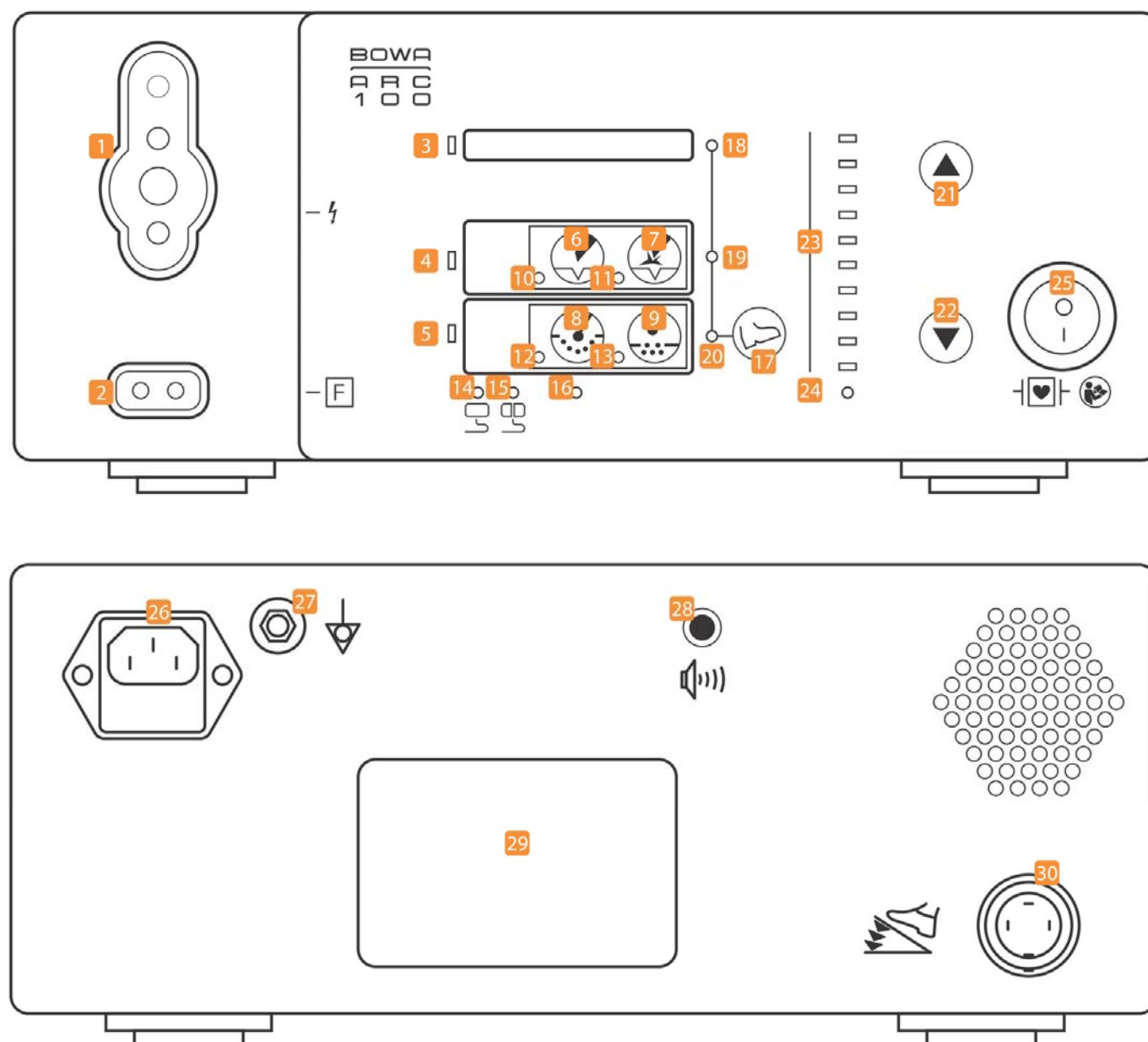


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА



BOWA
ARC
1000

Условные обозначения



Передняя панель ARC 100

- 1 Многофункциональный разъем для подключения монополярных инструментов с активацией ручкой или педалью или биполярных инструментов с активацией педалью *
- 2 Разъем для нейтрального электрода (NE) *
- 3 Индикатор активации биполярной коагуляции (синий)
- 4 Индикатор активации монополярного резания (желтый)
- 5 Индикатор активации монополярной коагуляции (синий)
- 6 Кнопка вида тока монополярного резания "Pure"
- 7 Кнопка вида тока монополярного резания "Dry"
- 8 Кнопка вида тока монополярной коагуляции "Moderate"
- 9 Кнопка вида тока монополярной коагуляции "Forced"
- 10 Индикатор вида тока монополярного резания "Pure"
- 11 Индикатор вида тока монополярного резания "Dry"
- 12 Индикатор вида тока монополярной коагуляции "Moderate"
- 13 Индикатор вида тока монополярной коагуляции "Forced"
- 14 Система контроля цельного нейтрального электрода EASY
- 15 Система контроля составного нейтрального электрода EASY
- 16 Индикатор состояния ошибки нейтрального электрода EASY "Аварийный сигнал"
- 17 Кнопка назначения педали
- 18 Индикатор педали биполярной коагуляции
- 19 Индикатор педали монополярного резания
- 20 Индикатор педали монополярной коагуляции
- 21/22 Кнопки настройки ограничения мощности
- 23 Индикатор ограничения мощности
- 24 Индикатор состояния ошибки "Ошибка"
- 25 Выключатель

Задняя панель ARC 100

- 26 Подключение к сети для приборного штекера
- 27 Разъем для выравнивания потенциалов
- 28 Поворотный регулятор громкости
- 29 Паспортная табличка
- 30 Разъем для педали

* Тип F используется согласно стандарту IEC 60601-1

Содержание

Условные обозначения	4
1. Использование инструкции	8
1.1. Версия прибора.....	8
1.2. Назначение инструкции.....	8
1.3. Дополнительная документация	8
1.4. Символы и обозначения.....	9
1.4.1. Структура предупреждений	9
1.4.2. Степени опасности в предупреждениях	9
1.4.3. Советы	9
1.4.4. Прочие символы и обозначения.....	10
2. Безопасность	11
2.1. Использование по назначению	11
2.2. Общие требования по технике безопасности	12
2.3. Указания по технике безопасности для персонала	13
2.3.1. Окружающие условия.....	13
2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором	13
2.3.3. Безопасное размещение пациента	14
2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата	14
2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата	14
2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей	15
2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату	16
2.5. Техника безопасности (общие правила)	17
2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов/возгораний.....	18
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов	18
3. Принцип действия.....	21
3.1. Монополярные режимы.....	21
3.2. Биполярный режим	21
3.3. Монополярный и биполярный многофункциональный разъем	22
3.4. Разъем для подключения нейтрального электрода	22
3.5. Сигналы активации и аварийные сигналы в монополярном и биполярном режиме	22
3.6. Аварийный выключатель.....	24
3.7. Функции контроля.....	24

3.7.1.	Самопроверка	24
3.7.2.	Циклическое тестирование во время эксплуатации.....	24
3.8.	Контроль нейтрального электрода	24
3.8.1.	Общая информация	24
3.8.2.	Система контроля нейтрального электрода EASY	25
3.9.	Педаль	25
4.	Описание	26
4.1.	Символы на изделии	26
4.1.1.	Паспортная табличка	26
4.2.	Комплектность поставки	27
4.3.	Компоненты, необходимые для эксплуатации	27
4.4.	Условия эксплуатации	27
5.	Подготовка	28
5.1.	Установка ВЧ аппарата	28
5.2.	Включение	29
5.3.	Соединение инструментов	29
5.3.1.	Инструменты для монополярного использования.....	29
5.3.2.	Инструменты для биполярного использования	30
5.3.3.	Соединение педали	30
5.3.4.	Настройка выхода педали	30
5.4.	Функциональный тест	30
5.4.1.	Функция автотеста	30
5.4.2.	Проверка функций	30
5.4.3.	Действия при возникновении проблем	31
5.4.4.	Система контроля нейтрального электрода EASY	32
6.	Управление	33
6.1.	Обзор режимов	33
6.2.	Базовые настройки	34
6.2.1.	Выбор режима	34
6.2.2.	Настройка ступеней мощности	34
6.2.3.	Изменение громкости	34
6.3.	Описания режимов	34
6.3.1.	Монополярное резание "Pure"	34
6.3.2.	Монополярное резание "Dry"	35
6.3.3.	Монополярная коагуляция "Moderate"	35

6.3.4.	Монополярная коагуляция "Forced"	35
6.3.5.	Биполярная коагуляция	36
7.	Распознавание и устранение ошибок	36
7.1.	Ошибка в системе	36
7.1.1.	Список ошибок	36
7.2.	Сообщения об ошибках в системе контроля EASY	38
8.	Подготовка.....	39
8.1.	Подготовка принадлежностей.....	39
8.2.	Дезинфекция и очистка	39
9.	Технический уход/ремонт.....	40
9.1.	Технический уход	40
9.1.1.	Техническое обслуживание (ТО).....	40
9.2.	Ремонт.....	41
9.3.	Техническое обслуживание.....	42
10.	Хранение	42
11.	Технические характеристики	43
11.1.	Технические характеристики ARC 100	43
11.2.	Графики мощности, напряжения и тока	45
12.	Принадлежности / запасные части	50
13.	ЭМС	50
13.1.	Руководящие принципы и декларация изготовителя согласно стандарту DIN EN 60601-1-2, абз. 6.8.3.201	50
14.	Утилизация	54

1. Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия.

За повреждения и косвенный ущерб вследствие несоблюдения инструкции компания BOWA-electronic GmbH & Co. KG, далее сокращенно – "BOWA", ответственности не несет и гарантийное обслуживание не предоставляет.

- ▶ Перед использованием изделия внимательно прочтите данную инструкцию.
- ▶ Сохраняйте инструкцию в течение всего срока эксплуатации изделия.
- ▶ Храните инструкцию в месте, доступном для персонала операционной.
- ▶ Передавайте инструкцию последующему владельцу или пользователю аппаратом.
- ▶ При получении дополнений от производителя всегда обновляйте инструкцию по эксплуатации.

1.1. Версия прибора

Версия программного обеспечения	Последнее обновление
1.0	2014/11

1.2. Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только по отношению к аппарату, изображенному на титульном листе.

1.3. Дополнительная документация

- ▶ Следуйте указаниям документов, используемых совместно с инструкцией.
- ▶ Дополнительно к данной инструкции по эксплуатации в распоряжении имеется фильм с инструктажем, см. прилагаемый компакт-диск.

1.4. Символы и обозначения

1.4.1. Структура предупреждений



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (опасность травмы)!

► Мера предотвращения.



УКАЗАНИЕ

Вид, источник и последствия опасности (материальный ущерб)!

► Мера.

1.4.2. Степени опасности в предупреждениях

Символ	Степень опасности	Вероятность возникновения	Последствия несоблюдения
	ОПАСНО	Непосредственно грозящая опасность	Смертельный исход, тяжкие телесные повреждения
	ОСТОРОЖНО	Возможная угроза опасности	Смертельный исход, тяжкие телесные повреждения
	ВНИМАНИЕ	Возможная угроза опасности	Легкие телесные повреждения
	УКАЗАНИЕ	Возможная угроза опасности	Материальный ущерб

1.4.3. Советы



Советы/дополнительные сведения для облегчения работы.

1.4.4. Прочие символы и обозначения

Символ/обозначение	Значение
	Необходимость действия
	Действие в один шаг
1. 2. 3.	Действие в несколько шагов в обязательной последовательности
	Результат предшествующего действия
•	Перечень (первый уровень)
•	Перечень (второй уровень)
Выделение	Выделение
..., см. главу xxx, стр. xxx	Перекрестная ссылка
... "Выключатель" 25	Цифры, выделенные жирным шрифтом (здесь: 25), отсылают к схеме ARC 100 и соответствующим условным обозначениям (стр. 4).

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

ВЧ аппарат предназначен исключительно для того, чтобы генерировать электрическую мощность для монополярного резания, а также для монополярной и биполярной коагуляции при хирургических вмешательствах.

Он используется в следующих областях:

- Общая хирургия
- Висцеральная хирургия
- Грудная хирургия
- Детская хирургия
- Кардиохирургия
- Гинекология
- Ортопедия
- Хирургия кисти
- Травматология
- Нейрохирургия
- Дерматология
- Пластическая хирургия
- Челюстно-лицевая хирургия
- Стоматология
- ЛОР
- Офтальмология
- Ветеринарная медицина

Запрещается пользоваться ВЧ аппаратом, если по мнению опытного врача или в соответствии с современной специальной литературой такое использование может представлять угрозу для пациента, например, из-за общего состояния пациента, а также при наличии других противопоказаний.



BOWA требует, чтобы ВЧ аппарат использовался под контролем квалифицированного или допущенного к этому персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам, правилам применения и рискам ВЧ хирургии и быть ознакомленными с ними во избежание угрозы пациентам, персоналу и приборам с высокой степенью надежности и безопасности.



Любое другое использование считается использованием не по назначению и должно быть исключено.

2.2. Общие требования по технике безопасности

- ▶ Убедитесь в том, что поблизости от ВЧ аппарата не находятся никакие электронные приборы, которым могут повредить электромагнитные поля.
- ▶ Следуйте указаниям по электромагнитной совместимости (ЭМС), см. главу ЭМС, стр. 50.
- ▶ Во избежание поражения электрическим током соединяйте ВЧ аппарат только с заземленной розеткой.

Дополнительные приборы, подключенные к медицинским электрическим приборам, должны отвечать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для приборов, обрабатывающих данные). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания IEC 60601-1). Лицо, осуществляющее подключение дополнительных приборов к электроприборам медицинского назначения, является ответственным за конфигурацию и следование нормативным требованиям. Обращаем ваше внимание на то, что законодательство страны имеет преимущественное значение по отношению к вышеозначенным нормативным требованиям. По всем вопросам просим обращаться к вашему дилеру на месте или в отдел технического обслуживания, см. главу Техническое обслуживание, стр. 42.



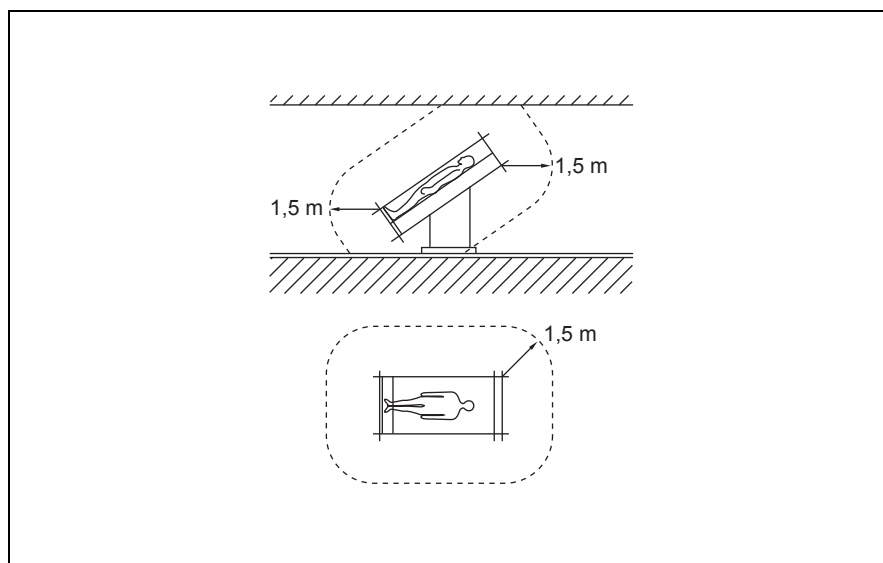
Для защиты персонала BOWA рекомендует применять устройства для аспирации продуктов сгорания, удаляющие электрохирургический дым, например, BOWA SHE SHA.

2.3. Указания по технике безопасности для персонала

2.3.1. Окружающие условия

Слишком высокие токи утечки могут привести к опасности получения ожога пациентом.

- ▶ Ни в коем случае не эксплуатировать ВЧ аппарат в непосредственной близости от пациента. Следует соблюдать минимальные расстояния, рекомендованные BOWA на нижеприведенной иллюстрации.



2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором

Сбой или выход из строя кардиостимулятора могут представлять опасность для жизни или нанести необратимую травму пациенту.

- ▶ Проконсультируйтесь у кардиолога, если речь идет о пациентах с кардиостимулятором, перед применением ВЧ хирургии.
- ▶ Применяйте, если это возможно, биполярные ВЧ режимы.
- ▶ Фиксируйте ВЧ нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- ▶ Установите деманд-кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой годный к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

2.3.3. Безопасное размещение пациента

- ▶ Уложите пациента так, чтобы он не касался металлических частей, которые находятся под заземлением или имеют значительную емкость на землю (например, опоры операционного стола). При необходимости положите антистатические салфетки на простыни под пациентом.
- ▶ Убедитесь в том, что пациент не соприкасается с влажными салфетками или простынями.
- ▶ Проложите антистатические салфетки на участках с сильным потоотделением и в места взаимного соприкосновения участков кожи в области тела.
- ▶ Убедитесь, что пациент лежит на удобной поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- ▶ Дренируйте катетером мочу.

2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата

- ▶ Всегда заземляйте ВЧ аппарат через выравниватель потенциалов.
Кроме того, следуйте требованиям в разделе 8 IEC 60601-1 по медицинским электрическим системам.
- ▶ Для физиологического мониторинга не используйте игольчатые электроды.
- ▶ Электроды мониторов без защитных резисторов или ВЧ дросселей фиксируйте как можно дальше от ВЧ электродов.
- ▶ Не размещайте провода мониторов на коже пациента.
- ▶ Следите за тем, чтобы кабели ВЧ электродов были максимально короткими и располагались, не соприкасаясь с пациентом или другими шнурами.
- ▶ На ВЧ аппарате нельзя раскладывать какие-либо предметы.

2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата

Непреднамеренная активация ВЧ аппарата может нанести пациенту травму.

- ▶ Включайте ВЧ аппарат только тогда, когда электроды находятся в поле вашего зрения, и когда Вы можете в любое время быстро выключить ВЧ аппарат.
- ▶ Немедленно выключите ВЧ аппарат, в случае его непреднамеренного включения, с помощью выключателя.
- ▶ Всегда с особой осторожностью пользуйтесь педалями или электрохирургическими ручками.

Недостаточная подготовка, ошибки пользователя или сбой ВЧ аппарата могут привести к его повреждению.

- ▶ Используйте функцию автоматического контроля для проверки правильной работы ВЧ аппарата. Для получения информации об автоматическом тестировании см. главу Функции контроля, стр. 24.
- ▶ Убедитесь в отсутствии затекания электропроводящих жидкостей (например, кровь, околоплодная жидкость) в педаль или электрохирургическую ручку.
- ▶ Убедитесь в исправности проводов педали или электрохирургической ручки.

2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей

Если выбрана слишком высокая выходная мощность, это может привести к травме пациента! Поэтому, прежде чем усилить выходную мощность, проверьте

- правильно ли зафиксирован нейтральный электрод,
- чисты ли рабочие электроды,
- исправны ли разъемы.

Правильная настройка ВЧ аппарата

- ▶ Во избежание непроизвольного (термического) повреждения тканей при вмешательстве на частях тела малого сечения и на участках с высоким сопротивлением (кости, суставы): применяйте на этих участках биполярную технику.
- ▶ Настройте акустический сигнал, который раздается при включении электрода, так, чтобы его всегда хорошо было слышно.

Нервно-мышечные раздражения током низкой частоты!
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 сокращения мышц пациента:

- ▶ Для сведения к минимуму опасности травмы пациента необходимо установить мощность и эффект как можно ниже.

Правильное использование принадлежностей

- ▶ Используйте только изолированные принадлежности.
- ▶ Перед применением проверьте все электроды на наличие острых краев и выступающих частей.
- ▶ Используйте только исправные электроды.
- ▶ Никогда не оставляйте включенные электроды на пациенте или рядом с ним.
- ▶ Не удаляйте горячие электроды из тела пациента сразу после резания или коагуляции.
- ▶ Убедитесь в том, что между проводами пациента и проводами ВЧ аппарата сохраняется достаточное расстояние.
- ▶ Не протягивайте кабель пациента поперек пациента.

2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату

Изделия BOWA изготовлены в соответствии с современным уровнем технологий и общепризнанными правилами техники безопасности. Однако их использование может привести к возникновению опасности для жизни и здоровья пользователей или третьих лиц и/или повреждению аппарата или другого имущества.

- ▶ При хирургических ВЧ процедурах (особенно в тех областях применения, где образуется электрическая искра), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты, см. главу Принадлежности / запасные части, стр. 50.
- ▶ Пользуйтесь изделием только в технически исправном состоянии, а также по назначению, отдавая себе отчет в возможных рисках и следуя данной инструкции.
- ▶ Своевременно устраняйте помехи, которые могут отрицательно влиять на безопасность (например, отклонения от допустимых норм эксплуатации).
- ▶ Протирайте ВЧ аппарат только теми чистящими и дезинфицирующими растворами, которые официально допущены в вашей стране для очистки поверхностей. См. главу Подготовка принадлежностей
- ▶ Подготовьте принадлежности (напр. хирургические ручки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели), как описано в их инструкциях.
- ▶ Проверьте принадлежности до и после использования на повреждения, а также их функции.

- ▶ Дезинфекция и очистка, стр. 39.
- ▶ Никогда не погружайте аппарат в воду или очищающее средство.
- ▶ Не кипятите, прибор и никогда не дезинфицируйте его механическим способом.
- ▶ Немедленно дренируйте проникшую внутрь аппарата жидкость.

Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

2.5. Техника безопасности (общие правила)

- ▶ Перед каждым использованием аппарата проверяйте его исправность, надлежащее состояние и правильность подключения.
- ▶ Следуйте инструкциям по использованию согласно стандартам, см. главу Список ошибок, стр. 36.
- ▶ Всегда обращайте внимание на звуковые сигналы или сообщения о б ошибках ВЧ аппарата, см. главу Список ошибок, стр. 36.
- ▶ Эксплуатация аппарата и его принадлежностей разрешена только тем лицам, которые имеют необходимое образование, знания или опыт.
- ▶ Регулярно проверяйте аксессуары, особенно кабели электродов, принадлежности для эндоскопии и нейтральные электроды на наличие повреждений изоляции, неисправностей и дату окончания срока годности.
- ▶ Не раскладывайте инструменты на пациенте или на аппарате.
- ▶ Надевайте на время операции подходящие вашему размеру перчатки.

2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов/возгораний

При правильном использовании ВЧ аппарата возникают искры!

- ▶ Не используйте ВЧ аппарат там, где есть опасность взрыва.
- ▶ Не используйте горючие или взрывоопасные жидкости.
- ▶ Не используйте ВЧ аппарат, если элементы индикации вышли из строя!
- ▶ При операциях (например, в области головы или легких) избегайте применения воспламеняющихся анестезирующих средств и газов, способствующих воспламенению (например, закись азота, кислород), или проводите их эвакуацию насосом.
- ▶ Надевайте на время операции подходящие вашему размеру перчатки.
- ▶ Пользуйтесь только негорючими очищающими, дезинфицирующими средствами и растворителями (для клея). Если Вы пользуетесь горючими очищающими, дезинфицирующими и растворяющими средствами: убедитесь, что эти вещества полностью испарились до начала ВЧ хирургии.
- ▶ Убедитесь, что под пациентом или в полостях тела (например, вагина) не накапливаются горючие жидкости. Обработайте полости тела продувкой или отсосом перед включением аппарата.
- ▶ Удалите все жидкости до включения ВЧ аппарата.
- ▶ Убедитесь в отсутствии эндогенных газов, которые обладают свойством самовоспламенения.
- ▶ Убедитесь, что пропитанные кислородом материалы (например, вата, марля) удалены от ВЧ участка настолько, что угроза воспламенения исключена.

2.5.2. Фиксация нейтральных электродов



Соблюдайте указания по использованию нейтрального электрода в руководстве по использованию, а также указания, приведенные на упаковке нейтрального электрода.

При монополярном ВЧ методе нейтральный электрод возвращает ток, введенный в тело пациента, обратно в ВЧ аппарата.

- ▶ Во избежание повышения температуры на месте выхода тока необходимо обеспечить следующие условия:
 - достаточно большую область соприкосновения нейтрального электрода с телом.
 - высокую электропроводность между нейтральным электродом и телом.

- Для предотвращения ожогов на месте фиксации нейтрального электрода, необходимо следовать следующим условиям:
 - Выберите место фиксации нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральным электродами был как можно короче и протекал в теле по диагонали или вдоль (поскольку мышцы обладают более высокой проводимостью в направлении волокон).

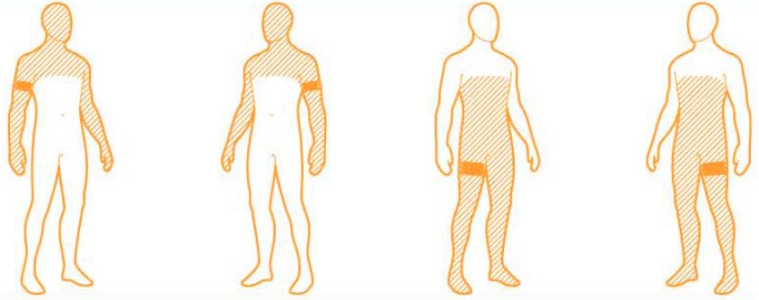


Рис 2-1: Место фиксации нейтрального электрода

- При операциях в торакальной области не позволяйте току протекать поперек тела пациента и чтобы сердце никогда не находилось на пути тока.
- В зависимости от операционного поля фиксируйте нейтральный электрод как можно ближе, на ближайшем предплечье или бедре, но не ближе 20 см.
- При использовании одноразовых самоклеящихся электродов читайте дополнительную информацию производителя о рекомендациях места фиксации.
- Место фиксации не должно иметь рубцовую ткань, костные выступы, волосистые участки, и должно быть свободно от ЭКГ электродов.
- Следите за тем, чтобы на пути тока не было имплантатов (например, костных гвоздей, костных пластин, эндопротезов).
- Убедитесь в том, что в месте соединения нейтрального электрода невозможно возникновение короткого замыкания.
- Избегайте участков в местах скапливания жидкости.

Перед фиксацией нейтрального электрода

- Подберите место фиксации, при необходимости.
- Очистите место аппликации, не используйте спирт, так как он высушит кожу и увеличит ее сопротивление.
- При плохом кровоснабжении места фиксации помассируйте его или обработайте щеткой.
- Наложите нейтральный электрод на всю поверхность. Многоразовый нейтральный электроды закрепите резинками или эластичными бинтами так, чтобы он держался и при

движениях пациента. Убедитесь в том, что при этом, не нарушено кровоснабжение (опасность некрозов).

- ▶ Никогда не используйте влажные салфетки или электрогель.
- ▶ Обеспечьте, чтобы между пациентом и нейтральным электродом не проникли никакие жидкости (например, орошающая жидкость, дезинфекционное средство, кровь, моча).
- ▶ Не фиксируйте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.
- ▶ Убедитесь в том, что на пути тока ВЧ аппарата не находятся электроды ЭКГ.

Пример использования одноразового электрода

- ▶ Снимите защитную фольгу и наклейте одноразовый электрод. Более длинная сторона одноразового электрода должна быть со стороны операционного места, это позволяет избежать повышенной плотности тока на короткой стороне.
- ▶ Обеими руками плотно прижмите самоклеящийся одноразовый электрод к коже.
- ▶ Соедините язычок нейтрального электрода с кабелем.
- ▶ После операции осторожно снимите одноразовый электрод, избегая повреждения кожи.

Цельный нейтральный электрод

- ▶ Контролируйте цельный нейтральный электрод во время операции.

Составной нейтральный электрод

- ▶ Расположите составной нейтральный электрод правильно и без посторонних предметов, иначе ВЧ аппарат может выявить путь для тока между секциями электрода через такие предметы.



Для наблюдения за нейтральным электродом см. главу Система контроля нейтрального электрода EASY, стр. 25.

3. Принцип действия

ВЧ аппарат работает под управлением микропроцессором и преобразует напряжение сети в высокочастотный переменный ток для монополярного и биполярного применения.

Описание отдельных режимов и их сферы применения, а также подходящие инструменты см. в главе Описания режимов, стр. 34.

3.1. Монополярные режимы

В монополярном режиме ВЧ аппарат имеет следующие операционные режимы:

- "Pure" для резания в низкоомной ткани
- "Dry" для резания с сильной гемостазой
- "Moderate" для контактной коагуляции
- "Forced" для коагуляции с полуконтактом

Инструменты можно подключать к многофункциональному разъему 1.

3.2. Биполярный режим



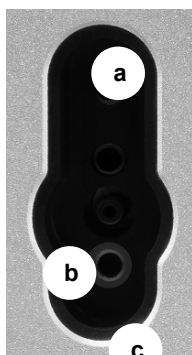
Оптимальные результаты в биполярном методе (особенно в минимально инвазивной хирургии) возможны только при использовании специальных инструментов.

Преимущества биполярного метода:

- Необходимая высокочастотная мощность составляет $\frac{1}{4}$ от мощности, необходимой для монополярного применения.
- Фиксация нейтрального электрода на пациенте не нужна. Благодаря этому для пациента нет связанных с этим рисков.

Инструменты можно подключать к многофункциональному разъему 1.

3.3. Монополярный и биполярный многофункциональный разъем



- a** Многофункциональный разъем BOWA (монополярный и биполярный)
3-контактный американский тип (монополярный)
- b** Martin (биполярный)
- c** 4 мм (монополярный, активация педалью)

Многофункциональный разъем **1** позволяет подключать монополярный инструмент с активацией ручкой или педалью или биполярный инструмент с активацией педалью.

Многофункциональный кабель BOWA REF 220-345 для ARC 100 объединяет в одном разъеме монополярную ручку и соединительный кабель для биполярного пинцета.

3.4. Разъем для подключения нейтрального электрода



- Американский тип (нейтральный)
- Тип F используется согласно стандарту IEC 60601-1

Разъем для подключения нейтрального электрода подходит для штекеров нейтрального электрода с двумя разъемами.

3.5. Сигналы активации и аварийные сигналы в монополярном и биполярном режиме



При необходимости следует с помощью поворотного регулятора **28** подстроить громкость сигнала активации в соответствии с повышенным шумовым фоном. Аварийный звуковой сигнал и стартовая мелодия не изменяются.

Режим	Частота (Гц)	Вид сигнала
Монополярное резание	635	Непрерывный звук
Монополярная коагуляция	475	Непрерывный звук
Биполярная коагуляция	505	Непрерывный звук
Аварийный сигнал	-	Сигнал

3.6. Аварийный выключатель

ВЧ аппарат можно выключить в любой момент, используя выключатель **25** как аварийный.

3.7. Функции контроля

3.7.1. Самопроверка

При включении ВЧ аппарат проводит самопроверку, при этом проверяются элементы управления, звуковые сигналы, микропроцессор и работоспособность комплектующих. Для устранения дефектов см. главу Распознавание и устранение ошибок, стр. 36.

3.7.2. Циклическое тестирование во время эксплуатации

Во время эксплуатации в циклическом режиме проверяются функции и сигналы, имеющие значение для безопасности. Если были распознаны ошибки, то ВЧ генератор выключается. На основании индикатора мощности указывается код неисправности. Более подробно см. главу Распознавание и устранение ошибок, стр. 36.

3.8. Контроль нейтрального электрода



Выбирайте нейтральный электрод наибольшего размера.

3.8.1. Общая информация



BOWA рекомендует использовать составные нейтральные электроды. Только при использовании данного типа электродов можно гарантировать блокировку электрода ВЧ аппаратом, в случае его отсоединения.

Контроль нейтрального электрода снижает риск получения ожога на месте фиксации нейтрального электрода.

Контролироваться могут два вида нейтральных электродов:

- Цельные нейтральные электроды
- Составные нейтральные электроды

Составные нейтральные электроды показываются на индикаторе **15**, а цельные нейтральные электроды – на индикаторе **14**, см. главу Сообщения об ошибках в системе контроля EASY, стр. 38.

3.8.2. Система контроля нейтрального электрода EASY



Детские электроды невозможно контролировать системой контроля нейтрального электрода EASY, т.к. из-за своей небольшой площади они являются слишком высокоомными.

Изменение сопротивления между пациентом и высокочастотным хирургическим прибором измеряется системой контроля EASY как до, так и во время ВЧ активации. При необходимости он генерирует видео-акустические сигналы, требуя вмешательства персонала. Предварительным условием выступает наличие составного нейтрального электрода с соответствующими контактными плоскостями и переходными сопротивлениями, который фиксируется на пациенте в соответствии с правилами. Система EASY не производит контроля парциальных токов на обеих плоскостях раздельного нейтрального электрода.

3.9. Педаль

Дополнительно к ручной активации, для активации различных операционных режимов Вы можете использовать активацию педалью.

Педали подключаются к разъему **30**.

К ВЧ аппарату можно подключить следующую педаль:

Арт. №	Обозначение
901-012	Одинарная педаль

4. Описание

4.1. Символы на изделии

Символ	Обозначение
	Разъем для педали
	Нейтральный электрод ВЧ, изолированный от земли
	Аппарат CF-типа с дефибрилляционной защитой
	Соединение выравнивания потенциалов
	Выключатель
	Во время активации (ВЧ аппарата) применяется ВЧ энергия в диапазоне радиочастоты от 9 кГц до 400 ГГц, которая создает электромагнитное излучение.
	Обозначения электрических и электронных приборов, согласно Директиве 2002/96/EC (WEEE), см. главу "Утилизация"
	Активный ВЧ выход; Внимание: опасное напряжение.
	Производитель
	Дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Педаль
	Диапазон регулировки громкости
	Регулятор громкости

4.1.1. Паспортная табличка



Рис 4-1: Паспортная табличка ARC 100

4.2. Комплектность поставки

- ARC 100
- Сетевой кабель
- Компак-диск с обучающим видеофильмом
- Инструкция по эксплуатации

Детальную информацию о комплектах поставки Вы найдете в действующих каталогах.

4.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Сетевой кабель

Монополярные принадлежности:

- Монополярный соединительный кабель
- Монополярный инструмент
- Нейтральный электрод
- Соединительный кабель для нейтрального электрода

Биполярные принадлежности:

- Биполярный соединительный кабель
- Биполярный инструмент

- и / или -

- Педаль

4.4. Условия эксплуатации

Температура:	от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность:	от 30 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Макс. высота над уровнем моря:	3600 м над уровнем моря

5. Подготовка

5.1. Установка ВЧ аппарата

УКАЗАНИЕ



При применении ВЧ аппарата по назначению возникают электромагнитные поля! Это может оказать отрицательное воздействие на другие приборы.

- ▶ Убедитесь в том, что в поле ВЧ аппарата не находятся никакие другие электронные приборы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность поражения электрическим током!

- ▶ Включать ВЧ аппарат только в заземленную сеть электропитания, во избежание поражения электрическим током.

ОПАСНО



Опасность получения ожогов пациентом от слишком высокого тока утечки!

- ▶ Установите ВЧ аппарат вне зоны непосредственной близости с пациентом, см. главу Окружающие условия, стр. 13.



ВЧ аппараты могут использоваться только в помещениях медицинского назначения, которые соответствуют требованиям DIN VDE 0100-710.



Если ранее ВЧ аппарат хранился на складе или перевозился при температуре ниже +10 °C или относительной влажности воздуха выше 75%, необходимо около 3 часов для нагрева аппарата до комнатной температуры

1. Следует соблюдать условия эксплуатации, см. главу Условия эксплуатации, стр. 27.
2. Установите ВЧ аппарат на одну из следующих поверхностей:
 - стол,
 - тележка для оборудования,
 - потолочная или настенная консоль.
 - На ВЧ аппарате нельзя размещать какие-либо устройства.

3. Обеспечьте достаточное расстояние ВЧ аппарата от других электронных приборов, см. главу ЭМС, стр. 50.
4. Расположите ВЧ аппарат передней панелью к пациенту/хирургу.
5. Не раскладывайте на ВЧ аппарате посторонние предметы.
6. Не устанавливайте ВЧ аппарат на другие приборы.
7. Подключите сетевой кабель.

5.2. Включение



Запрещается использовать ВЧ аппарат при неисправности элементов индикации! Для устранения дефектов см. главу Распознавание и устранение ошибок, стр. 36.

1. Включите ВЧ аппарат выключателем **25**.
 ВЧ аппарат проводит самопроверку: Загораются все элементы индикации.
2. Проверьте, загораются ли все светодиоды (**3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 23, 24**) на передней панели.
 ВЧ аппарат готов к работе.
 На лицевой панели появляются параметры программы, которая была установлена до включения.

5.3. Соединение инструментов

- Перед соединением инструментов, убедитесь в следующем:
 - Комбинация аксессуаров, не упомянутых в инструкции по эксплуатации, разрешается только при условии их особого соответствия предусмотренной цели применения. Необходимо всегда обращать внимание на характеристики и требования по безопасности.
 - Изоляция принадлежностей (например, ВЧ кабель, инструменты) должна быть достаточной для максимального выходного напряжения (см. IEC 60601-2-2 и IEC 60601-2-18).
 - Не используйте аксессуары с дефектом изоляции.

5.3.1. Инструменты для монополярного использования

1. Вставьте кабель нейтрального электрода в разъем нейтрального электрода **2**.
2. Проверьте систему контроля цельного нейтрального электрода EASY **14** или систему контроля составного нейтрального электрода EASY **15**, соответствуют ли они типу подключенного нейтрального электрода.
3. Подключите ручку электрода к активному разъему **1**.
 – или –
 При аксессуарах без ручного управления: Подключите педаль к разъему **30**. Подключите монополярный соединительный

кабель с 3-контактным или 4-мм штекером к разъему 1.

5.3.2. Инструменты для биполярного использования

1. Соедините биполярный кабель с инструментом, например, пинцетом.
2. Подключите биполярный кабель к активному разъему 1.
3. Для биполярного использования подключите педаль к разъему 30.

5.3.3. Соединение педали

- Подключите нужную педаль к разъему для педали 30.

5.3.4. Настройка выхода педали

1. Несколько раз нажмите кнопку "Педаль" 17, чтобы настроить педаль на нужную форму тока.
- ↪ Если горит индикатор 18, то это означает, что педаль настроена на биполярную коагуляцию, индикатор 19 – это монополярное резание, а индикатор 20 – это монополярная коагуляция.

5.4. Функциональный тест

5.4.1. Функция автотеста

ВЧ аппарат автоматически проводит самопроверку после включения и циклическое тестирование во время работы. Для устранения дефектов см. главу Распознавание и устранение ошибок, стр. 36.

5.4.2. Проверка функций

Перед началом эксплуатации прибора проведите следующую проверку:

1. Соедините нейтральный электрод и плотно зафиксируйте его на руке пациента.
- ↪ Индикатор контроля нейтрального электрода EASY 15 загорается зеленым светом.
2. Отсоедините нейтральный электрод.
- ↪ Индикатор 16 загорается красным светом, звучат сигналы, индикатор контроля нейтрального электрода EASY 15 гаснет.
3. Склейте поверхности нейтрального электрода друг с другом.
- ↪ Индикатор контроля нейтрального электрода EASY 15 вновь загорается зеленым светом.



Использованный нейтральный электрод не разрешается использовать для операции.

4. Подключите монополярную ВЧ ручку к многофункциональному разъему **1** и активируйте "Резание" и "Коагуляция" ручкой и педалью.
5. Проверьте настройки дисплея.
6. Подключите биполярный пинцет к многофункциональному разъему **1** и активируйте педалью коагуляцию на влажной марле.

5.4.3. Действия при возникновении проблем

При возникновении проблем выполните следующие шаги:

1. Немедленно отсоедините пациента от ВЧ аппарата.
2. Проверьте ВЧ аппарат и проведите функциональный тест.
3. Сообщите о происшествиях и угрозах несчастного случая в Федеральный институт по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения ФРГ в соответствии с § 3 правил эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV). При этом соблюдайте внутренние правила вашей организации.
4. Обратитесь в службу технического сервиса, см. главу Техническое обслуживание, стр. 42.

5.4.4. Система контроля нейтрального электрода EASY



! УКАЗАНИЕ

Риск неправильной фиксации нейтрального электрода!

- Убедитесь в выполнении требований по правильной фиксации нейтрального электрода с учетом его размера, характеристик приклеивания по всей поверхности всего электрода.

Можно проверить следующие функции для составных и цельных нейтральных электродов:

Фактическое состояние	Выдача	Мера
Не вставлен кабель цельного/составного нейтрального электрода	Не загорается индикатор системы контроля цельного нейтрального электрода EASY14 или системы контроля составного нейтрального электрода EASY 15	► Вставьте кабель цельного/составного нейтрального электрода.
Вставлен только кабель цельного/составного нейтрального электрода	Загорается индикатор системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 14 или системы контроля составного нейтрального электрода EASY 15	► Проверьте кабель на наличие короткого замыкания.
Вставлен кабель с составным нейтральным электродом, но не приложен к пациенту	Загорается индикатор системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 14 или системы контроля составного нейтрального электрода EASY 15	► Проверьте, имеется ли правильный контакт электрода с разъемом кабеля.
Вставлен кабель с составным или цельным нейтральным электродом и приложен к пациенту	Индикатор системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 14 или системы контроля составного нейтрального электрода EASY 15 загорается зеленым светом, но тип нейтрального электрода не распознается правильно	► На основании оценки использования или повреждения примите решение, активировать ли ВЧ аппарат.

6. Управление

6.1. Обзор режимов

Далее Вы получите обзор режимов, которые могут использоваться на ВЧ аппарате.

Пиктограмма режима	Обозначение
	Монополярное резание - Pure
	Монополярное резание - Dry
	Монополярная коагуляция - Moderate
	Монополярная коагуляция - Forced
-	Биполярное резание



Данные о местах фиксации и использовании набора инструментов основаны на клиническом опыте. Однако речь идет только о контрольных величинах, которые следует проверить перед операцией на их пригодность. В зависимости от индивидуальных условий может потребоваться изменение параметров.

На основании исследования и клинического опыта медицина находится в процессе постоянного развития. Поэтому может оказаться, что имеет смысл отклониться от предустановленных параметров.

За рекомендациями по настройке обратитесь к авторизованному консультанту по медицинскому оборудованию BOWA.

6.2. Базовые настройки

6.2.1. Выбор режима

Выбираемые формы тока Вы можете вызвать, выполнив следующие шаги:

1. Для монополярного резания или коагуляции нажмите соответствующую кнопку/индикатор **6/7/8/9**
☞ Загорается соответствующий светодиод **10/11/12/13**.
2. Подключите инструменты, см. главу Соединение инструментов, стр. 29.

6.2.2. Настройка ступеней мощности

Для каждого режима в распоряжении имеется десять ступеней мощности.

1. Нажмите кнопки **21/22**, чтобы увеличить или уменьшить мощность.
☞ Число горящих светодиодов **23** указывает на актуальную ступень.

6.2.3. Изменение громкости

1. Поверните регулятор **28** на обратной стороне устройства, чтобы настроить громкость.

6.3. Описания режимов

Следующие рекомендации базируются на опытных значениях и в каждом отдельном случае должны быть верифицированы хирургом.

6.3.1. Монополярное резание "Pure"

В данном режиме используется сверхмощный ВЧ ток с незначительным пик-фактором для разрезов биологической ткани.

Сфера применения

Резание с низким уровнем электрического сопротивления ткани, например, мышечная ткань или сосудистая ткань.
Резание или препарирование тонких структур.

Соответственные инструменты

- Электроды иглы
- Электроды ножи
- Электроды шпатели
- Электроды петли

6.3.2. Монополярное резание "Dry"

Данный режим предназначен для монополярного сухого резания. Посредством формирования большой регулируемой электрической дуги можно достичь значительно более глубокой коагуляции.

Сфера применения

Операции, при которых во время резания необходим ярко выраженный гемостаз.

Кардиохирургия, остановка кровотечения из отходящих кровеносных сосудов в области грудины

Соответственные инструменты

- Electrodes-ножи
- Electrodes-шпатели
- Electrodes-петли

6.3.3. Монополярная коагуляция "Moderate"

Этот режим используется при контактной коагуляции с целью остановки слабых капиллярных кровотечений, а также остановки кровотечений из больших участков ткани и для коагуляции на небольших поверхностях. Предотвращается обугливание ткани, а также сильно снижается прилипание электрода к ткани. По сравнению с другими режимами коагуляции достигается большая глубина коагуляции.

Сфера применения

Коагуляция с относительно высокой степенью проникновения; низким прилипанием электрода к ткани.

Соответственные инструменты

- Electrodes с большой контактной поверхностью, например шариковые Electrodes.

6.3.4. Монополярная коагуляция "Forced"

Этот режим используется при контактной коагуляции с незначительным радиусом действия в тканях, преимущественно при работе с Electrodes, имеющими малую поверхность, или тонкими Electrodes. Достигается высокая степень коагуляции при умеренной тенденции резания.

Сфера применения

Быстрая коагуляция при минимальной глубине проникновения и умеренной тенденции резания.

Соответственные инструменты

- Electrodes-ножи
- Electrodes-шпатели

- Изолированные монополярные пинцеты

6.3.5. Биполярная коагуляция

Данный режим используется для контактной коагуляции пинцетом без образования искр. Нейтральный электрод не нужен.

Сфера применения

Биполярная коагуляция

Соответственные инструменты

- Биполярные пинцеты
- Биполярные ножницы

7. Распознавание и устранение ошибок

Возможно возникновение ошибок двух видов:

- Ошибка в системе
- Ошибка в системе контроля EASY

7.1. Ошибка в системе

При возникновении ошибок в системе индикатор состояния ошибки **24** загорается красным светом. Комбинация с горящим индикатором **23** показывает соответствующую неисправность.

7.1.1. Список ошибок

Не указанные ошибки

- ▶ Обратитесь в службу сервиса при наличии ошибок, которые отсутствуют в списке ошибок, см. главу Техническое обслуживание, стр. 42.
- ▶ При отсутствии ожидаемых изменений на ткани и сообщения об ошибке проверьте параметры и подключение принадлежностей.

Оптические и звуковые сигналы в случае ошибки

Сообщения об ошибках сопровождаются оптическими и звуковыми сигналами. При определенных видах ошибок генератор дополнительно прерывает активацию, и система возвращается в исходное состояние.

- ▶ Обратитесь в службу сервиса, если ошибка не устраняется указанным способом, см. главу Техническое обслуживание, стр. 42.

Неисправности показываются горящим светодиодом неисправности **23** и светодиодом питания **24**:

Код светодиода	Причина	Устранение
1	Неисправность нейтрального электрода EASY	Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода.
2	При включении имеет место активация ЖЕЛТОЙ кнопки на ручке.	Включите аппарат выключателем 25 и параллельно не задействуйте другие элементы управления. Если проблема не устраняется, то замените подключенный инструмент и/или педаль.
3	При включении имеет место активация СИНЕЙ кнопки на ручке или педали.	Включите аппарат выключателем 25 и параллельно не задействуйте другие элементы управления. Если проблема не устраняется, то замените подключенный инструмент и/или педаль.
4	При включении нажата кнопка на передней панели	Включите аппарат выключателем 25 и параллельно не задействуйте другие элементы управления.
5-10	Внутренняя ошибка	Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технического сервиса.

7.2. Сообщения об ошибках в системе контроля EASY

При использовании составного нейтрального электрода возможны следующие ошибки:

Контроль EASY 15	Причина	Индикатор	Устранение
Меняется с зеленого на постоянный красный свет	При активации монополярного тока возникает существенная проблема Значительное повышение сопротивления В зависимости от показателей может иметь место нагрев под нейтральным электродом	Раздается звуковой сигнал. Индикатор Easy 16 загорается красным светом.	▶ Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода, см. главу Контроль нейтрального электрода, стр. 24. ▶ Проверьте кабель нейтрального электрода на надежность контакта или внешние повреждения.
	Электрод отклеился	Раздается звуковой сигнал. Индикатор Easy 16 загорается красным светом. Электроника аппарата отключает выходной разъем 1.	▶ Исправьте крепление нейтрального электрода. Если ошибка осталась, замените его.

8. Подготовка

8.1. Подготовка принадлежностей

- ▶ Подготовьте принадлежности (напр. хирургические ручки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели), как описано в их инструкциях.
- ▶ Проверьте принадлежности до и после использования на повреждения, а также их функции.

8.2. Дезинфекция и очистка



УКАЗАНИЕ

Повреждение ВЧ аппарата при неправильном использовании!

- ▶ Никогда не стерилизуйте ВЧ аппарат ARC 100. Очищайте или дезинфицируйте его.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения током или пожара!

- ▶ Перед очисткой аппарата выключите его из розетки.
- ▶ Для ухода за поверхностями применяйте разрешенные для применения очистительно-дезинфекционные средства только согласно указаниям производителя.
- ▶ Убедитесь, что в аппарат не проникла жидкость.

1. Нанесите на поверхности очистительно-дезинфекционное средство.
2. Смойте средство губкой, увлажненной в чистой воде, или тряпкой.
3. Насухо протрите аппарат чистой безворсовой салфеткой.

9. Технический уход/ремонт

9.1. Технический уход



ОПАСНО

Опасность инфекции!

- ▶ Во избежание распространения микробов и инфекций, прежде чем аппарат покинет больницу, продезинфицируйте поверхности и упакуйте, не считая почтовой упаковки.

- ▶ Проверьте аппарат, тележку и принадлежности (например, педаль, кабель) после каждого использования на возможное повреждение или дефект. Обращайте особое внимание на исправность изоляции всех кабелей.
- ▶ Не используйте неисправный аппарат, неисправную тележку или неисправные принадлежности.
- ▶ Неисправные принадлежности сразу заменяйте.
- ▶ Раз в год проводите техническое обслуживание прибора (ТО). Соблюдайте прочие технические указания соответствующего руководства по техническому обслуживанию.

9.1.1. Техническое обслуживание (ТО)

Техническое обслуживание следует проводить один раз в год.

- ▶ Допускайте к проверке аппарата и принадлежностей лиц, которые имеют требуемое образование, знания или опыт и при проведении проверки не нуждаются в дополнительных указаниях.
- ▶ При проведении технического обслуживания обратите внимание на характерные для той или иной страны правила и предписания.

Проверяющий отражает в документе результаты контроля и измеренные значения в соответствии с распечатанным протоколом проверки.

При существенных отклонениях от значений в приложенном протоколе приемки либо при превышении максимальных значений:

- ▶ отправьте ВЧ аппарат на адрес службы сервиса, см. главу Техническое обслуживание, стр. 42.

9.2. Ремонт

УКАЗАНИЕ



Вы можете повредить ВЧ аппарат собственноручным ремонтом и внесением изменений в медицинское оборудование!

- ▶ При необходимости ремонта обращайтесь только по адресу службы сервиса, указанному ниже.
- ▶ Никогда не проводите ремонт собственноручно.

BOWA берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность ВЧ прибора при следующих условиях:

- Все указания по установке и по использованию согласно назначению были точно соблюдены в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Изменения, ремонт, новые настройки и т.п. проводились только лицами, допущенными компанией BOWA к данным работам.
- Электромонтаж в нужном помещении соответствует региональным предписаниям и законодательным правилам.



Ремонт может быть проведен быстро и качественно только при полном предоставлении требуемых данных.

Для отправки аппарата на ремонт необходимы следующие данные:

- Подробный адрес
 - Номер модели
 - Номер серии
 - Версия программного обеспечения
 - ▶ Необходимо описать проблему, направление использования, при котором эта проблема возникла, а также принадлежности, которые при этом использовались.
- или –
- ▶ Дайте описание необходимого к проведению ремонта.

9.3. Техническое обслуживание

Для проведения технического обслуживания и ремонта обращайтесь по следующему адресу сервиса:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Strasse 4–10

72810 Gomaringen/Германия

Телефон +49 (0) 7072-6002-0

Телефакс +49 (0) 7072-6002-33

Эл. почта service@bowa.de

или в Интернете на сайте:

www.bowa-medical.com

10. Хранение

- ▶ При хранении ВЧ аппарата больше одного года обратите особое внимание на индикаторы автоматической проверки функций, см. главу Функциональный тест, стр. 30.
- ▶ Перед началом хранения проведите основательный уход за ВЧ прибором.
- ▶ Храните ВЧ аппарат в сухом чистом месте в соответствии с условиями хранения.

Условия хранения:

- Температура: от -10 °C до +60 °C
- Относительная влажность воздуха: от 10 % до 85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

11. Технические характеристики

11.1. Технические характеристики ARC 100

Вид изоляции / классификация	
ЭМС	IEC 60601-1-2
Степень защиты корпуса	IP 21
Класс защиты согласно EN 60601-1	I
Тип применяемого компонента согласно EN 60601-1	CF
Соответствие стандартам	IEC 60601-1: 2005, + испр. 1:2006 + испр. 2:2007 + A1:2013 IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-2-2: 2009, IEC 60601-1-6:2010 IEC 60529:1989 + A1:1999 IEC 62304:2006 IEC 62366:2008 ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003 + испр. 1_2009
Классификация согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЭС	IIb

Разъем для сети	
Потребляемая мощность в резервном режиме (100 В)	14 ВА
Потребляемая мощность в резервном режиме (230 В)	30 ВА
Частота сети	50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность при ВЧ выходной мощности 100 Вт	160 ВА
Разъем для выравнивания потенциалов	да

Диапазон напряжения 100 - 260 В	
Диапазон входного напряжения	от 100 В до 260 В
Потребление тока в резервном режиме (100 В)	140 мА
Потребление тока в резервном режиме (230 В)	130 мА
Потребление тока при макс. ВЧ мощности (100 В)	1,6 А
Потребление тока при макс. ВЧ мощности (230 В)	0,7 А
Сетевой предохранитель	2 x 3,15 А инерц.

Габариты и вес	
Наружные габариты: ширина x высота x глубина (мм)	280 x 114 x 310
Вес	ок. 5,6 кг

Контроль нейтрального электрода	
EASY: Electrode Application System ("Система фиксации электродов")	✓
Индикатор цельного или составного электрода на передней панели	✓
Макс. допустимое сопротивление между поверхностями частей составного электрода	250 Ом
Предупреждающий сигнал при опасности повреждения под нейтральным электродом	оптический, звуковой
Предупреждающий сигнал на лицевой панели	✓

Безопасность	
ISSys: Integriertes Sicherheits-System ("Интегрированная система безопасности")	✓
Постоянный контроль за ВЧ током утечки с сообщением об ошибке	✓
Постоянная самопроверка	✓
Постоянный индикатор состояния на лицевой панели	✓
Индикатор ошибок оператора на лицевой панели	✓
Индикатор системных ошибок на лицевой панели	✓

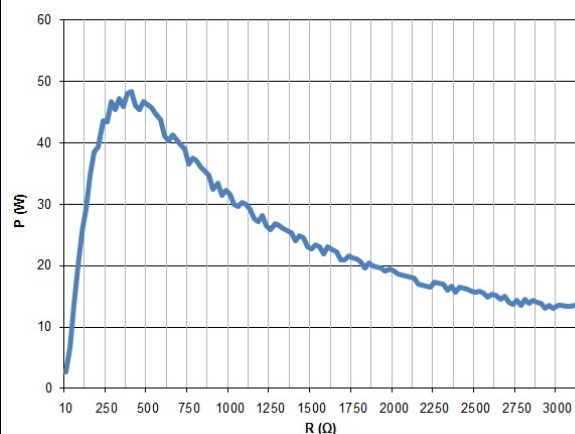
Сервисная поддержка	
Сервисная поддержка через систему ISSys	✓

Охлаждение	
Конвекция	✓
Вентилятор с температурным регулированием	—

Режим работы	
Периодический	10 с / 30 с (вкл./выкл.)

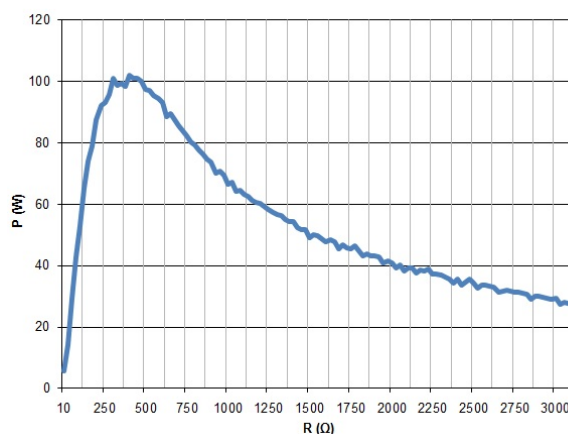
11.2. Графики мощности, напряжения и тока

Монополярное резание – Pure



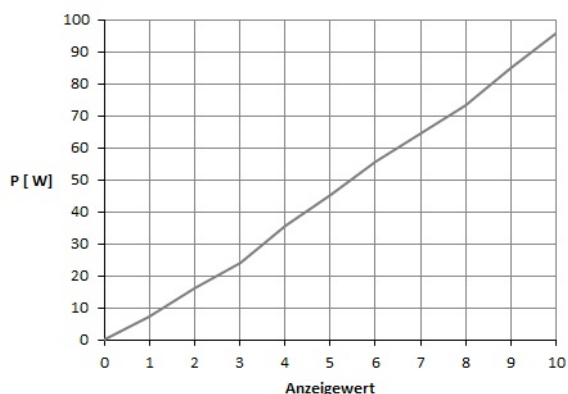
Измерение активного сопротивления

- "Монополярное резание Pure"
График выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] при установке режима = 50 Вт



Измерение активного сопротивления

- "Монополярное резание Pure"
График выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] при установке режима = 100 Вт

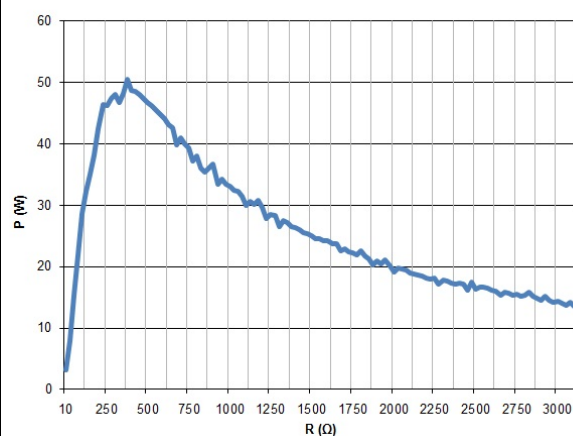


- График выходной мощности P [Вт] как функции установки режима "Монополярное резание Pure". Расчетное нагрузочное сопротивление = 500 Ω

Степень	U (Вп)
1	300
2	480
3	600
4	730
5	810
6	950
7	1100
8	1200
9	1260
10	1380

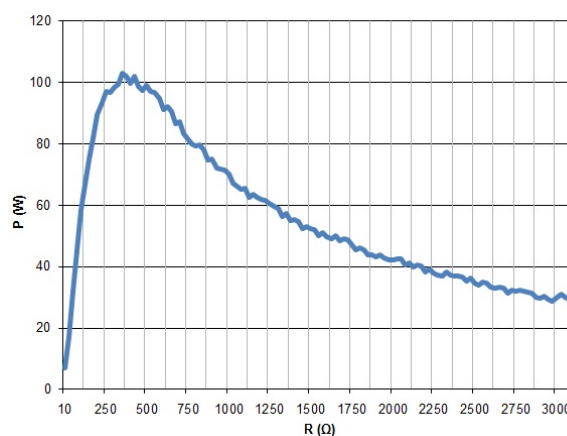
- График ВЧ напряжения на выходе U [Вп] как функции установки режима "Монополярное резание Pure" (Холостой режим)

Монополярное резание – Dry



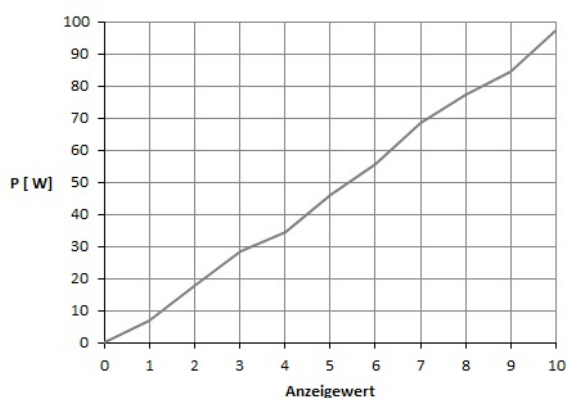
Измерение активного сопротивления

- "Монополярное резание Dry"
График выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] при установке режима = 50 Вт



Измерение активного сопротивления

- "Монополярное резание Dry"
График выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] при установке режима = 100 Вт

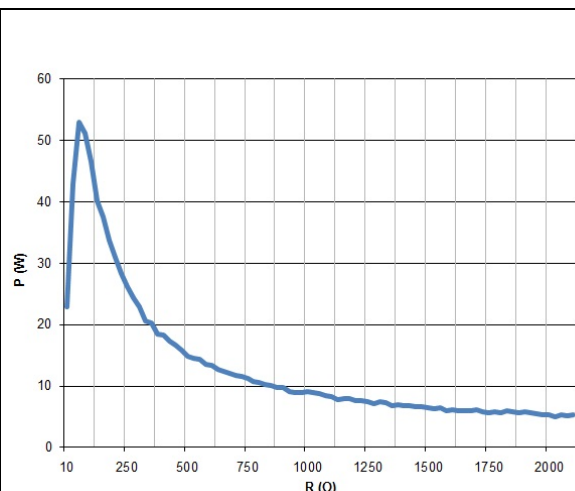


- График выходной мощности P [Вт] как функции установки режима "Монополярное резание Dry". Расчетное нагрузочное сопротивление = 500 Ω

Ступень	U (Вп)
1	390
2	635
3	775
4	940
5	1100
6	1200
7	1250
8	1350
9	1440
10	1500

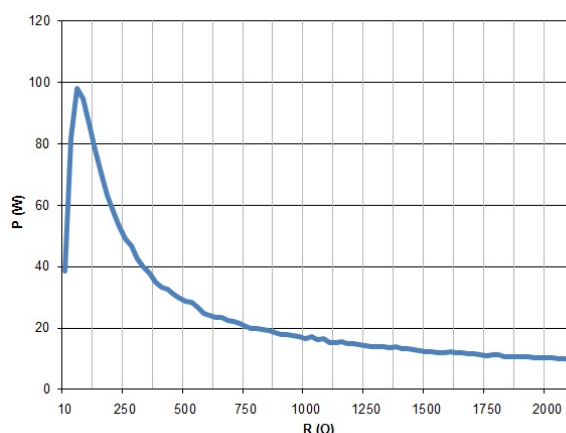
- График ВЧ напряжения на выходе U [Вп] как функции установки режима "Монополярное резание Dry" (Холостой режим)

Монополярная коагуляция – Moderate



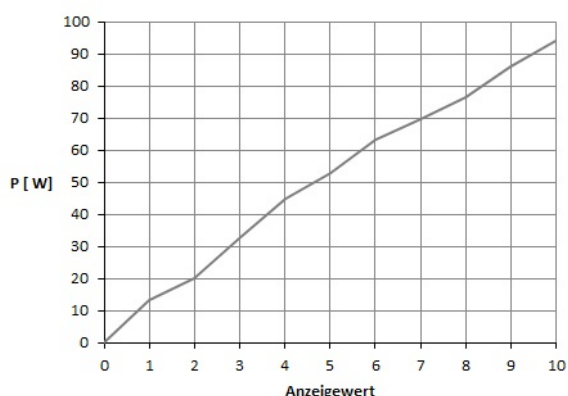
Измерение активного сопротивления

- "Монополярная коагуляция Moderate"
График выходной мощности P [Вт]
как функции нагрузочного
сопротивления R [Ω] при установке
режима
= 50 Вт



Измерение активного сопротивления

- "Монополярная коагуляция Moderate"
График выходной мощности P [Вт]
как функции нагрузочного
сопротивления R [Ω] при установке
режима
= 100 Вт

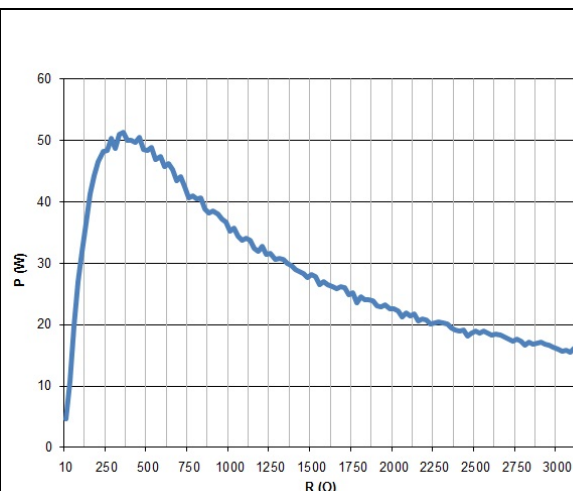


- График выходной мощности P [Вт]
как функции установки режима
"Монополярная коагуляция
Moderate". Расчетное нагрузочное
сопротивление = 100 Ω

Ступень	U (Вп)
1	150
2	190
3	250
4	295
5	317
6	360
7	370
8	400
9	420
10	440

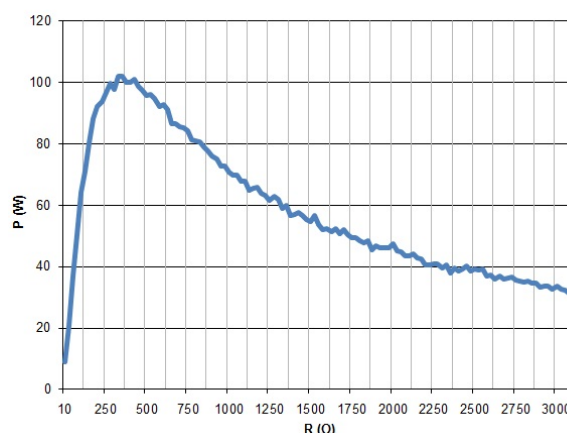
- График ВЧ напряжения на выходе U [Вп] как функции установки режима "Монополярная коагуляция Moderate" (Холостой режим)

Монополярная коагуляция – Forced



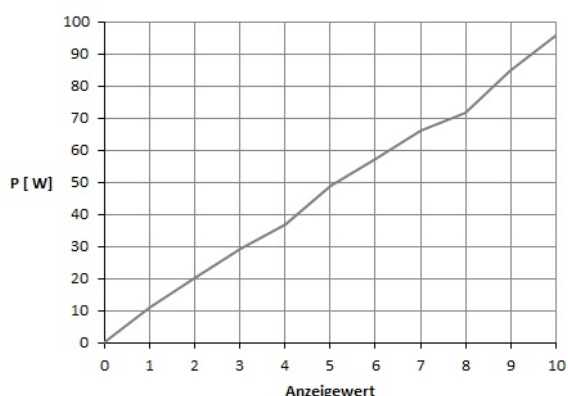
Измерение активного сопротивления

- "Монополярная коагуляция Forced"
График выходной мощности P [Вт]
как функции нагрузочного
сопротивления R [Ω] при установке
режима
= 50 Вт



Измерение активного сопротивления

- "Монополярная коагуляция Forced"
График выходной мощности P [Вт]
как функции нагрузочного
сопротивления R [Ω] при установке
режима
= 100 Вт

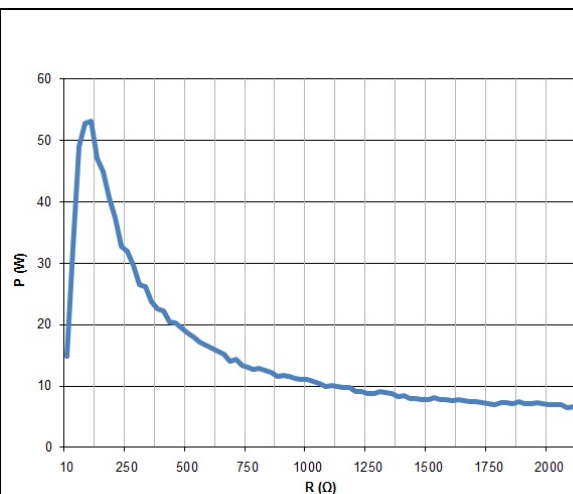


- График выходной мощности P [Вт]
как функции установки режима
"Монополярная коагуляция Forced".
Расчетное нагрузочное
сопротивление = 500 Ω

Ступень	U (Вп)
1	720
2	1040
3	1200
4	1380
5	1500
6	1680
7	1760
8	1890
9	2210
10	2340

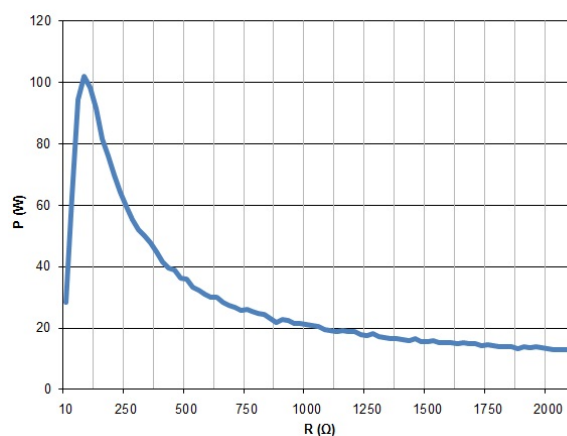
- График ВЧ напряжения на выходе U [Вп] как функции установки режима "Монополярная коагуляция Forced" (Холостой режим)

Биполярная коагуляция



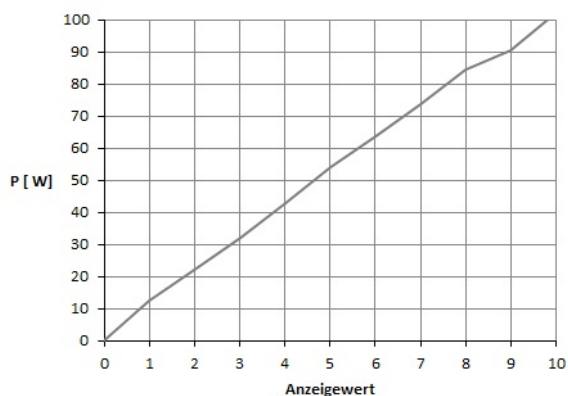
Измерение активного сопротивления

- "Биполярная коагуляция"
График выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] при установке режима = 50 Вт



Измерение активного сопротивления

- "Биполярная коагуляция"
График выходной мощности P [Вт] как функции нагрузочного сопротивления R [Ω] при установке режима = 100 Вт



- График выходной мощности P [Вт] как функции установки режима "Биполярная коагуляция". Расчетное нагрузочное сопротивление = 100 Ω

Степень	U (Вп)
1	117
2	158
3	195
4	227
5	246
6	270
7	290
8	315
9	335
10	346

- График ВЧ напряжения на выходе U [Вп] как функции установки режима "Биполярная коагуляция" (Холостой режим)

12. Принадлежности / запасные части

Многофункциональный кабель BOWA REF 220-345 оптимально подходит для работы с монополярной ручкой и биполярным пинцетом на ARC 100, т.к. оба разъема скомбинированы в одном штекере.

Оригинальные принадлежности BOWA подходят для эксплуатации с аппаратами серии ARC. При наличии посторонних принадлежностей необходимо убедиться в том, что они соответствуют максимальному ВЧ пиковому напряжению и совместимы с аппаратом.

Для использования и правильной подготовки автоклавируемых аксессуаров следует обратить внимание на прилагаемые инструкции.

Подробную информацию о комплектующих и запасных частях Вы найдете в каталоге аксессуаров.

13. ЭМС

13.1. Руководящие принципы и декларация изготовителя согласно стандарту DIN EN 60601-1-2, абз. 6.8.3.201

Излучение электромагнитных помех (IEC 60601-1-2, таблица 201)		
Прибор ARC 100 предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитных обстановок. Пользователь аппарата ARC 100 должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.		
Измерения помех	Соответствие	Директива об электромагнитной обстановке
ВЧ излучение согласно СИСПР 11	Группа 1	Аппарат ARC 100 должен излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Он может оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
ВЧ излучение согласно СИСПР 11	Класс В	Прибор ARC 100 приспособлен для использования на других объектах типа жилищных и прочих, которые имеют прямое подключение к сетям электропитания общего пользования, обеспечивающим электроэнергией также в зданиях жилого назначения.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс В	
Излучение колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость (IEC 60601-1-2, таблица 202)			
Прибор ARC 100 предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора ARC 100 должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ контактный разряд	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 30%.
	± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ воздушный разряд	
Величины быстрых переходных электрических помех/импульсных помех согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевой проводки	± 2 кВ для сетевой проводки	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
	± 1 кВ для проводки входа и выхода	± 1 кВ для проводки входа и выхода	
Значение импульсного напряжения (волны) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод / внешний провод	± 1 кВ напряжение внешний провод / внешний провод	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
	± 2 кВ напряжение внешний провод / заземление	± 2 кВ напряжение внешний провод / заземление	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T на ½ периода (> 95 % падение) 40 % U_T на 5 периодов (> 60 % падение) 70 % U_T на 25 периодов (> 30 % падение) < 5 % U_T на 5 сек. (> 95 % падение)	< 5 % U_T на ½ периода (> 95 % падение) 40 % U_T на 5 периодов (> 60 % падение) 70 % U_T на 25 периодов (> 30 % падение) < 5 % U_T на 5 сек. (> 95 % падение)	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа аппарата ARC 100 также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппарата ARC 100 бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Примечание: U_T – переменное напряжение сети до использования контрольного уровня.			

Электромагнитная помехоустойчивость (IEC 60601-1-2, таблица 204)			
Прибор ARC 100 предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора ARC 100 должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Направляемые величины ВЧ помех согласно IEC 61000-4-6	Эффективное значение 3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 V	Портативные и мобильные радиоприборы следует использовать на рекомендованном в целях безопасности расстоянии от прибора ARC 100, включая провода, которое рассчитывается по относящемуся к несущей радиочастоте уравнению. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика для всех частот согласно проверке на месте^a должна быть ниже, чем уровень соответствия.^b В окружении приборов, снабженных следующей пиктограммой, возможны помехи. 
Излучаемые величины ВЧ помех согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1	При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.		
Примечание 2	Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.		
^a	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, как напр. базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолучителей, AM- и FM-радио и телевидения, теоретически не может быть определена заранее. Для выявления электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует провести серьезное исследование электромагнитных явлений местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте нахождения и использования аппарата ARC 100, превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой аппарата ARC 100, чтобы подтвердить функции в соответствии с его назначением. Если наблюдаются непривычные свойства мощности, могут потребоваться дополнительные меры, как, напр. изменение направления или другое местоположение прибора ARC 100.		
^b	В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.		

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ приборами и аппаратом ARC 100 (IEC 60601-1-2, таблица 206)			
Прибор ARC 100 предназначен для работы в электромагнитной обстановке, в которой проверяются величины ВЧ помех. Клиент или пользователь прибора ARC 100 может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет придерживаться минимального расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ приборами (передатчиками) и прибором ARC 100 - в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как изложено ниже.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,35 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Для передатчиков, номинальная мощность которых не отражена в вышеприведенной таблице, можно рассчитать рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м), применяя уравнение, относящееся к соответствующей колонке, где P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
Примечание 1	При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.		
Примечание 2	Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.		

14. Утилизация



При утилизации или повторном использовании продукта необходимо соблюдать предписания для конкретной страны.

Символ	Обозначение
	Продукт, снабженный данным символом, следует утилизировать в специальный отсек для электроприборов и электроники. Утилизация в рамках Европейского Союза производится изготовителем бесплатно.

- По вопросам утилизации продукта обращайтесь в службу сервиса, см. главу Техническое обслуживание, стр. 42.



BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4–10
D-72810 Gomaringen | Германия

Телефон: +49 (0) 7072-6002-0
Факс: +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa-medical.com | www.bowa-medical.com



Deutsch