, грибов и вегетирующих бактерий.

Любые дезинфицирующие процедуры, включая инструменты и растворы, могут повлиять на износ аппарата или оборудования. В некоторых случаях может потребоваться замена дезинфицирующего раствора.

В рамках применимого процесса очистки убедитесь, что остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора полностью удалены после протирания. Если остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора остаются, увлажните мягкую чистую

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

ткань очищенной деионизированной водой и протрите загрязненные участки (может потребоваться несколько протираний для удаления остатков) или см. рекомендации производителя относительно удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Ножной привод (FSW11)

Чистка

Примечание: Всегда содержите соединитель генератора в сухом виде.

Порядок очистки:

1. Подготовьте pH-нейтральный моющий раствор или pH-нейтральный ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя средства.
2. Используйте слегка смоченную в моющем растворе мягкую чистую ткань и вручную протрите поверхности. Обращайте особое внимание на трещины или искривления.
3. Тщательно смойте моющее средство с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной в теплой воде.
4. Протрите насухо чистой мягкой тканью.

При необходимости ножной привод может быть погружен в жидкость с целью очистки следующим образом:

1. Погрузите ножной привод и провод (не соединитель генератора) в pH-нейтральный ферментный моющий раствор, приготовленный согласно рекомендациям производителя.
2. Поместите устройство в моющий раствор и вручную очистите его с помощью щетки с мягкой щетиной или мягкой чистой ткани. Обращайте особое внимание на трещины или искривления.
3. Тщательно смойте моющее средство, используя мягкую чистую ткань, смоченную в теплой воде, поместив ножной привод под проточную теплую воду из крана.
4. Высушите устройство чистой хорошо впитывающей влагу тканью.

Дезинфекция

Если ножной привод загрязнен кровью или жидкостями тела, он должен быть перед использованием протерт дезинфицирующим раствором или погружен в дезинфицирующий раствор. Для ножного привода одобрены следующие химические дезинфицирующие растворы: Изопропиловый спирт - 70%, Растворы гипохлорита натрия (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch и Gigasept FF.

Дезинфицирующие растворы следует готовить в соответствии с рекомендациями производителя по использованию, концентрации и времени экспозиции.

Перед использованием дезинфицирующих растворов, отличных от указанных в данных инструкциях, следует проверить их совместимость с материалами. Как минимум, следует использовать дезинфицирующие средства «среднего уровня» («intermediate level»)*. Для облегчения процедуры оценки совместимости производители обычно предоставляют технические характеристики препаратов на своих сайтах в сети Интернет.

* В Соединенных Штатах Америки есть такое понятие, как дезинфицирующие вещества «среднего уровня». Средства этой группы приводят к гибели вирусов, микобактерий, грибов и вегетирующих бактерий.

Любые дезинфицирующие процедуры, включая инструменты и растворы, могут повлиять на износ аппарата или оборудования. В некоторых случаях может потребоваться замена дезинфицирующего раствора.

В рамках применимого процесса очистки убедитесь, что остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора полностью удалены после протирания или погружения. Если остатки моющего средства или дезинфицирующего раствора остаются, увлажните мягкую чистую ткань очищенной или деионизированной водой и протрите загрязненные участки (может потребоваться несколько протираний для удаления остатков), поместите загрязненные участки под проточную теплую воду из крана или см. рекомендации производителя относительно удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Другие инструменты и дополнительное оборудование

Для другого дополнительного оборудования, не перечисленного в данном руководстве, при необходимости, см. соответствующие инструкции по применению для руководства по дезинфекции и стерилизации.

Техническое обслуживание и ремонт

Для генератора G11 не требуется периодическая калибровка. Периодическую проверку выхода с помощью GEN11VK рекомендуется выполнять согласно указаниям, принятым в конкретном медицинском учреждении. Для генератора G11 может потребоваться обслуживание, если GEN11VK покажет выход за пределы допустимого диапазона. Указания по проверке выхода приведены в инструкции по применению GEN11VK. Для обслуживания генератор G11 также может быть в любое время возвращен в уполномоченный сервисный центр Ethicon.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

В генераторе G11 имеется зажим выравнивания потенциалов на задней панели. Он предоставляется для совместимости с другими медицинскими системами, требующими таких соединений. Данный проводник не предназначен для защитного заземления.

Версия программного обеспечения может быть представлена на биомедицинском экране пользовательского интерфейса.

Утилизация генератора G11 Ethicon Endo-Surgery (защита окружающей среды)

По окончании ресурса эксплуатации генератор G11 и дополнительное оборудование не должны утилизироваться вместе с другими отходами. Для повторной переработки отработанного оборудования получите инструкции от Отдела сервисного обслуживания потребителей Ethicon (звоните по телефону 1-877-ETHICON, +1-513-337-8901 (англоязычный) или свяжитесь с местным представителем для обсуждения решения и процедур утилизации отработанного оборудования). Генератор G11 создает такие же риски, как и другая потребительская электроника, как, например, компьютеры. В генераторе G11 отсутствуют радиоактивные вещества, батарейки или опасные жидкости, которые могут протекать.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

Глава 6 - Соответствие стандартам

Генератор G11 соответствует следующим международным стандартам:

EN (IEC) 60601-1 (с частными положениями для Канады и США)	Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования к основным мерам безопасности и функционированию
EN (IEC) 60601-1-2	Медицинское электрооборудование, Часть 1-2: Общие требования к основным мерам безопасности и функционированию - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и проверки
EN (IEC) 60601-2-2	Медицинское электрооборудование, Часть 2-2: Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам
EN (IEC) 60601-1-8	Медицинское электрооборудование, Часть 1-8: Общие требования к основным мерам безопасности и функционированию - Сопутствующий стандарт: Общие требования, проверки и руководство по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

Приложение

Характеристики системы

State: Released
NSR/SR: Saleable

Основные предохранители	T5AL 250 В (с задержкой срабатывания, 5 А, стеклянный корпус, 5x20 мм размер упаковки, количество: 2)
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF, применимая часть, состоящая из инструментов HARMONIC или ENSEAL
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Защита корпуса G11 от проникновения Защита ножного привода G11 от проникновения	IP21 IP68
Питание от сети	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА

Выходная мощность	**Выходная мощность ENSEAL:** Биполярная, не требуется нейтральный электрод Макс. 100 В перемен. тока, RMS Максимум 135 Вт (номинальная нагрузка 15 Ом, если иное не указано в инструкции по эксплуатации) 300 - 490 кГц (330 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента) **Выходная мощность HARMONIC:** Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)
Окружающие условия	Температура: от 15 °C до 27 °C Относительная влажность: 30% -75% без конденсации Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -35 °C до +54 °C Относительная влажность: 10% - 95% без конденсации Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа
Вес	Генератор: 5,9 кг Тележка: 16,8 кг Ножной привод: 3,6 кг
Габариты	Генератор: 35,0 см x 35,5 см x 13,6 см Тележка: 48,0 см x 56,2 см x 95,3 см Ножной привод: 34,2 см x 19,0 см x 10,4 см
Сетевой кабель	**Североамериканский съемный сетевой кабель со следующими характеристиками:** Тип штепсельной вилки: NEMA 5-15 (прозрачная) Госпитальный класс, Североамериканский Разъем: IEC 60320 C13 с прямым кабельным вводом без углов Длина кабеля: 4,6 м номинальная Номинальная мощность тока: 13A Номинальное напряжение: Мин. 125 В перем. тока Код проводки: Североамериканский Описание кабельных соединений: SJT (UL) или SJT (CSA) Проводники: 16 Американская классификация проводов 3C Требуется одобрение учреждений: UL и CSA **Международный съемный сетевой кабель со следующими характеристиками:** Тип штепсельной вилки: Согласно требованиям конкретного государства Разъем: IEC 60320 C13 с прямым кабельным вводом без углов Длина кабеля: 2,44 - 4,6 м номинальная Номинальная мощность тока: 10A Минимальная площадь поперечного сечения проводника: 1,0 мм^2 медь Номинальное напряжение: Мин. 250 В перем. тока Кабельное соединение: Международное Тип кабельного соединения: HAR Продукт должен быть сертифицирован не менее чем одним из следующих ведомств: VDE (Общество немецких электриков), ASTA (Американская Ассоциация по тестированию короткого замыкания), SEMKO (Лаборатории Тестирования Электронных приборов), KEMA, LCIE, DFT, IMQ, SEV

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При установке генератора G11 необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку необходимо проводить с учетом информации об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Генератор G11 рассчитан на использование в электромагнитных средах, характеристики которых приводятся ниже.
Осторожно! Убедитесь, что генератор G11 используется только в таких средах.

Электромагнитные излучения

Тест электромагнитных излучений	Соответствие	Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 (согласно IEC 60601-2-2:2009)	Генератор G11 использует радиочастоту только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Генератор G11 подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в помещениях, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электропитания бытового назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство по защите от электромагнитных полей

В ходе проверки защиты от электромагнитных излучений проверяются следующие параметры: тоны активации связаны с излучением энергии, излучение энергии прекращается при разомкнутых контактах выключателя, излучение энергии не происходит без замыкания контактов выключателя.

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ через воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ через воздух	Относительная влажность не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Бросок тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ от одной линии (нескольких линий) к другой (другим нескольким линиям) ± 2 кВ от одной линии (нескольких линий) к земле	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Стандартный режим	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды - руководство
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, типичном для обычного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения в сетях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение 95% в U_T для 0,5 циклов) < 40% U_T (падение 60% в U_T для 5 циклов) < 70% U_T (падение 30% в U_T для 25 циклов) < 5% U_T (падение > 95% в U_T) в течение 5 секунд	< 5% U_T (падение 95% в U_T для 0,5 циклов) < 40% U_T (падение 60% в U_T для 5 циклов) < 70% U_T (падение 30% в U_T для 25 циклов) < 5% U_T (падение > 95% в U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11 необходимо функционировать непрерывно во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое)	Портативные и мобильные устройства связи, использующие радиочастоты, должны быть расположены на расстоянии, не меньшем, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле в зависимости от частоты передатчика, от любой части генератора G11, включая кабели. Рекомендованное расстояние: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от постоянных передатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования[а], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[б]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

[a] Частоты промышленного, научного, медицинского диапазона между 150 кГц и 80 МГц находятся в промежутках от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; от 4.066 МГц до 4.070 МГц.

[b] Уровни соответствия частот промышленного, научного, медицинского диапазона в промежутке между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 МГц рассчитаны на уменьшение вероятности того, что мобильные/портативные устройства связи, случайно пронесенные в больничные палаты, могут вызвать помехи. Поэтому в формулы подсчета рекомендованного расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах был включен дополнительный коэффициент 10/3.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильными средствами связи, использующими радиочастоты, и генератором G11

Генератор G11 предназначен для использования при таких параметрах электронного поля окружающей среды, при которых излучаемые радиочастотные помехи можно контролировать. Покупатель или пользователь генератора G11 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и генератором G11, согласно рекомендованному, в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние *d* в метрах (м) можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где *P* - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

Последнюю версию руководства по обслуживанию см. на сайте *www.e-ifu.com*.

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators
State: Released
NSR/SR: Saleable

	Ножной привод
	Неионизирующее излучение
	Эквипотенциальное заземление
	Электрическое и электронное оборудование. Отработанное оборудование сдайте в организацию по приемке подобных изделий или на предприятие по переработке вторсырья. Действует в странах ЕС. Перед утилизацией отработанного оборудования проведите деконтаминацию.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в США

	Производитель/Дата изготовления
	Переключатель Power On/Off (Вкл/Выкл питания)
	Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению.
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если нарушена защита стерильности.
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Нестерильно
	CF, применимая часть (соединитель устройства)
	Электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует требованиям предъявляемым КНР к маркировке ЭИП, и может быть использован в течение периода защиты окружающей среды, 50 лет. После истечения периода защиты окружающей среды ЭИП должен быть переработан. Применимо в Китайской Народной Республике.
	Предохранитель
	Продукт сертифицирован Проверяющей Лабораторией, признанной на государственном уровне.
	См. Руководство пользователя генератора G11.
	Сведения о безопасности приведены в руководстве по эксплуатации / брошюре (ищите голубой символ на Генераторе G11).
	Изготовитель частично финансирует переработку и утилизацию.
	Ограничения по влажности

Руководство пользователя генератора G11

	Предел температуры
	Сигнализация низкой приоритетности
	Сигнализация средней приоритетности
	Удельная величина
	Переменный ток

Эта страница должна быть пустой.

A000048P01

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

REF

GEN11, HGA11, EGA11, CRT11, FSW11

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2015

Rev. 2015-11-30

CE 0123

A000048P01 RUS

Group: Package Labeling Drawing
Type: Manual Operators

State: Released
NSR/SR: Saleable

REVISIONS			
LTR	ECN NO.	CHNG	DATE
A	ECN005225	DE	7-30-2014
B	ECN010625	RB	12-17-2015

PRODUCT CODE	PACKAGING AND LABELING DRAWING NUMBER	PACKAGE COMPONENT NUMBER	INK R-SPEC NUMBER	RELEASE STATUS
GEN11, CRT11, FSW11, EGA11, HGA11	A000048P01 Russian	P000021P01 (Template)	R3024-01	SR

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

CONFIDENTIAL: NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL. CINCINNATI, OH

CMYK