Генератор G11 (GEN11)

Руководство пользователя

Для работы с версией программного обеспечения 2018-1.X.



ETHICON™

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница должна быть пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Введение **1**
Используемые стандартные условные обозначения 1

Глава 1. Общие сведения **2**
Показания 2
Противопоказания 2
Нежелательные побочные эффекты и факторы риска 2
Описание изделия и эксплуатационные характеристики 2
Форма поставки 2
Иллюстрации и терминология 2
Предупреждения об опасности общего характера 4
Предостережения общего характера 5
Служба поддержки клиентов 6

Глава 2. Инструкция по эксплуатации инструментов HARMONIC® **7**
Начальная настройка 7
Функции экранного окна готовности 8
Эксплуатация 8
Настройки 10
Осторожно! 12

Глава 3. Инструкция по эксплуатации инструментов ENSEAL® **13**
Начальная настройка 13
Функции экранного окна готовности 14
Эксплуатация 14
Настройки 15

Глава 4. Выявление и устранение неисправностей и справочник по экранным окнам **17**
Выявление и устранение неисправностей. Общие сведения 17
Устройства HARMONIC: выявление и устранение неисправностей 19
Устройства ENSEAL: выявление и устранение неисправностей 23
Справочник по экранным окнам 24

Глава 5. Очистка, дезинфекция, профилактическое техническое обслуживание и ремонт **32**
Проверка электробезопасности 32
Указания по проведению очистки и дезинфекции 32
Техническое обслуживание и ремонт 35
Утилизация генератора Ethicon Endo-Surgery G11 (меры по защите окружающей среды) 35

Глава 6. Соответствие стандартам **36**

Приложение **37**
Характеристики системы 37
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 38
Условные обозначения 41

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница должна быть пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Внимательно изучите всю информацию.

Это руководство действительно в отношении главной версии программного обеспечения, указанной на титульном листе, и в отношении всех последующих выпусков, обозначенных «x» (второстепенных).

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям. В этом руководстве содержится важная информация по эксплуатации генератора G11. Руководство следует хранить в месте, удобном для его просмотра во время использования, особенно для просмотра перевода экранных меню. Распечатайте или скопируйте нужные страницы, чтобы иметь их под рукой.

Важное замечание: данное руководство содержит инструкции по эксплуатации генератора G11. Он не является источником сведений по хирургическим методам. Самую свежую версию данного руководства вы можете найти на сайте: *www.e-ifu.com*.

Используемые в настоящем документе товарные знаки сторонних производителей являются товарными знаками их владельцев.

HARMONIC® и ENSEAL® являются товарными знаками компании Ethicon Endo-Surgery.

Используемые стандартные условные обозначения

Использование сообщений «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание»

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации.

Их следует изучить, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Слово «Осторожно!» указывает на порядок действий по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, несоблюдение или невыполнение которых может повлечь за собой нанесение травмы или гибель людей.

Внимание! Слово «Внимание!» указывает на порядок действий по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, несоблюдение или невыполнение которых может повлечь за собой повреждение или разрушение оборудования.

Примечание. Слово «Примечание» указывает на порядок действий по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, соблюдение или выполнение которых необходимо для эффективного выполнения задачи.

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Общие сведения

Показания

Генератор G11 обеспечивает 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 обеспечивает необходимую мощность для приведения в действие ультразвуковых хирургических инструментов HARMONIC, предназначенных для выполнения надрезов мягких тканей в случаях, когда необходимы контроль кровотечения и минимальное термическое повреждение.

При использовании инструментов ENSEAL и HARMONIC с генератором G11 не была подтверждена их эффективность для проведения трубной стерилизации методом лигирования маточных труб. Использование этих инструментов для таких операций не допускается.

Противопоказания

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

Нежелательные побочные эффекты и факторы риска

Нежелательные побочные эффекты и факторы риска, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя опасность кровотечения, механического или термического повреждения тканей, введения предметов с нестерильной поверхностью или переноса возбудителей инфекции, воспаления или нежелательных реакций ткани, поражения электрическим током, несовместимость с инородными телами или условиями магнитно-резонансной томографии, а также риск повреждения имущества или нанесения вреда окружающей среде. Кроме того, следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств, электромагнитных помех, слышимого шума из-за неправильной сборки, неправильного применения динамометрического ключа или попыток внесения изменений в устройство могут стать неумышленное нанесение вреда, продление хирургической операции или вынужденное изменение тактики хирургического вмешательства.

Описание изделия и эксплуатационные характеристики

Генератор G11 вырабатывает энергию для приведения в действие хирургических инструментов HARMONIC и ENSEAL. В конструкции генератора используется интерфейс с сенсорным экраном и не имеющий аналогов разъем порта для подключения инструментов HARMONIC или ENSEAL. Соединительные элементы (HGA11 для HARMONIC и EGA11 для ENSEAL) служат для того, чтобы генератор мог обеспечивать энергию для для приведения в действие инструментов предыдущего поколения.

Все устройства ENSEAL® и HARMONIC®, совместимые с генератором и поставляемые компанией Ethicon, а также авторизованными производителями, проходят процесс тщательной проверки и аттестации. Система генератора Ethicon Endo-Surgery G11 не предназначена для работы с устройствами, не допущенными к применению в установленном порядке. Такое применение не соответствует проектным и эксплуатационным параметрам, а также инструкциям производителя и нормативным требованиям к изделию.

Форма поставки

Генератор G11 поставляется в частично готовом к использованию виде. В упаковочной коробке содержится генератор G11, сетевой кабель и руководство пользователя. Одноразовые инструменты ENSEAL или HARMONIC производства Ethicon не входят в комплект поставки и должны приобретаться отдельно. Соединительные элементы для подключения инструментов HARMONIC (HGA11), ENSEAL (EGA11), ножной привод (FSW11) и тележка (CRT11) также приобретаются отдельно.

Иллюстрации и терминология

Передняя панель генератора

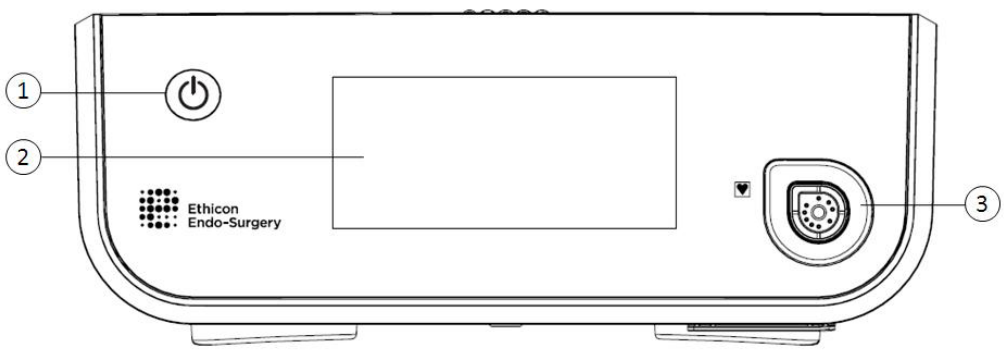


Рис. 1

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ	Загорается зеленым светом при подаче питания на генератор.
2	ДИСПЛЕЙ/СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	Отображает системную информацию и служит интерфейсом для регулировки элементов управления и настроек.
3	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ / РАЗЪЕМ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТА	Разъем служит для присоединения соединительных элементов или инструментов к генератору.

Задняя панель генератора

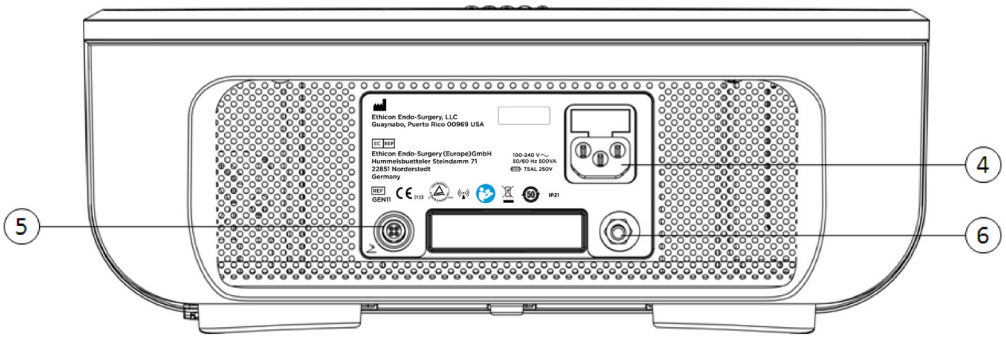


Рис. 2

4	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ	Разъем служит для подсоединения сетевого кабеля к генератору.
5	РАЗЪЕМ НОЖНОГО ПРИВОДА	Разъем служит для подключения ножного привода к генератору.
6	ЗАЖИМ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	Обеспечивает возможность подключения проводника выравнивания потенциалов.

Ножной привод

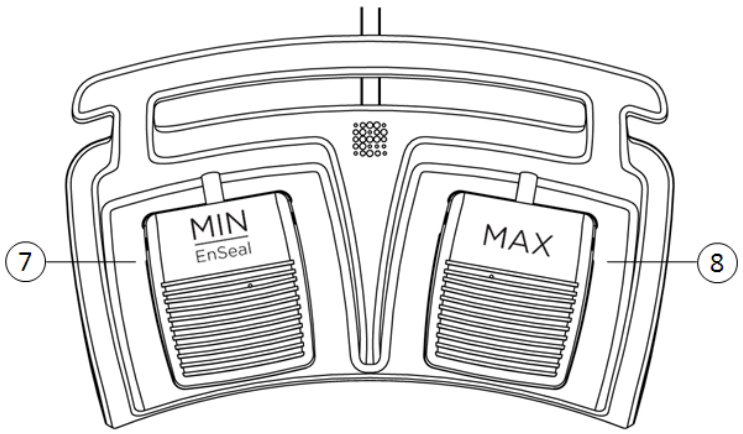


Рис. 3A

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7	МИН. (ЛЕВАЯ ПЕДАЛЬ)	Включает электроснабжение для ENSEAL или обеспечивает подачу минимальной мощности для питания HARMONIC.
8	МАКС. (ПРАВАЯ ПЕДАЛЬ)	Обеспечивает подачу максимальной мощности для питания HARMONIC.

Тележка

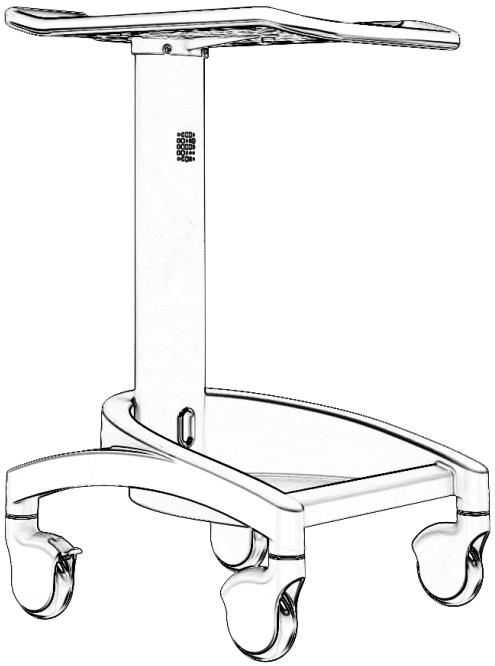


Рис. 3B

Предупреждения об опасности общего характера

- Перед подачей выходной мощности для термокоагуляции тканей проверьте и убедитесь, что прибор находится в полностью рабочем состоянии.
- Данное оборудование предназначено для эксплуатации только специально обученным медицинским персоналом, имеющим специализацию в ультразвуковой хирургии или электрохирургии. Ненадлежащее использование оборудования персоналом, не прошедшим специальную подготовку, может привести к опасным последствиям.
- Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов-окислителей, в частности закиси азота (N_2O) и кислорода, поскольку имеется опасность возгорания.
- Для дезинфекции и очистки следует по возможности использовать невоспламеняющиеся материалы. Легковоспламеняющиеся материалы, используемые для очистки или дезинфекции или как растворители для связующих веществ, должны испариться, прежде чем прибор можно будет использовать для электрохирургии. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под телом пациента или в углублениях тела (например, пупок), либо в полостях тела (например, во влагалище). Любая жидкость, скопившаяся в этих областях, должна быть осушена до начала электрохирургии. Следует обратить внимание на опасность возгорания эндогенных или других легковоспламеняющихся газов. Некоторые материалы, например, хлопок или марля, при пропитывании кислородом могут воспламеняться от искр, которые возникают при обычном использовании в процессе электрохирургии.
- Во избежание поражения электрическим током не допускается эксплуатация генератора G11 в условиях повышенной влажности. В случае попадания жидкости внутрь генератора G11 следует вернуть устройство изготовителю для испытания, прежде чем использовать.

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание возгорания не допускается эксплуатация изделия в непосредственной близости от летучих растворителей — метанола, этанола и т. д.
- Избегайте использования генератора G11 рядом с другим оборудованием. Не устанавливайте генератор сверху на другое оборудование. Если необходимо расположить прибор вблизи или сверху другого оборудования, следите за тем, чтобы генератор G11 и другое оборудование работали нормально.
- Помехи, создаваемые при работе высокочастотного электрохирургического оборудования, могут оказывать негативное влияние на другое электронное медицинское оборудование — мониторы, системы визуализации и т д.
- Для пациентов с установленными кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует потенциальная опасность создания помех в работе кардиостимулятора или его повреждения. При возникновении сомнений следует получить квалифицированную консультацию у уполномоченного представителя.
- Использование дополнительного оборудования и кабелей, отличающихся от указанных в документации, может повлечь за собой непредсказуемость в работе устройства, повышение уровня электромагнитного излучения или ослабление защиты от электромагнитных полей.
- Клиентам не разрешается модифицировать оборудование; модификация данного оборудования может иметь негативные последствия для электробезопасности и повышать уровень электромагнитного излучения.
- В генераторе G11 к числу деталей, обслуживаемых пользователем, относятся только плавкие предохранители. При необходимости технического обслуживания верните генератор в уполномоченный сервисный центр Ethicon.
- Во избежание риска поражения электрическим током допускается подключение данного оборудования только к основной питающей сети с защитным заземлением.
- Для отключения генератора G11 от основной питающей сети отсоедините сетевой кабель от задней панели генератора или выньте из настенной розетки. Убедитесь, что к этим точкам обеспечен свободный доступ.
- Данное устройство не является безопасным при использовании в условиях МРТ и не совместимо с МРТ.
- Данное устройство осуществляет термокоагуляцию сосудов диаметром до 7 мм, в зависимости от используемого инструмента. Подробнее см. инструкцию по эксплуатации.
- При использовании любой аппаратуры с излучателями энергии (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов — к примеру, дыма от тканей и твердых аэрозольных частиц, оказывающих канцерогенное или инфицирующее воздействие. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять подходящие средства защиты: защитные очки, респираторы и эффективные системы вытяжной вентиляции для удаления дыма.
- На случай выхода системы из строя необходимо обеспечить наличие резервного оборудования, необходимого при конкретной операции.
- После извлечения инструмента осмотрите ткани на предмет остановки кровотечения благодаря свертыванию крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить подходящие способы и средства для остановки кровотечения.
- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями, а также соблюдать принятые в медицинском учреждении клинические рекомендации по проведению электрохирургических, гинекологических и лапароскопических оперативных вмешательств.
- Допускается замена плавких предохранителей только предохранителями того же типа и подходящей номинальной мощности. См. *Характеристики системы*.
- Приведение в действие (активация) радиочастотного устройства вне контакта с целевой тканью или в положении подачи энергии на целевую ткань может стать причиной емкостной связи.
- Пациент не должен касаться заземленных металлических частей или деталей, имеющих значительную конденсаторную емкость относительно земли (например, ножек стола, на котором проводится операция, и т д.).
- Кабели, ведущие к хирургическим электродам, следует располагать так, чтобы не допускать их контакта с пациентом или другими проводами.

Предостережения общего характера

- Система генератора Ethicon Endo-Surgery G11 не предназначена для работы с устройствами, не допущенными к применению в установленном порядке.
- Сенсорный экран дисплея генератора очень чувствителен. Запрещается использовать острые металлические предметы для работы с сенсорным экраном.
- Извлечение нижних шурупов или вскрытие корпуса данного устройства аннулирует гарантию и может создать опасные ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стерилизация генератора G11 не допускается. Стерилизация приводит к повреждению устройства.
- Не допускается закрывать чем-либо отверстия на нижней и задней панелях генератора G11, поскольку они обеспечивают необходимую для охлаждения циркуляцию воздуха.
- При подозрении на электромагнитные помехи со стороны или в отношении другого оборудования следует изменить ориентацию аппарата в пространстве или убрать возможные источники помех (например, мобильные телефоны, радиопередатчики 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 ограничителями высокочастотных токов.
- Не рекомендуется использовать для текущего контроля игольчатые электроды.
- Для перемещения генератора G11 из операционной рекомендуется использовать тележку CRT11. Следите за генератором и тележкой при преодолении дверных порогов.

О любых серьезных происшествиях, связанных с этим устройством, следует сообщать изготовителю и в местные органы нормативно-правового регулирования страны, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Служба поддержки клиентов

Гарантия

Настоящая гарантия и предусмотренные ею права и обязанности регулируются и толкуются в соответствии с законами штата Огайо (США). Компания Ethicon Endo-Surgery гарантирует отсутствие дефектов материалов и качество изготовления данного изделия при нормальной эксплуатации и проведении профилактического обслуживания в течение указанного ниже гарантийного периода. Предусмотренные данной гарантией обязательства компании Ethicon Endo-Surgery ограничиваются ремонтом или заменой (на усмотрение компании) любого изделия или его части, которые были возвращены компании Ethicon Endo-Surgery или ее торговому представителю в течение указанного ниже периода, и которые компания Ethicon Endo-Surgery сочтет неисправными по результатам осмотра. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, если они: 1) подверглись повреждению в результате совместного использования с устройствами, которые изготовлены или реализуются компаниями, не имеющими полномочий или лицензий 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, халатно или с несоблюдением норм или попадали в аварийные ситуации; 4) использовались с нарушением принятых в отрасли конструктивных и эксплуатационных параметров, инструкций и правил по применению данного изделия или эксплуатационных или экологических стандартов для аналогичных изделий.

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

Генератор и сетевой кабель:	1 (один) год на узлы, детали и качество изготовления
Ножной привод:	1 (один) год на узлы, детали и качество изготовления
Тележка:	1 (один) год на узлы, детали и качество изготовления

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ВСЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ETHICON ENDO-SURGERY, И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. КОМПАНИЯ ETHICON ENDO-SURGERY НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, НЕУМЫШЛЕННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УБЫТКИ В РЕЗУЛЬТАТЕ УТРАТЫ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ РЕПУТАЦИИ КОМПАНИИ, КРОМЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СПЕЦИАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. Компания 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. Компания Ethicon Endo-Surgery оставляет за собой право в любое время вносить изменения в конструкцию производимых и (или) продаваемых компанией изделий без обязательства внесения таких же или аналогичных изменений в ранее произведенные и (или) проданные ею изделия.

Служба поддержки клиентов

По вопросам обслуживания клиентов или технической поддержки обращайтесь в отдел сервисного обслуживания клиентов Ethicon или к местному представителю компании.

1-877-ETHICON

+1-513-337-8901 (язык общения английский)

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Инструкция по эксплуатации инструментов HARMONIC®

Начальная настройка

Внимание! Не закрывайте и не заслоняйте вентиляционные отверстия генератора во избежание его перегрева.

1 Осмотрите генератор G11 и инструмент HARMONIC с целью выявления возможных повреждений. Эксплуатация неисправных устройств не допускается.

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

3 Подключите сетевой кабель одним концом к кабельному разъему на задней панели генератора, а другим концом — к заземленной электрической розетке. Требования к электроснабжению генератора G11 указаны на наклейке на задней панели генератора.

4 Подключите соединительный элемент ножного привода к разъему ножного привода на задней панели генератора (там, где это применимо).

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 соединительный элемент в качестве интерфейса между инструментом и генератором.



Рис. 5

Внимание! Перед включением электропитания убедитесь, что генератор укреплен на тележке или любой другой подходящей опоре.

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

7 Включается зеленый индикатор режима ожидания, и система начнет последовательность операций самонастройки при включении. Во время самонастройки при включении слышен тональный звуковой сигнал. Когда последовательность операций самонастройки при включении завершена, появляется экранное окно выполнения проверки.

8 Для выполнения проверки следуйте инструкциям на экране.

9 Появляется экранное окно готовности устройства HARMONIC, после чего генератор готов к использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции экранного окна готовности

В экранном окне готовности инструмента HARMONIC имеются следующие элементы и функции:

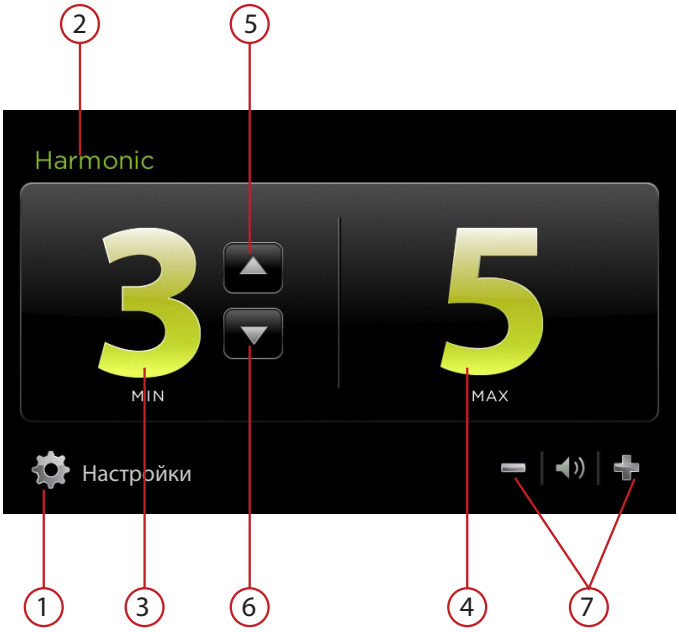


Рис. 6A

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

Эксплуатация

Минимальный или максимальный уровень мощности активируется 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 MIN (МИН.) на экране генератора светится зеленым мигающим светом. Во время активации максимального уровня область MAX (МАКС.) светится зеленым мигающим светом. Когда активируется мощность, включается звуковой сигнал обратной связи.

По умолчанию минимальное значение мощности равно 3. Нажмите на увеличение или уменьшение уровня мощности, чтобы повысить или понизить уровень мощности, генерируемой в данном режиме.

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Регулировать можно только уровень мощности MIN (МИН.). Уровень мощности MAX (МАКС.) всегда имеет значение 5.

Громкость

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

Отключение

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

Последовательность операций выключения не может быть запущена во время включения электроснабжения. Во время отключения генератор сбрасывает содержимое экрана; информирует пользователя, если для подключенной в данный момент рукоятка осталось 10 или меньше использований, и отображает анимацию выключения.

Функции экранного окна готовности

В экранном окне готовности некоторых устройств HARMONIC имеются следующие элементы и функции: название инструмента будет отображаться на экране после слова «HARMONIC».

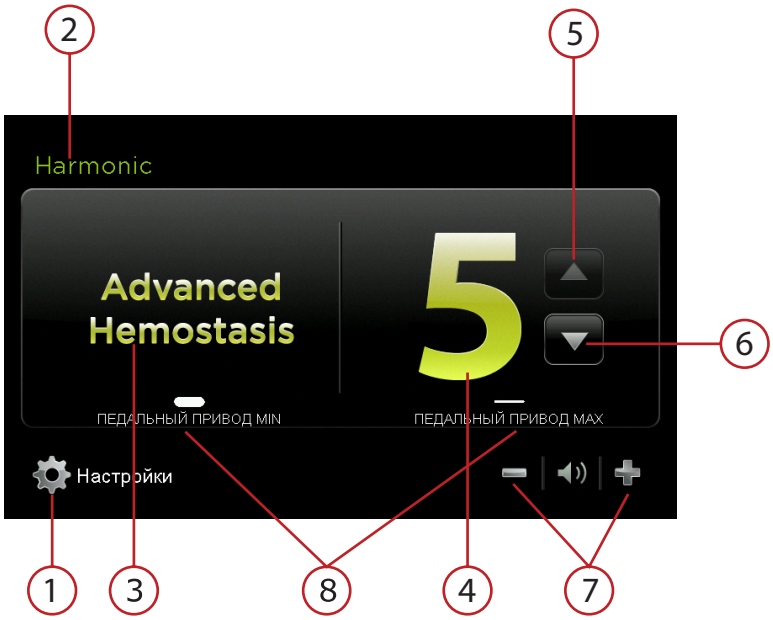


Рис. 6Б

1	НАСТРОЙКИ	Нажмите на эту кнопку для перехода к системным настройкам.
2	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	Отображает используемый инструмент.
3	РАСШИРЕННЫЙ ГЕМОСТАЗ	Указывает на режим расширенного гемостаза, если таковой доступен в подключенном инструменте. Когда отображается данное экранное окно, можно включить функцию расширенного гемостаза с помощью педальной кнопки MIN (МИН.) на ножном приводе.
4	MAX (МАКС.)	Указывает значение (уставку) заданного регулируемого уровня мощности от 1 до 5. Этот уровень мощности может регулироваться, когда генератор готов к работе. Максимальный уровень мощности всегда имеет значение 5. Когда активирован этот уровень мощности (при помощи ножного или ручного привода), загорается индикатор MAX (МАКС.).
5	ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите на эту кнопку для увеличения уставки максимальной мощности (MAX (МАКС.)) до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень отобразится на экране. Этот уровень мощности может регулироваться, когда генератор готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	ПОНИЖЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите на эту кнопку для уменьшения уставки максимальной мощности (MAX (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 тональных звуковых сигналов активации. Слышен тональный звуковой сигнал, демонстрирующий выбранный уровень громкости.
8	ПЕДАЛИ MIN (МИН.) и MAX (МАКС.) НА НОЖНОМ ПРИВОДЕ	Педальные переключатели MIN (МИН.) и MAX (МАКС.) доступны на подключенном ножном приводе.

Эксплуатация

Только максимальная уставка уровня мощности может регулироваться от 1 до 5 и активируется с помощью инструмента HARMONIC или ножного привода.

По умолчанию значение уровня мощности равно 5. Нажмите на увеличение или уменьшение уровня мощности, чтобы повысить или понизить уровень мощности, генерируемой в данном режиме.

Громкость

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

Отключение

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

Последовательность операций выключения не может быть запущена во время включения электроснабжения. Во время отключения генератор сбрасывает содержимое экрана; информирует пользователя, если для подключенной в данный момент рукоятка осталось 10 или меньше использований, и отображает анимацию выключения.

Настройки

Основы навигации в пределах меню

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

Откроется экранное окно настроек. Выполните прокрутку вниз, чтобы найти другие опции.

Примечание. Если электропитание включается, когда на экран выведено меню «Настройки», окно настроек автоматически закрывается и возвращается к экранному окну готовности.

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

Примечание. При проведении в непосредственной близости процедур электрохирургии сенсорный экран будет реагировать медленнее с целью сведения к минимуму возможных помех.

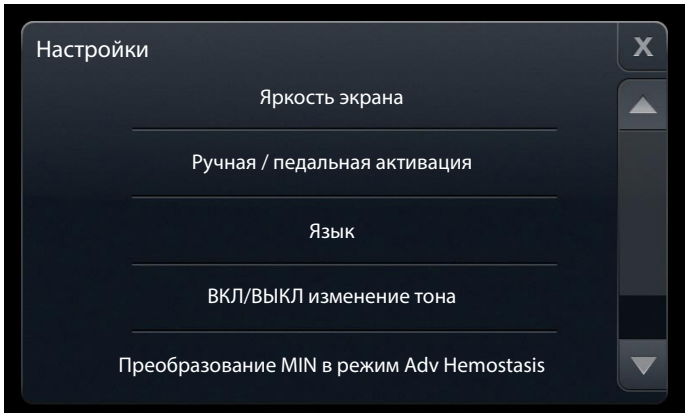


Рис. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость экрана

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

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

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

Активация от ручной кнопки / от педали

Во время настройки выберите способ приведения в действие от ручного или ножного привода (или оба способа) в экранном окне «Активация от ручной кнопки / от педали». Этот выбор может быть изменен в ходе использования.

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

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

Язык

Выберите предпочитаемый язык из опций в экранном окне «Язык». Доступно шесть языков на выбор; по умолчанию установлен английский язык. После того, как пользователь выбрал и подтвердил выбор нового языка, этот язык становится новым языком системы по умолчанию.

Нажмите на желаемую опцию; появится экранное окно подтверждения.

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

Изменение тона звукового сигнала ВКЛ./ВЫКЛ.

Некоторые инструменты обеспечивают дополнительные изменения тона звукового сигнала внутри генератора. Когда выбрана эта опция, появляется экранное окно «Изменение тона звукового сигнала ВКЛ./ВЫКЛ.», в котором пользователь может выбрать опцию «ВКЛ. изменение тона звукового сигнала» или «ВЫКЛ. изменение тона звукового сигнала». См. инструкции по эксплуатации инструмента, чтобы определить, имеется ли данная функция в вашем инструменте.

Преобразование MIN (МИН.) в режим Adv Hemostasis (Расширенный гемостаз)

Некоторые инструменты активируют эту опцию меню. Когда выбрана эта опция, кнопка MIN (МИН.) будет работать как кнопка режима «Advanced Hemostasis (Расширенный гемостаз)», а кнопка «Advanced Hemostasis (Расширенный гемостаз)» будет недоступна. См. инструкции по эксплуатации инструмента, чтобы определить, имеется ли данная функция в вашем инструменте.

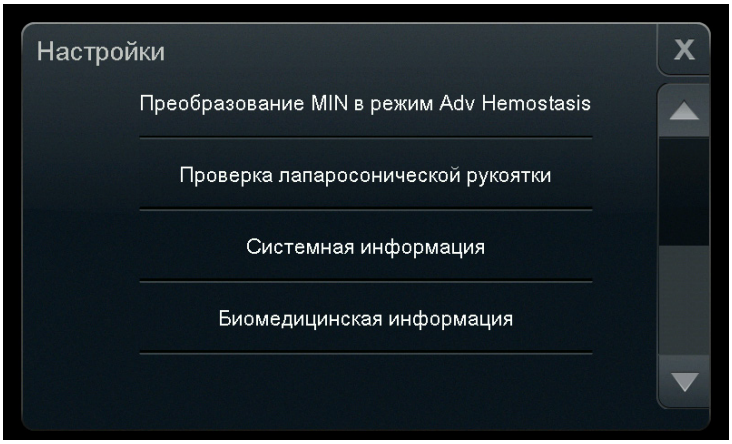


Рис. 8

Проверка лапаросонической рукоятки

Выберите пункт «Проверка лапаросонической рукоятки», чтобы проверить надлежащее функционирование рукоятка, установив проверочный наконечник и проведя проверку без прикрепленного инструмента. На экране отображаются инструкции и результаты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для конкретной проверяемой рукоятка. Для некоторых инструментов пункт «Проверка лапаросонической рукоятка» отображается серым цветом, когда данная опция недоступна.

Системная информация

Выберите пункт «Системная информация», чтобы просмотреть общие сведения о генераторе и текущем инструменте, подключенном к генератору. Сотрудники больницы могут использовать эту информацию для того, чтобы определить, нужно ли заказывать новую ручную насадку. В этом экранном окне также можно увидеть версию текущего программного обеспечения, установленного на генераторе.

Биомедицинская информация

Пункт «Биомедицинская информация» позволяет техническим специалистам получить доступ к информации о каждой ошибке, произошедшей в генераторе, и получить доступ к экранному окну «Режим вывода биомедицинских данных», в котором в реальном времени отображаются данные, получаемые в ходе сеанса использования инструмента. Для выхода нажмите на стрелку влево или кнопку закрытия.

Осторожно!

Активное лезвие инструмента HARMONIC разогревает ткани трением и предназначено для обеспечения достаточного трения и создания режущего усилия для рассечения и коагуляции тканей, контактирующих с активным лезвием. Поэтому нужно проявлять осторожность при обращении с лезвием, рычагом зажима и дистальным концом стержня инструмента, так как они могут быть нагреты до высокой температуры. Дополнительные сведения о температуре можно найти в инструкции по эксплуатации конкретного инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Инструкция по эксплуатации инструментов ENSEAL®

Начальная настройка

Внимание! Не закрывайте и не заслоняйте вентиляционные отверстия генератора во избежание его перегрева.

1 Осмотрите генератор G11 и инструмент ENSEAL с целью выявления возможных повреждений. Эксплуатация неисправных устройств не допускается.

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

3 Подключите сетевой кабель одним концом к кабельному разъему на задней панели генератора, а другим концом — к заземленной электрической розетке. Требования к электроснабжению генератора G11 указаны на наклейке на задней панели генератора.

4 Подключите соединительный элемент ножного привода к разъему ножного привода на задней панели генератора (там, где это применимо).

5 Подключите инструмент для коагуляции тканей ENSEAL к генератору G11. См. инструкцию по эксплуатации 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 соединительный элемент в качестве интерфейса между инструментом и генератором.



Рис. 10

Внимание! Перед включением электропитания убедитесь, что генератор укреплен на тележке или любой другой подходящей опоре.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Включается зеленый индикатор режима ожидания, и система начнет последовательность операций самонастройки при включении. Во время самонастройки при включении слышен тональный звуковой сигнал. Когда последовательность операций самонастройки при включении завершена, появляется экранное окно готовности ENSEAL, и генератор готов к использованию.

Функции экранного окна готовности

В экранном окне готовности инструмента ENSEAL имеются следующие элементы и функции:



Рис. 11

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

Эксплуатация

Мощность подается от инструмента ENSEAL или от левой педали ножного привода. Инструмент ENSEAL имеет только один режим работы. В нем отсутствуют настройки уровня мощности. Когда активируется подача мощности, включается звуковой сигнал обратной связи. Когда достигнут верхний порог общего электрического сопротивления, но до того, как нож выдвинут в крайнее переднее положение, звуковой сигнал обратной связи изменяется на более высокий тон. Когда достигнут верхний порог общего электрического сопротивления, а нож выдвинут в крайнее переднее положение (рукоятка полностью закрыта), звучит однотональный сигнал, указывающий на то, что цикл завершен. Всегда добивайтесь, чтобы нож при подаче мощности был выдвинут в переднее положение. Однотональный сигнал является единственным указанием на завершение цикла и операции рассечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Громкость

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

Отключение

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

Последовательность операций выключения не может быть запущена во время включения электроснабжения. Во время отключения генератор сбрасывает содержимое экрана и отображает анимацию операций отключения.

Настройки

Основы навигации в пределах меню

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

Откроется экранное окно настроек. Выполните прокрутку вниз, чтобы найти другие опции.

Примечание. Если электропитание включается, когда на экран выведено меню «Настройки», окно настроек автоматически закрывается и возвращается к экранному окну готовности.

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

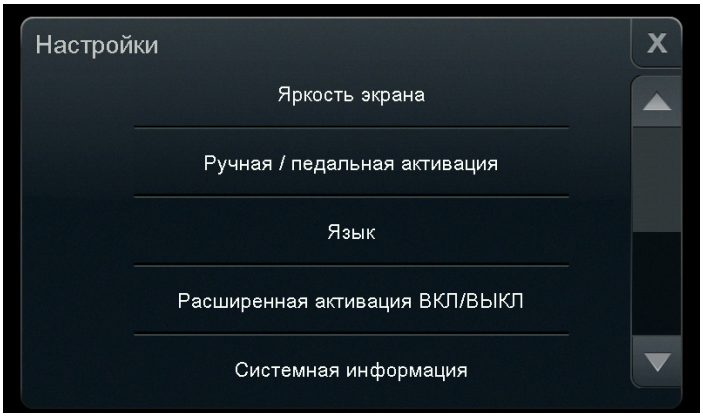


Рис. 12A

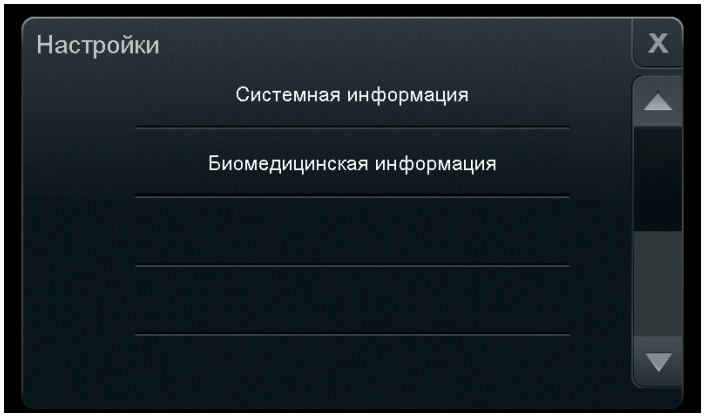


Рис. 12B

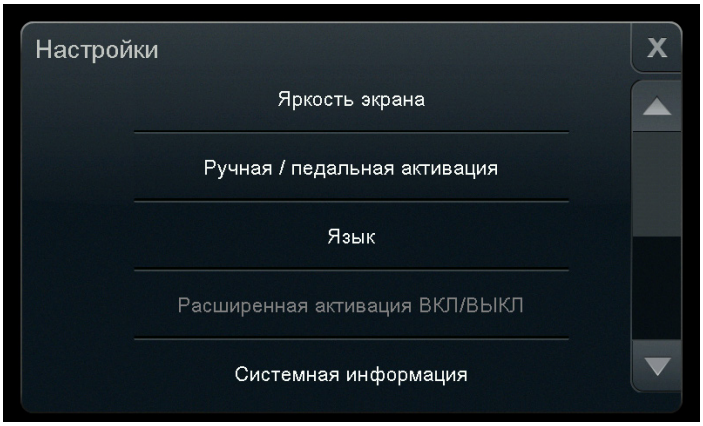


Рис. 12C

Яркость экрана

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

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

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

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручная/педальная активация

Во время настройки выберите способ приведения в действие от ручного или ножного привода (или оба способа) в экранном окне «Активация от ручной кнопки / от педали». Этот выбор может быть изменен в ходе использования.

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

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

Язык

Выберите предпочитаемый язык из опций в экранном окне «Язык». Доступно шесть языков на выбор; по умолчанию установлен английский язык. После того, как пользователь выбрал и подтвердил выбор нового языка, этот язык становится новым языком системы по умолчанию.

Нажмите на желаемую опцию; появится экранное окно подтверждения.

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

Режим расширенных возможностей активации

Для некоторых инструментов ENSEAL предусмотрена возможность работы в режиме расширенной активации. При выборе этой функции появляется экранное окно «Расширенная активация ВКЛ./ВЫКЛ.», в котором пользователь может выбрать вариант «Расширенная активация ВКЛ.» или «Расширенная активация ВЫКЛ.». После перехода в этот режим и активирования инструмента генератор подавать энергию в течение 2 минут. При работе в этом режиме во время цикла активации звуковой сигнал 3 (Цикл завершен) подаваться не будет. Подачу энергии можно прервать в любой момент, отпустив педальный привод или кнопку ручной активации. Если инструмент будет отключен от сети или генератор будет выключен при выбранном параметре «Расширенная активация ВКЛ.», генератор вернется к настройкам системы по умолчанию «Расширенная активация ВЫКЛ.». Данная функция отображается серым цветом в тех случаях, когда она недоступна для некоторых инструментов ENSEAL.

Системная информация

Выберите пункт «Системная информация», чтобы просмотреть общие сведения о генераторе и текущем инструменте, подключенном к генератору. В этом экранном окне также можно увидеть версию текущего программного обеспечения, установленного на генераторе.

Биомедицинская информация

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Выявление и устранение неисправностей и справочник по экранным окнам

Выявление и устранение неисправностей. Общие сведения

Информационные экранные окна

На пользовательском интерфейсе генератора G11 имеется несколько информационных экранных окон, задача которых — давать указания по эффективному использованию генератора. Информационные экранные окна имеют постоянно темный фон в отличие от экранных окон сигнализации, показанных ниже.

Система сигнализации

Генератор G11 включает в себя встроенную диагностику, которая контролирует работу генератора и дополнительного оборудования и выводит информационные экранные окна или экранные окна сигнализации без задержки. В дополнение к звуковой сигнализации, на передней панели имеется табло сигнализации, которое легко может видеть хирург или медсестра с операционного поля. Все сигналы являются техническими и подаются исходя из электрических параметров. Генератор G11 не имеет сигнализации отклонений от нормы физиологических параметров.

Настройки сигнализации не регулируются пользователем, и для них не может быть задана приоритетность. Настройки сигнализации не регулируются в зависимости от информации, вводимой пользователем, и не изменяются при отключении электроэнергии. Программа самотестирования при включении питания (Power on Self Test, POST) проверяет исправное состояние генератора и его готовность к работе. Так как сигнализация интегрирована в алгоритмы программного обеспечения, ответственного за работу соответствующих инструментов, POST также проверяет и работу сигнализации. Следовательно, не требуется отдельная проверка работы сигнализации. В ходе POST генератор издает тональный звуковой сигнал, так что пользователь может проверить и вывод звукового сигнала. Вывод визуального сигнала также может быть проверен запуском стартовых экранов. Звуковая сигнализация не может быть приостановлена (поставлена на паузу), но подача звукового сигнала автоматически прекращается, когда пользователь прекращает активацию инструмента.

Срабатывание сигнализации и другие неполадки заносятся в журнал учета сбоев генератора. Сведения журнала учета сбоев сохраняются после отключения электропитания, и доступ к ним может быть получен через экранное окно биомедицинских данных. Сигнал напоминания отсутствует.

Уровни звукового давления

- Сигнализация среднего уровня: более 65 дБА (не регулируется)
- Сигнализация низкого уровня: в пределах 55–65 дБА (не регулируется)

Значение разных видов сигнальных сообщений

В генераторе G11 используются приведенные ниже степени приоритетности сигнализации. Подача любого из видов сигнальных сообщений прекращает работу генератора, но сигнальные сообщения с более высоким приоритетом будут иметь преимущество перед сигнальными сообщениями с более низким приоритетом. Одновременно может отображаться только одно сигнальное сообщение, потому что любое сигнальное сообщение прекращает работу генератора.

Сигнальные сообщения низкой приоритетности

Требуют внимания хирургического персонала для обеспечения и в дальнейшем эффективности в ходе операционного вмешательства. Проблема низкой приоритетности, как правило, не приводит к опасной ситуации, даже если на нее не отреагируют быстро, но на нее все же необходимо отреагировать для продолжения операции. На экран выводится сплошной желтый фон с символом сигнала низкой приоритетности. Срабатывание сигнализации низкой приоритетности сопровождается подачей двухтонального звукового сигнала.

Сигнальные сообщения средней приоритетности

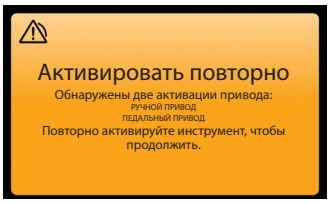
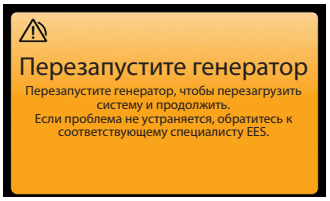
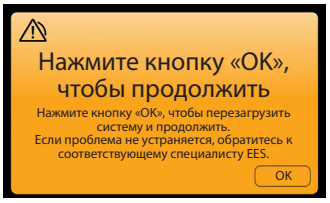
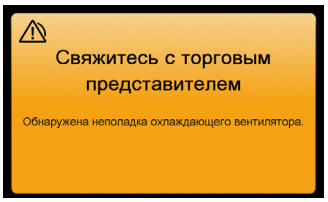
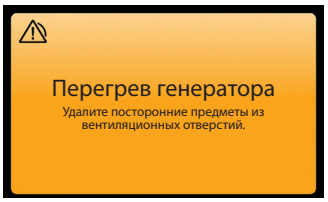
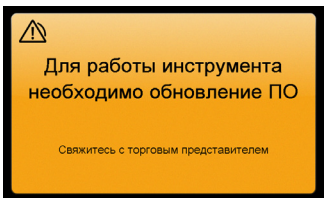
Требуют быстрой реакции хирургического персонала для уменьшения риска или устранения опасной ситуации. Игнорирование этой сигнализации может привести к нанесению серьезной травмы или смерти пациента. На экран выводится сплошной желтый фон с мигающим символом сигнализации средней приоритетности. Срабатывание сигнализации средней приоритетности сопровождается подачей трехтонального звукового сигнала.

Сигнальные сообщения высокой приоритетности

При работе генератора G11 не возникает ситуаций, при которых может срабатывать сигнализация высокого уровня приоритетности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже приведены виды общей сигнализации низкой приоритетности:

Визуальные сигнальные сообщения	Описание	Действия по устранению неисправности
	В системе нажаты сразу два выключателя, запускающих активацию. Причиной может быть заедание привода, залипание кнопки или случайное нажатие кнопки дополнительного привода.	Чтобы продолжить, повторно активируйте инструмент. Если хирургический персонал активировал лишь один выключатель, замените инструмент или ножной привод, у которых могло иметь место заклинивание выключателя.
	Требуется выполнить перезагрузку системы.	Извлеките инструмент из разреза, выключите, а затем включите питание генератора, используя для этого кнопку включения/выключения питания на передней панели. Если проблему не удалось устранить, отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.
	Требуется выполнить перезагрузку системы.	Для возвращения системы в состояние, которое имело место в момент возникновения ошибки, нажмите кнопку «OK». Если проблему не удалось устранить, отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.
	Общая неисправность системы (Эта экранная заставка указывает на внутреннюю ошибку вентиляторов охлаждения генератора)	Обратитесь к торговому представителю компании Ethicon ИЛИ отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.
	Перегрев генератора.	Удалите любые посторонние предметы с вентиляционных отверстий на задней и нижней панелях генератора. Если вентиляционные отверстия не заблокированы, но проблему не удалось устранить, отправьте генератор в авторизованный сервисный центр компании Ethicon.
	Инструмент требует обновления программного обеспечения генератора.	Обратитесь к торговому представителю компании Ethicon для получения обновленной версии программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

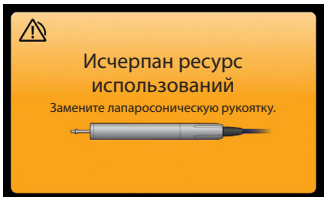
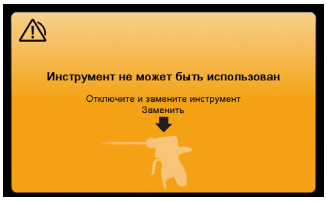
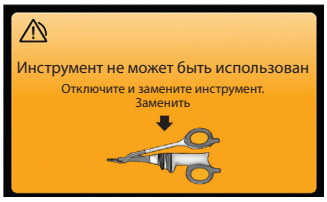
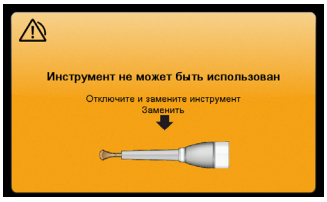
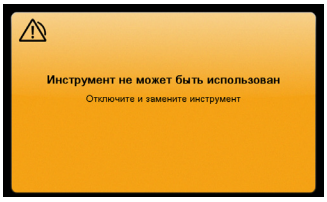
Устройства HARMONIC: выявление и устранение неисправностей

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

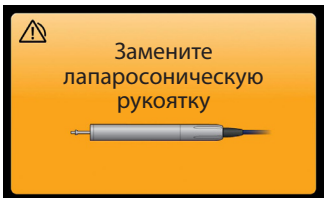
Виды сигнализации

Генератор G11 поддерживает следующие виды сигнализации, способствующие выявлению и устранению неисправностей отдельных компонентов при использовании инструмента HARMONIC. Приведенный ниже перечень предназначен для использования в качестве дополнения; но не заменяет клиническую оценку и наблюдение.

В генераторе G11 к числу деталей, обслуживаемых пользователем, относятся только плавкие предохранители. Для замены деталей или обслуживания обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Ethicon или к местному торговому представителю компании.

Визуальные сигнальные сообщения	Описание	Действия по устранению неисправности
	Срок эксплуатации лапаросонической рукоятка истек.	Замените лапаросоническую ручную насадку. Для получения конкретных указаний по утилизации с учетом местной специфики обратитесь к местному торговому представителю компании или позвоните в отдел обслуживания клиентов Ethicon по телефону 1-877-ETHICON, +1-513-337-8901 (язык общения английский).
		
		
	Срок эксплуатации инструмента истек.	Извлеките и замените инструмент. Утилизируйте инструмент согласно инструкции по эксплуатации инструмента.
		
		

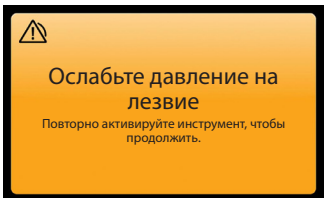
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не сработали внутренние диагностические программы лапаросонической рукоятка, и генератор не сможет надежно работать с ней.

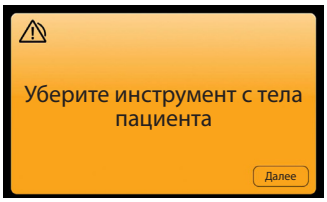
Замените лапаросоническую ручную насадку. Для получения конкретных указаний по утилизации с учетом местной специфики обратитесь к местному торговому представителю компании или позвоните в отдел обслуживания клиентов Ethicon по телефону 1-877-ETHICON, +1-513-337-8901 (язык общения английский).





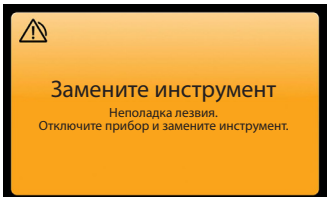
Инструмент был нагружен настолько сильно, что работа прекратилась.

Следует ослабить давление на инструмент или изменить положение инструмента так, чтобы в браншах было меньше ткани. Для продолжения отпустите кнопку активации и повторно активируйте инструмент.



Это экранное окно предваряет дальнейшую диагностику. Во избежание неумышленного повреждения тканей во время диагностики хирургу рекомендуется извлечь инструмент из разреза, прежде чем продолжить.

Извлеките инструмент из разреза. Когда инструмент извлечен, нажмите кнопку «Далее» для получения дальнейших указаний по диагностике.



Инструмент HARMONIC, возможно, поврежден и не может быть активирован.

Отключите лапаросоническую ручную насадку и замените инструмент.





Инструмент может быть неправильно прикреплен к лапаросонической ручной насадке.

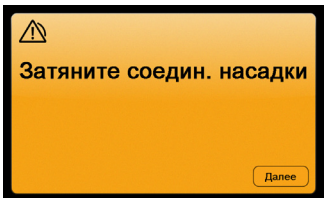
Нажмите кнопку «Далее» для продолжения. Повторно затяните инструмент. Убедитесь, что в одной руке вы держите соответствующий ключ рабочей части, а в другой — лапаросоническую ручную насадку (не инструмент).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Инструмент может быть неправильно прикреплен к лапаросонической ручной насадке.

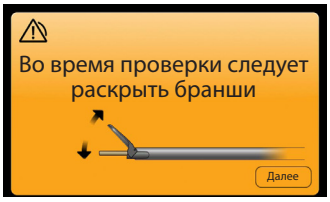
Нажмите кнопку «Далее» для продолжения. Повторно затяните инструмент. Убедитесь, что в одной руке вы держите соответствующий ключ рабочей части, а в другой — лапаросоническую ручную насадку (не инструмент).





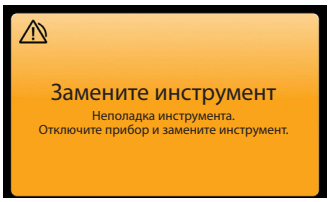
При использовании ножниц держите бранши инструмента разомкнутыми во время проверки.

Нажмите кнопку «Далее» для выполнения повторной проверки с разомкнутыми браншами.



При использовании ножниц держите бранши инструмента разомкнутыми во время проверки.

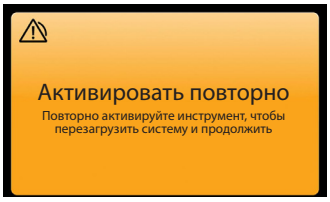
Нажмите кнопку «Далее» для выполнения повторной проверки с разомкнутыми браншами.



Указывает на внутреннюю ошибку инструмента, препятствующую его использованию
ИЛИ
Указывает на внутреннюю ошибку схемы опознавания инструмента. На некоторых усовершенствованных инструментах установлена специальная электронная схема для опознавания устройства генератором и регулировки выходной мощности генератора согласно параметрам инструмента.

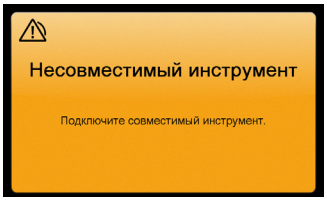
Отключите лапаросоническую ручную насадку и замените инструмент.

Примечание. Если ошибку инструмента для одной лапаросонической рукоятка показали несколько инструментов, попробуйте заменить лапаросоническую ручную насадку, чтобы удостоверится, что причина заключается в инструментах..



Требуется выполнить перезагрузку системы.

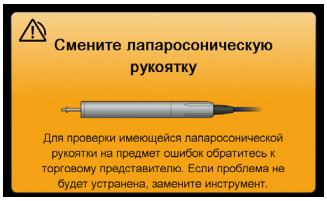
Повторно активируйте инструмент, чтобы перезагрузить систему и продолжить.



Указывает на несовместимый инструмент.

Подключите совместимый инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Указывает на внутреннюю ошибку, которая может быть связана либо с ручной насадкой, либо с инструментом.

Вначале замените ручную насадку. Для проверки используемой рукоятка на наличие неисправностей обратитесь к торговому представителю компании. Если проблема не устранена, отключите ручную насадку и замените инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства ENSEAL: выявление и устранение неисправностей

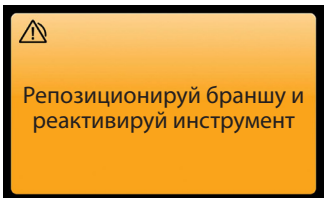
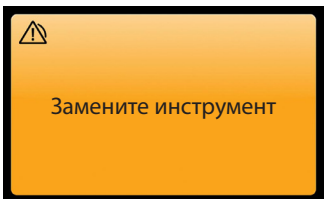
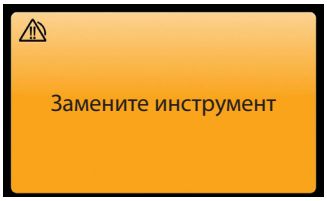
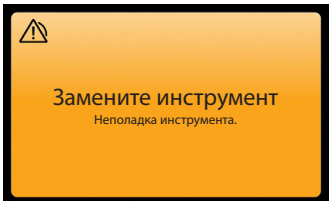
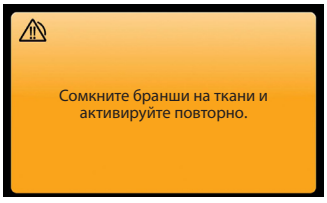
Примечание. Следующие виды сигнализации являются специфическими для инструментов ENSEAL, используемых с генератором G11.

Виды сигнализации

Генератор G11 поддерживает следующие виды сигнализации, способствующие выявлению и устранению неисправностей отдельных компонентов при использовании коагуляционного инструмента ENSEAL. Приведенный ниже перечень предназначен для использования в качестве дополнения; но не заменяет клиническую оценку и наблюдение.

В генераторе G11 к числу деталей, обслуживаемых пользователем, относятся только плавкие предохранители. Для замены деталей или обслуживания свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Ethicon или с местным представителем компании.

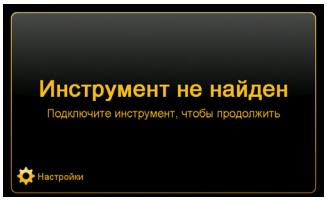
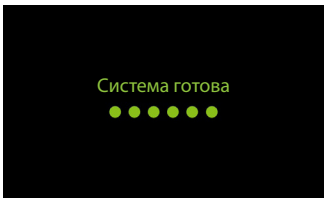
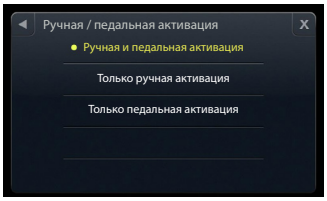
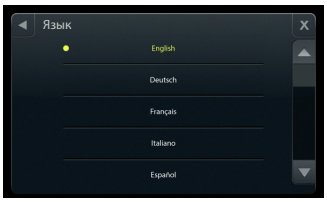
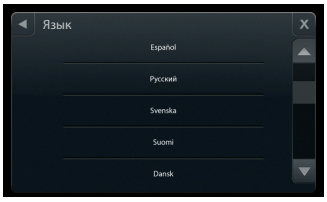
Внимание! Когда раздается звуковой сигнал, работа генератора прекращается. Если бранши сомкнуты на ткани и раздается звуковой сигнал, не выдвигайте нож. Если нож в переднем положении, не высвобождайте инструмент. Прежде чем отключить инструмент, при необходимости добавьте дополнительные зажимы во избежание кровопотери.

Визуальные сигнальные сообщения	Описание	Действия по устранению неисправности
	Инструмент активируется на ткани с низким общим электрическим сопротивлением (тонкая ткань) или на металле (например, на скобах, клипсах, ранорасширителях или зажимах).	Переместите бранши и активируйте инструмент повторно.
	Одна и та же сигнализация сработала три раза подряд. Возможно, в инструменте находится ткань.	Замените инструмент.
		
	Указывает на внутреннюю проблему схемы опознавания инструмента. На некоторых усовершенствованных инструментах установлена специальная электронная схема для опознавания устройства генератором и регулировки выходной мощности генератора согласно параметрам инструмента.	Замените инструмент.
	Это сигнализация средней приоритетности. Генератор не может подавать энергию. (Инструмент может рассекать ткани без коагуляции, если хирург выдвинет нож в переднее положение).	Если бранши инструмента разомкнуты, сомкните их на ткани и активируйте инструмент повторно. Если бранши сомкнуты на ткани и раздается звуковой сигнал, не выдвигайте нож. Если нож в переднем положении, не высвобождайте инструмент. Прежде чем отключить инструмент, при необходимости добавьте дополнительные зажимы во избежание кровопотери.

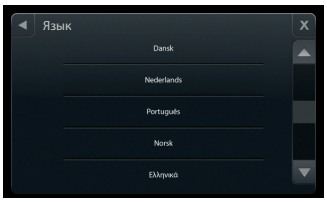
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Справочник по экранным окам

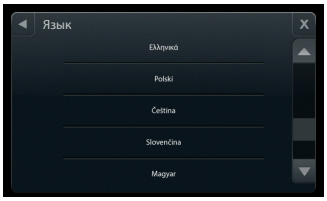
Экранные окна, общие для всех инструментов

Экранное окно/заставка	Описание
	ETHICON (**Примечание.** Появляется во время запуска системы).
	Запуск (**Примечание.** Система запускается).
	Инструмент не найден. Подключите инструмент, чтобы продолжить. (**Примечание.** Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).
	Система готова (**Примечание.** Запуск системы завершен).
	Активация от ручной кнопки / от педали: Активировать от ручной кнопки и педали Активировать только от ручной кнопки Активировать только от педали
	Язык: Английский Немецкий Французский Итальянский Испанский
	Язык: Испанский Русский Шведский Финский Датский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Язык:
- Датский
- Нидерландский
- Португальский
- Норвежский
- Греческий



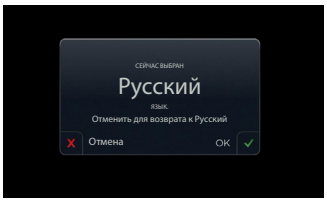
Язык:
- Греческий
- Польский
- Чешский
- Словацкий
- Венгерский



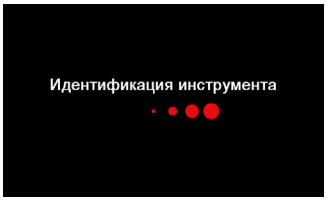
Язык:
- Венгерский
- Румынский
- Турецкий
- Китайский
- Японский



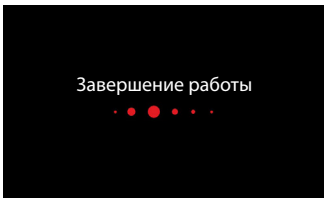
Язык:
- Японский
- Корейский



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



Опознавание инструмента
(**Примечание.** Система опознает новый инструмент, только что подключенный к генератору).

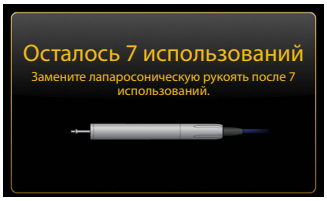
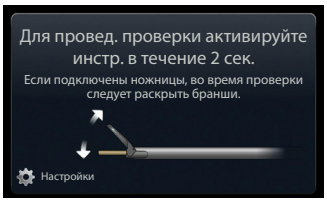
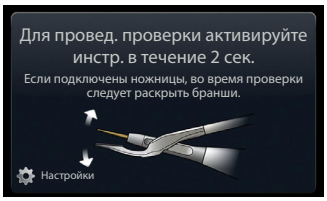
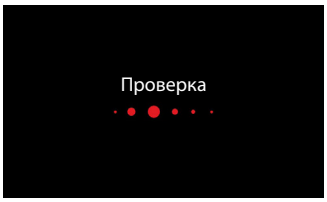
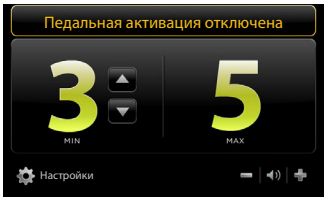
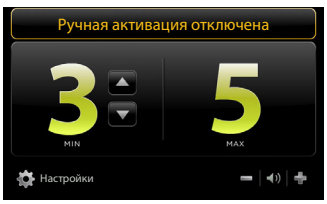


Выключение
(**Примечание.** Система выключается).

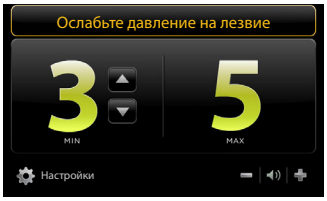
A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

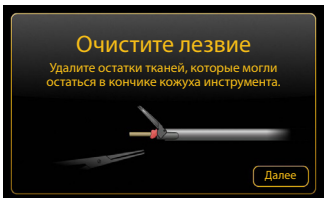
Экранные окна инструмента HARMONIC

Экранное окно/заставка	Описание
	(Количество) использований осталось: Замените лапаросоническую ручную насадку после (пробел) использований.
	
	Активируйте инструмент на 2 секунды для запуска 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 запуска проверки. При работе с ножницами во время проверки следует раскрыть бранши. (**Примечание.** Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).
	Проверка (**Примечание.** Запуск проверки системы).
	Активация от педали выключена (**Примечание.** Повторно активировать при помощи привода от ручной кнопки или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).
	Активация от ручной кнопки выключена (**Примечание.** Повторно активировать при помощи ножного привода или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).

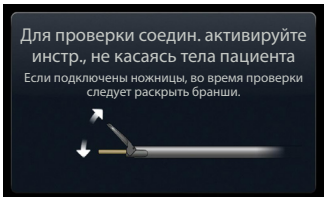
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

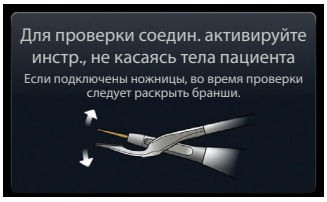


Ослабить давление на лезвие.
(**Примечание.** Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).

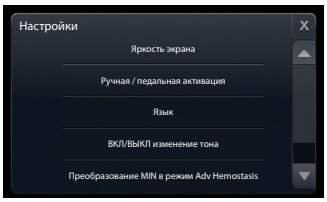


Очистить лезвие. Удалить остатки тканей, которые могли остаться в кончике кожуха-интродьюсера инструмента.
(**Примечание.** Нажмите «Далее» чтобы продолжить).

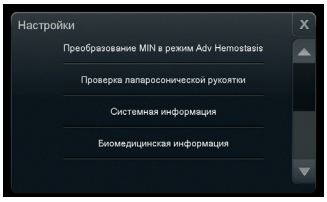




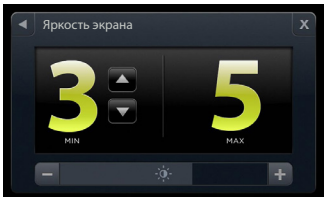
Для запуска проверки активируйте инструмент, не касаясь тела пациента. При работе с ножницами во время проверки следует раскрыть бранши.



Настройки инструмента HARMONIC:
- Яркость экрана
- Активация от ручной кнопки / от педали
- Язык
- Изменение тона звукового сигнала ВКЛ./ВЫКЛ.
- Преобразование MIN (МИН.) в режим Adv Hemostasis (Расширенный гемостаз)



Настройки инструмента HARMONIC:
- Преобразование MIN (МИН.) в режим Adv Hemostasis (Расширенный гемостаз)
- Проверка лапаросонической рукоятка
- Системная информация
- Биомедицинская информация



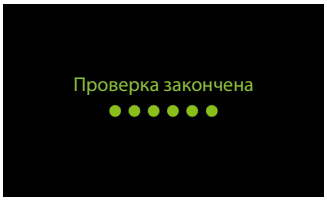
Яркость дисплея HARMONIC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

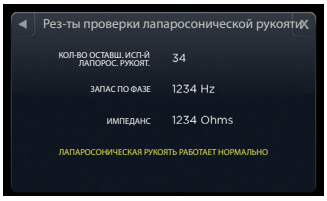




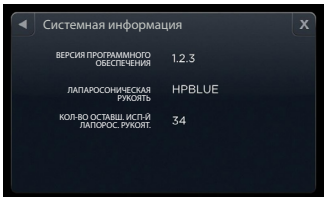
Проверка лапаросонической рукоятка. Присоедините проверочный наконечник, чтобы начать проверку.
(**Примечание.** Нажмите «Проверка» для запуска проверки).



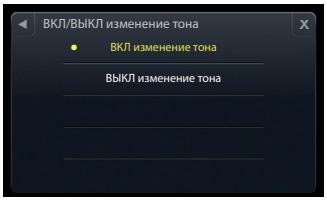
Проверка закончена



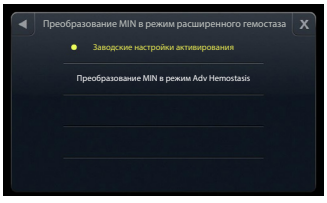
Результаты проверки лапаросонической рукоятка:
- Количество оставшихся использований рукоятка
- Запас устойчивости по фазе
- Общее электрическое сопротивление
- Лапаросоническая ручная насадка работает нормально



Системная информация:
- Версия программного обеспечения
- Лапаросоническая ручная насадка
- Количество оставшихся использований рукоятка

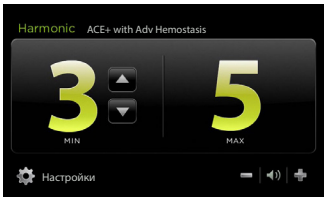


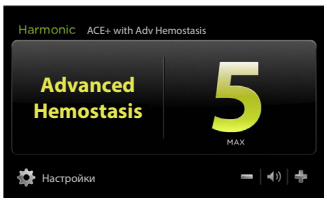
Изменение тона звукового сигнала ВКЛ./ВЫКЛ.
- ВКЛ. изменение тона звукового сигнала
- ВЫКЛ. изменение тона звукового сигнала



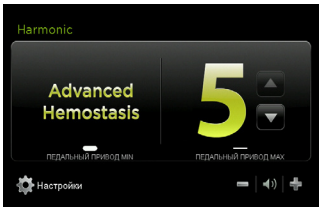
Преобразование MIN (МИН.) в режим «Расширенный гемостаз»
- Заводские настройки активации
- Преобразование активации MIN (МИН.) в режим «Расширенный гемостаз»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

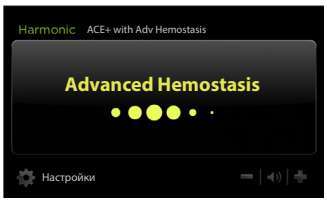




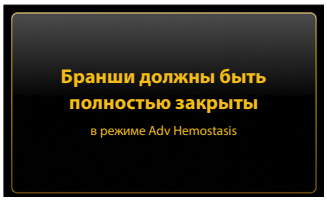
HARMONIC ACE+ с функцией «Расширенный гемостаз»



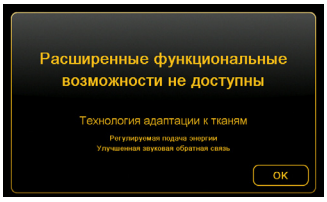
Ножницы HARMONIC с функцией «Расширенный гемостаз»



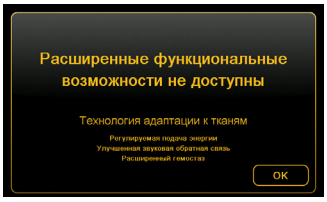
HARMONIC ACE+ с функцией «Расширенный гемостаз»
Расширенный гемостаз



Бранши должны быть полностью сомкнуты
В режиме «Расширенный гемостаз»



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



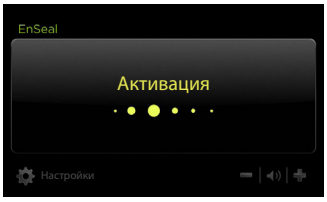
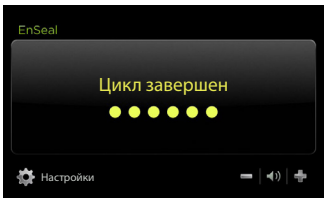
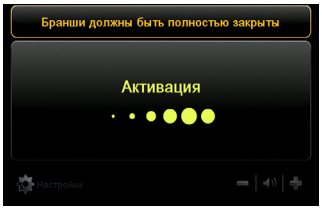
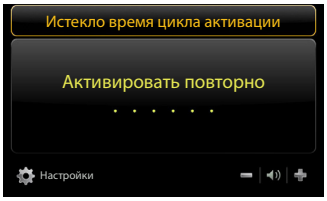
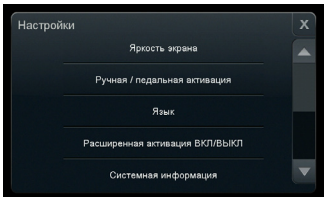
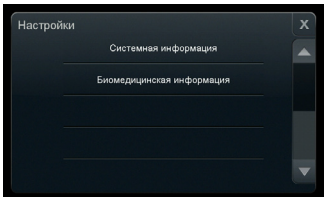
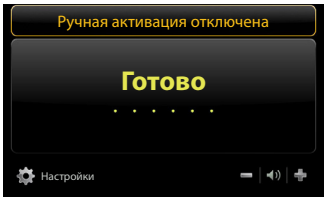
В данном инструменте расширенные функциональные возможности не доступны
Технология адаптации к тканям
Регулируемая подача энергии
Улучшенная звуковая обратная связь
Режим «Расширенный гемостаз»



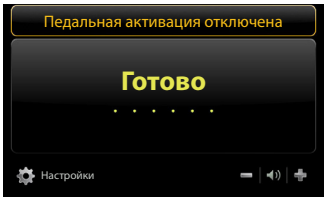
В данном инструменте расширенные функциональные возможности не доступны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранные окна инструмента ENSEAL

Экранное окно/заставка	Описание
	Активация (**Примечание.** Включается подача мощности).
	Цикл завершен (**Примечание.** Рассечение завершено. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).
	Бранши должны быть полностью сомкнуты
	Превышение времени ожидания цикла активации: Активировать повторно (**Примечание.** Цикл не завершен. Для продолжения активировать повторно. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).
	Настройки инструмента ENSEAL: Яркость экрана Активация от ручной кнопки / от педали Язык Расширенная активация Вкл./Выкл. Системная информация
	Системная информация Биомедицинская информация
	Активация от ручной кнопки выключена: Готово (**Примечание.** Повторно активировать при помощи ножного привода или отрегулировать настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню «Настройки»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Активация от педали выключена: Готово
(**Примечание.** Повторно активировать при помощи привода от ручной кнопки 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
Generator ID (Опознавательный код генератора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Новыми неиспользованными салфетками, например CaviWipes™, тщательно протрите систему и принадлежности, соблюдая инструкции производителя в отношении времени контакта с поверхностью, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.
4. Выполняйте инструкции производителя относительно необходимого времени сушки, чтобы высушить поверхности системы и принадлежностей.

Ножной привод (FSW11)

Чистка

Примечание. Всегда содержите разъем генератора сухим.

Выполняйте чистку ножного переключателя в соответствии с правилами больницы и другими применимыми местными указаниями и нормативными документами. Перед чисткой убедитесь, что ножной переключатель не подключен к генератору.

Рекомендуется выполнять чистку и ножного переключателя перед применением у нового пациента, чтобы снизить риск для пациентов и медицинских работников.

Для применения на этой системе рекомендуются чистящие вещества, предназначенные одновременно для чистки и дезинфекции. CaviWipes™ были использованы для облегчения работ по валидации чистки и дезинфекции. Для чистки и дезинфекции ножного переключателя можно применять аналогичные продукты.

Следует применять дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью уничтожения микобактерий, грибов вегетативных форм бактерий и вирусов. Требования по выбору надлежащего дезинфицирующего средства изложены в правилах больницы и местных указаниях и нормативных документах. Важно ознакомиться с содержанием этикетки дезинфицирующего средства, чтобы время контакта соответствовало этим требованиям.

Любые дезинфицирующие процедуры, включая инструменты и растворы, могут повлиять на износ аппарата или оборудования. В некоторых случаях может возникнуть необходимость перехода на другое дезинфицирующее вещество.

Выполняйте указанные ниже этапы чистки и дезинфекции.

1. Выполняйте предварительную чистку всех поверхностей тщательной протиркой ножного переключателя неиспользованными салфетками, например CaviWipes™, выполняя инструкции производителя.
2. Осмотрите оборудование, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений, крови или остатков разрушенных тканей. При необходимости повторите этапы чистки и осмотр.
3. Новыми неиспользованными салфетками, например CaviWipes™, тщательно протрите ножной переключатель, соблюдая инструкции производителя в отношении времени контакта с поверхностью, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.
4. Выполняйте инструкции производителя относительно необходимого времени сушки, чтобы высушить поверхности ножного переключателя.

В случае сильного загрязнения ножного переключателя его можно погрузить в раствор, как описано ниже.

1. Погрузите ножной переключатель и провод (не разъем генератора) в pH-нейтральный ферментный детергент, приготовленный согласно рекомендациям производителя.
2. Вручную очистите погруженное в раствор детергента устройство щеткой с мягкой щетиной или мягкой чистой салфеткой. Обратите особое внимание на щели и зазоры.
3. Тщательно смойте детергент, используя мягкую чистую салфетку, смоченную в теплой водопроводной воде, или поместив ножной переключатель под струю теплой водопроводной воды.
4. Высушите инструмент чистой абсорбирующей салфеткой.
5. Новыми неиспользованными салфетками, например CaviWipes™, тщательно протрите ножной переключатель, соблюдая инструкции производителя в отношении времени контакта с поверхностью, чтобы обеспечить эффективную дезинфекцию.
6. Выполняйте инструкции производителя относительно необходимого времени сушки, чтобы высушить поверхности ножного переключателя.

Другие инструменты и принадлежности

При необходимости очистки других принадлежностей многоразового использования, не перечисленных в данном руководстве, см. соответствующие инструкции по дезинфекции и стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание и ремонт

Генератор G11 не требует периодической калибровки. В соответствии с инструкциями предприятия рекомендуется периодическая проверка выходной мощности с помощью GEN11VK. Обслуживание генератора G11 может потребоваться, если GEN11VK показывает, что параметры генератора выходят за пределы допусков. Для получения указаний по проверке выходной мощности см. инструкцию по эксплуатации GEN11VK. Генератор G11 также может быть в любое время возвращен на обслуживание в авторизованный сервисный центр Ethicon.

На задней панели генератора G11 имеется зажим выравнивания потенциалов. Он призван обеспечивать совместимость с другими медицинскими системами, требующими таких соединений. Данный проводник не предназначен для защитного заземления.

Версия программного обеспечения может отображаться в экранном окне биомедицинских данны пользовательского интерфейса.

Ожидаемый срок службы FSW11 составляет 10 (десять) лет {при условии 400 использований в день x 5 дней в неделю x 50 недель в году}. Замените сразу же, как только нажатие педали FSW11 перестанет приводить к активации устройства. FSW11 не обслуживается авторизованными сервисными центрами Ethicon.

В тележке CRT11 нет изнашиваемых деталей, требующих замены. Как только тележка CRT11 станет непригодной для поддержки/транспортировки генератора G11 и/или FSW11, ее можно утилизировать или вернуть на ремонт в международный авторизованный сервисный центр Ethicon.

Утилизируйте соединительные элементы HGA11 и EGA11, если они больше не позволяют генератору распознавать или приводить в действие подключенное устройство. Соединительные элементы HGA11 и EGA11 не подлежат ремонту или обслуживанию.

Утилизируйте G11SWK, если он больше не подключается к генератору G11. G11SWK не подлежит ремонту или обслуживанию.

Утилизация генератора Ethicon Endo-Surgery G11 (меры по защите окружающей среды)

По истечении срока эксплуатации генератор G11 и принадлежности, отработавшие свой ресурс, не должны утилизироваться вместе с другими отходами. Для получения конкретных указаний по переработке и утилизации оборудования с учетом местной специфики обратитесь к местному торговому представителю компании или позвоните в отдел обслуживания клиентов Ethicon по телефону 1-877-ETHICON, +1-513-337-8901 (язык общения английский). Утилизация генератора G11 сопряжена с рисками, аналогичными рискам утилизации потребительских электронных устройств (например, компьютерной техники). Генератор G11 не содержит радиоактивных веществ, элементов питания или опасных жидкостей, которые могут вытечь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Специальные требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования
EN (IEC) 60601-1-8	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к основным мерам безопасности и функционированию. Сопутствующий стандарт: Общие требования, проверки и указания по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Характеристики системы

Основные плавкие предохранители	T5AL 250 В (5 А, с задержкой срабатывания, стеклянный корпус, размер корпуса 5x20 мм, количество: 2)
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF, состоящая из инструментов HARMONIC или ENSEAL
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Пылевлагозащита корпуса G11	IP21
Пылевлагозащита ножного привода G11	IP68
Питание от сети	100–240 В ~, 50/60 Гц, 500 В·А
Выходная мощность	**Выходная мощность на ENSEAL:** Биполярная, не требуется нейтральный электрод 100 В перемен. тока, макс. СКЗ Макс. 135 Вт (номинальная нагрузка 15 Ом, если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента) 300–490 кГц (330 кГц, если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента) **Выходная мощность на HARMONIC:** 150 В перемен. тока, макс. СКЗ (если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента) 35 Вт непрерывной мощности (если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента) 30–80 кГц (55,5 кГц, если иное не указано в инструкции по эксплуатации инструмента)
Рабочие условия внешней среды	Температура: от 10 °C до 30 °C Относительная влажность воздуха: 10–85 % без конденсации Диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -35 °C до +54 °C Относительная влажность воздуха: 10–95 % без конденсации Диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Масса	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	**Съемный сетевой кабель, североамериканский стандарт,** со следующими характеристиками: Тип штепсельной вилки: NEMA 5-15 (прозрачная), для медицинского использования в Северной Америке Разъем-розетка: IEC 60320 C13 с прямым кабельным вводом без углов Длина кабеля: 4,6 м, номинальная Номинальная мощность тока: 13 А Номинальное напряжение: не менее 125 В перем. тока Код проводки: североамериканская Описание кабельных соединений: SJT (UL) или SJT (CSA) Проводники: 16, американский проволочный калибр 3C Требуется одобрение учреждений: UL (независимый испытательный и сертификационный центр Underwriters Laboratories Inc. в США) и CSA (Канадская ассоциация по стандартизации) **Съемный сетевой кабель, международный стандарт,** со следующими характеристиками: Тип штепсельной вилки: согласно региональным требованиям Разъем-розетка: IEC 60320 C13 с прямым кабельным вводом без углов Длина кабеля: 2,44–4,6 м, номинальная Номинальная мощность тока: 10 А Минимальная площадь поперечного сечения проводника: 1,0 мм^2, медный Номинальное напряжение: не менее 250 В перем. тока Кабельное соединение: международное Тип кабельного соединения: HAR Изделие должно быть сертифицировано не менее чем одним из следующих ведомств: VDE (Немецкая Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий), ASTA (Американская Ассоциация по тестированию короткого замыкания), SEMKO (Шведское бюро по контролю за электрооборудованием), KEMA (Инспекция электротехнических материалов в Арнеме), LCIE (Центральная лаборатория электротехнической промышленности, Франция), DFT, IMQ (Институт медицинского качества), SEV (Швейцарская электротехническая ассоциация)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При установке генератора G11 необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку изделия необходимо производить с учетом информации об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Генератор G11 рассчитан на использование в электромагнитных средах, характеристики которых приводятся ниже.

Внимание! Убедитесь, что генератор G11 используется только в таких средах. Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или устанавливать его сверху, поскольку это может привести к нарушениям в работе. Если такое применение необходимо, это и другое оборудование в той конфигурации, в которой его предстоит использовать, должно находиться под наблюдением для обеспечения нормальной работы.

Электромагнитные излучения

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и учреждениях здравоохранения (CISPR 11, класс A). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс B), высокочастотные каналы связи могут быть недостаточно защищены. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия излучения — к примеру, переместить оборудование или изменить его ориентацию в пространстве.

Испытание электромагнитных излучений	**Соответствие**	**Указание по обеспечению**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 (согласно IEC 60601-2-2:2009)	Генератор G11 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение от него очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение 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.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации в отношении устойчивости к воздействию электромагнитного излучения

В ходе проверки защиты от электромагнитных излучений проверяются следующие параметры: тональные звуковые сигналы активации связаны с выходной мощностью; выдача мощности прекращается при разомкнутых контактах выключателя; выдача мощности не происходит без замыкания контактов выключателя.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — указание по обеспечению**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Относительная влажность воздуха не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линиях электропитания ± 1 кВ в линиях ввода/вывода	± 2 кВ в линиях электропитания ± 1 кВ в линиях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.

A000048 | Rev. D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указание по обеспечению
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, межфазное напряжение ± 2 кВ, напряжение между фазой и землей	± 1 кВ, напряжение дифференциального вида ± 2 кВ, синфазный режим	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типового местоположения в условиях типового предприятия или медицинского учреждения.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0 % U_T; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11 необходимо обеспечить непрерывную работу во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Перебои напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 250/300 циклов	
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратич.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратич.)	Портативные и мобильные устройства связи, использующие радиочастоты, должны отстоять от любой части генератора G11 (включая кабели) на расстояние не меньшее, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле в зависимости от частоты передатчика.
	6 В (среднеквадратич.) в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратич.)	
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации,[a] должны быть ниже уровня соответствия во всех частотных диапазонах.[b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

[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 40,66 МГц до 40,70 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 2,7 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 электромагнитного поля окружающей среды, при которых излучаемые радиочастотные помехи можно контролировать. Покупатель или пользователь генератора G11 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное рекомендованное расстояние между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и генератором G11 в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос в соответствии с частотой 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 2,7 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.

Примечание. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

Самую свежую редакцию руководства по обслуживанию см. на сайте *www.e-ifu.com*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

	Ножной привод
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Эквипотенциальность
	Электрическое и электронное оборудование. Отходы следует возвращать в систему сбора или на предприятия по переработке и удалению отходов. Норма, действующая в странах ЕС. До возврата отходов следуйте инструкции по очистке и санитарной обработке.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Режим ожидания
	Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.
	Беречь от влаги
	Беречь от источников тепла и солнечных лучей
	Номер по каталогу
	Заводской серийный номер
	См. руководство по эксплуатации/буклет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Нестерильно
	Рабочая часть типа CF
	Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или химические элементы в концентрациях, превышающих максимально допустимые значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или химических элементов должны быть указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «50» в обозначении относится к сроку экологически безопасного использования; по истечении срока экологически безопасного использования изделия должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).
	Плавкий предохранитель
	Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США.
	См. инструкцию по эксплуатации GEN11 Ссылка на Интернет-сайт с электронной версией инструкции по эксплуатации (e-IFU). ЕС: Для получения в течение 7 дней бесплатных печатных экземпляров обращайтесь в справочную службу заказа печатных экземпляров.
	Ограничение влажности воздуха
	Верхний предел температуры
	Сигнализация низкой приоритетности
	Сигнализация средней приоритетности
	Масса; вес
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MD	Медицинское устройство
	Внимание!
	Стандартная упаковка
	Указывает на то, что электрический и электронный прибор (Electrical and Electronic Product, EEP) не содержит токсичных и опасных веществ или химических элементов в концентрациях, превышающих максимально допустимые значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных приборах).
	Переменный ток
	Запрещается использовать в случае повреждения упаковки
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A001490P00

REF

GEN11, HGA11, EGA11, CRT11, FSW11, GEN11CN

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2021

Rev. 2021-02-26

P000021P01

A000048 | Rev: D | State: Production

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRODUCT CODE	PART	ARTWORK DOCUMENT	TEMPLATE NUMBER	INK R-SPEC NUMBER	ETHICON™	CONFIDENTIAL - NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL. CINCINNATI, OH
GEN11, CRT11, FSW11, EGA11, HGA11, GEN11CN	500589424	A000048 Rev D	P000021P01 (T)	R3024-01		

Black

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru