

Generator G11 (GEN11)

操作手册



Ethicon
Endo-Surgery

本页应为空白。

目录

概述 5

 使用的标准惯例 5

第 1 章 – 一般信息 5

 适应症 5

 禁忌症 5

 装置描述 5

 供货方式 5

 图标及各部份名称 6

 常规警告 7

 常规注意事项 8

 客户服务 8

第 2 章 – 使用说明 – HARMONIC 装置 9

 安装 9

 准备就绪屏幕特征 10

 操作 10

 SETTINGS（设置） 11

 警告 12

第 3 章 – 使用说明 – ENSEAL 装置 12

 安装 12

 准备就绪屏幕特征 13

 操作 14

 SETTINGS（设置） 14

第 4 章 – 故障排除与屏幕指南 15

 常规故障排除 15

 HARMONIC 故障排除 17

 ENSEAL 故障排除 20

 屏幕指南 22

第 5 章 – 清洁、消毒、定期检修和修理 29

 电气安全性检查 29

 清洁和消毒说明 29

 维护和修理 31

 Ethicon Endo-Surgery G11 型发生器的处置（环境保护） 31

第 6 章 – 标准符合性 32

附录 32

 系统规格 32

 电磁兼容性 (EMC) 33

 标志 35

本页应为空白。

概述

请仔细阅读所有信息。

请仔细按说明操作否则将会导致严重的手术后果。本手册包含有关 GEN11 操作的重要信息，请将手册妥善放置。特别是“故障排除与屏幕指南”的部分，请根据需要打印或复印手册中的数页，放置于周围，以便在操作过程中随时参考。

重要信息：本手册旨在提供 G11 型发生器的使用说明。并非外科技术的参考书。请访问 www.e-ifu.com 以获取本手册的最新版本。

HARMONIC® 与 ENSEAL® 均为 Ethicon Endo-Surgery 的商标。

使用的标准惯例

警示、警告和注释声明的使用

与安全和彻底完成任务相关的信息将以警示、警告或注释声明的形式呈现。这些声明将贯穿整个文档。

在进入下一步流程前应阅读这些声明。

警告：警告声明表明了操作或维护的流程、实践或条件，如不严格遵守，可能导致人身损害或丧失生命。

警示：警示声明表明了操作或维护的流程、实践或条件，如不严格遵守，可能导致设备损坏或毁损。

注释：注释声明表明了有效完成一项任务所必需的操作或维护的问题、实践或条件。

第 1 章 – 一般信息

适应症

G11 型发生器提供了射频电源以驱动 ENSEAL 电外科手术器械，用于开放性或腹腔镜普通外科手术和妇产科手术，供切开和封闭血管以及切割、抓握和切开组织。此外，发生器提供能量以驱动 HARMONIC 超声手术器械，适用于止血及期望热损伤最小时的软组织切割。

当与 G11 型发生器联用时，ENSEAL 及 HARMONIC 器械对绝育手术或输卵管结扎无效。请勿将这些器械用于上述手术。

禁忌症

- 当医生认为射频或超声手术可能与病人的最佳利益相违背时，不得使用 G11 型发生器及其附带器械。
- 器械不能用来切割骨骼。

装置描述

G11 型发生器为 HARMONIC 与 ENSEAL 手术器械提供能量。发生器使用触摸屏显示界面及独特的插孔端口以适合 HARMONIC 与 ENSEAL 手术装置。使用接头（HGA11 用于 HARMONIC；EGA11 用于 ENSEAL）以允许发生器驱动适合的装置。

供货方式

G11 型发生器以半立即可用的状态进行供货。运输包装箱包含了 G11 型发生器、电源线和用户手册。一次性 Ethicon Endo-Surgery ENSEAL 或 HARMONIC 器械不包含在此包装内，必须单独购买。HARMONIC 装置接头 (HGA11)、ENSEAL 装置接头 (EGA11)、脚踏开关 (FSW11) 与手推车 (CRT11) 也均可单独购买。

图标及各部份名称

发生器前面板

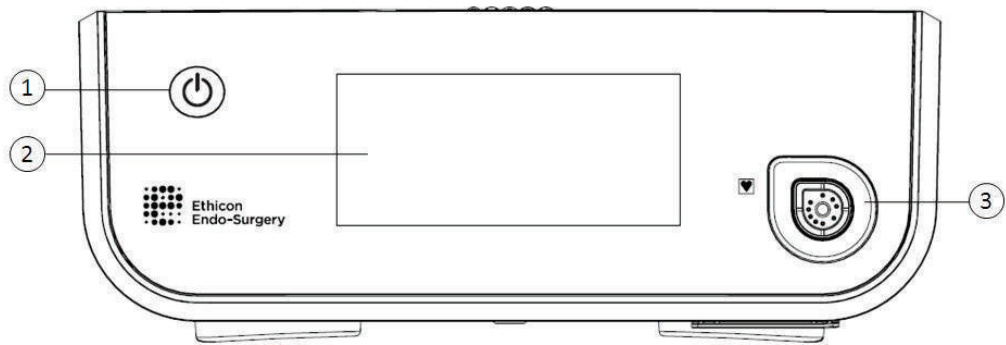


图 1

- | | | |
|---|------------|-------------------------|
| 1 | 电源开关 | 发生器开启后发出绿光。 |
| 2 | 显示界面 / 触摸屏 | 显示系统信息并作为服务界面用于调整控制和设置。 |
| 3 | 接头 / 装置插孔 | 插孔用于将接头或装置与发生器连接。 |

发生器后面板

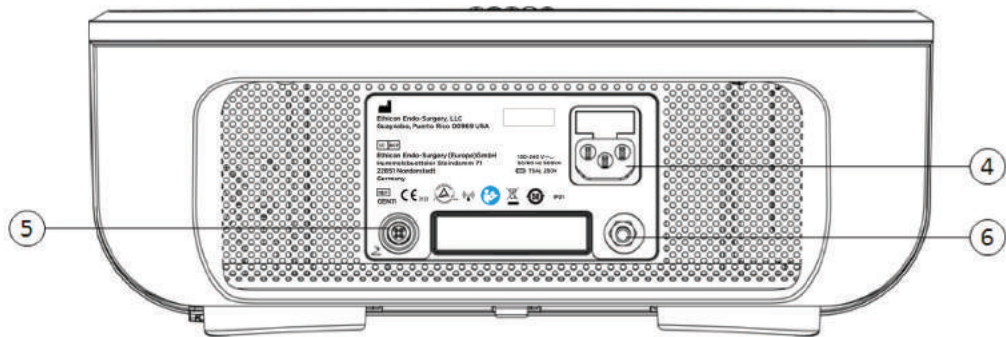


图 2

- | | | |
|---|---------|------------------|
| 4 | 电源线插孔 | 插孔用于将电源线与发生器连接。 |
| 5 | 脚踏开关插孔 | 插孔用于将脚踏开关与发生器连接。 |
| 6 | 电位均衡接线端 | 提供用于连接电位均衡导线的端子。 |

脚踏开关

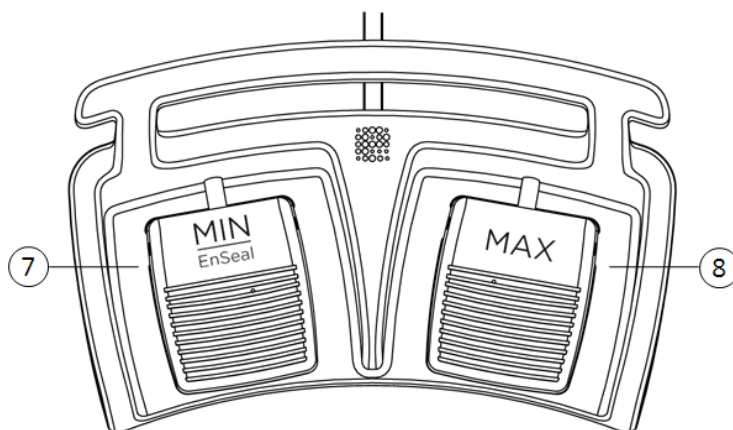


图 3

- | | | |
|---|------------|-------------------------------|
| 7 | MIN (左侧踏板) | 激发 ENSEAL 能量或 HARMONIC 的最小能量。 |
| 8 | MAX (右侧踏板) | 激发 HARMONIC 的最大能量。 |

常规警告

- 在接通能量输出进行组织封闭之前请确认设备是完全可操作的。
- 本设备仅能由受过超声外科手术和电外科手术训练的合格医务人员使用。未经训练的医务人员对此设备的不正确使用可能导致危险电力输出。
- 当存在可燃性麻醉剂或氧化性气体如氧化亚氮 (N_2O) 以及氧气时，请勿使用，否则可能发生爆炸。
- 只要可能，应使用非可燃性试剂用于清洁和消毒。如果使用可燃性试剂用于清洁或消毒，或者作为吸附溶剂，则在 HF 手术前应使其挥发。病人身体凹陷处（例如肚脐）以及体腔（如阴道）存在可燃性液体蓄积的风险。任何汇聚在这些部位的液体应当在电外科手术前擦除。应当注意内源性或其它可燃性气体点燃的危险。一些材料如棉花和纱布，在氧气饱和的情况下，可被电外科手术过程中常产生的火花点燃。
- 请勿在潮湿的环境中使用 G11 型发生器，可能发生触电的危险。如果设备进水，G11 型发生器必须在使用前返厂检修。
- 请勿在靠近挥发性溶剂如甲醇或酒精处操作设备，否则可能发生爆炸。
- 避免使用靠近或叠放在其它设备上的 G11 型发生器。如果必须靠近或叠放，请监测 G11 型发生器和其它设备以确保正常操作。
- 使用高频外科医疗设备带来的干扰可能对其它医疗电子设备如监视器和成像系统产生不利影响。
- 检查病人是否装有心脏起搏器或可植入性心脏复律器 / 心脏除颤器。请向心脏起搏器或可植入心脏复律器 / 心脏除颤器制造商咨询有关射频能量对这些装置影响的信息。
- 使用非指定的配件和电缆可能导致不可预测的性能、电磁辐射增加或电磁抗扰性减小。不允许客户对此设备进行更改；对此设备的更改可导致对电气安全性和电磁辐射的负面影响。
- 内部不包含用户可维修部件。如需维修，请将发生器返回给授权的 Ethicon Endo-Surgery 维修机构。
- 为避免电击的风险，此设备必须且仅能连接至具有保护性接地的电源。
- 为切断 G11 型发生器的电源供应，从发生器后面板或墙上断开电源线。确保这些连接点保持清洁。
- 本装置并非 MR 安全且与 MR 不兼容。
- 根据所用器械，本装置可封闭直径最大为 7 mm 的血管。有关更多信息请参阅器械的使用说明。
- 如同所有能量源（电外科手术、激光或者超声），对其副产物如组织烟流和气溶胶的致癌和传染风险同样加以关注。在开放式和腹腔镜手术过程中，应当采取适当的措施如防护眼镜、过滤式防毒面罩和有效的排烟设备。
- 在系统失败时，请确保备有恰当的、适用于特定手术的替代器械。
- 撤出器械后，检查组织止血情况。如果无法止血，要用合适的办法止血。

常规注意事项

- 发生器的触摸屏是非常灵敏的。请勿在触摸屏上使用尖利的金属物品。
- 拆除底部螺丝或拆开此装置将使保修失效并可能导致危险情况。
- 使用前请阅读说明，并遵照医院关于超声外科手术、电外科手术、妇科和腹腔镜的临床操作指导原则。
- 请仅使用规格和等级合适的保险丝进行替换。参阅**系统规格**。
- 请勿对 G11 型发生器进行灭菌。灭菌操作会损坏本设备。
- 请勿封闭 G11 型发生器的底部和后面板，因为需要其提供通风用以冷却。
- 如果怀疑与其它装置产生电磁干扰，请重新摆放本装置或从房间里移除可能干扰源（如，手机、无线电等）。
- 当同时使用高频手术设备和生理监测设备时，监测电极与一次性装置尖端应保持尽量远的距离。建议将监测系统配合高频限流装置使用。
- 不建议使用针状监测电极。
- 当未与靶组织接触或未传输能量时激发高频装置可能导致电容耦合。
- 病人不应接触金属接地部件或明显的接地电容（如操作台支撑物等）。
- 连接手术电极的电缆应当被定位以避免接触病人或其它线缆。
- 如果 G11 型发生器被移出手术室，建议使用 CRT11。当移动超过阈值时，请保持发生器和手推车的控制。

客户服务

保修

本保修条款的权利和义务受美国俄亥俄州法律约束，并据其解释。

Ethicon Endo-Surgery 保证在如下单独的保修期内正常使用和定期检修时本产品的材料和工艺不存在任何缺陷。Ethicon Endo-Surgery 在本保修内的义务限于在其选择的基础上维修或更换任何产品或其部件，且该产品或部件已经在如下使用期限内被退还给 Ethicon Endo-Surgery 或其分销商，同时该产品或部件经过 Ethicon Endo-Surgery 测试被认定具有缺陷。本保修不适用于下列产品或其部件：(1) 由于使用未被 Ethicon Endo-Surgery 授权的组织生产或分销的装置而带来不良影响的产品或部件；(2) 在 Ethicon Endo-Surgery 工厂以外进行过某种程度的修理或更改且经由 Ethicon Endo-Surgery 判断会影响其稳定性或可靠性的产品或部件；(3) 受到不当使用、疏忽或意外事故的，或；(4) 使用时不符合产品设计、使用参数、未按照说明和指南，或没有采用行业内被普遍接受的用于同类产品的功能、操作和环境标准的产品或其部件。

Ethicon Endo-Surgery 为其产品提供如下自向原始购买者出货之日起的保修期：

发生器与电源线	一年（1 年），部件及人工
脚踏开关	一年（1 年），部件及人工
手推车	一年（1 年），部件及人工

除非被相关当地法律所代替，本保修代替其它所有明确的或隐含的保修，包括适销和适合特定用途的保证，且在 ETHICON ENDO-SURGERY 的全部其它义务或债务中，是购买者的唯一补救措施。任何情况下，ETHICON ENDO-SURGERY 一概不承担特殊的、偶然的或结果性的损害，包括但不限于因使用损失、利润损失、业务损失或商誉损失所带来的损害，除非特定法律另有明文规定。Ethicon Endo-Surgery 既不承担也不授权任何其它人承担与销售或使用 Ethicon Endo-Surgery 产品有关的义务。除上述条款以外无其它保修条款。Ethicon Endo-Surgery 保留随时对其已生产和/或已出售的产品进行变更的权利，但不因此承担对其之前已生产和/或已出售产品进行相同或相似变更的任何义务。

客户服务

请联系 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部或您当地的代表获取客户或技术支持。
致电 1-800-USE-ENDO (1-800-873-3636)（仅限美国）。

第 2 章 – 使用说明 – HARMONIC 装置

安装

警示：请勿阻塞发生器通风口以避免发生器过热。

- 1 检查 G11 型发生器及 HARMONIC 装置是否损坏。请勿使用已损坏的装置。
- 2 将发生器固定于其手推车或其它任何合适固定物的适当位置上。
- 3 将电源线一端连至发生器后面板的电源线插孔，另一端插入接地电源插座。G11 型发生器的电源要求列在发生器后面板的标签上。
- 4 将脚踏开关接头与发生器后面板上的脚踏开关插孔连接（如适用）。
- 5 将 HARMONIC 器械与 G11 型发生器连接。
 - 如果插头与下图相似，将装置直接连接至 G11 型发生器插孔。



图 4

- 如果插头与下图相似，使用接头作为装置和发生器的接合点。

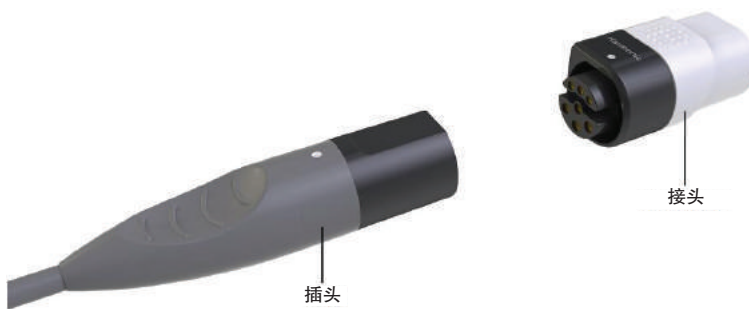


图 5

警示：接通电源前，确认已将发生器固定于其手推车或其它任何合适固定物上。

- 6 打开发生器前面板上的 On/Off（开 / 关）开关以开启动发生器。
- 7 绿色待机指示灯亮起，系统将运行其初始序列。初始序列期间会发出一声提示音。当初始序列完成时将出现测试提示屏幕。
- 8 遵循屏幕上的说明以运行测试。
- 9 出现 HARMONIC 准备就绪屏幕，发生器即可以使用。

准备就绪屏幕特征

HARMONIC 准备就绪屏幕具有下列特征：

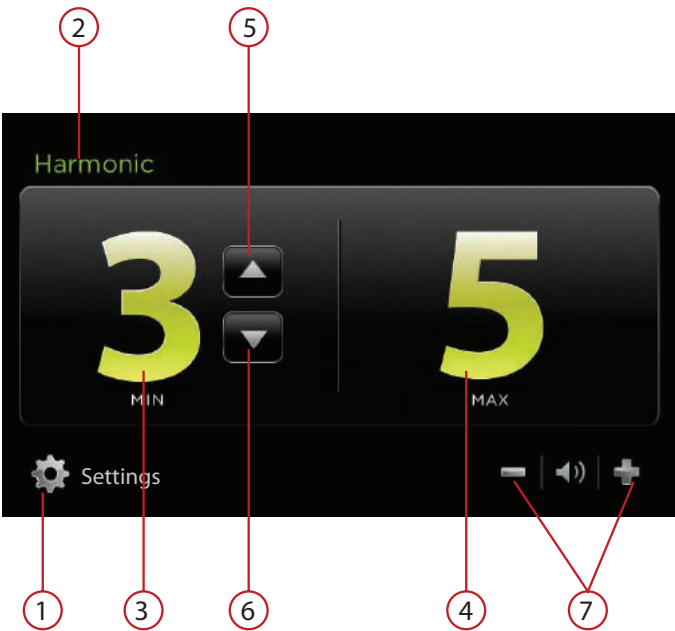


图 6

- | | | |
|---|--------------|---|
| 1 | SETTINGS（设置） | 触摸此按钮以转至系统设置。 |
| 2 | 装置规格 | 表明正在使用的装置。 |
| 3 | MIN（最小） | 表明用户可调节的最小功率级别设置。当启用此功率级别时（通过脚踏开关或手控开关），“MIN（最小）”指示灯将闪烁。系统默认的“MIN（最小）”功率级别为 3 级。请参阅单个器械包装说明书以获取推荐的最小功率级别。 |
| 4 | MAX（最大） | 表明最大功率级别设置。此设置通常为 5 级。当启用此功率级别时（通过脚踏开关或手控开关），“MAX（最大）”指示灯将闪烁。 |
| 5 | 功率级别增加 | 触摸此按钮以增加最小功率设置至所需级别（从 1 级至 5 级）。级别选择将显示在屏幕上。当发生器准备就绪后，功率级别可被调整。 |
| 6 | 功率级别降低 | 触摸此按钮以降低最小功率设置至所需级别（从 1 级至 5 级）。级别选择将显示在屏幕上。当发生器准备就绪后，功率级别可被调整。 |
| 7 | 音量 | 触摸增加或减少按钮以调节激发提示音音量。将听到一声提示音表明所选择的音量级别。 |

操作

通过 HARMONIC 装置或脚踏开关激发最小或最大功率。

使用脚踏开关上的左侧踏板以激发最小功率，使用右侧踏板激发最大功率。

激发最小功率期间，发生器屏幕上 MIN（最小）区域将发出绿光并脉冲闪动。激发最大功率期间，MAX（最大）区域将发出绿光并脉冲闪动。当能量激发后，声音反馈将初始化。

最小功率级别默认值为 3 级。触摸功率级别增加按钮或功率级别降低按钮以增加或降低此模式下生成的功率级别。

注释：仅 MIN（最小）功率级别设置可调。MAX（最大）功率级别通常设置为 5 级。

音量

使用增加或减小按钮调节音量。默认音量设置为 7。

关机

关闭发生器前面板上的 On/Off（开 / 关）开关以关闭发生器。

关机序列在能量激发期间不能初始化。关机时，发生器将清除屏幕上所有内容，如果使用的手柄剩余数为 10 个或更少，则通知用户并显示关机动画。

SETTINGS（设置）

基础导航

触摸“Settings（设置）”按钮以调整系统设置并查看系统信息。

设置屏幕打开。向下滚动查看更多选项。

注释：当在 Settings（设置）菜单时激发能量，Settings（设置）窗口将自动关闭并返回准备就绪屏幕。

触摸关闭按钮“X”，可从 Settings（设置）菜单内任何位置退出。触摸后退箭头以从子菜单屏幕转至上一级菜单。



图 7

Display Brightness（显示亮度）

选择“Display Brightness（显示亮度）”可在调整亮度的同时预览准备就绪屏幕。

触摸增加或减小按钮以调节亮度。

调节设置后触摸后退箭头或关闭按钮以退出。一旦选择了新的亮度设置，此设置会成为新的系统默认设置。

Hand / Foot Activation（手控 / 脚踏激发）

激发时，在“Hand / Foot Activation（手控 / 脚踏激发）”屏幕选择手控开关激发、脚踏开关激发或同时激发。此选择可在使用时改变。

圆点用以标识当前设置，而绿色高亮显示当前选择。

调节设置后触摸后退箭头或关闭按钮以退出。

Language（语言）

在“Language（语言）”屏幕从选项中选择偏好语言。共有 6 种语言，英语为默认语言。一旦用户选择并确认选择了一种新语言，此语言将成为新的系统默认语言。

触摸所需选项后，将出现确认屏幕。

选择“OK（是）”以确认语言选择或选择“Cancel（取消）”以取消语言更改。

Hand Piece Test（手柄测试）

选择“Hand Piece Test（手柄测试）”，安装测试棒并运行测试而不附加任何器械，以检查手柄功能是否正常。针对特定的测试手柄，屏幕将给出说明和结果。

System Information (系统信息)

选择“System Information (系统信息)”以查看发生器及目前连接至发生器的装置的高级信息。医务人员可使用这些信息以决定是否需订购新的手柄。屏幕也将确定当前安装的发生器软件版本。

Biomed Information (生物医学信息)

“Biomed Information (生物医学信息)”允许技师访问关于发生器出现的每个错误的信息以及访问“Biomed Mode (生物医学模式)”器械使用期间显示的数据流。触摸后退箭头或关闭按钮以退出。

警告

激发中的 HARMONIC 器械刀片可通过摩擦加热组织，目的在于当激发中的刀片接触组织时，可提供足够的摩擦和剪切效果以切除和凝固组织。因此，用户应当谨慎对待刀片、钳夹臂及杆的远端，因为其可能出现高温。单个器械的使用说明可能包含额外的温度信息。

第 3 章 – 使用说明 – ENSEAL 装置

安装

警示：请勿阻塞发生器通风口以避免发生器过热。

- 1 检查 G11 型发生器及 ENSEAL 装置是否损坏。请勿使用已损坏的装置。
- 2 将发生器固定于其手推车或其它任何合适固定物的适当位置上。
- 3 将电源线一端连至发生器后面板的电源线插孔，另一端插入接地电源插座。G11 型发生器的电源要求列在发生器后面板的标签上。
- 4 将脚踏开关接头与发生器后面板上的脚踏开关插孔连接（如适用）。
- 5 将 ENSEAL 组织密封装置与 G11 型发生器连接。请参阅器械使用说明。
 - 如果插头与下图相似，将装置直接连接至 G11 型发生器插孔。



图 8

- 如果插头与下图相似，使用接头作为装置和发生器的接合点。

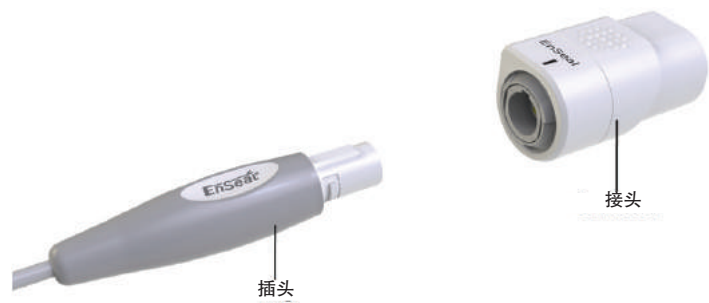


图 9

警示：接通电源前，确认已将发生器固定于其手推车或其它任何合适固定物上。

- 6 打开发生器前面板上的 On/Off（开 / 关）开关以开启动发生器。
- 7 绿色待机指示灯亮起，系统将运行其初始序列。初始序列期间会发出一声提示音。当初始序列完成时，出现 ENSEAL 准备就绪屏幕，发生器即可以使用。

准备就绪屏幕特征

ENSEAL 准备就绪屏幕具有下列特征：

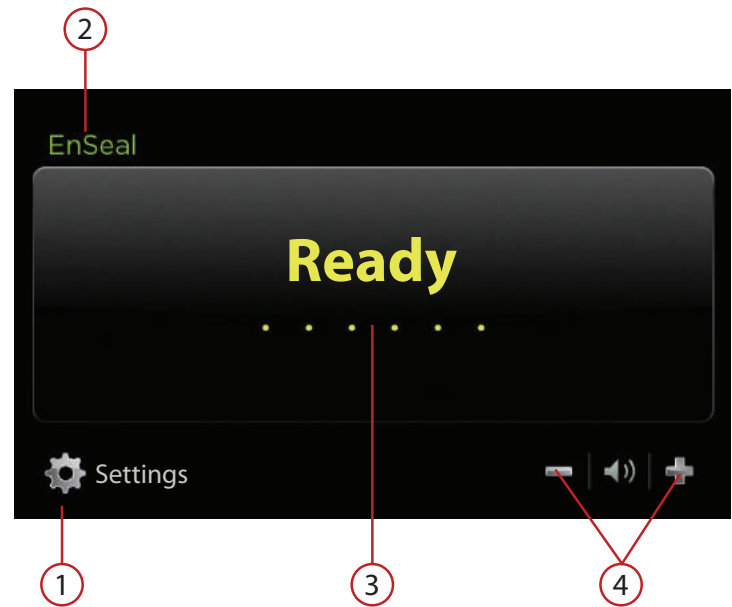


图 10

- | | | |
|---|--------------|------------|
| 1 | SETTINGS（设置） | 用于转至系统设置。 |
| 2 | 装置规格 | 表明正在使用的装置。 |

3	READY（准备就绪）	显示系统准备就绪。
4	音量	触摸增加或减少按钮以调节激发提示音音量。将听到一声提示音表明所选择的音量级别。

操作

从 ENSEAL 装置上或脚踏开关左侧踏板激发能量。ENSEAL 装置仅有一种操作模式。没有功率级别设置。当能量激发后，声音反馈将初始化。当达到阻抗的上限阈值且刀片完全推进前，声音反馈将改变为高音调的提示音。当达到阻抗的上限阈值且刀片完全推进（手柄完全关闭）时，发出单声提示音，表明完成一个循环。始终在通电下推进刀片。完成循环的单声提示音是唯一能判断循环和切除完成的依据。

音量

使用增加或减小按钮调节音量。默认音量设置为 7。

关机

关闭发生器前面板上的 On/Off（开 / 关）开关以关闭发生器。

关机序列在功率激发期间不能初始化。关机时，发生器将清除屏幕内容并显示关机动画。

SETTINGS（设置）

基础导航

触摸“Settings（设置）”按钮以调整系统安装并访问系统信息。

设置屏幕打开。向下滚动查看更多选项。

注释： 当在 Settings（设置）菜单时能量激发，Settings（设置）窗口将自动关闭并返回准备就绪屏幕。

触摸关闭按钮“X”，可从 Settings（设置）菜单内任何位置退出。触摸后退箭头以从子菜单屏幕转至上一级菜单。

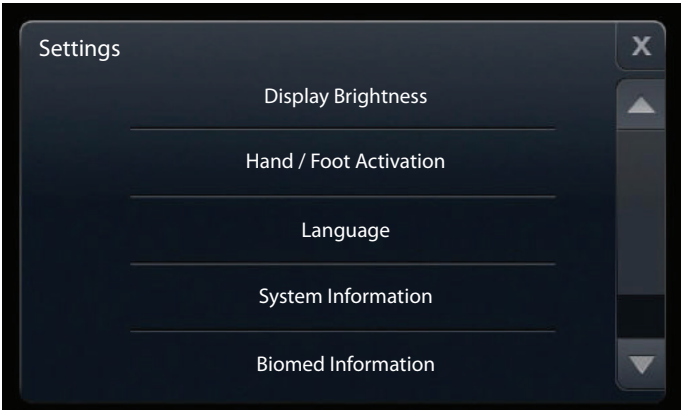


图 11

Display Brightness（显示亮度）

选择“Display Brightness（显示亮度）”可在调整亮度的同时预览准备就绪屏幕。

触摸增加或减小按钮以调节亮度。

调节设置后触摸后退箭头或关闭按钮以退出。一旦选择了新的亮度设置，此设置会成为新的系统默认设置。

Hand / Foot Activation（手控 / 脚踏激发）

启动时，在“Hand / Foot Activation（手控 / 脚踏激发）”屏幕选择手控开关激发、脚踏开关激发或同时激发。此选择可在使用时改变。

圆点用以标识当前设置，而绿色高亮显示当前选择。

调节设置后触摸后退箭头或关闭按钮以退出。

Language（语言）

在“Language（语言）”屏幕从选项中选择偏好语言。共有 6 种语言，英语为默认语言。一旦用户选择并确认选择了一种新语言，此语言将成为新的系统默认语言。

触摸所需选项后，将出现确认屏幕。

选择“OK（是）”以确认语言选择或选择“Cancel（取消）”以取消语言更改。

System Information（系统信息）

选择“System Information（系统信息）”以查看发生器及目前连接至发生器的装置的高级信息。屏幕也将确定当前安装的发生器软件版本。

Biomed Information（生物医学信息）

“Biomed Information（生物医学信息）”允许技师访问关于发生器出现的每个错误的信息。

第 4 章 – 故障排除与屏幕指南

常规故障排除

资讯

G11 型发生器的用户界面为一系列咨询屏幕以指导有效使用发生器。资讯屏幕将始终显示为深色背景，与以下警报屏幕相区别。

警报系统

G11 型发生器包括了一个整合的诊断程序用于监测发生器和配件的操作，并闪现咨询屏幕或警报而无延迟。除声音警报外，前面板将显示警报，易于被手术区域的医生或护士注意到。所有警报均为技术警报，基于电气参数。G11 发生器不会产生生理警报。

警报设置不能由操作员调整，优先级也不可重新分配。警报设置也不可调整为操作员的输入值或通过功率损失而改变。通电自测 (POST) 将确认发生器是可操作的。由于警报被整合至软件算法中负责器械的正常运行，POST 也将确认警报的操作。因此，无需对警报输出的确认进行单独测试。POST 期间，发生器将发出声音，从而用户可以确认声音输出是可操作的。可视输出可通过启动屏幕确认。警报声音不能被暂停，但当用户不再继续激发器械时可自动结束。

警报和其它事件将被记录于发生器日志中。在电源断开后，日志仍将保留并可通过生物医学屏幕访问。没有提醒信号。

音频声压水平

- 中音量警报：超过 75 dBA（不可调）
- 低音量警报：在 70–75 dBA 内（不可调）

警报定义

G11 型发生器中使用下列警报优先级。所有警报都会停止发生器的输出，高优先级警报较之低优先级警报具有优先权。由于任何警报都会停止输出，因而每次仅显示一个警报。

低优先级警报

要求手术人员注意保持持续、有效的操作进展。低优先级问题即使未能及时解决通常也不会引起有害的情况，但必须加以解决以便手术的继续进行。屏幕背景为实黄色，并显示低优先级警报标志。低优先级警报伴有两声警报声。

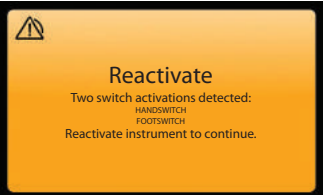
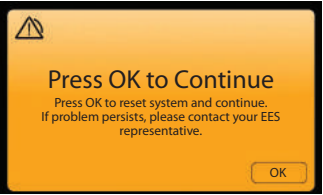
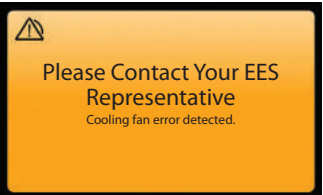
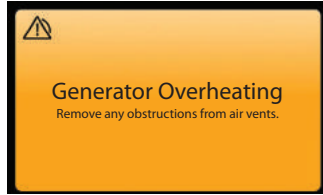
中优先级警报

要求手术人员立即注意以减小或减轻有害情况。忽略此警报可能导致严重损伤或死亡。屏幕背景为实黄色，并显示闪烁的中优先级警报标志。中优先级警报伴有三声警报声。

高优先级警报

G11 型发生器中不会出现高优先级警报情况。

下列情况为常见低优先级警报：

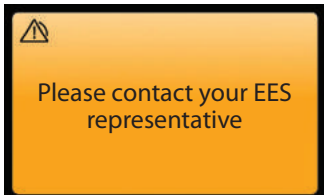
可视警报	说明	故障排除步骤
	Reactivate (重新激发) <i>Two switch activations detected: (检测到两种开关激发：) HANDSWITCH (手控开关) FOOTSWITCH (脚踏开关) Reactivate instrument to continue.</i>	重新激发器械以继续。如手术人员只能使用一种激发模式时，可能是因为手控或脚踏开关被卡住。请更换器械或脚踏。
	Restart Generator (重启发生器) <i>Restart generator to reset system and continue. If problem persists, please contact your EES representative. (重启发生器以重新设置系统并继续。如果问题仍然存在，请联系您的 EES 代表。)</i>	将器械从切口取出，使用面板前面的电源开关切断发生器电源再重启。如果问题仍然存在，请将发生器送至 Ethicon Endo-Surgery 的授权服务中心。
	Press OK to Continue (按“确定”继续) <i>Press OK to reset system and continue. If problem persists, please contact your EES representative. (按“确定”以重新设置系统并继续。如果问题仍然存在，请联系您的 EES 代表。)</i> OK (确定)	按“确定”返回到系统发生错误时的状态。如果问题仍然存在，请将发生器送至 Ethicon Endo-Surgery 的授权服务中心。
	Please Contact Your EES Representative (请与您的 EES 代表联系) <i>Cooling fan error detected. (检测到冷却风扇错误。)</i>	请将发生器送至 Ethicon Endo-Surgery 的授权服务中心。
	Generator Overheating (发生器过热) <i>Remove any obstructions from air vents (请从通风口移去所有障碍物)。</i>	从发生器后部和底部通风口移去所有障碍物。如果通风口未被堵塞而问题依然存在，请将发生器返回给授权的 Ethicon Endo-Surgery 维修机构。



Software Upgrade Required to Run Device
(软件需要升级以运行装置)
Please contact your EES representative
(请与您的 EES 代表联系)

请与您的 Ethicon Endo-Surgery 代表联系以升级软件。

装置要求发生器软件升级。



Please contact your EES representative
(请与您的 EES 代表联系)

请与您的 Ethicon Endo-Surgery 代表联系。

系统的一般问题。

HARMONIC 故障排除

注释：下列警报为 G11 发生器使用的 HARMONIC 装置所特有。

警报

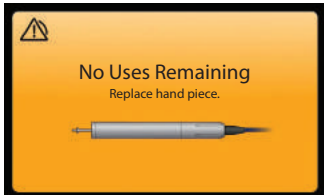
当使用 HARMONIC 装置时，G11 型发生器支持下列警报以协助对组件问题的确认和故障排除。以下列表仅作为辅助，不可替代临床判断和观察。

除保险丝外，G11 型发生器的其余部件操作者均不可维修。关于更换或维修，请与 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门或您当地的代表联系。

可视警报

说明

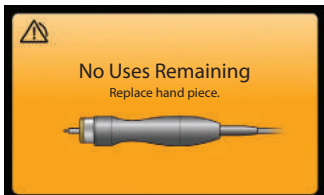
故障排除步骤

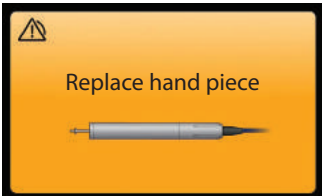


No Uses Remaining
(已无剩余使用次数)
Replace hand piece (更换手柄)

更换手柄。请与 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门联系（请致电 1-800-USE-ENDO (1-800-873-3636)，仅限美国地区）或与您当地的销售代表联系以讨论当地废弃物处理方法和流程。

手柄已达到最大使用寿命。

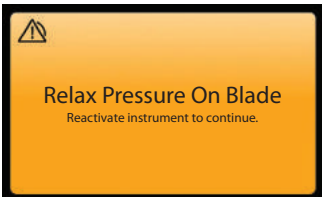
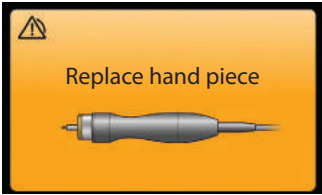




Replace hand piece (更换手柄)

手柄无法完成常规内部诊断程序，且发生器不能可靠地操作手柄。

更换手柄。请与 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门联系（请致电 1-800-USE-ENDO (1-800-873-3636)，仅限美国地区）或与您当地的销售代表联系以讨论当地废弃物处理方法和流程。



**Relax Pressure On Blade
(减轻刀片压力)
Reactivate instrument to continue
(重新激发器械以继续)。**

器械被装载至输出停止的接合点上。

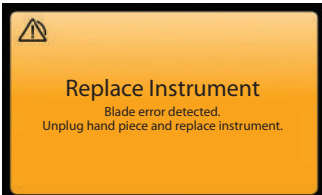
减轻器械的压力或重新定位，这样钳口处组织较少。松开激发开关并重新激发器械以继续。



**Remove Instrument From Patient
(将器械从病人身上移除)
Next (下一步)**

此屏幕为进一步诊断的开始。为避免诊断时无意中损伤组织，外科医生将被引导先从切口处取出器械再继续进行治疗。

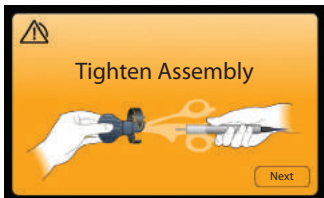
从切口处取出器械。取出器械后，触摸“Next（下一步）”按钮以获得进一步的诊断指导。



**Replace instrument
(更换器械)
Blade Error Detected. Unplug hand piece
and replace instrument
(检测到刀片错误。拔出手柄并更换器械)**

HARMONIC 器械可能损坏并无法被激发。

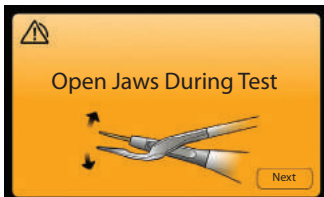
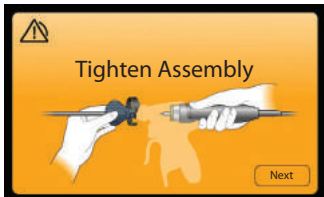
拔出手柄并更换器械。



Tighten Assembly (拧紧组件)
Next (下一步)

按下“Next (下一步)”按钮以继续。
重新拧紧器械。确保一只手握持住合适的扭力扳手，另一只手握持住手柄（非器械）。

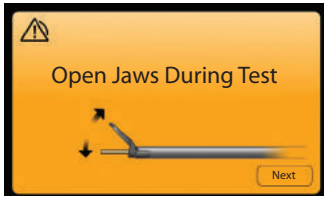
器械可能未被正确组装至手柄上。



Open Jaws During Test (测试期间，打开钳口)
Next (下一步)

按“下一步”前进，在钳口开放的状态下重新尝试测试。

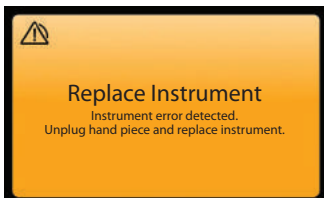
使用剪刀时，请在检测试程中保持装置钳口开放。



Open Jaws During Test (测试期间，打开钳口)
Next (下一步)

按“下一步”前进，在钳口开放的状态下重新尝试测试。

使用剪刀时，请在检测试程中保持装置钳口开放。



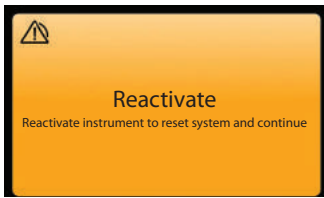
Replace instrument (更换器械)

Instrument Error Detected. Unplug hand piece and replace instrument
(检测到器械错误。拔出手柄并更换器械)

拔出手柄并更换器械。

注释：如果多个器械使用同一个手柄时都出现某个器械错误，请尝试更换手柄，以确保问题与器械有关。

表明器械存在内部错误并阻止其使用。



Reactivate (重新激发)
Reactivate instrument to reset system and continue.
(重新激发器械使系统重新设置并继续。)

重新激发器械使系统重新设置并继续。

系统必须重新设置。



Replace instrument
(更换器械)
Instrument Error Detected. Unplug hand piece and replace instrument
(检测到器械错误。拔出手柄并更换器械)

拔出手柄并更换器械。

表明器械内识别电路发生内部错误。某些高级装置上安装了特殊电路，使发生器能够识别装置，并根据装置情况调节发生器的输出。



Change hand piece
(更换手柄)
Please contact your EES representative to screen current hand piece for errors. If problem persists, replace instrument.
(请联系您的 EES 代表来排查目前手柄的故障。如果问题仍然存在，请更换器械。)

首先更换手柄。请联系您的 EES 代表来排查目前手柄的故障。如果问题仍然存在，请拔出手柄并更换器械。



表明手柄或者器械可能存在内部错误。

ENSEAL 故障排除

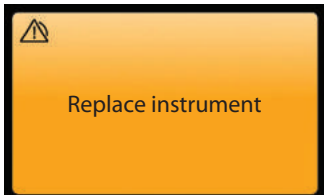
注释：下列警报为 G11 发生器使用的 ENSEAL 装置所特有。

警报

当使用 ENSEAL 组织密封装置时，G11 型发生器支持下列警报以协助对组件问题的确认和故障排除。以下列表仅作为辅助，不可替代临床判断和观察。

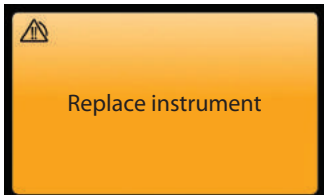
除保险丝外，G11 型发生器的其余部件操作者均不可维修。关于更换或维修，请与 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门或您当地的代表联系。



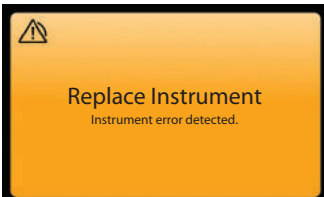


Replace instrument
(更换器械)

更换器械。



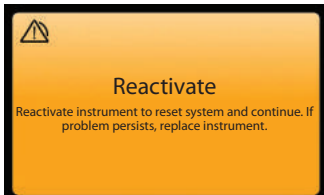
同样的警报已连续响三次。这说明器械可能出现问题。



Replace instrument
(更换器械)
Instrument Error Detected
(检测到器械错误)

更换器械。

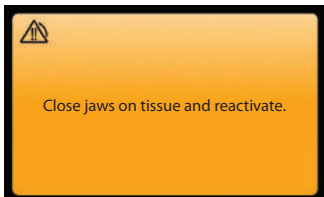
表明器械识别电路存在内部问题。某些高级装置上安装了特殊电路以识别连接到发生器的装置并使发生器输出适合该装置。



Reactivate (重新激发)
Reactivate instrument to reset system and continue. If problem persists, replace instrument.
(重新激发器械使系统重新设置并继续。如果问题仍然存在，请更换器械。)

重新激发器械使系统重新设置并继续。如果问题仍然存在，请更换器械。

系统必须重新设置。



Close jaws on tissue and reactivate
(闭合组织上的钳口并重新激发。)

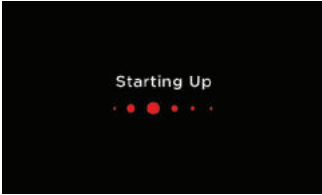
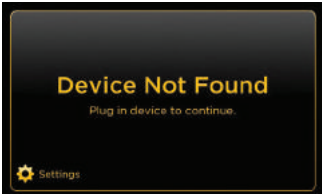
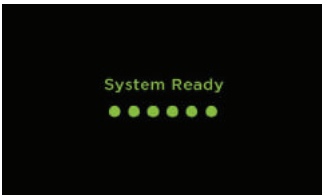
如果器械钳口打开，闭合组织上的钳口并重新激发。

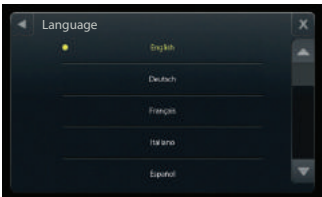
这是中等优先级警报。发生器不能传输能量。(如果外科医生推进手术刀，器械可能切开组织但不能封闭。)

如果组织上的钳口已闭合但出现该警报，切勿推进手术刀。如果手术刀已推进，请勿松开器械。如必需，在松开器械前增加额外钳夹以防失血。

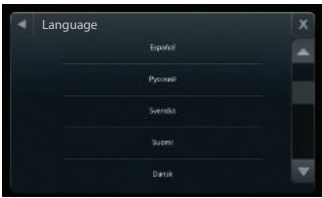
屏幕指南

常规屏幕

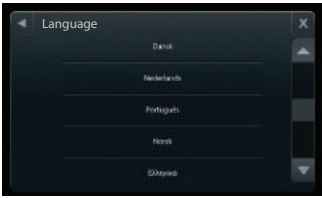
屏幕	说明
	Ethicon Endo-Surgery (注释：在系统启动时出现。)
	Starting Up (启动中) (注释：系统正在启动。)
	Device Not Found (未发现装置) Plug in device to continue (插入装置以继续) Settings (设置) (注释：按下“Settings (设置)”用于进入设置菜单。)
	Settings (设置) Hand / Foot Activation (手控 / 脚踏激发) Language (语言) System Information (系统信息) System Event Log (系统事件日志)
	System Ready (系统准备就绪) (注释：系统启动已完成。)
	Hand / Foot Activation (手控 / 脚踏激发) Both Hand & Foot Active (手控开关及脚踏开关均激发) Only Hand Active (仅手控开关激发) Only Foot Active (仅脚踏开关激发)



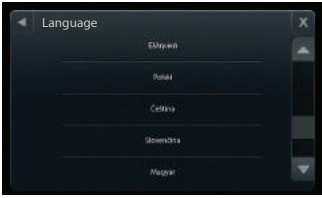
Language (语言)
English (英语)
Deutsch (德语)
Français (法语)
Italiano (意大利语)
Espanol (西班牙语)



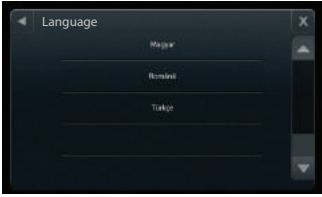
Language (语言)
Español (西班牙语)
Русский (俄语)
Svenska (瑞典语)
Suomi (芬兰语)
Dansk (丹麦语)



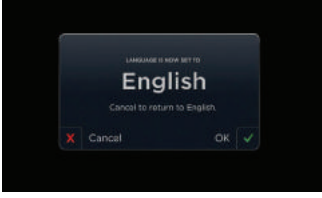
Language (语言)
Dansk (丹麦语)
Nederlands (荷兰语)
Português (葡萄牙语)
Norsk (挪威语)
Ελληνικά (希腊语)



Language (语言)
Ελληνικά (希腊语)
Polski (波兰语)
Čeština (捷克语)
Slovenčina (斯洛伐克语)
Magyar (匈牙利语)

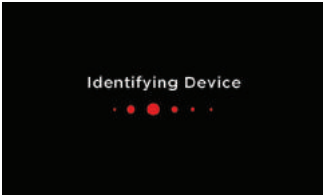


Language (语言)
Magyar (匈牙利语)
Română (罗马尼亚语)
Türkçe (土耳其语)



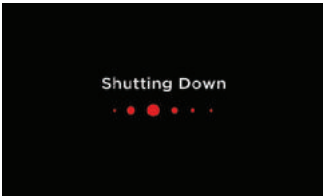
LANGUAGE IS NOW SET TO
(现在将语言设置为)
English (英语)
Cancel to return to English
(取消并返回为英语)
Cancel (取消) OK (是)

现在将语言设置为 (语种名称) 取消并返回之前选择的语言。



Identifying Device (确认装置中)

(注释：当新的装置插入发生器后系统将对其进行确认。)



Shutting Down (关闭中)

(注释：系统正在关闭。)

HARMONIC 屏幕

屏幕

说明



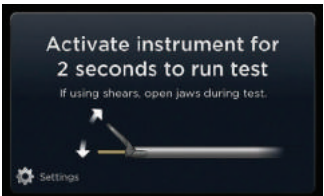
7 Uses Remaining
(使用次数剩余 7 次)
Replace hand piece after 7 uses
(使用 7 次后需更换手柄)

(使用次数) 剩余：使用 (次数) 次后需更换手柄。



7 Uses Remaining
(使用次数剩余 7 次)
Replace hand piece after 7 uses
(使用 7 次后需更换手柄)

(使用次数) 剩余：使用 (次数) 次后需更换手柄。

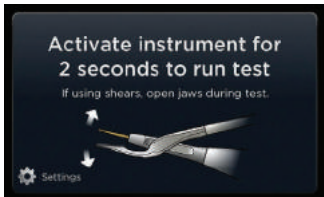


Activate instrument for 2 seconds to run
test
(激发器械 2 秒以运行检测)

If using shears, open jaws during test
(如果使用剪式刀头，测试期间请打开钳口。)

Settings (设置)

(注释：按 “设置 (Settings)” 进入设置菜单。)

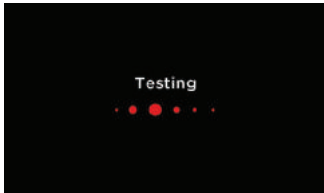


Activate instrument for 2 seconds to run test
(激发器械 2 秒以运行检测)

If using shears, open jaws during test
(如果使用剪式刀头，测试期间请打开钳口。)

Settings (设置)

(注释：按“设置 (Settings)”进入设置菜单。)



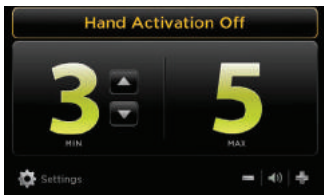
Testing (测试)

(注释：运行系统测试。)



Foot Activation Off (脚踏激发关闭)
MIN (最小) MAX (最大)
Settings (设置)

(注释：使用手控开关重新激发，或调整设置。按下“Settings (设置)”用于进入设置菜单。)



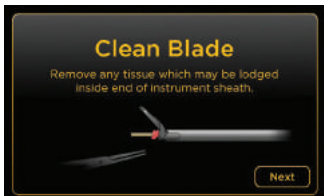
Hand Activation Off (手控激发关闭)
MIN (最小) MAX (最大)
Settings (设置)

(注释：使用脚踏开关重新激发，或调整设置。按下“Settings (设置)”用于进入设置菜单。)



Relax Pressure on Blade (减轻刀片压力)
MIN (最小) MAX (最大)
Settings (设置)

(注释：按下“Settings (设置)”用于进入设置菜单。)



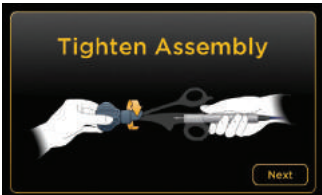
Clean Blade (清洁刀片)
Remove any tissue which may be lodged inside end of instrument sheath
(清除附在器械外鞘内部末端的任何组织)
Next (下一步)

清洁刀片。清除附在器械外鞘内部末端的任何组织。
(注释：按下“Next (下一步)”以继续。)



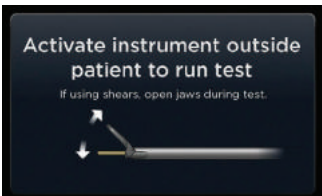
Tighten Assembly (拧紧组件)
Next (下一步)

(注释：按下 “Next (下一步)” 以推进。)

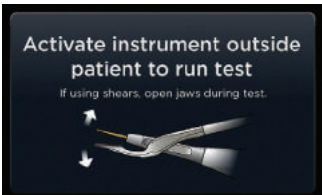


Tighten Assembly (拧紧组件)
Next (下一步)

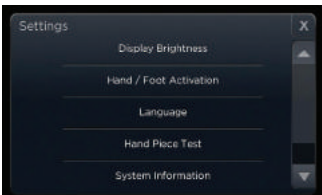
(注释：按下 “Next (下一步)” 以推进。)



Activate instrument outside patient to run test
(在病人体外激发器械以运行测试)
If using shears, open jaws during test
(如果使用剪刀，测试期间请打开钳口。)



Activate instrument outside patient to run test
(在病人体外激发器械以运行测试)
If using shears, open jaws during test
(如果使用剪刀，测试期间请打开钳口。)



Settings (设置)
Display Brightness (显示亮度)
Hand / Foot Activation (手控 / 脚踏激发)
Language (语言)
Hand Piece Test (手柄测试)
System Information (系统信息)

HARMONIC 设置



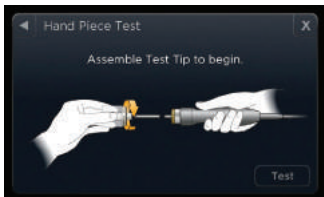
Settings (设置)
Hand Piece Test (手柄测试)
System Information (系统信息)
Biomed Information (生物医学信息)

HARMONIC 设置



Display Brightness (显示亮度)
MIN (最小) MAX (最大)

HARMONIC 显示亮度。



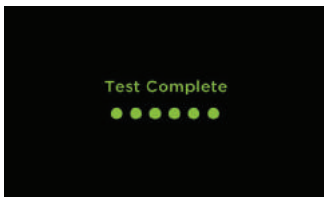
Hand Piece Test (手柄测试)
Assemble Test Tip to begin
(组装测试尖端以开始测试)
Test (测试)

(注释：按下 “Test (测试)” 以运行测试。)



Hand Piece Test (手柄测试)
Assemble Test Tip to begin
(组装测试尖端以开始测试)
Test (测试)

(注释：按下 “Test (测试)” 以运行测试。)

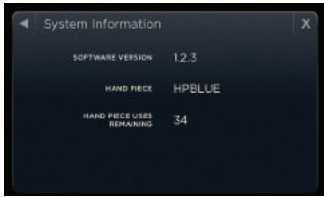


Test Complete (测试完成)



Hand Piece Test Results (手柄测试结果)
HAND PIECE USES REMAINING
(手柄剩余使用次数)
PHASE MARGIN (相位容限)
IMPEDANCE (阻抗)

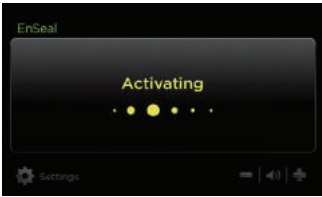
HAND PIECE IS FUNCTIONING NORMALLY
(手柄功能正常)



System Information (系统信息)
SOFTWARE VERSION (软件版本)
HAND PIECE (手柄)
HAND PIECE USES REMAINING
(手柄剩余使用次数)

ENSEAL 屏幕

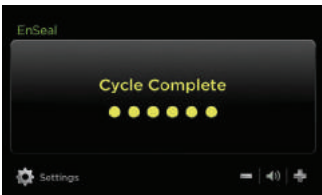
屏幕



说明

ENSEAL
Activating (激发中)
Settings (设置)

(注释: 激发能量。)



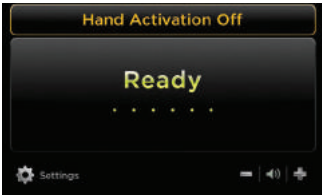
ENSEAL
Cycle Complete (循环完成)
Settings (设置)

(注释: 切割已完成。按下 “Settings (设置)” 用于进入设置菜单。)



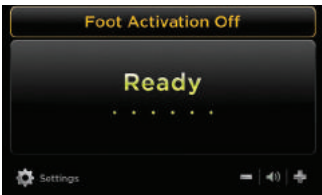
Activation Cycle Timed Out
(激发循环超时)
Reactivate (重新激发)
Settings (设置)

(注释: 未完成循环。重新激发以继续。按下 “Settings (设置)” 用于进入设置菜单。)



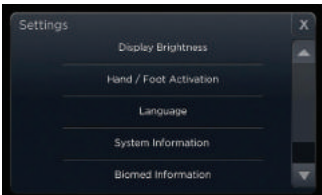
Hand Activation Off
(手控激发关闭)
Ready (准备就绪)
Settings (设置)

(注释: 使用脚踏开关重新激发，或调整设置。按下 “Settings (设置)” 用于进入设置菜单。)

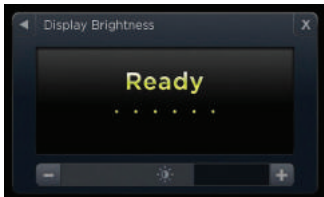


Foot Activation Off
(脚踏激发关闭)
Ready (准备就绪)
Settings (设置)

(注释: 使用手控开关重新激发，或调整设置。按下 “Settings (设置)” 用于进入设置菜单。)

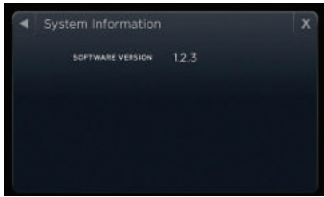


ENSEAL Settings (设置)
Display Brightness (显示亮度)
Hand / Foot Activation (手控 / 脚踏激发)
Language (语言)
System Information (系统信息)
Biomed Information (生物医学信息)



Display Brightness (显示亮度)
Ready (准备就绪)

ENSEAL 显示亮度：准备就绪。



System Information (系统信息)
SOFTWARE VERSION (软件版本)

第 5 章 – 清洁、消毒、定期检修和修理

电气安全性检查

- 医院负责确保设备电气安全性检查由合格的维修人员完成，每年至少进行一次。
- 请勿拆除 G11 型发生器外罩。拆除外罩将使 G11 型发生器保修失效。

清洁和消毒说明

在进行清洁之前，请仔细检查装置有无任何损伤、裂缝或机械功能不正常的迹象。如果存在损伤的情况，请勿使用装置。放弃并更换装置，或将装置返回给授权的 Ethicon Endo-Surgery 维修机构，如果存在损伤或损坏情况，则进行相应维修。

- 北美地区操作者应当参考美国手术室注册护士协会 (AORN) 《标准及建议操作规程》 (Standards & Recommended Practices) 的相关章节获得清洁的额外指导信息。其余地区操作者应当遵循相应的指导原则。
- 如果对本手册中说明的操作进行了改变，操作者必须保证清洁效果是合格的。

G11 型发生器与触摸屏

清洁

遵循医院的规程清洁发生器和触摸屏。在清洁之前，关闭发生器主电源并从接地电源插座中拔下电源线。

警告：向发生器喷洒液体、液体渗漏至发生器中或将发生器浸泡于液体中均可导致装置的损坏并可能引发触电或火灾的风险。

请按照下列步骤进行清洁：

1. 根据制造商说明配制 pH 中性的洗涤剂或 pH 中性含酶洗涤剂。
2. 请使用清洁剂略微润湿洁净的软布手工清洁所有表面。要特别注意裂缝和缝隙。
3. 再用温热自来水略微润湿洁净的软布彻底擦洗。
4. 用洁净的软布擦干。

消毒

如果发生器被血液或体液污染，在重复使用前必须对其用消毒剂进行擦拭。下列化学消毒剂被证实可用于发生器：异丙醇 –70%，次氯酸钠溶液（0.25% – 0.50%）、Cidex OPA，Dispatch 和 Gigasept FF。

应当遵循制造商对使用、浓度和接触时间的建议配制和使用消毒剂。

对于非上述指定的消毒剂，应在使用前对其与仪器材料的相容性进行测试。最低程度上应当使用中等水平★的消毒剂。通常可以通过访问制造商主页获取技术数据表以帮助对相容性进行评价。

★ “中等水平” 是适用于美国的一个分类。中等消毒剂会杀灭病毒、分枝杆菌、真菌和繁殖体。

任何使用工具和溶液进行消毒的过程都可能对装置或设备的磨损造成影响。某些情况下，可能需要换用其它消毒剂。

G11 型发生器操作手册

在去污消毒过程中应确保洗涤剂或消毒剂残留物在擦拭后被完全去除。如果还存有洗涤剂或消毒剂残留，将柔软洁净的布料用纯水或去离子水润湿并擦拭受影响区域（可能需要多次擦拭以去除任何残存的残留物）或参考制造商关于去除消毒剂残留的建议。

接头 (HGA11 and EGA11)

清洁

警告：液体溢出至接头、向接头喷洒液体或将接头浸泡于液体中均可能导致接头损坏。

请按照下列步骤进行清洁：

1. 根据制造商说明配制 pH 中性的洗涤剂或 pH 中性含酶洗涤剂。
2. 请使用清洁剂略微润湿洁净的软布手工清洁所有表面。要特别注意裂缝和缝隙。
3. 再用温热自来水略微润湿洁净的软布彻底擦洗。
4. 用洁净的软布擦干。

注释：使用列出的化学试剂消毒可能造成接头的中央金属柱变色或产生湿性污点，从而干扰 G11 型发生器的插座。中央金属柱上的变色或湿性污点不应影响接头的功能。

消毒

如果接头被血液或体液污染，在重复使用前必须对其用消毒剂进行擦拭。下列化学消毒剂被证实可用于接头：异丙醇 -70%，次氯酸钠溶液（0.25% - 0.50%）、Cidex OPA，Dispatch 和 Gigasept FF。

应当遵循制造商对使用、浓度和接触时间的建议配制和使用消毒剂。

对于非上述指定的消毒剂，应在使用前对其与仪器材料的相容性进行测试。最低程度上应当使用中等水平★的消毒剂。通常可以通过访问制造商主页获取技术数据表以帮助对相容性进行评价。

★ “中等水平”是适用于美国的一个分类。中等消毒剂会杀灭病毒、分枝杆菌、真菌和繁殖体。

任何使用工具和溶液进行消毒的过程都可能对装置或设备的磨损造成影响。某些情况下，可能需要换用其它消毒剂。

在去污消毒过程中应确保洗涤剂或消毒剂残留物在擦拭后被完全去除。如果还存有洗涤剂或消毒剂残留，将柔软洁净的布料用纯水或去离子水润湿并擦拭受影响区域（可能需要多次擦拭以去除任何残存的残留物）或参考制造商关于去除消毒剂残留的建议。

手推车 (CRT11)

清洁

请按照下列步骤进行清洁：

1. 根据制造商说明配制 pH 中性的洗涤剂或 pH 中性含酶洗涤剂。
2. 请使用清洁剂略微润湿洁净的软布手工清洁所有表面。要特别注意裂缝和缝隙。
3. 再用温热自来水略微润湿洁净的软布彻底擦洗。
4. 用洁净的软布擦干。

消毒

如果手推车被血液或体液污染，在重复使用前必须对其用消毒剂进行擦拭。下列化学消毒剂被证实可用于手推车：异丙醇 -70%，次氯酸钠溶液（0.25% - 0.50%）、Cidex OPA，Dispatch 和 Gigasept FF。

应当遵循制造商对使用、浓度和接触时间的建议配制和使用消毒剂。

对于非上述指定的消毒剂，应在使用前对其与仪器材料的相容性进行测试。最低程度上应当使用中等水平★的消毒剂。通常可以通过访问制造商主页获取技术数据表以帮助对相容性进行评价。

★ “中等水平”是适用于美国的一个分类。中等消毒剂会杀灭病毒、分枝杆菌、真菌和繁殖体。

任何使用工具和溶液进行消毒的过程都可能对装置或设备的磨损造成影响。某些情况下，可能需要换用其它消毒剂。

在去污消毒过程中应确保洗涤剂或消毒剂残留物在擦拭后被完全去除。如果还存有洗涤剂或消毒剂残留，将柔软洁净的布料用纯水或去离子水润湿并擦拭受影响区域（可能需要多次擦拭以去除任何残存的残留物）或参考制造商关于去除消毒剂残留的建议。

脚踏开关 (FSW11)

清洁

注释：始终保持发生器接头干燥。

请按照下列步骤进行擦拭清洁：

1. 根据制造商说明配制 pH 中性的洗涤剂或 pH 中性含酶洗涤剂。

2. 请使用清洁剂略微润湿洁净的软布手工清洁所有表面。要特别注意裂缝和缝隙。
3. 再用温热自来水略微润湿洁净的软布彻底擦洗。
4. 用洁净的软布擦干。

如必需，脚踏开关可以按照下列步骤浸泡清洁：

1. 按照制造商的建议配制 pH 中性含酶洗涤剂，将脚踏开关和电线组件（不包括发生器接头）浸泡于其中。
2. 在洗涤剂溶液中使用软毛刷或洁净的软布手工清洁装置。要特别注意裂缝和缝隙。
3. 用温热自来水浸湿洁净的软布彻底冲洗去除洗涤剂或将脚踏开关置于温热自来水下冲洗。
4. 用洁净的吸水布擦干装置。

消毒

如果脚踏开关被血液或体液污染，在重复使用前必须对其用消毒剂进行擦拭或浸泡于消毒剂中。下列化学消毒剂被证实可用于脚踏开关：异丙醇 -70%，次氯酸钠溶液（0.25% - 0.50%）、Cidex OPA，Dispatch 和 Gigasept FF。

应当遵循制造商对使用、浓度和接触时间的建议配制和使用消毒剂。

对于非上述指定的消毒剂，应在使用前对其与仪器材料的相容性进行测试。最低程度上应当使用中等水平★的消毒剂。通常可以通过访问制造商主页获取技术数据表以帮助对相容性进行评价。

★“中等水平”是适用于美国的一个分类。中等消毒剂会杀灭病毒、分枝杆菌、真菌和繁殖体。

任何使用工具和溶液进行消毒的过程都可能对装置或设备的磨损造成影响。某些情况下，可能需要换用其它消毒剂。

在去污消毒过程中应确保洗涤剂或消毒剂残留物在擦拭后被完全去除。如果还存有洗涤剂或消毒剂残留，将柔软洁净的布料用纯水或去离子水润湿并擦拭受影响区域（可能需要多次擦拭以去除任何残存的残留物），将受影响区域置于流动的温热自来水下冲洗，或参考制造商关于去除消毒剂残留的建议。

其它器械和配件

对于本手册未列出的其它可重复使用配件，如需要，请查询相关使用说明以获取消毒和灭菌的指南。

维护和修理

G11 型发生器不需要定期校准，但建议按照设备指南使用 GEN11VK 定期检查输出。如果 GEN11VK 指示 G11 型发生器超出规定范围，则需要维修该发生器。有关如何执行输出检查的相关指南，请参阅 GEN11VK 使用说明。也可以将 G11 型发生器随时返回给授权的 Ethicon Endo-Surgery 维修机构进行修理。

G11 型发生器包含有电位均衡接线端，位于其后面板。该接线端供兼容其它需要此连接的医疗系统之用。此接头并非设计用于保护性接地。

软件版本可显示于生物医学屏幕用户界面。

Ethicon Endo-Surgery G11 型发生器的处置（环境保护）

G11 型发生器及配件在达到使用寿命后不能与其它废弃物一起处置。为循环利用废弃设备，请从 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门获取返回说明（请致电 1-800-USE-ENDO (1-800-873-3636)，仅限美国地区）或与您当地的销售代表联系以讨论当地废弃物处理方法和流程。G11 型发生器带来的处置风险与消费类电子产品（如计算机）相似。G11 型发生器不会产生放射性物质、电池或有害液体泄漏。

第 6 章 – 标准符合性

G11 型发生器符合下列国际标准：

EN (IEC) 60601-1 (包含加拿大和美国差别内容)	医疗电气设备--第 1 部分：基本安全及性能的总要求
EN (IEC) 60601-1-2	医疗电气设备--第 1-2 部分：基本安全和性能的总要求 — 平行标准：电磁兼容性--要求与测试
EN (IEC) 60601-2-2	医疗电气设备--第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求
EN (IEC) 60601-1-8	医疗电气设备--第 1-8 部分：基本安全和性能的总要求 — 平行标准：医疗电气设备和医疗电气系统报警总要求、试验和导则

附录

系统规格

主保险丝	T5AL 250 V (延时型, 5 Amp, 玻璃, 包装尺寸 5x20 mm, 数量: 2)
电击防护等级	HARMONIC 或 ENSEAL 器械组成的 CF 类型的应用部件
电击防护类型	1 类
IP 防护 G11 外罩	IP21
IP 防护 G11 脚踏开关	IP68
主输入	100 – 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA
输出	ENSEAL 输出: 双极, 无需中性电极 最大 100 VAC RMS 最大 135 瓦 (额定负荷 15 欧姆) 300 – 490 kHz (330 kHz, 除非器械使用说明另有标记) HARMONIC 输出: 最大 150 VAC RMS 连续 35 watts 30 – 80 kHz (55.5 kHz, 除非器械使用说明另有标记)
操作环境	温度: 15° C 至 27° C 湿度: 30% – 75% (无压缩) 大气压范围: 700 hPa – 1060 hPa
运输及贮藏条件	温度: –35° C 至 +54° C 湿度: 10% – 95% (无压缩) 大气压范围: 700 hPa – 1060 hPa
重量	发生器: 5.9 kg 手推车: 16.8 kg 脚踏开关: 3.6 kg
总体尺寸	发生器: 35.0 cm x 35.5 cm x 13.6 cm 手推车: 48.0 cm x 56.2 cm x 95.3 cm 脚踏开关: 34.2 cm x 19.0 cm x 10.4 cm

电源线

北美可拆卸电源线组件，具有下列特征：
插头类型：NEMA 5-15（透明）北美医院等级
插孔：IEC 60320 C13 具直型非角度插孔
电源线长度：额定 4.6 米
电流等级：13A
电压等级：最小 125 VAC
接线代码：北美
电线说明：SJT (UL) 或 SJT (CSA)
导线：16 AWG 3C
需机构认证：UL, CSA

国际可拆卸电源线组件，具有下列特征：
插头类型：根据特定国家要求的需要
插孔：IEC 60320 C13 具直型非角度插孔
电源线长度：额定 2.44 – 4.6 米
电流等级：10A
最小导线尺寸交叉面积：1.0 mm² 铜线
电压等级：最小 250 VAC
接线：国际
电线类型：HAR
产品至少由下列机构之一认证：VDE, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, DFT, IMQ, SEV

电磁兼容性 (EMC)

对于电磁兼容性 (EMC)，G11 型发生器要求特殊的预防措施，且必须按照本指南中提供的 EMC 信息进行安装和使用。G11 型发生器旨在下列特定的电磁环境中使用。
警示：确保 G11 型发生器仅在下列环境中使用。

电磁辐射

辐射试验	兼容性	指导
射频辐射 CISPR 11	第 1 组（根据 IEC 60601-2-2:2009）	G11 型发生器对于其内部功能仅使用射频能量。因此，其射频辐射非常低而不太可能对附近电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 级	除国内和直接连接至公共低电压电源网络（用于国内建筑电源）的设施外，G11 型发生器适用于所有设施。
谐波 辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动 / 闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

电磁抗扰度指导

关于电磁抗扰度的本质的表现为：激发音伴随着能量输出，当激发开关打开时能量输出停止，且不关闭激发开关就没有能量输出。

抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	兼容等级	电磁环境指导
静电放电 IEC 61000-4-2	接触放电 ±6 kV 空气放电 ±8 kV	接触放电 ±6 kV 空气放电 ±8 kV	相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变 / 脉冲群 IEC 61000-4-4	电源线上 ±2 kV 输入 / 输出线 ±1 kV	电源线上 ±2 kV 输入 / 输出线 ±1 kV	主电源质量应为典型的商用或医院环境电源。
浪涌 IEC 61000-4-5	线-线之间 ±1 kV 线-地之间 ±2 kV	差模电压 ±1 kV 共模电压 ±2 kV	主电源质量应为典型的商用或医院环境电源。
工频磁场 IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	工频磁场的水平应当与典型商用或医院环境中典型位置的特征相符。
电源线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (0.5 个循环中 U_T 中暂降 95%) <40% U_T (5 个循环中 U_T 中暂降 60%) <70% U_T (25 个循环中 U_T 中暂降 30%) <5% U_T 5 s (U_T 中暂降 >95%)	<5% U_T (0.5 个循环中 U_T 中暂降 95%) <40% U_T (5 个循环中 U_T 中暂降 60%) <70% U_T (25 个循环中 U_T 中暂降 30%) <5% U_T 5 s (U_T 中暂降 >95%)	主电源质量应为典型的商用或医院环境电源。在电网供电中断期间，如果 G11 型发生器的用户需要持续操作，推荐将 G11 型发生器接入不间断电源或电池供电。
射频电磁场传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	在小于 G11 型发生器任何部分的推荐的间隔距离内，均不应使用便携和移动射频通讯设备，建议的距离由适用于发射机频率的公式计算所得。 推荐的间隔距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$
射频电磁场辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 此处，根据发射机制造商中所述， P W 为发射机的最大输出功率等级，单位为瓦 (W)；而 d 是指推荐的间隔距离，单位为米 (m)。 通过电磁现场测量测定的固定 RF 发射机的场强 ^a ，应当弱于每个频率范围的兼容性等级 ^b 。 在标有下列符号的设备附近可能会产生干扰：



注释：在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高的频率范围。
注释：这些指导原则可能并不适用于所有情形。结构、物体和人的吸收和反射均能影响到电磁波的传播。

^a 位于 150 kHz 和 80 MHz 间的 ISM（工业、科学和医学）频段为 6,765 MHz 至 6,795 MHz、13,553 MHz 至 13,567 MHz、26,957 MHz 至 27,283 MHz 及 4,066 MHz 至 4,070 MHz。
^b 如果移动 / 便携通讯设备被无意中带入病人区域，位于 150 kHz 和 80 MHz 间以及频率在 80 MHz 至 2.5 GHz 的 ISM 频段的兼容性水平旨在减小这些设备造成干扰的可能性 因此，在计算上述频率范围中发射机的推荐间隔距离时，应当在所用公式中增加一个 10/3 的附加因子。

便携和移动射频通讯设备与 G11 型发生器间的推荐间隔距离

G11 型发生器旨在射频干扰可控的电磁环境下使用。根据通讯设备的最大输出功率，G11 型发生器的客户或用户可以将便携和移动射频通讯设备（发射机）与 G11 型发生器的最小间距保持在下表所列距离之外，从而协助避免电磁干扰。

	发射机的额定最大输出功率 (W)		根据发射机频率的间距 (m)	
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	
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	

对于额定最大输出功率在上表未列出的发射机，可以使用发射机相应频率的公式估算推荐的间距 d (m)，其中， P 为发射机制造商所标的发射机最大输出功率等级 (W)。

注释：在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围的间距。
注释：这些指导原则可能并不适用于所有情形。结构、物体和人的吸收和反射均能影响到电磁波的传播。

请访问 www.e-ifu.com 以获取维修手册的最新版本。

	脚踏开关
	非离子辐射
	等电位接地板
	电气与电子设备。将废物回收至收集系统或处理及回收设施。适用于欧盟。废物回收前，遵循消毒指示。
	欧共体内授权代理
	制造商
	电源开关

	注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。
	保持干燥
	生产日期
	再订购编号
	序列号
	美国授权代理人
	非灭菌
	CF 应用部件（装置接头）
	电子信息产品 (electronic information product, EIP) 已达到中华人民共和国设立的电子信息产品标识的要求，并能在其 50 年的环境保护期内使用。当环境保护期超过后，此电子信息产品应当被回收。适用于中华人民共和国。
	保险丝
	产品已通过国家认可测试实验室认证。
	查询 G11 型发生器操作手册。

 	有关安全信息，请参阅说明书/说明手册。
	可回收包装
	相对湿度
	温度
	低优先级警报
	中优先级警报



P43568P20

REF
GEN11, HGA11, EGA11, CRT11, FSW11



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

经销商：
成贯仪器（上海）有限公司
电话：021-54286005
传真：021-54286005-8002
网址：www.tengrant.com



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



Ethicon
Endo-Surgery



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

© EES, LLC 2012

Rev. 2012-08



P43568P20 CHI