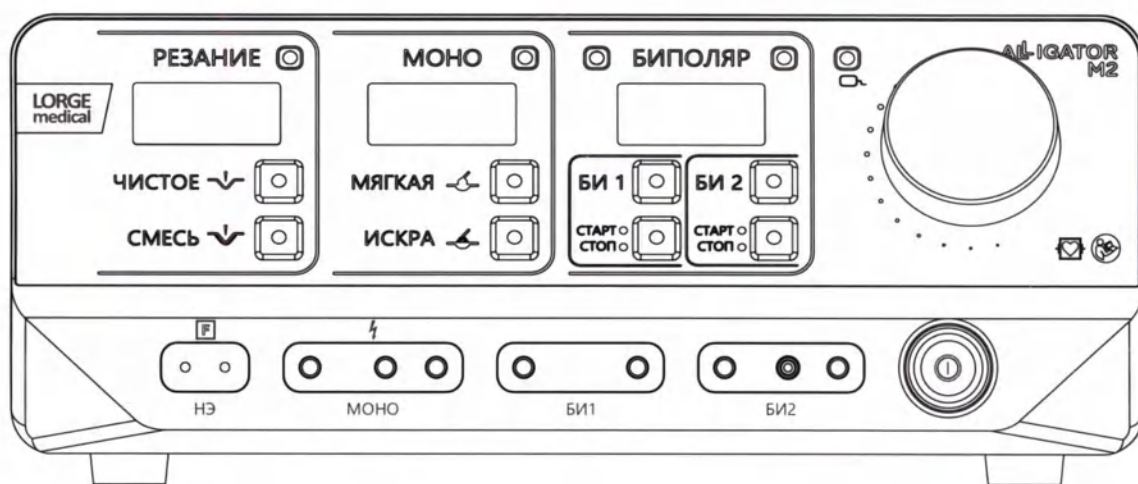


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ALLIGATOR M1 ALLIGATOR M2

АППАРАТЫ
ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ



Редакция №1 от 10 августа 2023 г.

ЛГКВ.941612.009РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1. КРАТКИЙ ОБЗОР И ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
1.1 Назначение аппарата	4
1.2 Описание компонентов блока электрохирургического «ALLIGATOR M1»	6
1.3 Описание компонентов блока электрохирургического «ALLIGATOR M2»	8
1.4 Условные обозначения и символы	10
1.5 Принадлежности	11
1.6 Совместимость принадлежностей	11
1.7 Комплект поставки	12
ГЛАВА 2. РЕЖИМЫ РАБОТЫ АППАРАТА	14
2.1 Монополярные режимы	14
2.2 Биполярные режимы	15
ГЛАВА 3. БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ПЕРСОНАЛА ОПЕРАЦИОННОЙ	16
3.1 Техника безопасности и общие меры безопасности	16
3.2 Меры безопасности при вводе в эксплуатацию аппарата и принадлежностей ..	16
3.3 Меры безопасности при проведении операции	17
3.4 Меры безопасности при взаимодействии с другими устройствами	19
ГЛАВА 4. РАБОТА С ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ	21
4.1 Подготовка аппарата к работе	21
4.2 Подготовка пациента к операции	23
4.3 Работа с аппаратом в режимах «РЕЗАНИЕ»	25
4.4 Работа с аппаратом в режимах «МОНО»	27
4.5 Работа с аппаратом в режимах «БИПОЛЯР»	29
4.5.1 Режимы биполярной коагуляции «БИ 1» и «БИ 2» с функцией «АВТОСТАРТ» ..	32
4.5.2 Режимы биполярной коагуляции «БИ 1» и «БИ 2» с функцией «АВТОСТОП» ..	33
4.6 Сервисные возможности	35
4.7 Завершение работы	37
ГЛАВА 5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА	38
ГЛАВА 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА	39
ГЛАВА 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	39
ГЛАВА 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	40
ГЛАВА 9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	41
ГЛАВА 10. УТИЛИЗАЦИЯ	43
ГЛАВА 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	44
11.1 Общие технические данные	44
11.2 Выходные характеристики аппарата «ALLIGATOR M1»	46
11.3 Выходные характеристики аппарата «ALLIGATOR M2»	51
ГЛАВА 12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	57

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – Руководство) распространяется на аппараты электрохирургические высокочастотные «ALLIGATOR» (далее – аппарат) по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023 в исполнениях «ALLIGATOR M1» и «ALLIGATOR M2» и является неотъемлемой частью изделия.

Данное Руководство содержит технические характеристики, описание аппарата и принципов работы, а также правила эксплуатации и обслуживания, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Для обеспечения правильной эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить данное Руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями. Однако, стоит упомянуть, что безопасное и эффективное использование электрохирургических высокочастотных аппаратов в значительной степени зависит от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Перед началом любой операции хирург должен ознакомиться с медицинской литературой, осложнениями и опасностями применения электрохирургии в каждом конкретном случае. Ничто не может дать больших гарантий успешного проведения операции, чем внимательный и должным образом обученный медицинский персонал.

Настоящее Руководство по эксплуатации соответствует техническим характеристикам аппарата на момент публикации.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить любые изменения в информацию, представленную в данном руководстве, а также в характеристики изделия без предварительного уведомления.

Сохраняйте Руководство в течение всего срока эксплуатации и храните его в месте, доступном для персонала операционной.

Регистрационное удостоверение на изделие № _____
от _____ г., срок действия: _____

Производитель: ООО «ЛОРГЕ медикал»
634055, Россия, Томская обл., г.о. город Томск
г. Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещение 2005
+7 (3822) 20 50 80, +7 (913) 808 0608
info@lorgemedical.com
lorgemedical.com

Глава 1. Краткий обзор и общие характеристики

1.1 Назначение аппарата

Назначение

Высокочастотные электрохирургические аппараты предназначены для рассечения биологических тканей тела во время выполнения хирургических операций, монополярной и биполярной коагуляции мягких тканей и электролигирования кровеносных сосудов организма.

Потенциальный потребитель

Медицинский персонал специализированных и многопрофильных больниц и ветеринарных клиник, имеющий соответствующую квалификацию.

Принцип действия

Биологические ткани разрушаются при температурах выше 45°C. Высокочастотный ток, генерируемый электрохирургическим высокочастотным аппаратом (далее – ВЧ аппарат), разогревает прилегающую к электроду ткань, обеспечивая разрез или коагуляцию в зависимости от вида изделия и установленного режима ВЧ аппарата. При применении монополярной методики ток течет от активного электрода через биологическую ткань к нейтральному электроду. Биполярная методика отличается тем, что и активный, и обратный электроды расположены в одном изделии, что позволяет свести к минимуму объем ткани, находящийся в пути протекания электрического тока.

Показания

- Рассечение биологических тканей;
- Монополярная коагуляция мягких тканей;
- Биполярная коагуляция мягких тканей;
- Коагуляция и электролигирование сосудов.

Противопоказания

- Абсолютные: нет
- Относительные:
 - легочно-сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
 - острые инфекционные заболевания;
 - тяжелый гепатит;
 - сахарный диабет в стадии декомпенсации;
 - наличие у пациента кардиостимулятора (необходима консультация кардиохирурга).

Побочные действия: существует возможность случайных ожогов радиочастотным током. Необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в **Главе 3 «Безопасность пациента и персонала операционной»** настоящего Руководства, позволяющие уменьшить возможность случайных ожогов и выхода из строя аппарата.

Классификация изделия

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 в соответствии с ГОСТ 31508.

По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности изделия соответствуют требованиям: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха (25 ± 10) °C;
- относительная влажность воздуха (45-80) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.;
- окружающая среда должна быть невзрывоопасной, не содержать агрессивных газов, паров и пыли, в том числе токопроводящей, способных нарушить работу электрооборудования.
- изменения входного напряжения не должны превышать ± 10 % от номинального;
- отклонение частоты питающего напряжения не должно превышать ± 2 % от номинальной.

Аппараты выпускаются в двух исполнениях:

- «**ALLIGATOR M1**» для проведения операций в монополярных режимах, а также биполярных режимах с поддержкой функции автоматической подачи ВЧ-тока на инструмент.
- «**ALLIGATOR M2**» для проведения операций в монополярных режимах, а также биполярных режимах с поддержкой функций автоматической подачи ВЧ-тока на инструмент и автоматического лигирования (прекращения подачи ВЧ-тока по достижении заданной степени коагуляции).

Для взаимодействия с аппаратом «ALLIGATOR» пользователю доступны передняя и задняя панели. Передняя панель состоит из панели подключений для подсоединения электрохирургических инструментов и принадлежностей, и панели управления и индикации, расположенной к ней под эргономичным наклоном. Задняя панель предназначена для подключения к сети питания и подсоединения ножных переключателей (педалей).

1.2 Описание компонентов блока электрохирургического «ALLIGATOR M1»

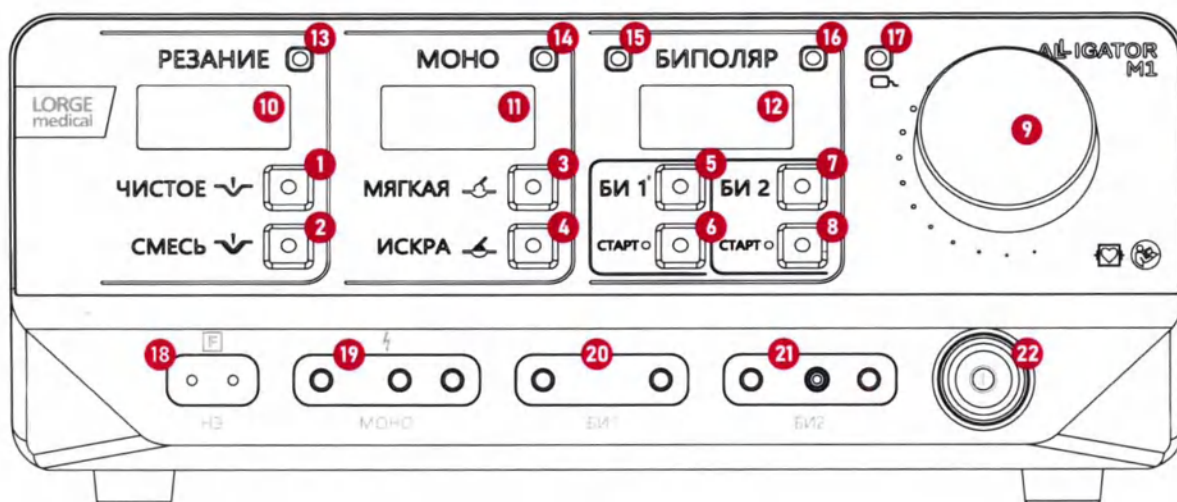


Рисунок 1 – Передняя панель аппарата «ALLIGATOR M1»

- 1 Клавиша выбора режима **ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ**
- 2 Клавиша выбора режима **СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ**
- 3 Клавиша выбора режима **МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ**
- 4 Клавиша выбора режима фульгурации **ИСКРА**
- 5 Клавиша выбора биполярного режима **БИ 1**
- 6 Клавиша активации функции **АВТОСТАРТ** для режима **БИ 1**
- 7 Клавиша выбора биполярного режима **БИ 2**
- 8 Клавиша активации функции **АВТОСТАРТ** для режима **БИ 2**
- 9 Рукоятка энкодера
- 10 Индикатор мощности для режимов монополярного резания, совмещенный с индикатором типа подключенного нейтрального электрода
- 11 Индикатор мощности для режимов монополярной коагуляции
- 12 Индикатор мощности для режимов БИ 1 и БИ 2
- 13 Индикатор подачи энергии в режимах монополярного резания
- 14 Индикатор подачи энергии в режимах монополярной коагуляции
- 15 Индикатор подачи энергии в режимах БИ 1
- 16 Индикатор подачи энергии в режимах БИ 2
- 17 Индикатор состояния электрической цепи НЭ
- 18 Разъем для подключения кабеля НЭ
- 19 Разъем для подключения держателей монополярного инструмента
- 20 Разъем для подключения держателей биполярного инструмента, работа в режимах БИ 1
- 21 Разъем для подключения держателей биполярного инструмента, работа в режимах БИ 2
- 22 Кнопка включения/отключения питания

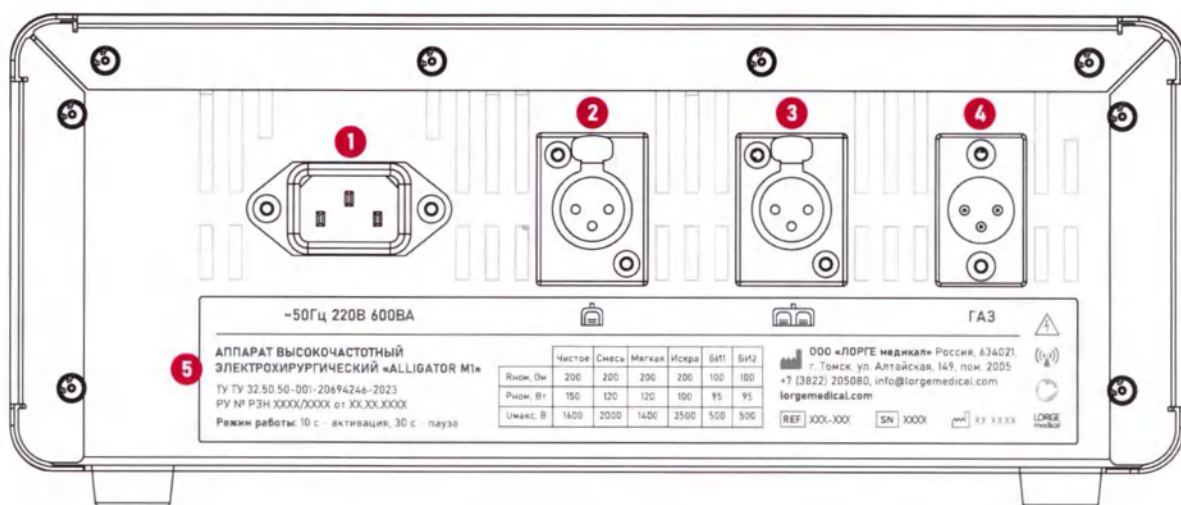


Рисунок 2 – Задняя панель аппарата «ALLIGATOR M1»

- 1 Разъем для подключения сетевого кабеля (сетевой разъем)
- 2 Разъем для подключения дополнительной одноклавишной педали
- 3 Разъем для подключения двухклавишной педали
- 4 Технологический разъем
- 5 Паспортная табличка

1.3 Описание компонентов блока электрохирургического «ALLIGATOR M2»

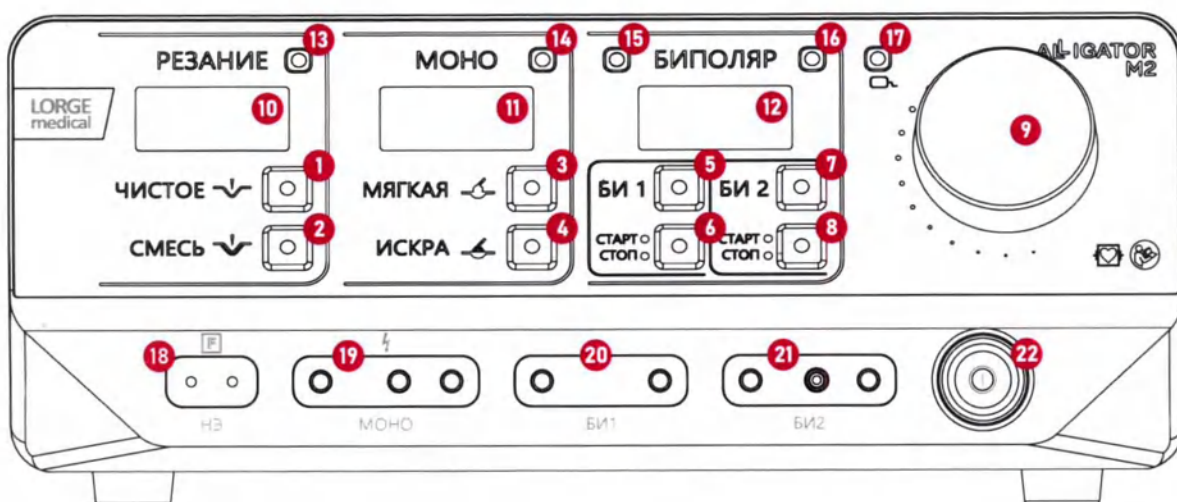


Рисунок 3 – Передняя панель аппарата «ALLIGATOR M2»

- 1 Клавиша выбора режима **ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ**
- 2 Клавиша выбора режима **СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ**
- 3 Клавиша выбора режима **МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ**
- 4 Клавиша выбора режима фульгурации **ИСКРА**
- 5 Клавиша выбора биполярного режима **БИ 1**
- 6 Клавиша активации функции **АВТОСТАРТ** или функции электролигирования **АВТОСТОП** для режима **БИ 1**
- 7 Клавиша выбора биполярного режима **БИ 2**
- 8 Клавиша активации функции **АВТОСТАРТ** или функции электролигирования **АВТОСТОП** для режима **БИ 2**
- 9 Рукоятка энкодера;
- 10 Индикатор мощности для режимов монополярного резания, совмещенный с индикатором типа подключенного нейтрального электрода
- 11 Индикатор мощности для режимов монополярной коагуляции
- 12 Индикатор уровня мощности для режимов **БИ 1** и **БИ 2**, совмещенный с индикатором уровня импеданса для функции **АВТОСТОП**
- 13 Индикатор подачи энергии в режимах монополярного резания
- 14 Индикатор подачи энергии в режимах монополярной коагуляции
- 15 Индикатор подачи энергии в режимах **БИ 1**
- 16 Индикатор подачи энергии в режимах **БИ 2**
- 17 Индикатор состояния электрической цепи НЭ
- 18 Разъем для подключения кабеля НЭ
- 19 Разъем для подключения держателей монополярного инструмента
- 20 Разъем для подключения держателей биполярного инструмента, работа в режимах **БИ 1**
- 21 Разъем для подключения держателей биполярного инструмента, работа в режимах **БИ 2**
- 22 Кнопка включения/отключения питания

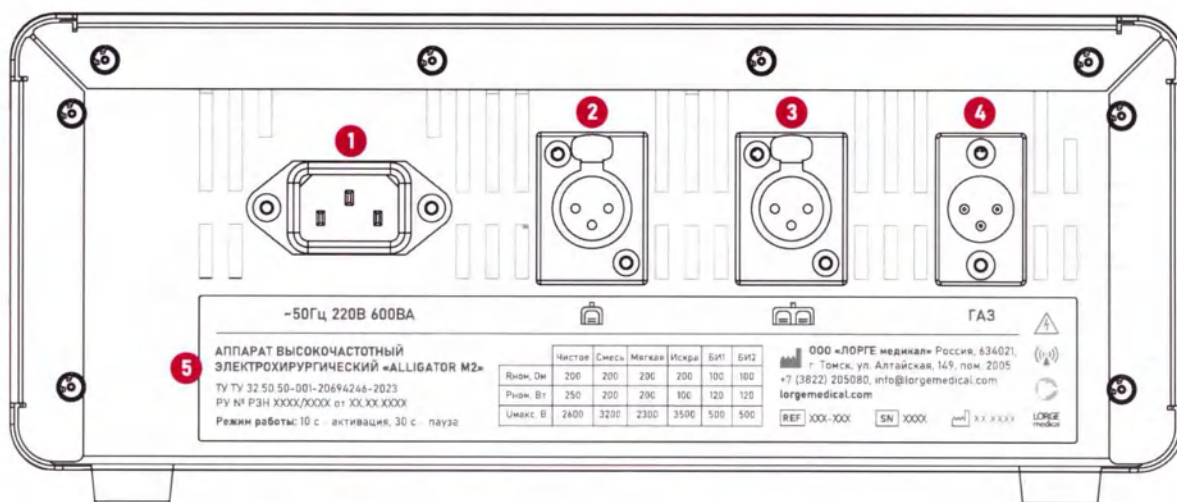


Рисунок 4 – Задняя панель аппарата «ALLIGATOR M2»

- 1 Разъем для подключения сетевого кабеля (сетевой разъем)
- 2 Разъем для подключения дополнительной одноклавишной педали
- 3 Разъем для подключения двухклавишной педали
- 4 Технологический разъем
- 5 Паспортная табличка

1.4 Условные обозначения и символы

Знаки и символы на корпусе электрохирургического блока и паспортной табличке:

	Логотип предприятия-изготовителя		Включение/выключение питания
	Строго следуйте указаниям руководства по эксплуатации		Изолированный по высокой частоте нейтральный электрод
	Опасное напряжение		Осторожно! Электричество!
НЭ	Разъем для подключения нейтрального электрода		Индикатор обрыва нейтрального электрода
	Подключение дополнительной одноклавишной педали		Подключение двухклавишной педали
БИ1 БИ2	Разъем для подключения держателя биполярного инструмента	МОНО	Разъем для подключения держателя монополярных электродов
	Во время подачи ВЧ энергии аппарат генерирует неионизирующее излучение в диапазоне частот 20 кГц – 300 ГГц		Рабочая часть типа CF с защитой от воздействия разряда дефибриллятора
~50Гц 220В 600ВА	Разъем для подключения сетевого кабеля	ГАЗ	Технологический разъем
	Предприятие-изготовитель		Дата изготовления
REF	Каталожный номер аппарата	SN	Серийный номер аппарата

Условные обозначения, используемые в тексте данного Руководства:

 **ВНИМАНИЕ!** – указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

 **ОСТОРОЖНО!** – указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** – указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

 **ВАЖНО!** – указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию по обслуживанию.

1.5 Принадлежности

Для передачи энергии от электрохирургического блока на биологические ткани пациента необходимо применять различные ВЧ инструменты и принадлежности. Непосредственный эффект от воздействия электрической энергией на ткани зависит от выбранной методики и активного электрода, присоединенного к рукоятке держателя (кабеля). В зависимости от используемого режима работы, к соответствующим разъемам аппарата присоединяют держатели электродов, выполненные в виде кабелей с рукоятками с одного конца и вилкой для подключения с другого. Активация энергии осуществляется с помощью педалей или клавиш на держателях электродов.

Нейтральные (возвратные) электроды, переходники, адаптеры, держатели электродов и кабели не генерируют энергию и не предназначены для терапевтического воздействия на ткани пациента, а служат лишь для замыкания электрической цепи.



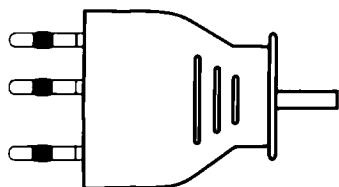
ВНИМАНИЕ! Аппарат может использоваться только с инструментами и принадлежностями, признанными безопасными для применения в соответствии со стандартами ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Запрещается применение аппарата с ВЧ-принадлежностями, не имеющими документов, разрешающих эксплуатацию в стране пользования.

- сетевой кабель – необходим для передачи электроэнергии аппарату от сети;
- педаль двухклавишная – предназначена для активации выходов электрохирургического блока. Левая (желтая) клавиша педали предназначена для активации режимов резания, правая (синяя) активирует режимы монополярной коагуляции **МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ** и **ИСКРА**, и режим биполярной коагуляции **БИ1**;
- педаль одноклавишная – дополнительная педаль, которая служит для активации биполярной коагуляции в режиме **БИ2**;
- нейтральный электрод (НЭ) – обеспечивает протекание ВЧ тока через тело пациента при проведении операции в монополярных режимах, замыкая электрическую цепь;
- кабель (держатель) нейтрального электрода – служит для подключения НЭ к соответствующему разъему аппарата;
- монополярные и биполярные инструменты – активные электроды (в виде пинцетов, монополярных электродов, зажимов, ножниц и пр.), которыми выполняются резание и коагуляция;
- кабели (держатели) инструментов – предназначены для подключения монополярных и биполярных инструментов (электродов) к электрохирургическому блоку;
- переходники и адаптеры – замыкают электрическую цепь и обеспечивают надежное соединение между медицинскими электрическими изделиями, обладающих различающимися присоединительными разъемами;

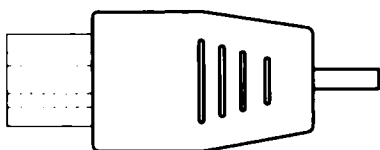
Назначение и характеристики каждого инструмента и принадлежности указывается в эксплуатационной документации производителя.

1.6 Совместимость принадлежностей

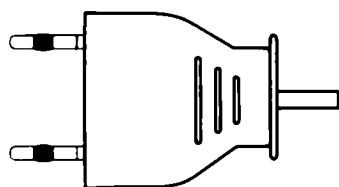
Аппараты линейки «ALLIGATOR» были разработаны для использования с Инструментами и принадлежностями к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023 (ПУ от 12.07.2024 РЗН 2024/23136). Тем не менее, монополярные и биполярные инструменты других производителей совместимы с аппаратом при условии, что они имеют такие же конфигурации, как изображено ниже (размеры указаны в мм), и соответствуют его пиковому напряжению в выбранном режиме работы.



3-контактная вилка монополярной принадлежности



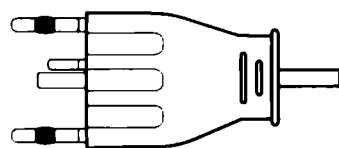
Коннектор нейтрального электрода



Биполярная вилка



1-штырьковый коннектор



Биполярная вилка типа «Valleylab»

1.7 Комплект поставки

Комплект поставки определяется согласно заказа потребителя и оформляется в виде комплектовочного листа, в котором указываются наименования, каталожный номер и количество каждой позиции в поставке. Допускается по согласованию с заказчиком дополнять состав принадлежностей в карте заказа. Принадлежности, не входящие в базовую комплектность аппарата, должны отвечать стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (IEC 60601-2-2), а также иметь документы, разрешающие эксплуатацию в стране пользования. Принадлежности следует выбирать с расчетом, что они имеют номинальное напряжение принадлежности, равное или превышающее максимальное выходное напряжение в применяемом режиме аппарата.

Таблица 1. Комплект поставки аппарата в исполнениях «ALLIGATOR M1» и «ALLIGATOR M2»

Наименование и условное обозначение	Производитель, артикул (REF), нормативные документы	Количество, шт.	
		«ALLIGATOR M1»	«ALLIGATOR M2»
1 Блок электрохирургический:			
1.1 Блок электрохирургический «ALLIGATOR M1»	AM1 ЛГКВ.941612.011	1	—
1.2 Блок электрохирургический «ALLIGATOR M2»	AM2 ЛГКВ.941612.010	—	1
2 Кабель сетевой	K311 ЛГКВ.685661.006	1	
3 Принадлежности:			
Педаль двухклавишная	P21 ЛГКВ.301126.001	не более 10	
Педаль одноклавишная	P11 ЛГКВ.301126.003	не более 10	
Пинцет прямой Исп. 1 (Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262) (одного типоразмера)	ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136	не более 10	
Электрод-лезвие прямой (Э111, Э114, Э115, Э116, Э117, Э122, Э124) (одного типоразмера)	ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136	не более 10	
Электрод нейтральный двухсекционный (Э823, Э824) (одного типоразмера)	ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136	не более 10	
Кабель биполярного пинцета Исп.1 (K211, K221) (одного типоразмера)	ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136	не более 10	
Держатель монополярного электрода, управление с педали (K113)	ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136	не более 10	
Кабель нейтрального электрода Исп.1 (K111, K121) (одного типоразмера)	ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136	не более 10	
4 Эксплуатационная документация:			
Руководство по эксплуатации	ЛГКВ.941612.009РЭ	1	
Паспорт	ЛГКВ.941612.009ПС	1	

Глава 2. Режимы работы аппарата

В данной главе кратко излагаются основы электрохирургии, приводятся предполагаемые области применения для каждого режима и рассматриваются механизмы воздействия тока на ткани пациента. Технические характеристики для каждого режима работы аппарата приведены в **Главе 11 «Технические характеристики»**.

2.1 Монополярные режимы

При использовании монополярных методов электрохирургии высокочастотный ток проходит от активного инструмента (электрода) через тело пациента к нейтральному электроду, находящемуся в постоянном контакте с телом пациента. Благодаря малой площади контакта активного электрода в месте соприкосновения с биотканью возникает высокая плотность тока, за счет чего обеспечивается разогрев прилегающих тканей, испарение межклеточной жидкости, денатурация белка и остановка кровотечения. Таким образом достигается эффект рассечения или коагуляции. Нейтральный электрод, обладая большой площадью контакта, имеет малую плотность тока в месте его прилегания, поэтому при качественном контакте с телом пациента разогревания тканей не происходит.

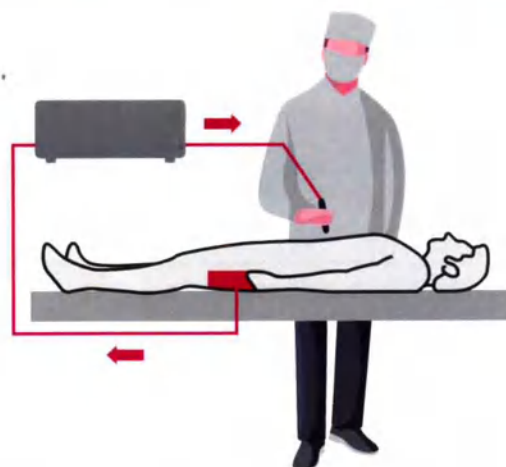


Рисунок 5 – Монополярный метод работы

Режим	Свойства	Применение
Монополярное резание		
Чистое резание	Однородный разрез без механического усилия и искрообразования, коагуляция практически отсутствует	Для рассечений с минимальным некрозом и воспроизводимым качеством разреза Для тонких разрезов с точной настройкой уровней эффектов
Смешанное резание	Надежный гемостаз на краях разреза (эффект коагуляции), умеренное искрообразование и меньшая кровопотеря	Для проведения большинства стандартных и полостных операций
Монополярная коагуляция		
Мягкая коагуляция	Непосредственный контакт с тканью, эффективная и быстрая коагуляция с глубоким проникновением и умеренным гемостазом.	Для большинства стандартных операций в гинекологии, урологии, абдоминальной и общей хирургии Для микрохирургической коагуляции в диапазоне низких энергий
Искровая коагуляция	Бесконтактная, эффективная поверхностная коагуляция с минимальной глубиной термического воздействия, а также контактное резание с попутной плотной коагуляцией	Для остановки диффузных кровотечений Для гемостаза в паренхиматозных тканях или в труднодоступных углублениях

ВАЖНО! В аппарате предусмотрено автоматическое отключение выходной мощности во всех монополярных режимах при нарушении контакта в цепи нейтрального электрода (возможность работы в биполярных режимах при этом сохраняется). Такие нарушения сопровождаются миганием **сигнального индикатора (17)** и появлением символа нейтрального электрода на индикаторе мощности режима резание (10). Проведите проверку всех соединений в цепи НЭ согласно **Главе 9 «Возможные неисправности и способы их устранения»**.



2.2 Биполярные режимы

При использовании биполярных методов электрохирургии высокочастотный ток проходит от одного электрода биполярного инструмента к другому через участок ткани, зажатой между ними. Электроды инструмента обладают относительно небольшой площадью контакта, поэтому плотность протекающего между ними тока высока, за счет чего происходит разогрев прилегающих тканей и достигается эффект коагуляции.

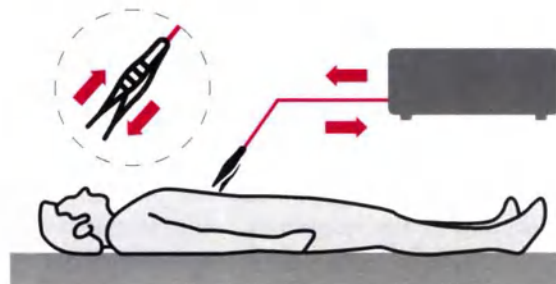


Рисунок 6 – Биполярный метод работы

При работе в биполярных режимах нейтральный электрод не применяется.

Режим	Свойства	Применение
Биполярная коагуляция БИ 1/БИ 2	Классическая биполярная коагуляция со средним гемостазом и минимальным риском нежелательных ожогов	Для открытой хирургии и операций с минимальной инвазивностью
БИ 1/БИ 2 с функцией АВТОСТАРТ	Эффективная коагуляция биполярными пинцетами без использования педали	
БИ 1/БИ 2 с функцией АВТОСТОП*	Мгновенная реакция на изменение импеданса ткани. Спайка сосудов с минимальным риском нежелательных ожогов	Электролигирование сосудов и сосудистых структур, лапароскопия

* функция доступна только для аппаратов исполнения «ALLIGATOR M2»

ВАЖНО! Перед началом работы в биполярных режимах обратите внимание на раздел «Настройка функции двухклавишной педали» **Главы 4 «Работа с электрохирургическим аппаратом»** для установки функции синей клавиши двухклавишной педали в нужный режим. Помните, что при неактивной функции «АВТОСТАРТ» подача энергии в режиме БИ2 происходит только по нажатию одноклавишной педали.

Глава 3. Безопасность пациента и персонала операционной

3.1 Техника безопасности и общие меры безопасности



Пользоваться аппаратом разрешается только после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем документе. Также необходимо изучить меры безопасности при работе со всеми подключаемыми к аппарату принадлежностями и инструментами, указанные в их сопроводительной документации.

Лица, допущенные к работе с аппаратом, должны быть занесены в соответствующий список, утвержденный руководителем (главным врачом) больницы или клиники.

О любом инциденте с применением изделия, повлекшем за собой травмы, заболевания или смерть, необходимо незамедлительно сообщить представителям предприятия-изготовителя.



Пользоваться изделием разрешается только в технически исправном состоянии, а также по назначению, отдавая себе отчет о возможных рисках и следуя данной инструкции. Отказ аппарата может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности. Неправильное обращение с изделием может привести к травме пациента и (или) оператора.

Запрещается самостоятельно ремонтировать, модифицировать и дорабатывать аппарат, его части и принадлежности. В случае какой-либо неисправности аппарата ремонт производится только предприятием-изготовителем или уполномоченным квалифицированным персоналом.

Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

Неисправность аппарата может привести к нежелательному росту выходной мощности или выходного напряжения.

3.2 Меры безопасности при вводе в эксплуатацию аппарата и принадлежностей



Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Подключаемые к ВЧ аппарату дополнительные принадлежности, не входящие в комплектность аппарата, должны отвечать стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 (IEC 60601-1) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Запрещается применение аппарата с ВЧ-принадлежностями, не имеющими документов, разрешающих эксплуатацию в стране пользования.

Перед подключением к ВЧ аппарату принадлежностей обратите внимание на их номинальное напряжение. Максимальная амплитуда номинального напряжения принадлежности должна быть по крайней мере равной амплитуде выходного напряжения ВЧ аппарата (см. [Глава 11 «Технические характеристики»](#)).

Запрещается присоединение кабелей к разъемам при включенном в сеть аппарате.

Запрещается намотка кабелей аппарата и принадлежностей на металлические объекты (крючки, штыри, ручки, «гвозди» и пр.), т.к. есть риск возгорания легковоспламеняющихся материалов и поражения электрическим током ввиду возникновения наведенных токов при включенном ВЧ-аппарате.

 Внимательно следите за перемещением оборудования по покрытию пола операционной и не допускайте перегибов и пережатия кабелей в мобильных элементах мебели (колеса операционной стойки, выдвижные ящики шкафов, поворотные ручки мебели и т.п.).

Во избежание перегрева запрещается устанавливать аппарат в закрываемые ниши и ящики.

Корпус аппарата не является абсолютно герметичным. При попадании жидкостей внутрь корпуса аппарат может получить повреждения и выйти из строя. Не допускайте попадания жидкостей внутрь аппарата. Не ставьте на крышку аппарата сосуды и трубки с жидкостями.

Не устанавливайте аппарат на неустойчивые поверхности, наклонные плоскости, а также в плохо вентилируемые ниши.

 Кабели электродов и соединительный кабель пинцета следует располагать таким образом, чтобы по возможности исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям. Высокочастотный ток, протекающих через них, может вызвать ожог пациента даже через неповрежденную изоляцию.

Не устанавливайте аппарат вблизи источников тепла. Берегите аппарат и хирургические ВЧ-принадлежности от воздействия прямых солнечных лучей.

 Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения изделий.

Запрещается подвергать аппарат и ВЧ принадлежности воздействию открытого огня.

3.3 Меры безопасности при проведении операции

 Перед операцией контакт между различными участками тела пациента (например, между руками и телом) необходимо исключить, например, при помощи сухой марли.

 Работы с аппаратом и ВЧ принадлежностями необходимо проводить в защитных перчатках. Не допускайте случайного касания принадлежностями биологических тканей пациента и медицинского персонала.

Изделие, находившееся в контакте с биологическими жидкостями и тканями, представляет собой объект с потенциально высокой эпидемиологической опасностью, поэтому необходимо проводить стерилизацию и дезинфекцию изделий из комплекта поставки после каждого использования (см. [Глава 5 «Дезинфекция и очистка»](#)).

Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед подачей энергии с ВЧ аппарата на изделие.

Существует опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например: вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении изделий.



Использование воспламеняющихся анестетиков, а также закиси азота (N_2O) и кислорода следует исключить, если проводится воздействие изделия с подачей энергии в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.



При проведении операций с применением ВЧ-аппарата рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты дыхательных путей, а также аспираторы дыма для удаления образующихся паров биологических жидкостей и тканей.

Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.

Во избежание возгорания волос или шерсти на теле пациента рядом с оперируемой областью рекомендуется их сбривать или покрывать водорастворимым хирургическим гелем.



При работе с тонкими тканевыми структурами и узкими сосудами (например, ткани головного мозга, стенки кишечника и т.п.) существует опасность непреднамеренной коагуляции вдоль сосудов.

Перед проведением операции удалите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, серьги, пирсинг, цепочки и пр.

Исключите контакт тела пациента с металлическими частями, которые заземлены или имеют достаточно большую емкость относительно земли (например, опоры операционных столов и т. д.).

Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например путем размещения между ними сухой марли;

Запрещается применять для улучшения контакта с НЭ токопроводящий гель или влажные простыни.

Во время проведения операции необходимо следить, чтобы между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости.

Нейтральный электрод (НЭ) должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к месту воздействия. Рекомендуется фиксировать нейтральный электрод к месту приложения сухими бинтами.

Запрещается накладывать нейтральный электрода на следующие места и части тела:

- на воспаленную кожу и кожу с рубцовыми изменениями;
- над местами расположения магистральных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами и суставами;
- над любыми инородными предметами, находящимися на/в теле пациента (протезы, имплантаты, пирсинг и пр.)



Не допускается касание активной ВЧ принадлежности другими металлическими предметами, находящихся в поле проведения операции (в том числе, в руках медперсонала) – пинцетом, зажимом и пр.

❗ Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения. Поверхность многозарядового нейтрального электрода подвержена естественной деградации в результате многократной обработки дезинфицирующими растворами и механического износа. Поверхность многозарядового нейтрального электрода следует проверять перед каждым применением.

⚠ Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода изделия может начать гнить, что представляет опасность возгорания и разрыва тканей, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте наконечники изделий от любых наслоений.

Запрещается касаться неизолированных концов электродов изделий при нажатой педали или клавиши держателя электрода (ручки). Подсоединение, замену и чистку необходимо проводить только в перчатках и при не активированных изделиях.

Запрещается проводить чистку биполярных принадлежностей при активированной функции «АВТОСТАРТ» биполярных выводов.

❗ После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода изделия может оставаться достаточно горячей, и может вызвать ожог.

Временно неиспользуемые активные электроды изделий должны храниться изолированно от пациента на сухой, стерильной, хорошо обозреваемой поверхности.

Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы ВЧ аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода (НЭ) или плохой контакт в его цепи. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода (НЭ) и его соединения.

В ситуациях, когда возникает электрическая дуга (особенно в монополярном режиме «ИСКРА» или при налипшем на активный электрод струпе), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты. Это может вызвать нейромышечную стимуляцию пациента.

3.4 Меры безопасности при взаимодействии с другими устройствами

⚠ Помехи, создаваемые работой ВЧ электрохирургического аппарата, могут негативно влиять на работу другого электронного оборудования (см. [Глава 12 «Электромагнитная совместимость»](#)). Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку может возникнуть помеха действию активного имплантата или активный имплантат может быть поврежден. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию.

👉 При одновременном использовании аппарата и изделий для мониторинга физиологических параметров, любые электроды для мониторинга должны быть расположены настолько далеко от хирургических электродов, насколько это возможно. Не рекомендуется использовать электроды для мониторинга в виде игл.

Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга состояния пациента, включающие устройства ограничения высокочастотного тока.

 Для пациентов с электропроводящими имплантатами существует вероятная опасность, связанная с концентрацией или изменением направления высокочастотных токов. В случае сомнений следует получить квалифицированную консультацию;

 Аппарат оснащен защитой от разряда дефибриллятора по высокочастотным выходам. Однако, рекомендуется исключать контакт активной принадлежности (биполярный пинцет или зажим, монополярный электрод) с телом пациента при дефибриляции.

Все манипуляции с изделием оператор должен производить строго в хирургических перчатках. Подключаемые к аппарату инструменты и принадлежности, которые входят в контакт с телом пациента, должны быть совместимы по биологическому и токсиколого-гигиеническому действию в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1.

Глава 4. Работа с электрохирургическим аппаратом

4.1 Подготовка аппарата к работе

После хранения и транспортирования в условиях пониженных температур (менее 10°C) аппарат и принадлежности к нему необходимо выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 8 часов.

Перед извлечением аппарата из упаковки следует проверить ее целостность. Проверьте целостность самого изделия и принадлежностей к нему после распаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается присоединение кабелей к разъемам при включенном в сеть аппарате.

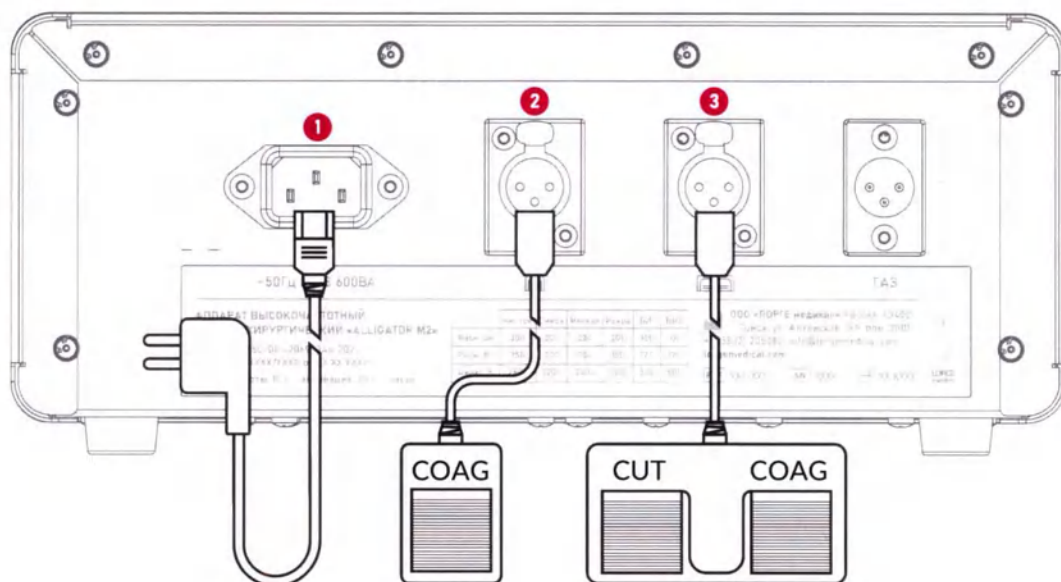


Рисунок 7 - Подключение сетевого кабеля и педаль к задней панели аппарата

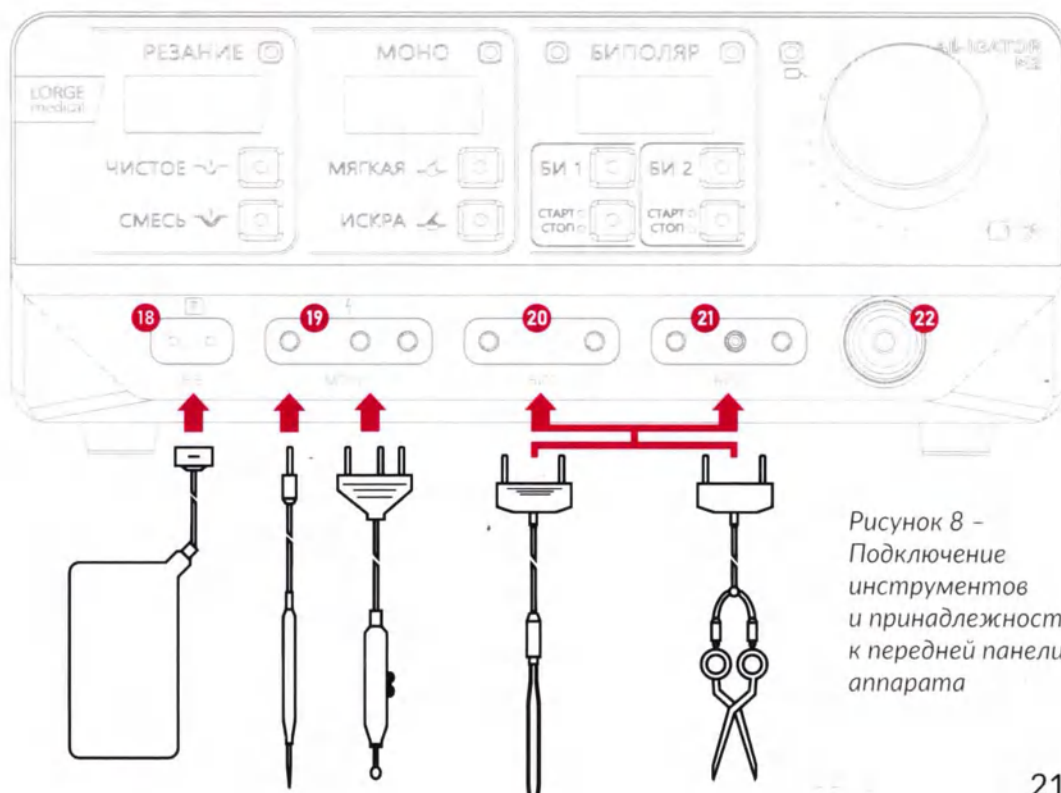


Рисунок 8 - Подключение инструментов и принадлежностей к передней панели аппарата

1. Установите аппарат на сухую, чистую, устойчивую горизонтальную поверхность (электрохирургическая стойка, стол, настенная консоль) вне зоны непосредственной близости с пациентом. Обеспечьте достаточное расстояние ВЧ аппарата от других электронных приборов (см. Глава 12 «Электромагнитная совместимость»).
2. Подсоедините кабель сетевой к разъему «Сеть» ① на задней панели аппарата.
3. Подсоедините кабель двухклавишной педали к разъему «ПЕДАЛЬ» ③.
4. При необходимости подсоедините кабель дополнительной одноклавишной педали к разъему «ПЕДАЛЬ» ② на задней панели аппарата.
5. Выполните все необходимые соединения монополярных и биполярных принадлежностей к соответствующим разъемам кабелей и держателей. При присоединении монополярного электрода к держателю (ручке) следите, чтобы шестигранник монополярного электрода полностью вошел в ответную часть держателя (ручки).
6. Подсоедините держатель монополярного электрода к разъему «МОНО» ①⑨ на передней панели аппарата. При использовании держателя без кнопок управления следует подключать его к крайнему левому гнезду разъема «МОНО» ①⑨.
7. Подсоедините биполярные принадлежности (пинцет, зажим, ножницы) к разъемам «БИ1» ②⑩ и/или «БИ2» ②⑪ на передней панели аппарата.
8. Подсоедините кабель нейтрального электрода к разъему «НЭ» ①⑧ на передней панели аппарата. Тип нейтрального электрода определяется при включении
9. автоматически.
Включите вилку сетевого кабеля в розетку сетевого напряжения 220/230 В 50 Гц с наличием заземления (евростандарт).

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

10. Включите аппарат нажатием клавиши включения питания ②②.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не размещайте на ВЧ аппарате посторонние предметы и другие приборы.



Рисунок 9 – Состояние индикатора мощности режима резание при правильном подключении односекционного НЭ

При правильном подсоединении односекционного нейтрального электрода в момент включения аппарата индикатор состояния цепи НЭ ①⑦ не активен, и на индикаторе мощности режимов резания ⑩ отображается символ, представленный на рисунке 9.

⚠ ОСТОРОЖНО! При использовании односекционных (неразделенных) нейтральных электродов аппарат не контролирует прилегание НЭ к телу пациента.

При использовании двухсекционного (разделенного, мониторируемого) НЭ необходимо соблюсти два условия: надежное подключение кабеля НЭ к разъему аппарата и качественное прилегание НЭ к телу пациента. При соблюдении этих условий в момент включения аппарата индикатор состояния цепи НЭ ①⑦ не активен, и на индикаторе мощности режимов резания ⑩ отображается символ, представленный на рисунке 10.



Рисунок 10 – Состояние индикатора мощности режима резание при правильном подключении двухсекционного НЭ

Если нейтральный электрод не подключен к аппарату, или нарушена целостность электрической цепи НЭ, или двухсекционный НЭ наложен некачественно, то загорится индикатор состояния цепи НЭ **17**, сопровождающийся громким прерывистым сигналом аварии при попытке подачи энергии в монополярных режимах (рисунок 11).



Рисунок 11 – Состояние панели индикации при нарушении контакта в цепи НЭ.

4.2 Подготовка пациента к операции

Перед проведением хирургических вмешательств аппаратом с применением ВЧ-принадлежностей хирург может ознакомиться с действием радиочастотного тока на биологические ткани путем пробных воздействий на сырое мясо.

- Перед проведением операции удалите с тела пациента все металлические предметы: кольца, браслеты, серьги, пирсинг, цепочки и пр.
- Перед операцией контакт между различными участками тела пациента (например, между руками и телом) необходимо исключить, например, при помощи сухой марли.
- Во избежание возгорания волосяного покрова на теле пациента рядом с оперируемой областью рекомендуется их сбривать или покрывать водорастворимым хирургическим гелем.
- Наложите нейтральный электрод (НЭ) так, чтобы он надежно контактировал по всей своей площади с телом пациента. Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и выполнялся в продольном или диагональном направлении к телу (так как мышцы в направлении волокон имеют более высокую проводимость).



ВАЖНО! Аппарат оснащен монитором качества контакта, предназначенным для работы с двухсекционными НЭ. Тем не менее, при работе во всех монополярных режимах допускается использовать односекционный (неразделенный) нейтральный электрод.

⚠ Недостаточный по площади контакт нейтрального электрода с телом пациента может привести к ожогу в месте наложения нейтрального электрода. Нейтральный электрод должен контактировать с телом пациента всей своей площадью.

⚠ ОСТОРОЖНО! Запрещается применять для улучшения контакта с НЭ токопроводящий гель или влажные простыни, т.к. при высыхании влаги под телом пациента могут возникнуть участки с неравномерной проводимостью.

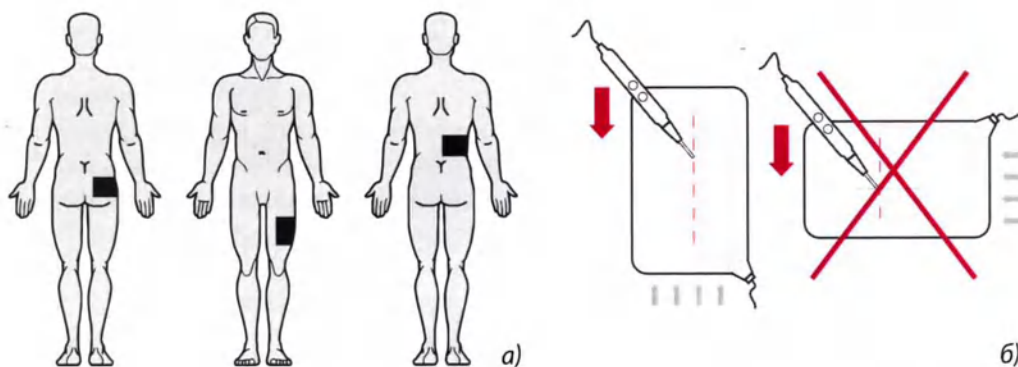


Рисунок 12 – а) рекомендуемое расположение пластины нейтрального электрода; б) расположение пластины НЭ относительно направления движения ручки

- Рекомендуется фиксировать нейтральный электрод к месту приложения сухими бинтами. Электрод не должен быть полностью обернут вокруг конечности, избегайте перекрывания. Предпочтительные места наложения нейтрального электрода – ягодицы, бедро или поясница.

Наибольшую безопасность обеспечивает применение одноразовых двухсекционных НЭ, т.к. они обладают хорошим прилеганием к поверхности и в комбинации со встроенной в аппарат системой мониторинга позволяют оператору контролировать качество контакта тела пациента с пластиной электрода.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается накладывать нейтральный электрод на следующие места и части тела:

- на воспаленную кожу и кожу с рубцовыми изменениями;
- над местами расположения магистральных сосудов и нервных стволов;
- над костными выступами и суставами;
- над любыми инородными предметами, находящимися на/в теле пациента (протезы, имплантаты, пирсинг и пр.)

Кабели электродов и соединительный кабель пинцета следует располагать таким образом, чтобы, по возможности, исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям. Высокочастотный ток, протекающих через них, может вызвать ожог пациента даже через неповрежденную изоляцию.

Любые электроды приборов для контроля над физиологическими параметрами пациента рекомендуется располагать как можно дальше от электрохирургических электродов.

4.3 Работа с аппаратом в режимах «РЕЗАНИЕ»

Аппараты «ALLIGATOR» позволяют проводить резание биологических тканей в двух режимах: «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ» и «СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ».



РЕЗАНИЕ

Для выполнения монополярного резания нейтральный электрод должен быть наложен на пациента и подключен к блоку управления. Активацию подачи энергии следует производить до касания с тканями пациента на расстоянии нескольких миллиметров от нее.

При правильной установке мощности рассечение происходит без механического усилия и резкого проваливания вглубь тканей пациента.

Режим	Номинальная мощность, Вт	
	ALLIGATOR M1	ALLIGATOR M2
Чистое резание	150 Вт	250 Вт
Смешанное резание	120 Вт	200 Вт

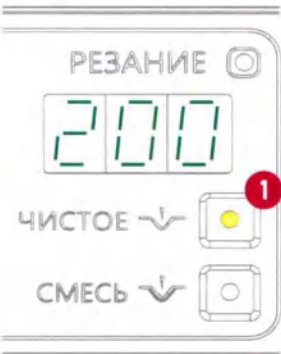


Рисунок 13 - Состояние индикации лицевой панели при выбранном режиме «ЧИСТОЕ»

Режим «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ» обеспечивает разрез без коагуляции или с незначительным слоем коагуляции. Выбор режима осуществляется нажатием клавиши «ЧИСТОЕ» 1 на лицевой панели аппарата.

По нажатию на клавишу режима аппарат на короткое время переходит в состояние готовности к регулировке мощности. Возврат к этому состоянию осуществляется нажатием на ручку энкодера.

Подача энергии осуществляется одним из следующих способов:

- нажатием на желтую (левую) клавишу двухклавишной педали в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «РЕЗАНИЕ» ранее;
- нажатием на желтую клавишу держателя монополярных электродов в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «РЕЗАНИЕ» ранее.



Рисунок 14 – Состояние индикации лицевой панели при выбранном режиме «СМЕСЬ»

Режим «СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ» позволяет сделать разрез с небольшим слоем коагуляции. Выбор режима осуществляется нажатием клавиши «СМЕСЬ» **2** на лицевой панели аппарата.

По нажатию на клавишу режима аппарат на короткое время переходит в состояние готовности к регулировке мощности. Возврат к этому состоянию осуществляется нажатием на ручку энкодера.

Подача энергии осуществляется одним из следующих способов:

- нажатием на желтую (левую) клавишу двухклавишной педали в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «РЕЗАНИЕ» ранее;
- нажатием на желтую клавишу держателя монополярных электродов в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «РЕЗАНИЕ» ранее.

Мигание индикатора выставленной мощности **10** сигнализирует о готовности аппарата к регулировке уровня мощности. Регулировка производится вращением ручки энкодера **9**, при этом в режиме «ЧИСТОЕ» значения от 4 до 30 ед. изменяются с шагом 2 ед., а значения свыше 30 ед. – с шагом в 5 ед., а в режиме «СМЕСЬ» значения изменяются от 5 до 500 ед. с шагом 5 ед. При установленных значениях 0 ед. на выходе аппарата отсутствует выходная энергия. Режим регулировки уровня мощности автоматически блокируется спустя 3 секунды после остановки вращения ручки.

В аппарате реализована функция быстрого переключения между двумя режимами резания. Переключение производится быстрым тройным нажатием на желтую клавишу держателя монополярных электродов. Аппарат издает короткий громкий звуковой сигнал, оповещающий об успешном переключении.

Во время подачи высокочастотной энергии управление режимами работы аппарата и регулировка уровня выходной мощности блокируются, светится индикатор подачи энергии в режимах «Резание» **13** и звучит звуковой сигнал.

Алгоритм работы в режимах «Резание»:

1. Выберите желаемый режим нажатием клавиш **1** или **2**;
2. Установите необходимый уровень мощности, вращая ручку энкодера **9**;
3. Поднесите монополярный электрод к месту воздействия и активируйте подачу энергии нажатием желтой (левой) клавиши педали, либо желтой клавиши держателя монополярных электродов;
4. Произведите резание биологической ткани;
5. По окончании резания прекратите воздействие на клавиши подачи энергии.

Необходимо помнить и знать, что ВЧ-аппарат отображает на своем индикаторе уровень мощности, который совпадает со значением выходной мощности в Ваттах только при номинальном сопротивлении нагрузки (электрическое сопротивление ткани). В процессе воздействия тока биологические ткани «высушиваются» и увеличивается их сопротивление, при этом мощность на выходе не остается постоянной.

4.4 Работа с аппаратом в режимах «МОНО»

Аппараты «ALLIGATOR» позволяют проводить коагуляцию биологических тканей в двух монополярных режимах: «МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ» и «ИСКРА».



Режим	Номинальная мощность, Вт	
	ALLIGATOR M1	ALLIGATOR M2
Мягкая коагуляция	120 Вт	200 Вт
Искровая коагуляция	100 Вт	100 Вт



Рисунок 15 – Состояние индикации лицевой панели при выбранном режиме «МЯГКАЯ»



Рисунок 16 – Состояние индикации лицевой панели при выбранном режиме «ИСКРА»

Режим «МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ» обеспечивает плавную коагуляцию без карбонизации. Выбор режима осуществляется нажатием клавиши «МЯГКАЯ» 3 на лицевой панели аппарата.

По нажатию на клавишу режима аппарат на короткое время переходит в состояние готовности к регулировке мощности. Возврат к этому состоянию осуществляется нажатием на ручку энкодера.

Подача энергии осуществляется одним из следующих способов:

- нажатием на синюю (правую) клавишу двухклавишной педали в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «МОНО» ранее (см. раздел 4.6 «Сервисные возможности» данной главы);
- нажатием на синюю клавишу держателя монополярных электродов в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «МОНО» ранее.

Режим «ИСКРА» предназначен для выполнения бесконтактной искровой коагуляции и разреза с усиленным попутным гемостазом. Выбор режима осуществляется нажатием клавиши «ИСКРА» 4 на лицевой панели аппарата.

По нажатию на клавишу режима аппарат на короткое время переходит в состояние готовности к регулировке мощности. Возврат к этому состоянию осуществляется нажатием на ручку энкодера.

Подача энергии осуществляется одним из следующих способов:

- нажатием на синюю (правую) клавишу двухклавишной педали в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «МОНО» ранее (см. **раздел 4.6 «Сервисные возможности» данной главы**);
- нажатием на синюю клавишу держателя монополярных электродов в случае, если этот режим был установлен в поле режимов «МОНО» ранее.

Мигание индикатора выставленной мощности **11** сигнализирует о готовности аппарата к регулировке уровня мощности. Регулировка производится вращением ручки энкодера **9**, при этом в режиме «МЯГКАЯ» значения от 4 до 30 ед. изменяются с шагом 2 ед., а значения свыше 30 ед. изменяются с шагом в 5 ед., а в режиме «ИСКРА» значения изменяются от 5 до 100 ед. с шагом 5 ед. При установленных значениях 0 ед. на выходе аппарата отсутствует выходная энергия. Режим регулировки уровня мощности автоматически блокируется спустя 3 секунды после остановки вращения.

В аппарате реализована функция быстрого переключения между двумя режимами монополярной коагуляции. Переключение производится быстрым тройным нажатием на синюю клавишу держателя монополярных электродов. Аппарат издаст короткий громкий звуковой сигнал, оповещающий об успешном переключении.

Во время подачи высокочастотной энергии управление режимами работы аппарата и регулировка уровня выходной мощности блокируются, светится индикатор подачи энергии в режимах «МОНО» **14** и звучит звуковой сигнал.

Алгоритм работы в режиме «МОНО»:

1. Выберите желаемый режим нажатием клавиш **3** или **4**;
2. Установите необходимый уровень мощности, вращая ручку энкодера **9**;
3. Поднесите монополярный электрод к месту воздействия и активируйте подачу энергии нажатием синей (правой) клавиши педали, либо синей клавиши держателя монополярных электродов;
4. Произведите коагуляцию биологической ткани;
5. По окончании коагуляции прекратите воздействие на клавиши подачи энергии.

⚠ ВНИМАНИЕ! При хирургических ВЧ процедурах (особенно в тех областях применения, где образуется электрическая искра), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты. Это может вызвать нейромышечную стимуляцию у чувствительных пациентов. Общие рекомендации для минимизации вероятного дискомфорта или боли у пациентов в данном случае – установка минимальных значений выходной мощности и применение седативных средств, общего наркоза или обезболивающих (если это возможно).

4.5 Работа с аппаратом в режимах «БИПОЛЯР»



В аппаратах «ALLIGATOR» предусмотрено два разъема для подключения биполярных инструментов и принадлежностей («БИ 1» и «БИ 2»), что позволяет с комфортом проводить коагуляцию тканей и сосудов различной степени кровенаполнения и размеров с минимальными манипуляциями. Вне зависимости от выбранного режима пользователь может быть уверенным в том, что коагуляция будет проведена плавно и без образования искр.

ВАЖНО! Перед началом работы с биполярными режимами ознакомьтесь с функцией «Настройка функции педали» (см. раздел 4.6 «Сервисные возможности» данной главы)

Режим	Наличие режима; Номинальная мощность, Вт	
	ALLIGATOR M1	ALLIGATOR M2
«БИ 1» - с поддержкой функции «АВТОСТАРТ» - с поддержкой функции «АВТОСТОП»	95 Вт 95 Вт нет	120 Вт 120 Вт 50 Вт
«БИ 2» - с поддержкой функции «АВТОСТАРТ» - с поддержкой функции «АВТОСТОП»	95 Вт 95 Вт нет	120 Вт 120 Вт 50 Вт



Режим «БИ 1» подходит для коагуляции тканей и сосудов биполярным пинцетом, а также для коагуляции во время механического резания биполярными ножницами. Режим выбирается нажатием клавиши «БИ 1» 5 на лицевой панели аппарата.

По нажатию на клавишу режима аппарат на короткое время переходит в состояние готовности к регулировке мощности. Возврат к этому состоянию осуществляется нажатием на ручку энкодера.



Рисунок 17 – Состояние индикации лицевой панели при выбранном режиме «БИ 1»:
а) для исполнения «ALLIGATOR M1»;
б) для исполнения «ALLIGATOR M2»;

БИПОЛЯР



Рисунок 18 – Состояние индикации лицевой панели при выбранном режиме «БИ 2»:
а) для исполнения «ALLIGATOR M1»;
б) для исполнения «ALLIGATOR M2»

Подача энергии осуществляется нажатием синей клавиши двухклавишной педали, если эта клавиша предварительно настроена на работу в режиме «БИ 1» (см. [раздел 4.6 «Сервисные возможности»](#) данной главы).

При этом будет активна та биполярная принадлежность, которая подключена к разъему «БИ 1» **20**, и загорится индикатор уровня мощности **12**.

Режим «БИ 2» полностью дублирует функционал режима «БИ 1», однако дополнительно позволяет использовать инструменты для электролигирования с активацией энергии по нажатию клавиши на рукоятке при наличии адаптера (артикул K2118).

Режим выбирается нажатием клавиши «БИ 2» **7** на лицевой панели аппарата. По нажатию на клавишу режима аппарат на короткое время переходит в состояние готовности к регулировке мощности. Возврат к этому состоянию осуществляется нажатием на ручку энкодера.

Подача энергии осуществляется одним из следующих способов:

- нажатием клавиши дополнительной одноклавишной педали, если эта педаль предварительно подключена к разъему **3** задней панели аппарата;
- нажатием клавиши активации энергии на подключенной биполярной принадлежности с вилкой типа «Valleylab»;

При этом будет активна та биполярная принадлежность, которая подключена к разъему «БИ 2» **21**, и загорится индикатор уровня мощности **12**.

Мигание индикатора выставленной мощности **12** сигнализирует о готовности аппарата к регулировке уровня мощности. Регулировка производится вращением ручки энкодера **9**, при этом значения от 4 до 30 ед. изменяются с шагом 2 ед., а значения от 30 до 120 ед. (до 95 ед. – для M1) изменяются с шагом в 5 ед. При установленных значениях 0 ед. на выходе аппарата отсутствует выходная энергия. Режим регулировки уровня мощности автоматически блокируется спустя 3 секунды после остановки вращения.

Во время подачи высокочастотной энергии управление режимами работы аппарата и регулировка уровня выходной мощности блокируются, светится индикатор подачи энергии (индикатор **15** в режиме «БИ 1», индикатор **16** в режиме «БИ 2») и звучит звуковой сигнал.

Алгоритм работы в режимах «БИ 1» и «БИ 2»:

1. Выберите нужный биполярный разъем нажатием клавиши **5** или **7**;
2. Установите необходимый уровень мощности, вращая ручку энкодера **9**;
3. Поднесите разомкнутую биполярную принадлежность к месту воздействия и сомкните ее бранши, зажав ткань или сосуд между ними;
4. Активируйте подачу энергии в соответствии с выбранным режимом;

 **ПОМНИТЕ!** Активация энергии для режима «БИ 2» с неактивной функцией «АВТОСТАРТ» осуществляется либо **одноклавишной** педалью, либо кнопкой активации энергии на подключенном биполярном инструменте.

5. Произведите коагуляцию биологической ткани;
6. В случае, когда применяются биполярные ножницы, проведите механическое резание сосуда или ткани;
7. По окончании коагуляции прекратите воздействие, разомкнув бранши биполярной принадлежности и клавишу подачи энергии.

Соблюдайте оптимальную длительность подачи энергии на биполярную принадлежность. Во время продолжительной активации и после нее такие элементы биполярных изделий, как режущие полотна ножниц, бранши электролигирующих зажимов и их соединительный винт, могут нагреваться до температуры, которая вызывает поражение тканей вне зоны предполагаемого воздействия.

4.5.1 Режимы биполярной коагуляции «БИ 1» и «БИ 2» с функцией «АВТОСТАРТ»

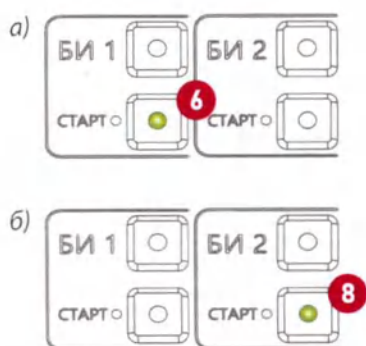


Рисунок 19 – Индикация активного режима с функцией «АВТОСТАРТ» для исполнения «ALLIGATOR M1»:
а) в режиме «БИ 1»;
б) в режиме «БИ 2»;

Данный режим используется для контактной коагуляции пинцетом без образования искр. При контакте с тканью активация подачи энергии происходит автоматически, без нажатия на клавиши педали. Подача энергии автоматически прекращается в тот момент, когда пользователь размыкает пинцет, отпуская закоагулированную ткань.

ВНИМАНИЕ! Установка режима «АВТОСТАРТ» может привести к непреднамеренной коагуляции, если подключенная биполярная принадлежность используется для работы в этом режиме. Активировав этот режим, внимательно следите за активной принадлежностью и не допускайте касания ею других инструментов и проводящих поверхностей.

Для включения функции «АВТОСТАРТ» в режиме «БИ 1» нажмите клавишу «СТАРТ/СТОП» **6** на 3 секунды, при этом клавиша **6** загорится зеленым цветом и начнет мигать индикатор уровня мощности **12**.

Для включения функции «АВТОСТАРТ» в режиме «БИ 2» нажмите клавишу «СТАРТ/СТОП» **8** на 3 секунды, при этом клавиша **8** загорится зеленым цветом и начнет мигать индикатор уровня мощности **12**.

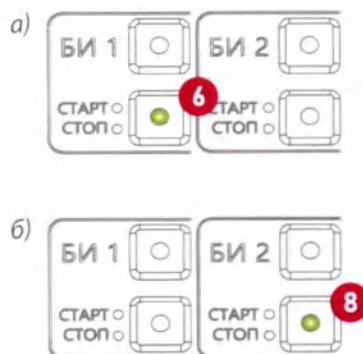


Рисунок 20 – Индикация активного режима с функцией «АВТОСТАРТ» для исполнения «ALLIGATOR M2»:
а) в режиме «БИ 1»;
б) в режиме «БИ 2»;

Мигание индикатора выставленной мощности **12** сигнализирует о готовности аппарата к регулировке уровня мощности. Регулировка производится вращением ручки энкодера **9**, при этом значения от 4 до 30 ед. изменяются с шагом 2 ед., а значения свыше 30 ед. изменяются с шагом в 5 ед. При установленных значениях 0 ед. на выходе аппарата отсутствует выходная энергия. Режим регулировки уровня мощности автоматически блокируется спустя 3 секунды после остановки вращения.

Алгоритм работы в режиме «АВТОСТАРТ»:

1. Длительным нажатием клавиш **6** или **8** активируйте «АВТОСТАРТ» для разъема той биполярной принадлежности, с которой собираетесь работать в этом режиме;
2. Убедитесь, что индикатор нажатой клавиши «СТАРТ/СТОП» загорелся зеленым цветом;
3. Установите необходимый уровень мощности, вращая ручку энкодера **9**;
4. Поднесите разомкнутый биполярный пинцет к месту воздействия и сомкните бранши пинцета, зажав ткань или сосуд между ними;
5. Произведите коагуляцию биологической ткани;
6. По окончании коагуляции прекратите воздействие, разомкнув бранши пинцета.

Для отключения функции «АВТОСТАРТ» нажмите клавишу, соответствующую выбранному ранее разъему – **6** или **8**.

ВАЖНО! В целях защиты от чрезмерной карбонизации тканей в данном режиме предусмотрена автоматическая остановка подачи энергии по достижении высокого импеданса. По этим же причинам подача энергии автоматически прекратится через 10 секунд после начала коагуляции.

Во время подачи высокочастотной энергии управление режимами работы аппарата и регулировка уровня выходной мощности блокируются, светится индикатор подачи энергии (индикатор **15** в режиме «БИ 1», индикатор **16** в режиме «БИ 2») и звучит звуковой сигнал.

4.5.2 Режимы биполярной коагуляции «БИ 1» и «БИ 2» с функцией «АВТОСТОП»

Обращаем ваше внимание на то, что биполярная коагуляция с функцией «АВТОСТОП» доступна только для аппаратов исполнения «ALLIGATOR M2»



Рисунок 21 – Индикация активного режима «БИ 1» с функцией «АВТОСТОП»

Данный режим используется для электролигирования крупных сосудов (до 7 мм) и тканевых связок с применением биполярного зажима. Подача энергии происходит по нажатию и удержанию клавиши педали или кнопки непосредственно на биполярном инструменте, при этом аппарат непрерывно измеряет импеданс ткани между браншами. Подача энергии автоматически прекращается в тот момент, когда закоагулированная ткань достигнет определенного уровня импеданса. Оптимальные уровни импеданса подобраны и запрограммированы изготовителем.



Рисунок 22 – Индикация активного режима «БИ 2» с функцией «АВТОСТОП»

ВАЖНО! Время достижения оптимального импеданса тканей и подаваемая мощность автоматически регулируются программой коагулятора и зависят от площади бранш инструмента, силы сдавливания инструмента, толщины сосуда и ряда других параметров.

Для включения функции «АВТОСТОП» в режиме «БИ 1» нажмите клавишу «СТАРТ/СТОП» **6** один раз, при этом клавиша **6** загорится синим цветом и начнет мигать индикатор уровня импеданса **12**.

Для включения функции «АВТОСТОП» в режиме «БИ 2» нажмите клавишу «СТАРТ/СТОП» **8** один раз, при этом клавиша **8** загорится синим цветом и начнет мигать индикатор уровня импеданса **12**.

Мигание индикатора уровня импеданса **12** сигнализирует о готовности аппарата к регулировке уровня импеданса. Регулировка производится вращением ручки энкодера **9**, при этом значения уровней импеданса на экране изменяются от 1 до 6 ед. Режим регулировки уровня импеданса автоматически блокируется спустя 3 секунды после остановки вращения.

Оптимальным режимом считается уровень «3», однако, чем толще сосуд, тем больший уровень потребуется выставить.

Активация энергии производится согласно выбранному биполярному выходу:

- нажатием синей (правой) клавиши двухклавишной педали – для режима «БИ1» (см. раздел 4.6 «Сервисные возможности» данной главы),
- нажатием клавиши дополнительной одноклавишной педали или кнопки активации энергии на подключенной биполярной принадлежности – для режима «БИ2».

Алгоритм работы в режиме «АВТОСТОП»:

1. Нажатием клавиши **6** или **8** активируйте «АВТОСТОП» для разъема той биполярной принадлежности, с которой собираетесь работать в этом режиме;
2. Убедитесь, что индикатор нажатой клавиши «СТАРТ/СТОП» горит синим цветом;
3. Установите необходимый уровень мощности, вращая ручку энкодера **9**;
4. Поднесите разомкнутый биполярный зажим к месту воздействия и сомкните бранши пинцета, зажав ткань или сосуд между ними;
5. Активируйте подачу энергии в соответствии с выбранным режимом;
6. Дождитесь звукового сигнала, обозначающего завершение коагуляции ткани и разомкните бранши зажима;

Для отключения функции «АВТОСТОП» один раз нажмите на клавишу, соответствующую выбранному ранее разъему – **6** или **8**.

Во время подачи высокочастотной энергии управление режимами работы аппарата и регулировка уровня выходной мощности блокируются, светится индикатор подачи энергии (индикатор **15** в режиме «БИ 1», индикатор **16** в режиме «БИ 2») и звучит звуковой сигнал.

⚠ ВНИМАНИЕ! Установленная чрезмерная мощность при работе в режимах монополярной и биполярной коагуляции может привести к излишнему иссушению и карбонизации поверхностного слоя в месте контакта. Такой эффект может привести к возобновлению кровотечения в силу того, что более глубокие слои ткани были изолированы от коагуляции спекшимся поверхностным слоем.

4.6 Сервисные возможности

Настройка функции двухклавишной педали

В аппарате реализована возможность переключения функции синей (правой) клавиши двухклавишной педали. В зависимости от предпочтительного типа операции или набора инструментов, которыми располагает пользователь (например, отсутствие или наличие держателя монополярных электродов с управлением с кнопок), доступно 2 варианта работы:



Первый вариант – по нажатию на синюю клавишу педали активируется режим «МОНО». Для включения этого варианта работы нужно несколько секунд удерживать кнопку 3 или 4, после чего аппарат издаст 3 коротких звуковых сигнала, а на индикаторе выставленной мощности 11 загорится зеленая точка.

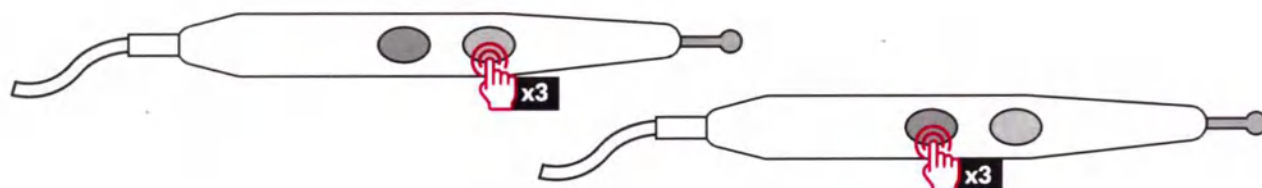


Второй вариант – по нажатию на синюю клавишу активируется режим «БИ 1». Для включения второго варианта работы нужно несколько секунд удерживать кнопку 5, после чего аппарат издаст 4 коротких звуковых сигнала, а на индикаторе выставленной мощности 12 загорится зеленая точка.

Выбранный вариант работы двухклавишной педали аппарат запоминает в энергонезависимой памяти.

Быстрое переключение в монополярных режимах

В аппарате реализована возможность переключения между режимами «ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ» и «СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ», а также «МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ» и «ИСКРА» без прикосновения к органам управления на лицевой панели аппарата. Такая функция полезна в случаях, когда рабочее поле относительно удалено от стойки с аппаратом, либо пользователю требуется частое попеременное воздействие на ткани в разных режимах.



Режимы «РЕЗАНИЕ» переключаются кратковременным тройным нажатием на желтую клавишу держателя монополярных электродов. По аналогии, режимы «МОНО» переключаются кратковременным тройным нажатием на синюю клавишу держателя монополярных электродов. В случае успешного переключения аппарат издаст короткий звуковой сигнал.

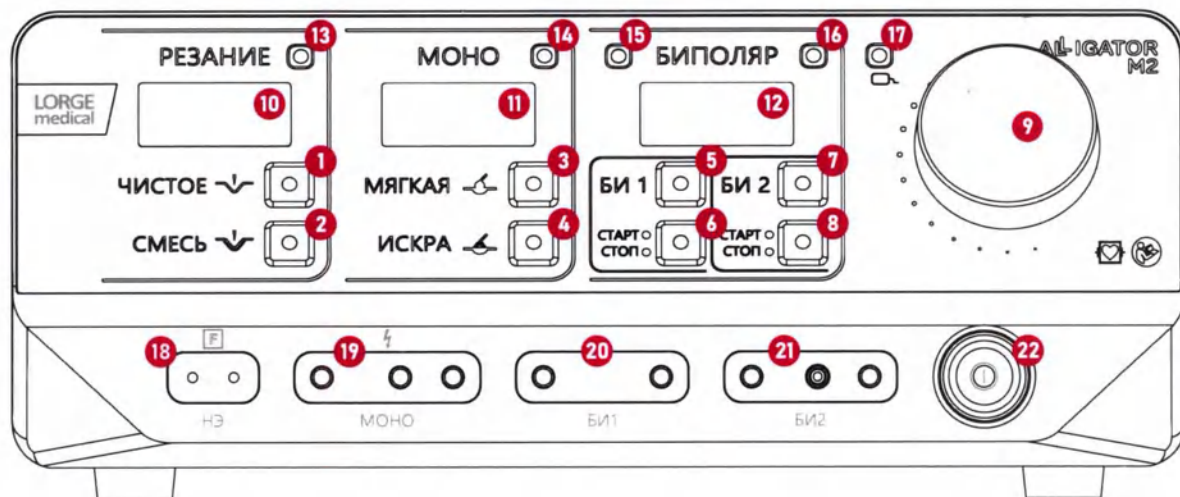
Энергонезависимая память

В аппарате предусмотрена функция автоматического сохранения выбранных режимов работы и их значения в энергонезависимую память. Нажатие на ручку энкодера **9** позволяет в любое время, когда аппарат включен и не активна подача энергии на инструмент, изменить мощность последнего использованного режима.

Работа без подключения нейтрального электрода

При отсутствии электрического контакта кабеля нейтрального электрода с разъемом для подключения кабеля НЭ **18** загорится индикатор обрыва кабеля НЭ **17** и символ, предупреждающий о работе с односекционным (немониторируемым) нейтральным электродом (Рисунок 11). Попытка подать энергию в монополярных режимах приведет к срабатыванию громкого прерывистого сигнала аварии.

В случае, если контакт с разъемом не будет восстановлен, в аппарате заблокируется возможность работы в режимах «РЕЗАНИЕ» и «МОНО» до момента восстановления контакта. Однако, возможность пользоваться всеми режимами «БИПОЛЯР» не блокируется.



4.7 Завершение работы

1. По завершении оперативного вмешательства выключите аппарат, нажав кнопку **22** на передней панели. Аккуратно отсоедините нейтральный электрод от тела пациента.
2. Отсоедините кабели держателей монополярных и биполярных принадлежностей и кабель НЭ от соответствующих разъемов передней панели аппарата (**18, 19, 20, 21**).

ОСТОРОЖНО! При отсоединении изделий от ВЧ аппарата и/или переходников не тяните за их за провод, вместо этого прикладывайте усилие к их соединителям (вилкам).

3. Переместите все принадлежности с операционного поля на сухую, чистую поверхность.

ВНИМАНИЕ! Запрещается складывать принадлежности на крышку аппарата!

4. Отсоедините кабели педалей и сетевой кабель от соответствующих разъемов задней панели аппарата (**1, 2, 3**).

5. Произведите очистку и дезинфекцию поверхностей и элементов управления аппарата в соответствии с **Главой 5 «Дезинфекция и очистка»** данного Руководства.

ВНИМАНИЕ! Запрещается погружать аппарат и сетевой кабель в емкость с раствором!

6. Произведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию ВЧ электрохирургических принадлежностей в соответствии с их руководством по эксплуатации.

Глава 5. Дезинфекция и очистка



ВНИМАНИЕ! Никогда не стерилизуйте ВЧ аппарат «ALLIGATOR» и не погружайте его в воду или очищающее средство.



ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. При проведении дезинфекции корпуса аппарата отсоедините от него вилку сетевого кабеля.

Перед первым и каждым последующим применением педали, поверхности и элементы управления аппарата подвергаются химической дезинфекции по МУ 287-113 методом двукратного протирания безворсовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе. После дезинфекции аппарат рекомендуется насухо протирать чистой безворсовой салфеткой.

Протирайте ВЧ аппарат только теми чистящими и дезинфицирующими растворами, которые официально допущены для очистки поверхностей из стекла, стали и пластмасс. В России для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.



ВАЖНО! Средства, содержащие спирты и альдегиды, обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения. Во избежание этого поверхности необходимо сначала отмыть от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер.

Производитель рекомендует для дезинфекции следующие средства:

- 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- «Ника-Амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Перед началом работы и после все электрохирургические принадлежности (в случае, если они поставляются не стерильными) должны пройти цикл очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с их руководством по эксплуатации. В большинстве случаев для дезинфекции и стерилизации рекомендуются химический и паровой методы.



ВНИМАНИЕ! Металлические штекеры кабелей, подсоединяемых к аппарату, во время стерилизации необходимо изолировать от воздействия активной среды во избежание их окисления.

Везде, где это возможно, для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества.

Глава 6. Транспортирование, хранение и упаковка

Транспортирование

Упакованные аппараты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

Допустимая температура внешней среды -50...+50 °С

Относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги).

Хранение

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

Допустимая температура внешней среды +5...+40 °С

Относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С (без конденсации влаги)

Срок хранения изделий не должен превышать 12 месяцев при хранении в закрытых помещениях, в условиях, исключающих контакт с влагой и отсутствии в окружающей атмосфере токопроводящей пыли и паров химически активных веществ, разрушающих изоляцию токопроводов.

Упаковка

Перед упаковыванием аппараты подвергаются процедуре обезжиривания и консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения Л по ГОСТ 15150: вариант защиты от коррозии ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 1 год.

Каждый аппарат укладывается в индивидуальную потребительскую упаковку: коробку из картона коробочного ГОСТ 7933. Упаковка исключает самопроизвольное выпадение изделия из нее. Допускается применение упаковки из других полимерных материалов, разрешенных к применению в медицине.

Глава 7. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует работу аппарата в случае соблюдения требований руководства по эксплуатации в течение 24 месяцев после поставки. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт изделия, вплоть до замены изделия в целом.

Гарантии изготовителя приведены в паспорте на аппарат.

Сервисное обслуживание, замена и ремонт изделий по окончании гарантийного срока или нарушении гарантийных обязательств осуществляются на договорной основе.

Не допускается проведение доработки аппаратов. Предприятие-изготовитель в этом случае не несет ответственности за вред, который может быть нанесен пациенту и персоналу.

Глава 8. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих его работоспособность в течение планового периода между очередными обслуживаниями.

При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться **Главой 3 «Безопасность пациента и персонала операционной»** данного Руководства.

Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее, выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое один раз в год техническим персоналом.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле технического состояния перед использованием аппарата, дезинфекции наружных поверхностей корпуса аппарата.

Плановое техническое обслуживание включает:

- работы текущего технического обслуживания;
- проверка целостности и наличия руководства по эксплуатации;
- визуальный контроль состояния разъемов аппарата и их контактов;
- визуальный контроль состояния кабелей, электродов и их разъемов;
- проверка целостности маркировки на задней и передней панелях аппарата;
- проверка работоспособности всех элементов управления аппарата и принадлежностей;
- проверка работоспособности индикации во всех режимах работы аппарата;
- проверка работоспособности сигнализации и индикации обрыва нейтрального электрода.

Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Качественный ремонт аппарата может произвести только высококвалифицированный специалист предприятия-изготовителя или уполномоченный квалифицированный персонал. Запрещается самостоятельно ремонтировать, модифицировать и дорабатывать аппарат его части и принадлежности.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

С целью исключения угрозы заражения сотрудников предприятия необходимо проводить дезинфекцию отправляемых в ремонт изделий в соответствии с **Главой 5 «Дезинфекция и очистка»** данного Руководства. Акт о проведении дезинфекции в произвольной форме должен быть отправлен вместе с изделием.

Глава 9. Возможные неисправности и способы их устранения

Ситуация	Вероятные причины	Методы устранения
Аппарат не включается, индикаторы не светятся	Отсутствует напряжение в питающей сети	Проверить подключение сетевого кабеля к разъему аппарата и розетке питающей сети 220 В
	Сетевой кабель не подключен к питающей сети или к сетевому разъему аппарата	Проверить исправность электрической розетки и сетевого кабеля
	Сетевой кабель неисправен	При необходимости заменить сетевой кабель на новый, с сечением жил проводника не менее $3 \times 0,75 \text{ мм}^2$
Аппарат не включается, но кнопка включения питания светится	Напряжения в питающей сети недостаточно (меньше 100 В)	Проверить напряжение сети
Отсутствует энергия при активации от педали или кнопки держателя электродов (при попытке активации режима нет звукового сигнала, не горит соответствующий режиму индикатор подачи энергии)	Педаль или держатель электродов монополярных не подсоединены к электрохирургическому блоку	Проверить подключение педалей и держателей к разъемам блока
	Неисправны кнопки держателя	Использовать для подачи энергии клавиши педали или заменить держатель
	Неисправна педаль	Заменить педаль
Отсутствует энергия при активации от педали или кнопки держателя электродов (звучит непрерывный сигнал активации энергии и горит соответствующий режиму индикатор подачи энергии)	Время непрерывной активации превысило 60 секунд	Отпустить клавишу педали/кнопку держателя и нажать ее снова
	Электрод неплотно вставлен в держатель	Проверить подсоединение электрода к держателю
	Педаль активирует другой выход	Проверить правильность подсоединения педалей к разъемам блока. Изменить функцию правой (синей) клавиши двухклавишной педали, внимательно ознакомившись с разделом 4.6 «Сервисные возможности» данного Руководства
Отсутствует энергия при активации от педали или кнопки держателя электродов (звучит прерывистый сигнал при попытке активации монополярных режимов, индикатор состояния цепи НЭ мигает)	Значение мощности установлено на ноль	Установить значение мощности, отличное от нуля
	Плохой контакт двухсекционного (разделенного) нейтрального электрода с телом пациента	Проверьте надежность прилегания НЭ к телу пациента
	Нейтральный электрод не подключен через кабель НЭ к разъему аппарата	Проверьте надежность соединения коннектора кабеля НЭ с разъемом блока, а также соединение пластины НЭ с разъемом кабеля НЭ
	Обрыв в кабеле НЭ	Замените кабель НЭ

Ситуация	Вероятные причины	Методы устранения
Эффект резания или коагуляции недостаточен, «не хватает мощности» (звучит непрерывный сигнал активации энергии и горит соответствующий режиму индикатор подачи энергии)	Произошло налипание тканей на электрод	Очистить электрод
	Скопление жидкости вокруг наконечника электрода	Удалите излишнюю жидкость
	Плохой контакт односекционного (неразделенного) нейтрального электрода с телом пациента	Проверьте надежность прилегания НЭ к телу пациента, и прибинтуйте его при необходимости
	Нейтральный электрод наложен неправильно	Убедитесь, что между НЭ и телом пациента нет токопроводящего геля или других объектов, а волосяной покров пациента в месте прилегания НЭ удален
После присоединения педали или держателя монополярных электродов с кнопками блокируется работа клавиш на панели управления блока	Рассечение или коагуляция проводятся на участке тела с плохим кровоснабжением, обезвоженных тканях или тканях с толстым жировым слоем	Увлажнить участок ткани пациента в месте воздействия
	Клавиши педали и/или кнопка держателя неисправны и находятся в постоянно замкнутом состоянии	Заменить педаль и/или держатель
Сильная нейромышечная стимуляция пациента	Искрение между металлическими частями разъемов электрохирургического блока и вилками держателей / адаптеров	Проверьте надежность подключения всех держателей инструментов и принадлежностей к разъемам блока, а также присоединение электродов к держателям
	В режиме «ИСКРА» применяются слишком высокие значения мощности	Применяйте воздействие в режиме «ИСКРА» с более низкими значениями мощности
При работе с аппаратом возникают помехи на экранах и мониторах других устройств в операционной	Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной	Проверьте, все ли провода заземления устройств в операционной максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому контуру
	Монитор реагирует на излучаемые во время работы аппарата частоты	Закрепите на проводах и кабелях от выводов монитора радиочастотные ферритовые фильтры. Они гасят помехи при включении аппарата

Все прочие неисправности, не указанные в таблице, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя.

Глава 10. Утилизация

Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок службы или пришедшие в негодность. Возможность дальнейшей эксплуатации аппарата по истечению срока службы должна быть согласованна с предприятием-изготовителем после оценки технического состояния и параметров безопасности изделия.

Перед утилизацией аппараты должны быть продезинфицированы согласно **Главы 5 «Дезинфекция и очистка»** настоящего Руководства, разобраны по видам материалов, и утилизированы с соблюдением требований безопасности и охраны окружающей среды, предусмотренным в СанПиН 2.1.3684-21. Кабель сетевой, блок электрохирургический, педаль одноклавишная и педаль двухклавишная относятся к отходам класса А по СанПиН 2.1.3684.

Инструменты и принадлежности к ВЧ электрохирургическим аппаратам (электроды, держатели, кабели и пр.) относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684. Перед их утилизацией соблюдайте меры по очистке дезинфекции, указанные производителем.



ВНИМАНИЕ! Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Необходимую информацию о способах утилизации изделий можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

Глава 11. Технические характеристики

11.1 Общие технические данные

Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения ГОСТ 31508	26
Класс защиты от поражения электрическим током ГОСТ Р 58698-2019	I
Степень защиты от поражения электрическим током ГОСТ Р МЭК 60601-1	Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты корпуса от вредного проникновения воды ГОСТ 14254	IPX1 – корпус электрохирургического блока IPX7 – корпус педали
Классификация по промышленным помехам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (СИСПР 11)	Группа 2 Класс В
Соответствие стандартам	ГОСТ Р 50444-2020 ГОСТ IEC 62304-2022 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022
Время установления рабочего режима	не более 10 секунд
Режим работы	повторно-кратковременный (мощность/активация/пауза): 250 Вт/ активация 10 секунд/ пауза 30 секунд
Время работы, не более	в повторно-кратковременном режиме: 8 часов
Ожидаемый срок службы	5 лет
Габариты блока аппарата	длина – 395±10 мм, ширина – 285±10 мм, высота – 120±10 мм
Масса блока аппарата, не более	7 кг
Допустимая длина присоединяемых кабелей (кабель сетевой, кабели педалей, кабели би- и монополярных принадлежностей, кабель нейтрального электрода), не более	5 м
Уровни звукового давления	сигнал активации ВЧ выхода – 60 дБА сигнал опасности (обрыв НЭ) – 70 дБА
Условия эксплуатации	
Окружающая среда:	температура окружающего воздуха (+10...+35) °С; относительная влажность воздуха (45-80) %; атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.;

Время акклиматизации:	не менее 8 ч после транспортировки или хранения при температуре ниже +10 °C
Электропитание:	частота сети: 50 Гц; напряжение сети: 220/230 В; потребляемая мощность при номинальной выходной мощности, не более: 600 ВА; требования к наличию заземления в сети: да; максимальная номинальная выходная мощность аппарата: 250 Вт для исполнения «ALLIGATOR M2», 150 Вт для исполнения «ALLIGATOR M1»;

Безопасность

Сетевой предохранитель:	1 x 8 А, 250 В, быстродействующий
Защита от разряда дефибриллятора:	да
Тип монитора качества контакта:	система CQM, основанная на импедансе, в которой звуковая сигнализация срабатывает при соблюдении следующих условий: • подключен двухсекционный нейтральный электрод (с разделенной пластиной); • площадь контакта нейтрального электрода с телом пациента меньше заданной производителем аппарата; • производится попытка подачи энергии в монополярных режимах
Контроль обрыва нейтрального электрода:	световая индикация и звуковая сигнализация
Конструкция инструментальных разъемов:	исключена возможность неправильного присоединения кабелей и держателей принадлежностей к разъемам аппарата; углубленные разъемы, исключающие непреднамеренное касание токоведущих частей;

11.2 Выходные характеристики аппарата «ALLIGATOR M1»

Характеристики режимов «РЕЗАНИЕ»

	ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ	СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ
Номинальная мощность	150 Вт	120 Вт
Номинальная нагрузка	200 Ом	200 Ом
Диапазон рабочих нагрузок	100 – 2000 Ом	100 – 2000 Ом
Максимальное выходное напряжение	1600 В	2000 В
Максимальный выходной ток	1,5 А	1,5 А
Коэффициент нагрева	45 А ² ·с	45 А ² ·с
Крест-фактор	2,72	3,42

Режим "ЧИСТОЕ"

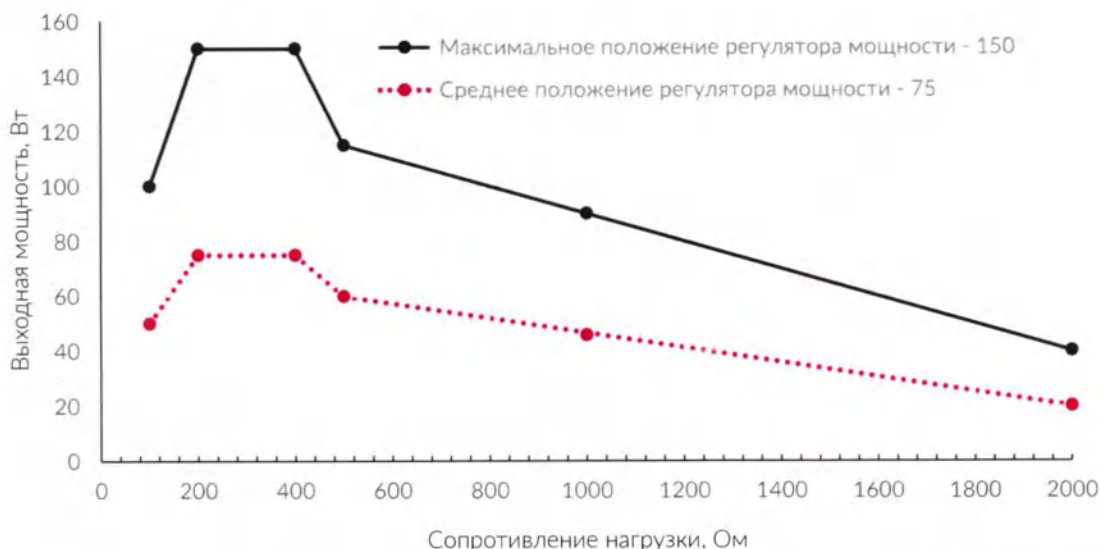


Рисунок 23 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЧИСТОЕ»

Режим "СМЕСЬ"

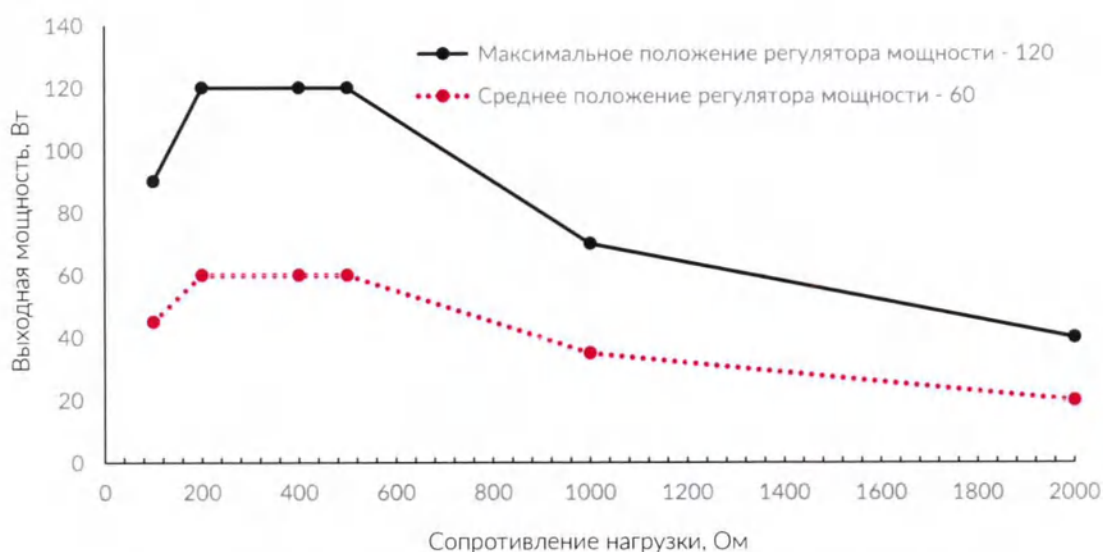


Рисунок 24 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ»

Режим "ЧИСТОЕ"

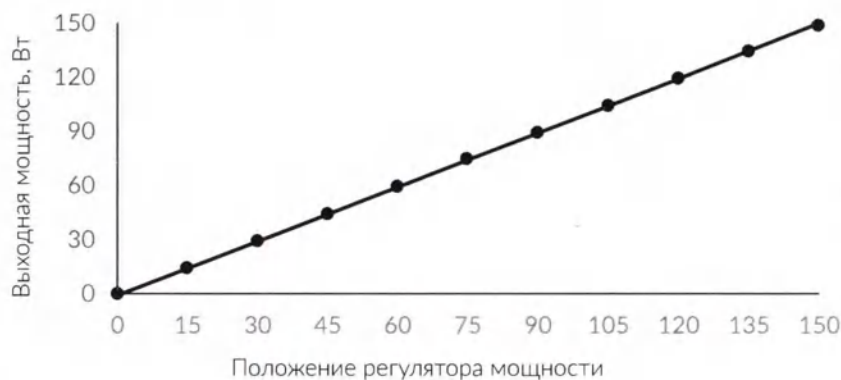


Рисунок 25 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «ЧИСТОЕ» на номинальной нагрузке

Режим "СМЕСЬ"



Рисунок 26 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «СМЕСЬ» на номинальной нагрузке

Режим "ЧИСТОЕ"

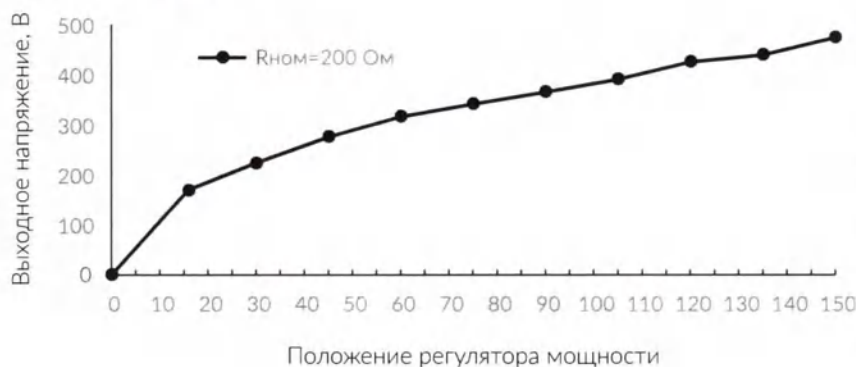


Рисунок 27 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «ЧИСТОЕ» на номинальной нагрузке

Режим "СМЕСЬ"

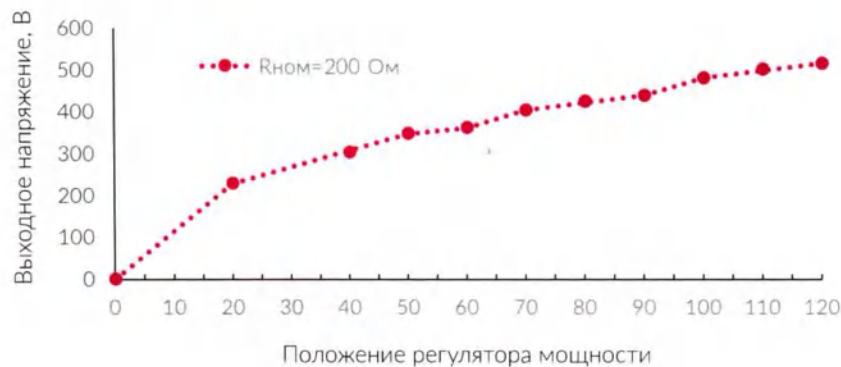


Рисунок 28 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «СМЕСЬ» на номинальной нагрузке

Характеристики режимов «МОНО»

Номинальная мощность	120 Вт	100 Вт
Номинальная нагрузка	200 Ом	200 Ом
Диапазон рабочих нагрузок	100 – 2000 Ом	100 – 2000 Ом
Максимальное выходное напряжение	1400 В	3500 В
Максимальный выходной ток	1,5 А	1,5 А
Коэффициент нагрева	45 А ² ·с	45 А ² ·с
Крест-фактор	2,71	9,8

МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

ИСКРА

Номинальная мощность	120 Вт	100 Вт
Номинальная нагрузка	200 Ом	200 Ом
Диапазон рабочих нагрузок	100 – 2000 Ом	100 – 2000 Ом
Максимальное выходное напряжение	1400 В	3500 В
Максимальный выходной ток	1,5 А	1,5 А
Коэффициент нагрева	45 А ² ·с	45 А ² ·с
Крест-фактор	2,71	9,8

Режим "МЯГКАЯ"

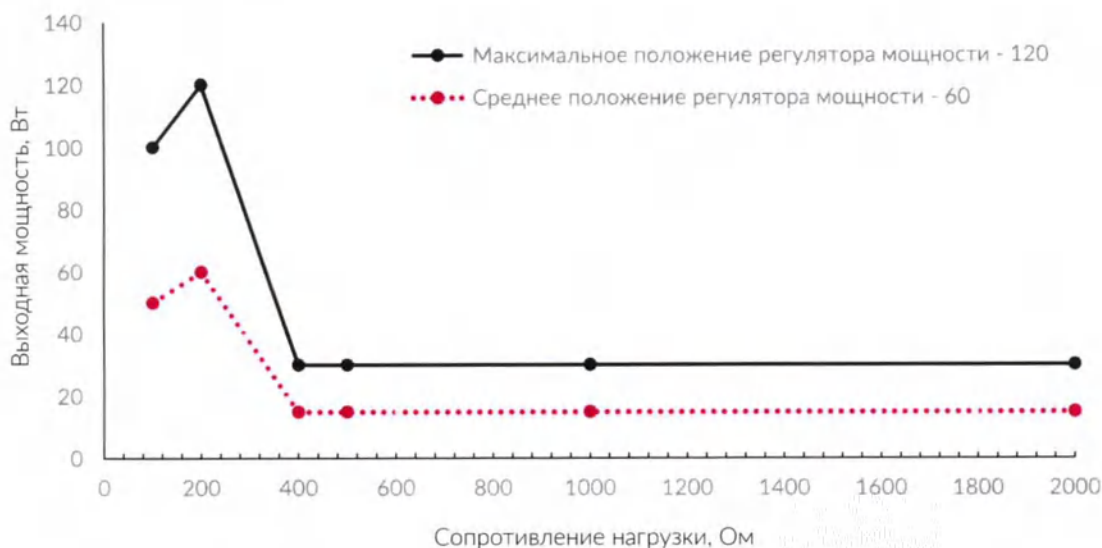


Рисунок 29 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «МЯГКАЯ»

Режим "ИСКРА"

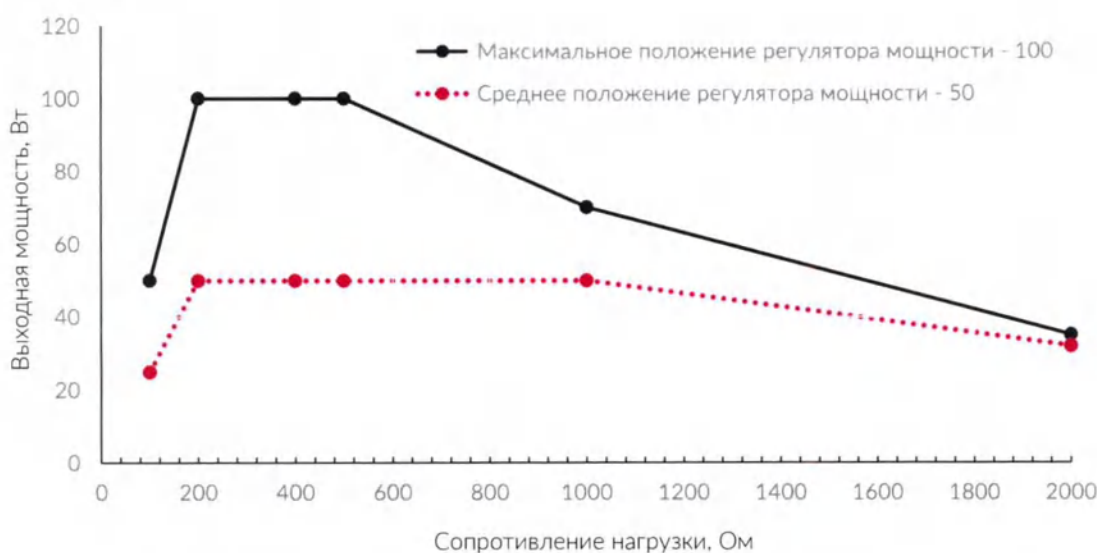


Рисунок 30 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ИСКРА»

Режим "МЯГКАЯ"

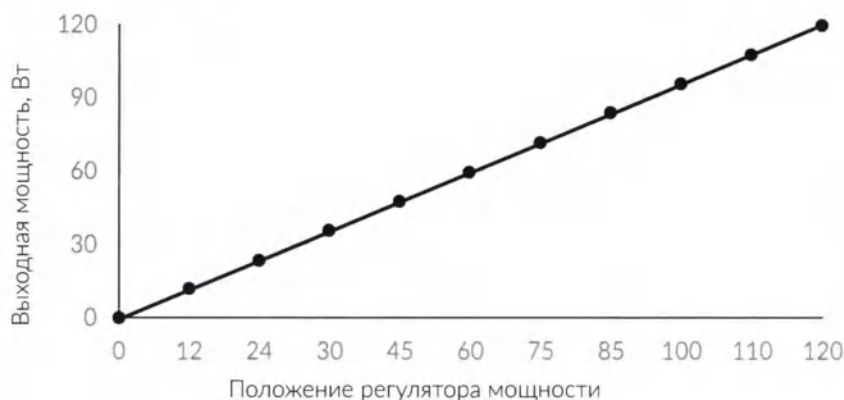


Рисунок 31 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «МЯГКАЯ» на номинальной нагрузке

Режим "ИСКРА"

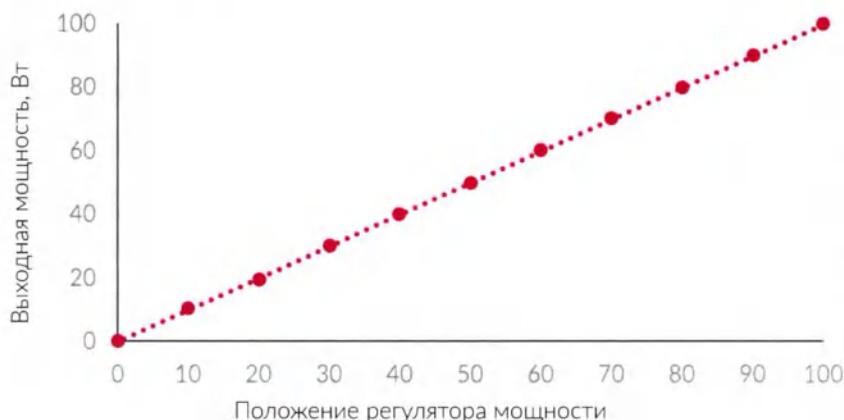


Рисунок 32 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «ИСКРА» на номинальной нагрузке

Режим "МЯГКАЯ"

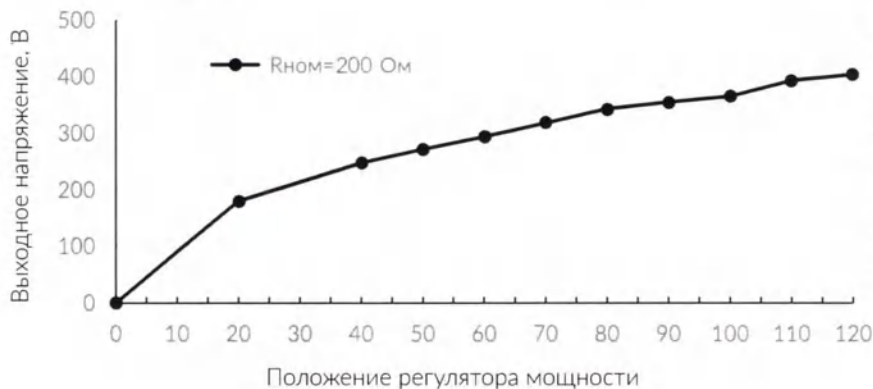


Рисунок 33 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «МЯГКАЯ» на номинальной нагрузке

Режим "ИСКРА"

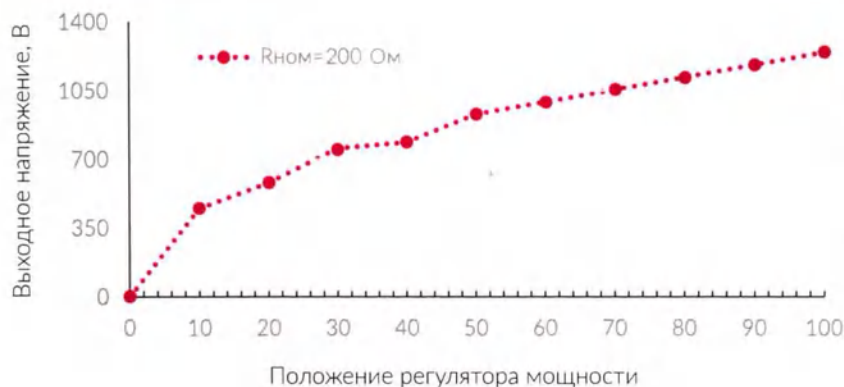


Рисунок 34 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «ИСКРА» на номинальной нагрузке

Характеристики режимов «БИПОЛЯР»	БИ1/ БИ2	АВТОСТАРТ
Номинальная мощность	95 Вт	95 Вт
Номинальная нагрузка	100 Ом	100 Ом
Диапазон рабочих нагрузок	10 – 1000 Ом	10 – 1000 Ом
Максимальное выходное напряжение	500 В	500 В
Максимальный выходной ток	2,5 А	2,5 А
Крест-фактор	3,16	3,16

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")

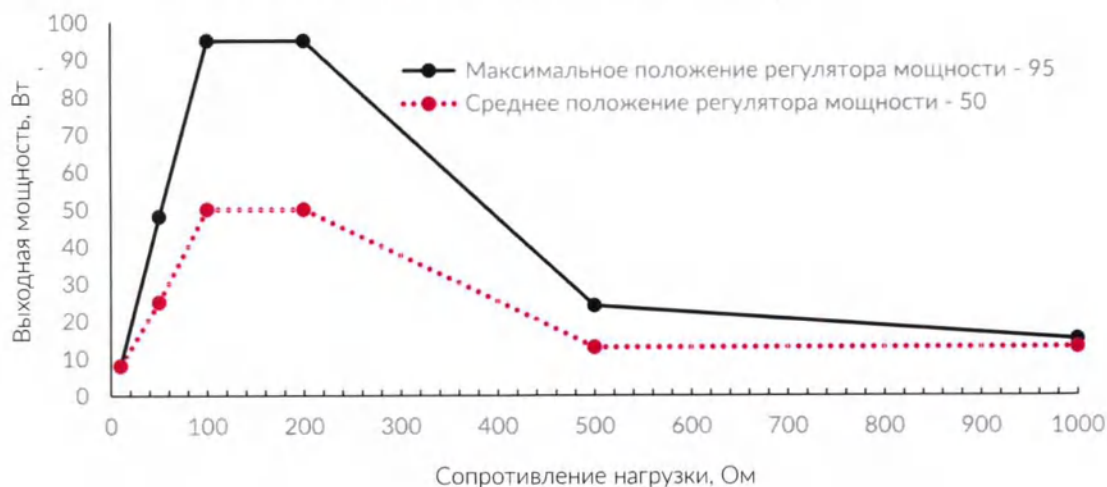


Рисунок 35 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режимах «БИ1»/«БИ2» (в том числе с функцией «АВТОСТАРТ»)

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")

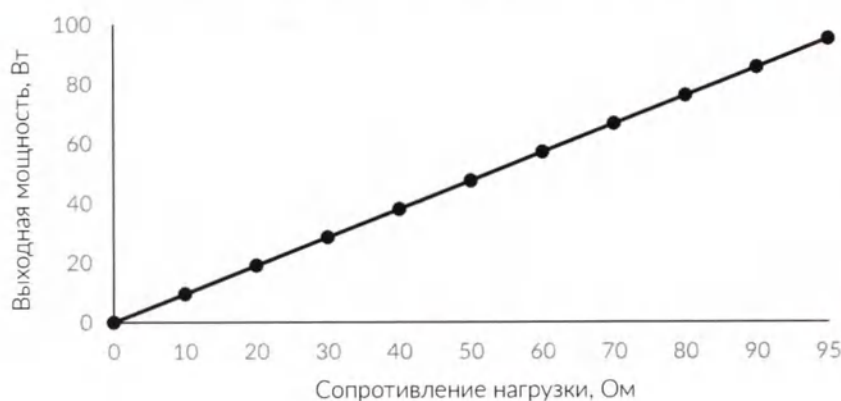


Рисунок 36 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режимах «БИ1»/«БИ2» (в том числе с функцией «АВТОСТАРТ») на номинальной нагрузке

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")



Рисунок 37 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режимах «БИ1»/«БИ2» (в том числе с функцией «АВТОСТАРТ») на номинальной нагрузке

11.3 Выходные характеристики аппарата «ALLIGATOR M2»

Характеристики режимов «РЕЗАНИЕ»	ЧИСТОЕ РЕЗАНИЕ	СМЕШАННОЕ РЕЗАНИЕ
Номинальная мощность	250 Вт	200 Вт
Номинальная нагрузка	200 Ом	200 Ом
Диапазон рабочих нагрузок	100 – 2000 Ом	100 – 2000 Ом
Максимальное выходное напряжение	2600 В	3200 В
Максимальный выходной ток	1,5 А	1,5 А
Коэффициент нагрева	45 А ² ·с	45 А ² ·с
Крест-фактор	2,72	3,42

Режим "ЧИСТОЕ"

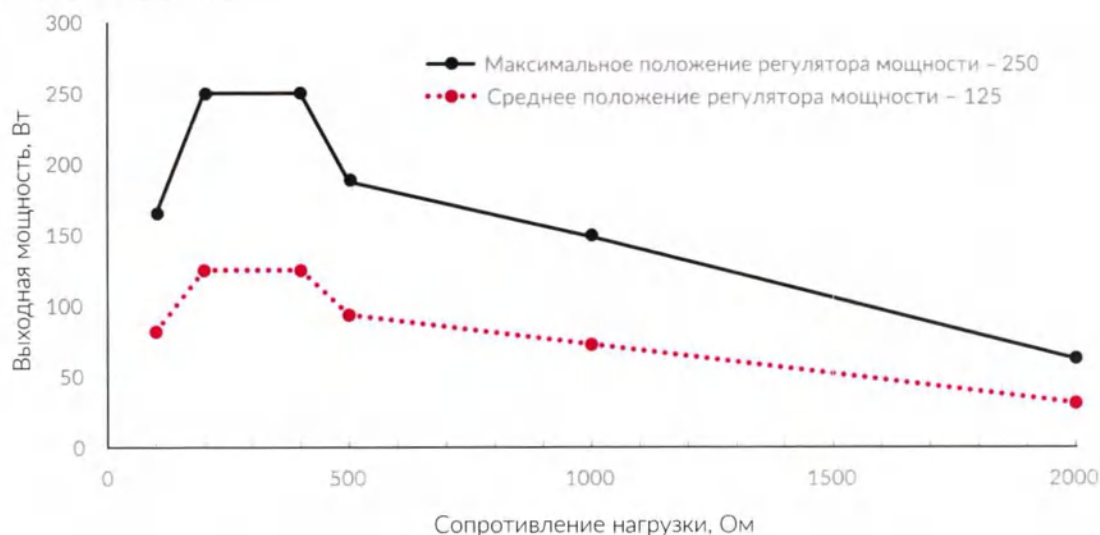


Рисунок 38 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ЧИСТОЕ»

Режим "СМЕСЬ"

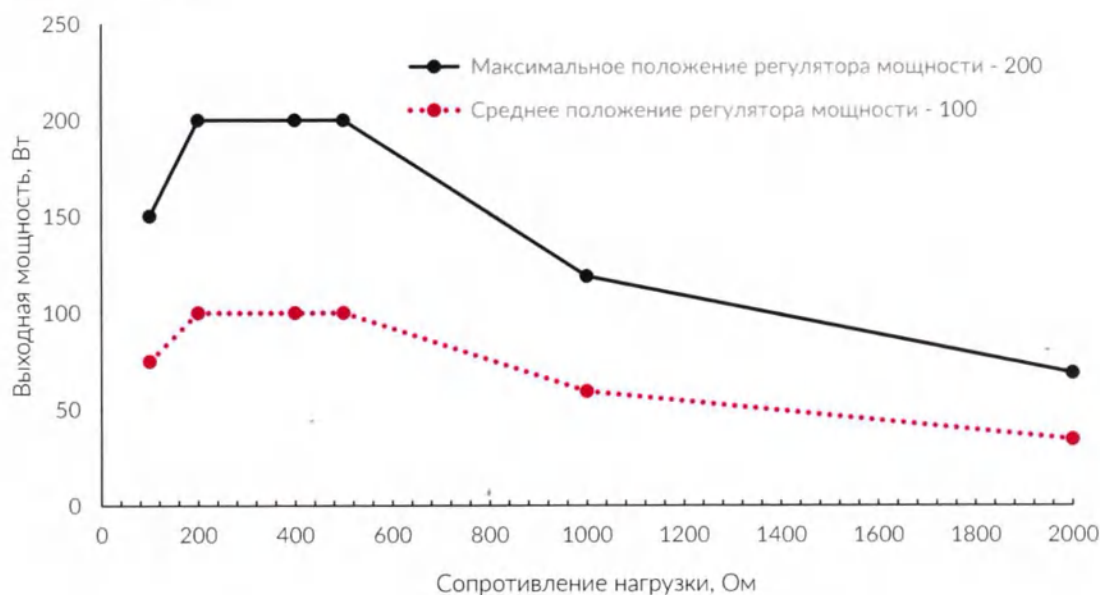


Рисунок 39 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «СМЕСЬ»

Режим "ЧИСТОЕ"

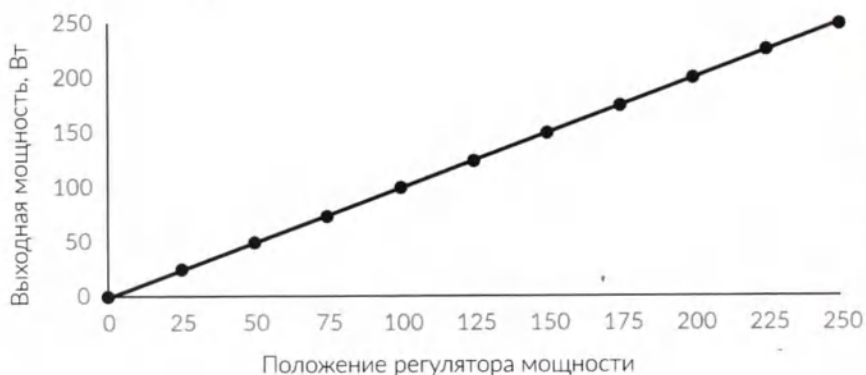


Рисунок 40 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «ЧИСТОЕ» на номинальной нагрузке

Режим "СМЕСЬ"

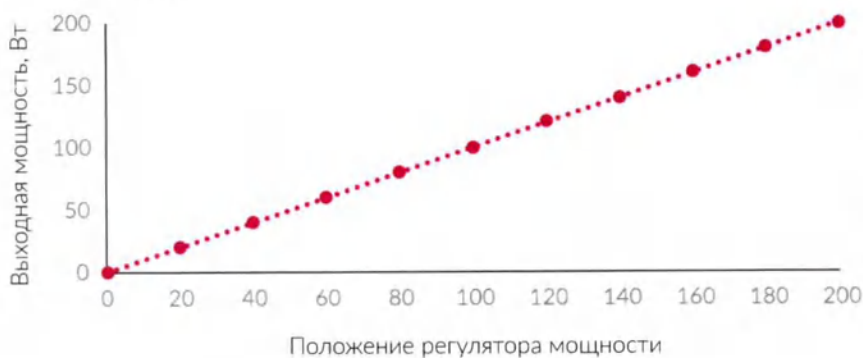


Рисунок 41 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «СМЕСЬ» на номинальной нагрузке

Режим "ЧИСТОЕ"

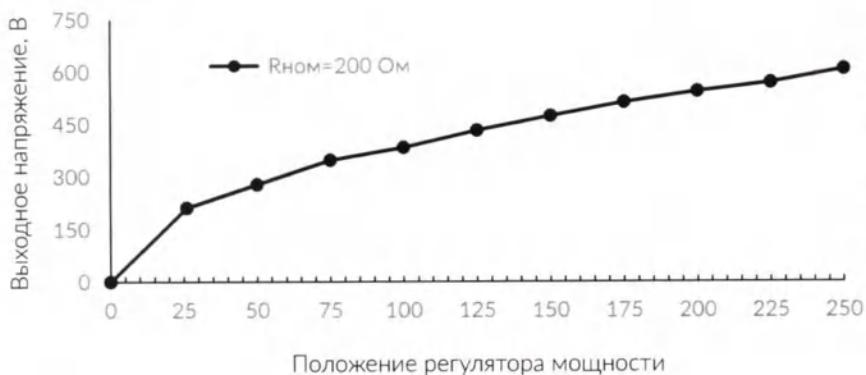


Рисунок 42 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «ЧИСТОЕ» на номинальной нагрузке

Режим "СМЕСЬ"

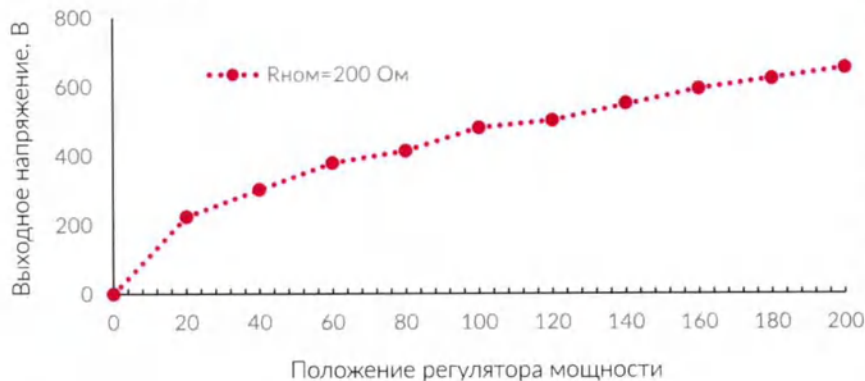


Рисунок 43 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «СМЕСЬ» на номинальной нагрузке

Характеристики режимов

«МОНО»

Номинальная мощность
Номинальная нагрузка
Диапазон рабочих нагрузок
Максимальное выходное напряжение
Максимальный выходной ток
Коэффициент нагрева
Крест-фактор

МЯГКАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

200 Вт
200 Ом
100 – 2000 Ом
2300 В
1,5 А
45 А²·с
2,73

ИСКРА

100 Вт
200 Ом
100 – 2000 Ом
3500 В
1,5 А
45 А²·с
9,8

Режим "МЯГКАЯ"



Рисунок 44 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «МЯГКАЯ»

Режим "ИСКРА"

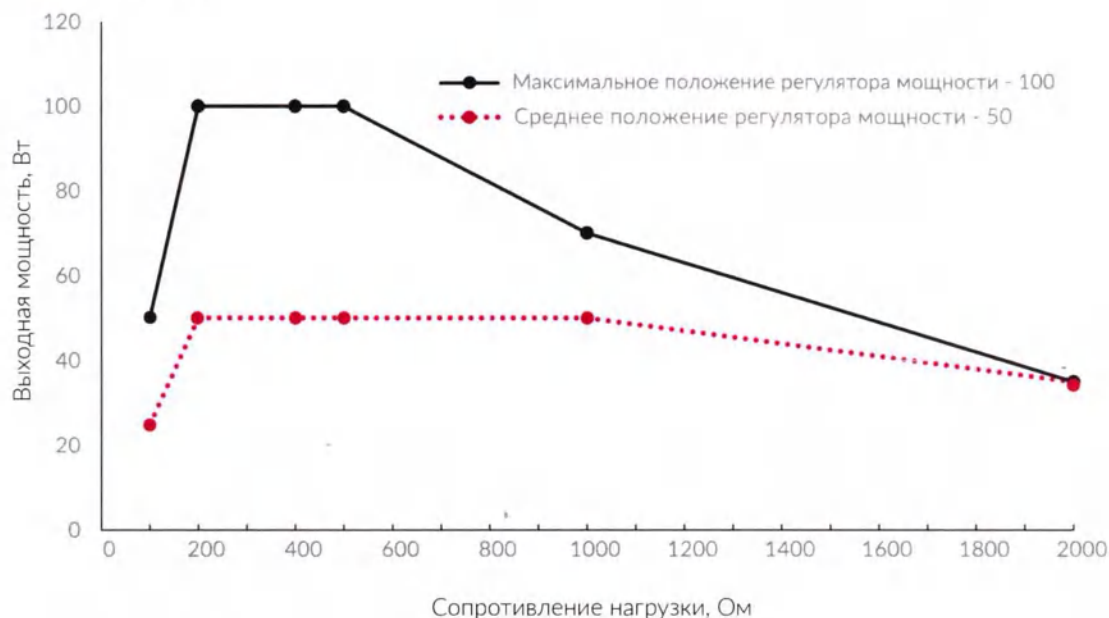


Рисунок 45 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режиме «ИСКРА»

Режим "МЯГКАЯ"

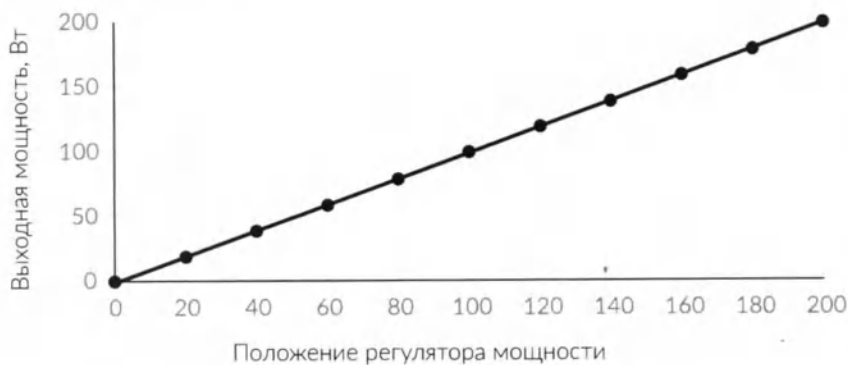


Рисунок 46 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «МЯГКАЯ» на номинальной нагрузке

Режим "ИСКРА"

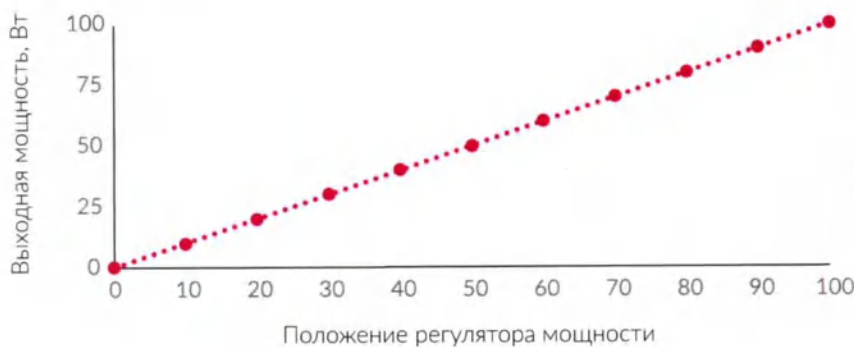


Рисунок 47 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режиме «ИСКРА» на номинальной нагрузке

Режим "МЯГКАЯ"

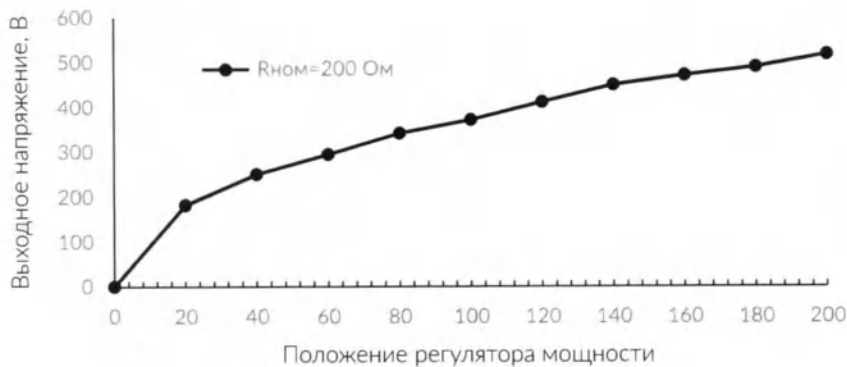


Рисунок 48 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «МЯГКАЯ» на номинальной нагрузке

Режим "ИСКРА"

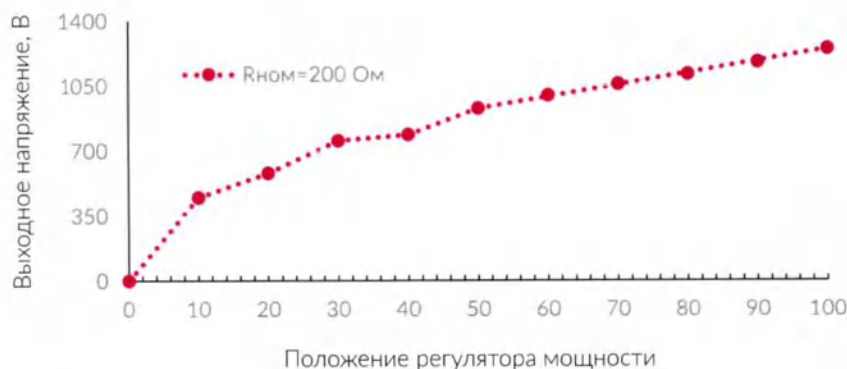


Рисунок 49 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режиме «ИСКРА» на номинальной нагрузке

Характеристики режимов «БИПОЛЯР»	БИ1/ БИ2	АВТОСТАРТ	АВТОСТОП
Номинальная мощность	120 Вт	120 Вт	50 Вт
Номинальная нагрузка	100 Ом	100 Ом	100 Ом
Диапазон рабочих нагрузок	10 – 1000 Ом	10 – 1000 Ом	10 – 1000 Ом
Максимальное выходное напряжение	500 В	500 В	500 В
Максимальный выходной ток	2,5 А	2,5 А	2,5 А
Крест-фактор	3,13	3,13	3,13

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")

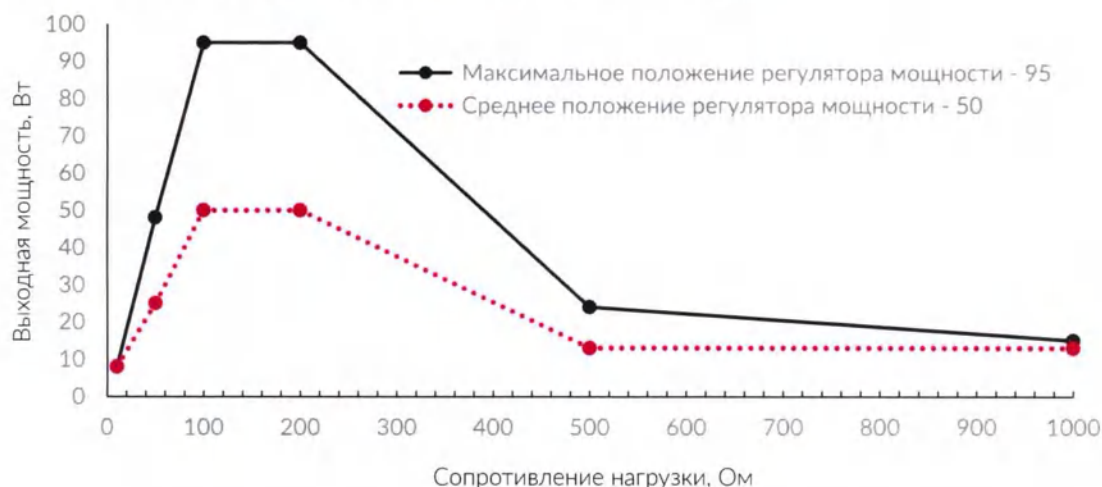


Рисунок 50 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режимах «БИ1»/«БИ2» (в том числе с функцией «АВТОСТАРТ»)

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")

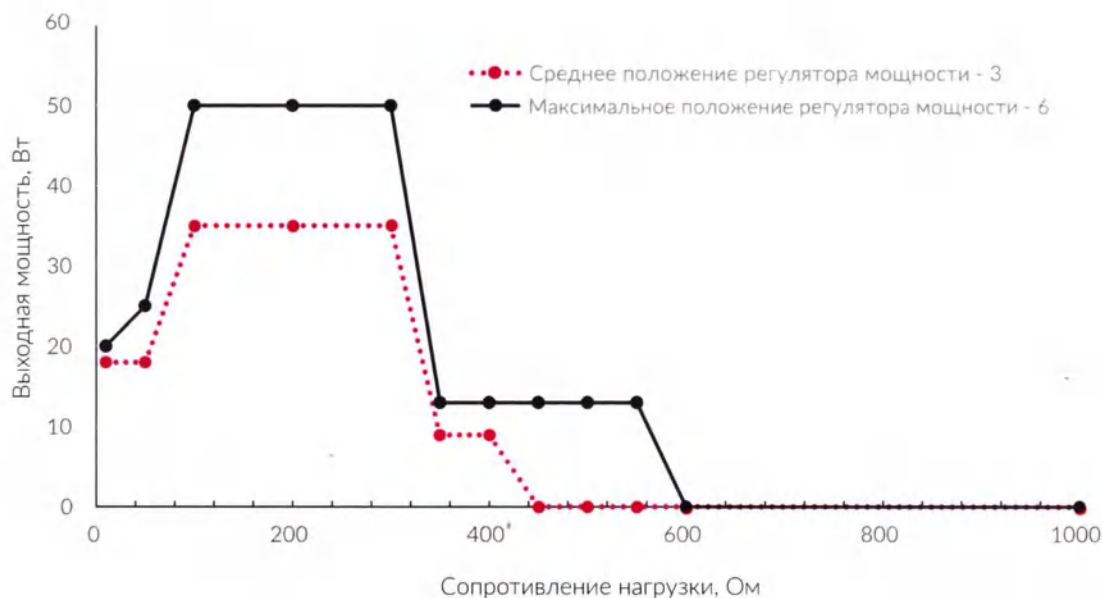


Рисунок 51 – диаграммы зависимости выходной мощности от сопротивления нагрузки в режимах «БИ1»/«БИ2» с функцией «АВТОСТОП»

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")

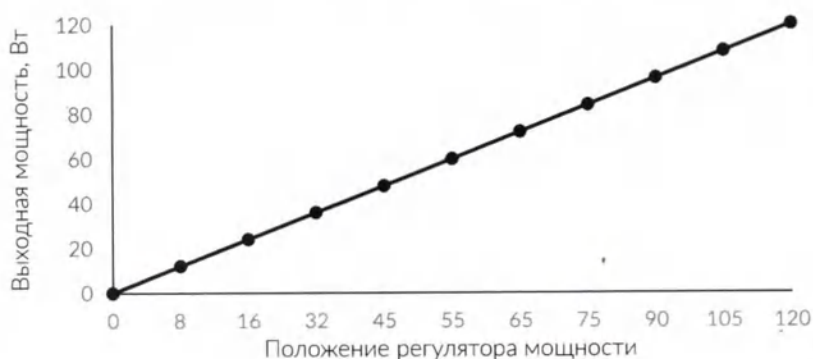


Рисунок 52 – диаграмма зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режимах «БИ1»/«БИ2» (в том числе с функцией «АВТОСТАРТ») на номинальной нагрузке

Режимы "БИ1/БИ2" с функцией "АВТОСТОП"

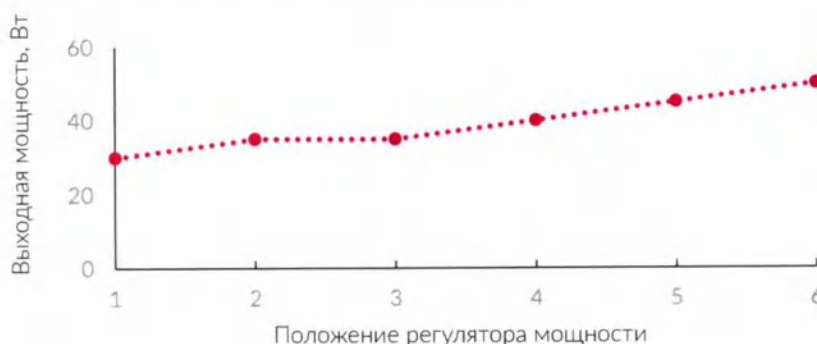


Рисунок 53 – диаграммы зависимости выходной мощности от положения регулятора мощности в режимах «БИ1»/«БИ2» с функцией «АВТОСТОП» на номинальной нагрузке

Режимы "БИ1/БИ2" (в том числе с функцией "АВТОСТАРТ")

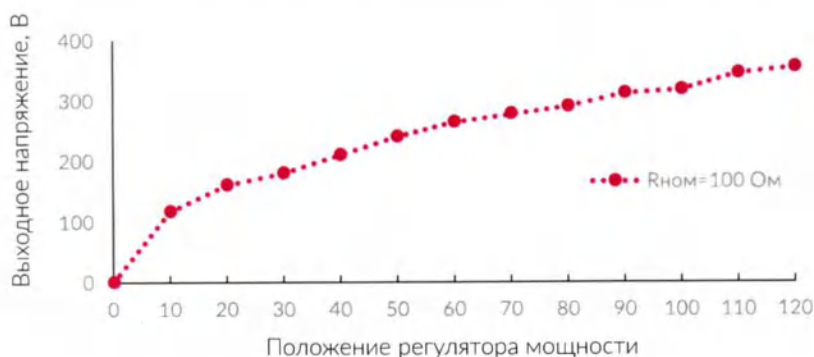


Рисунок 54 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режимах «БИ1»/«БИ2» (в том числе с функцией «АВТОСТАРТ») на номинальной нагрузке

Режимы "БИ1/БИ2" с функцией "АВТОСТОП"

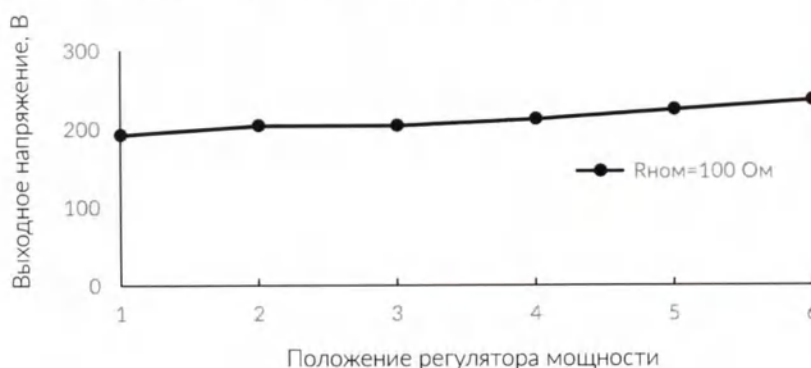


Рисунок 55 – диаграмма зависимости максимального выходного напряжения от положения регулятора мощности в режимах «БИ1»/«БИ2» с функцией «АВТОСТОП» на номинальной нагрузке

Глава 12. Электромагнитная совместимость

Аппарат является предметом особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с указанными здесь требованиями ЭМС.

Не располагайте аппарат вблизи мощных источников электромагнитных полей и помех.

Во время работы аппаратом нельзя пользоваться портативными и мобильными устройствами ВЧ связи (например, мобильными телефонами). Они могут влиять на работу аппарата. При возникновении подобных ситуаций следует:

- выявить оборудование, вызывающее нарушения работоспособности аппаратов;
- увеличить расстояние между вызывающим помехи оборудованием и аппаратами;
- понизить уровень мощности, излучаемый оборудованием;
- снизить уровень электромагнитных помех по средствам экранирования, фильтров питания.

Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с электромагнитными помехами.

Аппарат может быть чувствителен к электростатическим зарядам. Применяйте методы, предотвращающие создание электростатического заряда, например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала.

Маркировка  на аппарате указывает, что аппарат излучает электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.

Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной помехоустойчивости аппаратов используйте только принадлежности, рекомендованные производителем (см. [раздел 1.7 «Комплектность поставки» Главы 1](#)).

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11 Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс В Класс А Соответствует	Аппараты электрохирургические высокочастотные «ALLIGATOR» пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может возникнуть необходимость принятия определенных мер для снижения помех, таких как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	5 % U_n в течение 20 мс 40 % U_n в течение 00 мс 70 % U_n в течение 500 мс 5 % U_n в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки

U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ¹ 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратическое значение) 3 В/м	Расстояние, между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и аппаратом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнoс составляет: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ². Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

² Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПФКБ.941612.009РЭ 63

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

34 (тридцать четыре) листов
цифрами прописью
Должность Директор ООО «ЛОРГЕ МЕДИКАЛ»
Подпись Списивцев С.А. /



ЛГКВ.941612.009ПС

[illegible]

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные сведения об изделии

Назначение и технические характеристики Аппаратов электрохирургических высокочастотных «ALLIGATOR» по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023 (далее – изделия) приведены в руководстве по эксплуатации. Изделия соответствуют требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022.

Производитель: ООО «ЛОРГЕ медикал»

634021, Россия, Томская обл., г. Томск, ул. Алтайская, д.149, помещ. 2005

+7 (3822) 20-50-80, +7 (913) 808-0608

info@lorgemedical.com

<https://lorgemedical.com/>

Регистрационное удостоверение на изделия № _____

от _____ г., срок действия: _____

1 Комплектность

Комплект поставки приведен в Таблице 1.

2 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует исправность изделий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и руководство по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации со дня ввода изделия в эксплуатацию составляет 24 месяца. Отметка о вводе изделий в эксплуатацию проставляется в разделе 5 «Ввод в эксплуатацию» настоящего документа.

Гарантийные обязательства не распространяются:

- на изделия с механическими повреждениями и дефектами (трещинами и сколами, вмятинами, следами ударов и др.), возникшими по вине Потребителя вследствие нарушения условий эксплуатации и/или хранения и/или транспортирования;
- на изделия со следами ремонта вне предприятия-изготовителя;
- на изделия со следами электрических и/или иных повреждений, возникших вследствие неправильной эксплуатации;
- при повреждениях, вызванных стихией и/или пожаром и/или случайными внешними факторами.

Гарантийный срок хранения на складах поставщика и потребителя составляет 12 месяцев при хранении в закрытых помещениях, в условиях, исключающих контакт с влагой и отсутствию в окружающей атмосфере токопроводящей пыли и паров химически активных веществ, разрушающих изоляцию токопроводов.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт изделия, вплоть до замены изделия в целом.

Сервисное обслуживание, замена и ремонт изделий по окончании гарантийного срока или нарушении гарантийных обязательств осуществляются на договорной основе.

Не допускается проведение доработки изделий. Предприятие-изготовитель в этом случае не несет ответственности за вред, который может быть нанесен пациенту и персоналу.

На ремонт или замену принимаются изделия, прошедшие цикл очистки, дезинфекции и стерилизации. Отметка о проведенных дезинфекции и стерилизации должна быть помещена в заявке на ремонт с подписью ответственного лица.

В заявке на ремонт указывается следующая информация:

- адрес потребителя и контакты ответственного лица;
- перечень высылаемых изделий;
- дата приобретения;
- характер неисправностей;
- применявшиеся вещества, способы дезинфекции и стерилизации;
- отметка о проведенной дезинфекции с подписью ответственного лица.

3 Свидетельство о приемке

Изделия (комплектность в соответствии с разделом 1) изготовлены и приняты в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-001-20694246-2023 и признаны годными к эксплуатации:

(подпись ответственного лица)

(расшифровка подписи)

дата (число, месяц, год)

М.П.

4 Свидетельство об упаковке

Изделия (комплектность в соответствии с разделом 1) упакованы согласно требованиям ТУ 32.50.50-001-20694246-2023:

(подпись ответственного лица)

(расшифровка подписи)

дата (число, месяц, год)

М.П.

5 Ввод в эксплуатацию

Аппарат электрохирургический высокочастотный «ALLIGATOR» по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023 в варианте исполнения (отметить нужное)

☐ Аппарат электрохирургический высокочастотный «ALLIGATOR M1»

☐ Аппарат электрохирургический высокочастотный «ALLIGATOR M2»

и комплектности в соответствии с разделом 1 введен(ы) в эксплуатацию:

Ввод в эксплуатацию осуществлен:

наименование организации

(подпись ответственного лица)

(расшифровка подписи)

дата (число, месяц, год)

М.П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов
цифрами
Должность прописью
Подпись Списаниевцев С.А. / _____

Директор ООО «ЮРТ-медикал»

М.П.

