

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Организация

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Адрес

Коммерческий директор

Должность

Журавлев Константин Борисович

Фамилия, Имя, Отчество

13.07.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись



Инструкция по эксплуатации для

Аппаратов электрохирургических высокочастотных ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»
Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3,
этаж 1, комната 2
125040 Москва | Россия

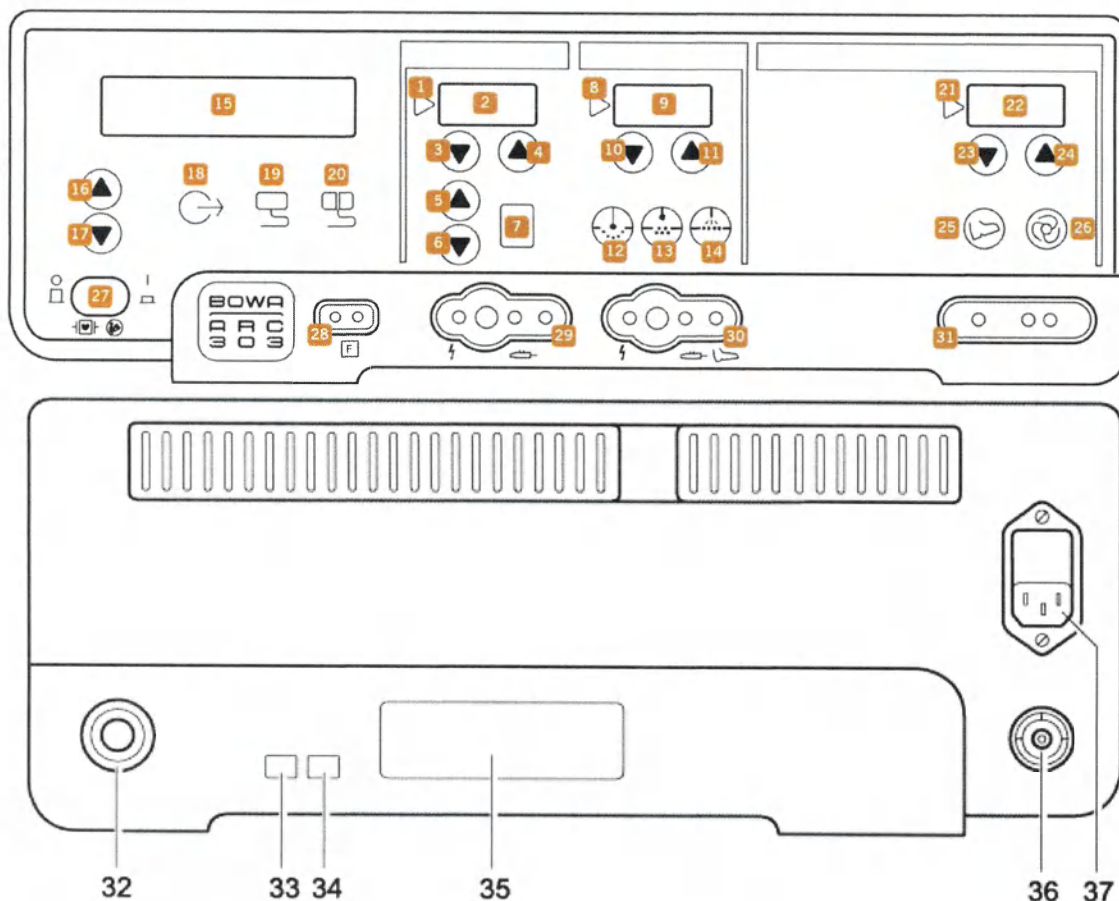
+7 (495) 980-53-13
russia@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

ОГРН 1177746455996
ИНН 7714993332 | КПП 771401001
Генеральный директор: Гюнтер Сергей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ
ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC



BOWA
ARC



Условные обозначения

Передняя панель ARC 250/303RU/ENDO ARC:

- 1 - Индикатор активации монополярной резки (желтый)
- 2 - Экран отображения установленной мощности монополярной резки
- 3/4 - Кнопки выбора мощности монополярной резки
- 5/6 - Кнопки выбора степени гемостаза при монополярной резке
- 7 - Индикатор глубины гемостаза монополярной резки
- 8 - Индикатор активации монополярной коагуляции (синий)
- 9 - Экран отображения установленной мощности монополярной коагуляции
- 10/11 - Кнопки выбора мощности монополярной коагуляции
- 12 - Кнопка/индикатор "Умеренная коагуляция"
- 13 - Кнопка/индикатор "Форсированная коагуляция"
- 14 - Кнопка/индикатор "Спрей-коагуляция"
- 15 - Главный дисплей для отображения программ и информации
- 16/17 - Кнопки выбора программы
- 18 - Индикатор состояния ошибки
- 19 - Индикатор подключения цельного нейтрального электрода
- 20 - Индикатор подключения составного нейтрального электрода EASY
- 21 - Индикатор активации биполярной коагуляции (синий)
- 22 - Экран отображения установленной мощности биполярной коагуляции
- 23/24 - Кнопки выбора мощности биполярной коагуляции
- 25 - Кнопка/индикатор ПЕДАЛИ "Биполярный выход"
- 26 - Кнопка/индикатор функции АВТОСТАРТ "Биполярный выход"
- 27 - Выключатель
- 28 - Разъем для подключения нейтрального электрода (NE)*
- 29 - Разъем для подключения монополярных ВЧ инструментов с ручной активацией* (только у ARC 303RU).
- 30 - Разъем для подключения монополярных ВЧ инструментов с активацией кнопками на инструменте или педалью ножного переключателя, монополярных кабелей с коннектором Bovie, с 4-мм коннектором или 3-контактным коннектором*
- 31 - Разъем для подключения биполярных инструментов с активацией педалью или функцией АВТОСТАРТ

* Тип CF используется согласно стандарту IEC 60601-1

Задняя панель ARC 250/303RU/ENDO ARC:

- 32 - Порт для подключения ножного переключателя, для активации выходов 30 и 31
- 33 - Выходной порт подключения гибкого оптического кабеля (у ARC 250/303RU/ENDO ARC с опцией ARGON/GastroCut)
- 34 - Входной порт подключения гибкого оптического кабеля (у ARC 250/303RU/ENDO ARC с опцией ARGON/GastroCut)
- 35 - Паспортная табличка
- 36 - Коннектор для подключения кабеля выравнивания потенциалов
- 37 - Разъем подключения кабеля сети

Содержание

1. Использование инструкции	6
1.1. Версия прибора	6
1.2. Назначение инструкции	6
1.3. Дополнительная документация	6
1.4. Символы и обозначения	6
1.4.1. Структура предупреждений	6
1.4.2. Степени опасности в предупреждениях	6
1.4.3. Советы	7
1.4.4. Прочие символы и обозначения	7
2. Безопасность	7
2.1. Использование по назначению	7
2.2. Общие требования по технике безопасности	8
2.3. Указания по технике безопасности для персонала	8
2.3.1. Окружающие условия	8
2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором	9
2.3.3. Безопасное размещение пациента	9
2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата	9
2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата	9
2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей	10
2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату	10
2.5. Техника безопасности (общие правила)	10
2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний	11
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов	11
3. Принцип действия	13
3.1. Монополярные режимы	13
3.1.1. Режим "Резка"	13
3.1.2. Режим "Умеренная коагуляция"	13
3.1.3. Режим "Форсированная коагуляция"	13
3.1.4. Режим "Спрей-коагуляция"	14
3.1.5. Режим "GastroCut"	14
3.2. Биполярные режимы	14
3.3. Сигналы активации и аварийные сигналы в монополярном и биполярном режиме	15
3.4. Аварийный выключатель	15
3.5. Функции контроля	15
3.5.1. Самопроверка	15
3.5.2. Циклическое тестирование во время эксплуатации	15
3.6. Технология ARC CONTROL	15
3.7. Контроль нейтрального электрода	16
3.7.1. Общая информация	16
3.7.2. Система контроля нейтрального электрода EASY	16
3.8. Ножной переключатель	16

4. Описание.....	17
4.1. Символы на изделии	17
4.1.1. Паспортная табличка	17
4.2. Комплектность поставки	17
4.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации	17
4.4. Условия эксплуатации	18
5. Подготовка.....	18
5.1. Установка ВЧ аппарата	18
5.2. Включение	18
5.3. Подключение инструментов	19
5.3.1. Инструменты для монополярного использования	19
5.3.2. Инструменты для биполярного использования	19
5.3.4. Настройка выхода ножного переключателя	20
5.4. Функциональный тест	20
5.4.1. Функция автотеста	20
5.4.2. Проверка функций	20
5.4.3. Действия при возникновении проблем	20
5.4.4. Система контроля нейтрального электрода EASY	20
6. Управление.....	21
6.1. Обзор программ.....	21
6.2. Основные настройки программ	22
6.2.1. Вызов программы	22
6.2.2. Изменение программы	22
6.3. Описание программ	22
6.3.1. Программа 0 "Standard"	22
6.3.2. Программа 1 "Macro"	22
6.3.3. Программа 2 "Micro"	22
6.3.4. Программа 3 "Resection"	23
6.3.5. Программа 4 "Argon" (только с опцией GastroCut)	23
6.3.6. Программа 5 "Argon-Flex" (только с опцией GastroCut)	23
6.3.7. Программа 6 "GastroLOOP" (только с опцией GastroCut)	23
6.3.8. Программа 7 "GastroKNIFE" (только с опцией GastroCut)	24
6.4. Программы меню	25
6.4.1. Обзор	25
6.4.2. Программа меню 1 "Set Language"	25
6.4.3. Программа меню 2 "Sound Level"	25
6.4.4. Программа меню 3 "Forced Coag Mode"	26
6.4.5. Программа меню 3A "GastroCut-Modes"	26
6.4.6. Программа меню 4 "Show Prev Inf-No"	26
6.4.7. Программа меню 5 "Hide Fix Prog"	27
6.4.8. Программа меню 6 "AutoStart Delay"	27
6.4.9. Программа меню 7 "Edit Prog Names"	27
6.4.10. Программа меню 8 "Restore Programs"	28
6.4.11. Программа меню 9 "Panel Check"	28
7. Распознавание и устранение ошибок	28

7.1. Ошибка в системе.....	28
7.1.1. Список ошибок.....	28
7.2. Сообщения об ошибках в системе контроля EASY.....	31
8. Подготовка.....	31
8.1. Дезинфекция и очистка	31
9. Технический уход / ремонт	32
9.1. Технический уход.....	32
9.1.1. Техническое обслуживание (ТО).....	32
9.2. Ремонт.....	32
9.3. Техническое обслуживание	33
10. Хранение и транспортировка.....	33
11. Технические характеристики	33
12. Принадлежности / запасные части.....	38
13. ЭМС	39
14. Утилизация.....	43
Дополнение	44
Схема подключения	52

1. Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия.

За повреждения и косвенный ущерб, возникший вследствие несоблюдения инструкции компания БОВА ЕВРАЗИЯ, 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.
- ▶ Используйте актуальную версию инструкции по эксплуатации, предоставляемую производителем.

1.1. Версия прибора

Версия программного обеспечения	Последнее обновление
2.31	2014/06

1.2. Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только для изделий, указанных на титульном листе.

1.3. Дополнительная документация

- ▶ Следуйте указаниям документов, используемых совместно с инструкцией.

1.4. Символы и обозначения

1.4.1. Структура предупреждений



⚠ СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (травмы)!

- ▶ Мера по предотвращению рисков.



❗ УВЕДОМЛЕНИЕ

Вид, источник и последствия опасности (материальный ущерб)!

- ▶ Действие.

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
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Возможная угроза опасности	Материальный ущерб

1.4.3. Советы



Советы и дополнительные сведения.

1.4.4. Прочие символы и обозначения

Символ / знак	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
... "Монополярный выход" 29/30	Цифры, выделенные жирным шрифтом (здесь: 29/30) отсылают к схеме ARC 250 / 303RU / ENDO ARC и соответствующим условным обозначениям

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

ВЧ аппарат предназначен исключительно для того, чтобы генерировать электрическую мощность для монополярной и биполярной резки и коагуляции при хирургических вмешательствах. Он используется в следующих областях:

- Общая хирургия
- Эндоскопия (только с опцией "GastroCut").
- Гинекология
- Хирургия кисти
- ЛОР
- Кардиохирургия (включая операции на открытом сердце)
- Нейрохирургия
- Детская хирургия
- Пластическая хирургия/дерматология
- Торакальная хирургия
- Ортопедия
- Урология, включая трансуретральную резекцию (ТУР).

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.



Компания BOWA исходит из того, что аргоноплазменные и ВЧ аппараты используются под контролем квалифицированного или аттестованного персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и подробно информированы о рисках с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию. По вопросам обучения и при необходимости получения учебных материалов обратитесь к представителю BOWA.



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



Не устанавливать ВЧ аппарат таким образом, чтобы было трудно отсоединить провод питания от аппарата.

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).
- ▶ Во избежание поражения электрическим током включайте ВЧ аппарат только в заземленную розетку.

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.



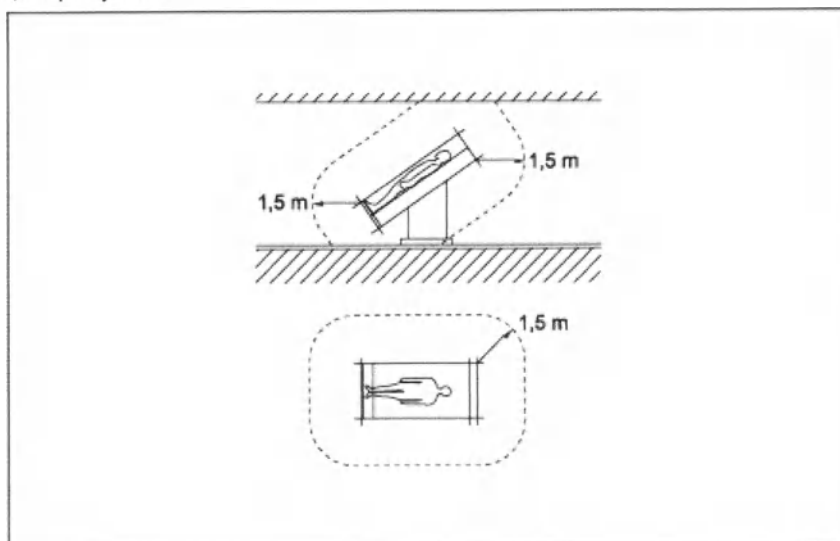
Для защиты персонала BOWA рекомендует применять устройства для аспирации продуктов сгорания, удаляющие электрохирургический дым, например, BOWA SHE SHA.

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. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые компанией BOWA, показанные на следующем рисунке.



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 биполярный ВЧ режим.
- ▶ Фиксируйте нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- ▶ Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

2.3.3. Безопасное размещение пациента

- ▶ Пациента следует располагать таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые либо заземлены, либо обладают значительной емкостью относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости проложите под пациента антистатические салфетки.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не касался мокрой одежды или белья.
- ▶ Необходимо положить антистатические салфетки на участки с сильным потоотделением и в места соприкосновения участков кожи на теле пациента.
- ▶ Убедитесь, что пациент лежит на подходящей 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 8.6.7 ISO 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 за пределами поля зрения может привести к травмированию пациента.

- ▶ Активируйте ВЧ аппарат только тогда, когда электроды находятся в поле вашего зрения и вы можете быстро выключить ВЧ аппарат в любое время.
- ▶ В случае непреднамеренной активации немедленно отключите ВЧ аппарат с помощью кнопки включения.
- ▶ Соблюдайте особую осторожность при использовании ножного или ручного переключателя.

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

- ▶ Используйте функции автоматического контроля для проверки корректной работы ВЧ аппарата. Для получения информации об автоматическом тестировании см. главу Функции контроля.
- ▶ Убедитесь в отсутствии затекания электропроводящих жидкостей (например, кровь, околоплодная жидкость) в педаль или электрохирургические рукоятки.
- ▶ Убедитесь в исправности кабелей педали или электрохирургических рукояток.

Для защиты пациента следите за тем, чтобы не прикасаться одновременно к пациенту и следующим частям:

- ▶ незащищенные контакты штекерных коннекторов;
- ▶ контакты держателей предохранителей, доступные при замене предохранителей;
- ▶ контакты патронов лампы, доступные при снятии лампы;
- ▶ части ВЧ аппарата, которые можно открыть без использования инструментов или там, где необходим инструмент, но инструкция по эксплуатации рекомендует любому пользователю, не являющемуся представителем технической поддержки, открывать соответствующую крышку.

Причиной явно небольшого значения мощности на выходе ВЧ аппарата или функционального отказа ВЧ аппарата при обычной работе может быть недостаточное прилегание нейтрального электрода или неустойчивый контакт в его соединениях.

Поэтому, прежде чем усилить выходную мощность, проверьте:

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

2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей

- ▶ Во избежание непреднамеренного (термического) повреждения тканей при вмешательстве на частях тела с малым поперечным сечением и на участках с высоким сопротивлением (кости, суставы): применяйте на этих участках биполярную технологию.
- ▶ Настройте акустический сигнал, который звучит при активации электрода, так, чтобы его всегда хорошо было слышно.

Опасность нервно-мышечного возбуждения токами низкой частоты!

При хирургических ВЧ процедурах (особенно в тех областях применения, где образуется электрическая дуга), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты. Этот ток может вызвать у пациента мышечные сокращения:

- ▶ Для сведения к минимуму риск травмирования пациента установите мощность и эффект на самый низкий возможный уровень.

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 резки или коагуляции.
- ▶ Убедитесь в том, что между кабелем пациента и кабелем ВЧ аппарата сохраняется достаточное расстояние.
- ▶ Не прокладывайте кабели через 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.

- ▶ Используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности, см. главу "Принадлежности / запасные части".
- ▶ Используйте устройство только в технически исправном состоянии и по назначению, помните о возможных рисках и всегда соблюдайте требования безопасности, следуйте рекомендациям данного руководства по эксплуатации.
- ▶ 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.
- ▶ Никогда не погружайте аппарат в воду или очищающее средство.
- ▶ Не используйте для очистки горючие жидкости и не дезинфицируйте его механическим способом.
- ▶ Немедленно удалите проникшую внутрь аппарата жидкость.
- ▶ Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

Определенные приборы или принадлежности могут представлять собой опасность при низкой настройке мощности. Например, при коагуляции аргонном увеличивается риск газовой эмболии, если ВЧ мощность слишком низкая для быстрого образования непроницаемого струпа на целевой ткани.

2.5. Техника безопасности (общие правила)

- ▶ Перед каждым использованием аппарата проверяйте его исправность, надлежащее состояние и правильность подключения.
- ▶ Соблюдайте инструкции использования по назначению в соответствии со стандартами (см. главу Обнаружение ошибок в системе контроля EASY).

- ▶ Всегда обращайте внимание на звуковые сигналы или сообщения об ошибках ВЧ аппарата (см. главу Обнаружение ошибок в системе контроля EASY).
- ▶ Эксплуатация аппарата и его принадлежностей разрешена только тем лицам, которые имеют необходимую подготовку, знания и опыт.
- ▶ Регулярно проверяйте принадлежности, особенно кабели электродов, принадлежности для эндоскопии и нейтральные электроды на наличие повреждений изоляции, неисправностей и дату окончания срока годности.
- ▶ Не раскладывайте инструменты и кабели на пациенте или на аппарате.
- ▶ Не проводите чистку инструмента при включенном режиме АВТОСТАРТ.
- ▶ Надевайте на время операции подходящие 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 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 применения ВЧ аппарата.
- ▶ 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 операционного поля настолько, что угроза воспламенения исключена.

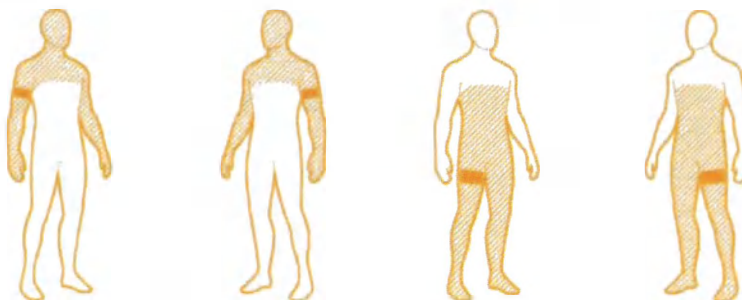
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов



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

При монополярном ВЧ методе нейтральный электрод возвращает ток, подведенный к телу пациента, обратно в ВЧ аппарат.

- ▶ 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 по диагонали или вдоль тела (поскольку мышцы обладают более высокой проводимостью в направлении волокон).



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 от операционного поля.
- 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.
- Не фиксируйте электрод на участках, где может скапливаться жидкость.

Перед фиксацией нейтрального электрода

- ▶ Подберите место фиксации, при необходимости.
- ▶ Очистите место фиксации. Не используйте спирт, так как он высушивает кожу, что приводит к увеличению ее сопротивления.
- ▶ При плохом кровоснабжении места фиксации помассируйте его или обработайте щеткой.
- ▶ Наложите нейтральный электрод всей поверхностью. Многоразовый нейтральный электроды закрепите эластичными бинтами так, чтобы он был надежно зафиксирован даже при перемещениях пациента. Убедитесь в том, что при этом не нарушено кровоснабжение (опасность возникновения некрозов).
- ▶ Никогда не подкладывайте под нейтральный электрод влажные салфетки или электрогель.
- ▶ Избегайте проникновения жидкостей (например, орошающая жидкость, дезинфекционное средство, кровь, моча) в пространство между пациентом и нейтральным электродом.
- ▶ 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 направлена в сторону операционного поля, это позволяет избегать 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.
- ▶ Из-за отсутствия контроля прилегания цельного нейтрального электрода ВЧ аппаратом и связанными с этим повышенными рисками получения ожогов, обязанность контролировать его должное прилегание к пациенту лежит на медицинском персонале.
- ▶ Убедитесь, что цельный электрод не заблокирован аппаратом.
- ▶ Перед каждым применением производите осмотр поверхности цельного нейтрального электрода. Не допускается использовать поврежденный или деформированный цельный нейтральный электрод.

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.
- ▶ Проверьте, что ВЧ ток проходит равномерно через обе секции составного нейтрального электрода.



Для контроля за нейтральным электродом см. главу "Система контроля нейтрального электрода EASY".

3. Принцип действия

ВЧ аппарат работает под управлением микропроцессора и преобразует напряжение сети в высокочастотный переменный ток для монополярного и биполярного применения. Регулятор электрической дуги "ARC CONTROL" снижает значение мощности на выходе в зависимости от ткани и ее сопротивления до требуемого минимального значения.

3.1. Монополярные режимы

В монополярном режиме ВЧ аппарат имеет следующие операционные режимы:

- "Резка" для резки в низкоомной ткани.
- "Умеренная коагуляция" для контактной коагуляции.
- "Форсированная коагуляция" для быстрой коагуляции.
- "Спрей-коагуляция" для бесконтактной поверхностной коагуляции.

Инструменты можно подключать к монополярному выходу (разъем **29/30**).

3.1.1. Режим "Резка"

В данном режиме используется сверхмощный ВЧ ток с максимальной мощностью 250 Вт (ARC 250, ENDO ARC) или 300 Вт (ARC 303RU) с незначительным крест-фактором для разрезания биологической ткани. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL быстро корректирует значение мощности на выходе при различиях в структуре ткани и изменениях поверхности резки или скорости резки до соответствующего требуемого минимального значения.

Уровень поверхностного некроза можно контролировать, регулируя глубину гемостаза установками эффекта от 0 до 9.

3.1.2. Режим "Умеренная коагуляция"

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.

3.1.3. Режим "Форсированная коагуляция"



Если Вы хотите изменить настройки режима "Форсированная коагуляция", см. главу Программа меню 3 "Forced Coag Mode"

Этот режим используется при контактной коагуляции с незначительным радиусом действия в тканях, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую поверхность, или тонкими электродами.

В режиме "Форсированная коагуляция" можно настроить три вида тока:

Вид тока	Свойства	Применение
Без резки	Высокая степень коагуляции Слабый режущий эффект	При требовании к хорошей коагуляции без разреза ткани
Смешанная	Высокая степень коагуляции Умеренный режущий эффект	Для стандартного применения (заводская настройка)
С резкой	Высокая степень коагуляции Сильный режущий эффект	Для препарирования при активации режима коагуляции

Одновременная активация двух монополярных разъемов позволяет одновременно использовать два ВЧ инструмента с ручной активацией. ВЧ инструменты можно подключать к разъемам **29/30**. ВЧ инструменты активируются нажатием голубой кнопки "Коагуляция" на инструменте. Оба ВЧ инструмента можно включать и выключать независимо друг от друга.



Настроенная мощность действительна для обоих разъемов. Распределение мощности зависит от структуры ткани и может изменяться во время применения.

-8-

3.1.4. Режим "Спрей-коагуляция"

Данный режим используется для бесконтактной поверхностной коагуляции посредством электрической дуги.

Этот режим используется для гемостаза в паренхиматозных тканях или в труднодоступных углублениях, а также при использовании аргоновой коагуляции.

Одновременная активация двух монополярных разъемов позволяет одновременно использовать два ВЧ инструмента с ручной активацией. ВЧ инструменты можно подключать к разъемам **29/30**. ВЧ инструменты активируются нажатием голубой кнопки "Коагуляция" на инструменте. Оба ВЧ инструмента можно включать и выключать независимо друг от друга.



Настроенная мощность действительна для обоих разъемов. Распределение мощности зависит от структуры ткани и может изменяться во время применения.

3.1.5. Режим "GastroCut"



Если вы хотите изменить настройки режима "GastroCut", см. главу Программа меню 3A "GastroCut Modes".

Режим состоит из серии импульсов тока для резки и фазы коагуляции.

Данный режим используется для удаления полипов или для папиллотомии. При этом:

- Глубина гемостаза 0 = небольшая доля коагуляции.
- Глубина гемостаза 9 = большая доля коагуляции.

Для режима "GastroCut" можно настроить три подрежима:

Подрежим	Свойства резки	Применение
Медленный	Медленная последовательность режущих импульсов	Рекомендуется для особенно осторожной работы
Средний	Динамичная резка	Рекомендуется для опытных специалистов (заводская настройка)
Быстрый	Динамичная резка с быстрой последовательностью режущих импульсов	Рекомендуется для очень опытных специалистов

3.2. Биполярные режимы



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

Преимущества биполярного метода:

- Необходимая высокочастотная мощность составляет около четверти от мощности, необходимой при использовании монополярного метода.
- Нейтральный электрод не нужен. Благодаря этому для пациента нет рисков, связанных с его использованием.

Инструменты можно подключать к биполярному выходу (разъем **31/30**).

Функцию АВТОСТАРТ можно активировать только для биполярной коагуляции.

При активации функции АВТОСТАРТ ток автоматически подается на низкоомный участок ткани через подключенные биполярные инструменты. В этом случае активация педалью невозможна.

Если эксплуатируемый в режиме АВТОСТАРТ выход активируется педалью, то АВТОСТАРТ деактивируется и используется педаль.

Эту форму тока можно использовать для биполярных режущих инструментов.

Эта форма тока подходит для использования биполярных ножниц, например, BOWA BIZZER.



Для предотвращения возможных проблем с активацией в режиме АВТОСТАРТ мы рекомендуем использовать биполярный кабель с максимальной длиной 4,5 м.

Пинцет

Во влажной среде пинцет может сработать непреднамеренно, например, в результате контакта с кровью. При этом хирургическая терапия займет больше времени, чем хотелось бы. При откладывании пинцета в режиме АВТОСТАРТ и вытирании его влажным тампоном или при контакте с металлическими частями, например, другими инструментами, может произойти непреднамеренная активация, сопряженная с опасностью получения травм.

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



Сигналы активации и аварийные сигналы выдаются с громкостью 1. Минимальная громкость – это ступень 1. При повышенном шумовом фоне следует подстроить громкость сигнала активации. Максимальной громкости соответствует ступень 10. Громкость аварийного звукового сигнала при этом не изменяется.

Режим	Индикация в программе меню	Частота (Гц)	Вид сигнала
Монополярная резка	Звук уровня 1	500	Непрерывный звук
Монополярная коагуляция	Звук уровня 2	420	Непрерывный звук
Биполярная коагуляция	Звук уровня 3	340	Непрерывный звук
Sim Coag	–	800	Непрерывный звук
GastroCut	–	–	Пульсирующий переменный тон
Аварийный сигнал	–	1000	Периодический

3.4. Аварийный выключатель

ВЧ аппарат можно выключить в любой момент, используя выключатель 27 как аварийный.

3.5. Функции контроля

3.5.1. 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”.

3.5.2. 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 дисплее появляется сообщение об ошибке. Более подробно см. главу “Распознавание и устранение ошибок”.

3.6. Технология ARC CONTROL

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL учитывает свойства разрезаемой ткани и скорость резки, распознает различия в тканях и возникающие в результате изменения сопротивления и корректирует значение мощности до соответствующего требуемого минимального значения.

3.7. Контроль нейтрального электрода



Выбирайте нейтральный электрод наибольшего размера.

3.7.1. Общая информация



BOWA рекомендует использовать составные нейтральные электроды. Только при использовании данного типа нейтральных электродов гарантирована остановка подачи тока ВЧ аппаратом, в случае его неполного прилегания.

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

Контролироваться могут два вида нейтральных электродов:

- Цельные нейтральные электроды (контролируется только целостность цепи нейтрального электрода, без учета степени его прилегания).
- Составные нейтральные электроды (контролируется целостность цепи нейтрального электрода и степень его прилегания).

Составные нейтральные электроды показываются на индикаторе **20**, а цельные нейтральные электроды – на индикаторе **19**, см. главу Сообщения об ошибках в системе контроля EASY.

3.7.2. 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.

Система контроля EASY измеряет изменение сопротивления между пациентом и высокочастотным хирургическим аппаратом до и во время ВЧ активации. Аппарат, в случае необходимости, генерирует видео-акустические сигналы, требуя вмешательства персонала. Условием работы системы контроля EASY является использование составного нейтрального электрода с соответствующими контактными площадями и подходящим контактным сопротивлением, прикрепленного к пациенту в соответствии с инструкциями производителя. Система EASY не контролирует токи, проходящие через отдельные контактные поверхности составного нейтрального электрода.

В режиме "Резекция" и в режиме "Умеренная коагуляция" необходимо использовать электрод с площадью контакта не менее 110 см².

3.8. Ножной переключатель

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

Ножные переключатели подключаются к разъему **32**. ВЧ аппарат автоматически распознает, подключен ли ножной переключатель.

Возможно подключение следующих систем педалей:

Арт. №	Наименование
901-011	Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м
901-021	Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м
901-031	Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м
901-032	Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м

3.9. Функции памяти

У генераторов серии ARC можно сохранять настройки параметров всех программ.

Для этого настраиваются такие параметры, как мощность, глубина гемостаза, режим коагуляции и назначение педали, после чего они сохраняются в памяти путем длительного нажатия кнопки АВТОСТАРТ **26**. При этом сохраняется только текущая программа, отображенная на главном дисплее **15**.

Кнопками выбора программ **16/17** можно активировать необходимую предустановленную или индивидуальную программу, см. главу Основные настройки программ.

При отключении аппарата сохраненные значения программ остаются в памяти.

4. Описание

4.1. Символы на изделии

Символ	Обозначение
	Подключение ножного переключателя
	Нейтральный электрод ВЧ, изолированный от земли
	Защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF
	Контакт выравнивания потенциалов
	Предохранитель
	Переменный ток
	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
	Рукоятка
	АВТОСТАРТ
	Входной разъем подключения гибкого оптического кабеля
	Выходной разъем подключения гибкого оптического кабеля

4.1.1. Паспортная табличка

НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	230 В~	КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP 21	ARC 250 REF 900-250 SN 1177 CE 0123 2021/03
ЧАСТОТА СЕТИ	50/60 Гц	МОНОПОЛЯР	250 Вт/500 Ом	
ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	4 А	БИПОЛЯР	120 Вт/75 Ом	
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2x T5AH 250В	ЧАСТОТА	330 кГц/1 МГц	
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3	РЕЖИМ РАБОТЫ	Прерывистый	10с вкл. / 30с выкл.	

Рис. 4.1: Паспортная табличка ARC 250
(у ARC 303RU и ENDO ARC изменяется REF и SN)

4.2. Комплектность поставки

Детальную информацию о комплектах поставки вы найдете в актуальных каталогах BOWA.

4.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Сетевой кабель.
- Кабель выравнивания потенциалов.
- Ножной переключатель.
- Нейтральный электрод (для монополярного применения).
- Кабель для подсоединения нейтрального электрода и кабель для подсоединения инструментов.
- Инструмент (монополярный и/или биполярный).

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:	3000 м над уровнем моря

5. Подготовка

5.1. Установка ВЧ аппарата

	! УВЕДОМЛЕНИЕ 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.
	ВЧ аппараты могут использоваться только в помещениях медицинского назначения, которые соответствуют требованиям DIN VDE 0100–710.
	Если ВЧ аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10°C, для его акклиматизации при комнатной температуре требуется 3 часа.

1. Следует соблюдать условия эксплуатации, см. главу “Условия эксплуатации”.
 2. Установите ВЧ аппарат на одну из следующих поверхностей:
 - стол,
 - тележка для оборудования,
 - потолочная или настенная консоль.
 - при необходимости установить ВЧ аппарат на дополнительный аппарат ARC PLUS или ENDO Plus.
- Не размещайте на аппарате никакие другие электронные приборы.
3. Обеспечьте достаточное расстояние ВЧ аппарата от других электронных приборов, см. главу ЭМС.
 4. Расположите ВЧ аппарат передней панелью к хирургу.
 5. Не раскладывайте на ВЧ аппарате посторонние предметы.
 6. Не устанавливайте ВЧ аппарат на другие приборы, кроме ARC PLUS или ENDO Plus, если они имеются в комплекте.
 7. Подключите сетевой кабель.

5.2. Включение

	Запрещается использовать ВЧ аппарат при неисправности элементов индикации! Для устранения дефектов см. главу “Распознавание и устранение ошибок”.
--	---

1. Включите ВЧ аппарат выключателем **27**.

👉 ВЧ аппарат проводит самопроверку: все элементы индикации загораются и мигают попеременно с дисплеем.

Поочередно показываются все режимы, настраиваемые в программах меню. Более подробную информацию о возможностях настройки вы найдете в главе «Программы меню».

2. Проверьте, загораются ли все кнопки/индикаторы (**2, 7, 9, 12, 13, 14, 15, 22, 25, 26**) и светодиоды (**1, 8, 18, 19, 20, 21**) на передней панели и мигают ли они попеременно с дисплеем.

3. Нажмите любую кнопку, чтобы завершить самопроверку.

👉 ВЧ аппарат готов к работе.

👉 На дисплее отображаются параметры программы, которая была установлена во время предыдущего включения ВЧ аппарата.

Самопроверка проводится, если аппарат был отключен после предшествующего применения более чем на 15–20 секунд.

5.3. Подключение инструментов

▶ Перед подключением 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 кабелей и инструментов) должна быть достаточной для безопасного использования максимального выходного напряжения (см. IEC 60601-2-2 и IEC 60601-2-18).
- Не используйте аксессуары с дефектом изоляции.



Для того чтобы правильно расположить и защитить все кабели ВЧ аппарата, можно использовать вытягиваемую направляющую для кабелей.

5.3.1. Инструменты для монополярного использования

1. Вставьте кабель нейтрального электрода в разъем нейтрального электрода **28**.

2. Проверьте систему контроля цельного нейтрального электрода EASY **19** или систему контроля составного нейтрального электрода EASY **20**, соответствуют ли они типу подключенного нейтрального электрода.

3. Подключите ручку электрода к активному разъему **29/30**.

– или –

При аксессуарах без ручного управления: подключите ножной переключатель к разъему **32**. Подключите монополярный соединительный кабель с коннектором Bovie к разъему **30**.

– или –

Подключите монополярный кабель для эндоскопических инструментов к разъему для монополярных инструментов **30**.

5.3.2. Инструменты для биполярного использования

1. Соедините биполярный кабель с инструментом, например пинцетом.

2. Подключите биполярный кабель к активному разъему **31**.

3. Для биполярного использования без функции АВТОСТАРТ подключите педаль к разъему **32**.

– или –

Для биполярного использования с функцией АВТОСТАРТ нажмите выключатель АВТОСТАРТ **26**.

👉 При замыкании контактов и после установленного промежутка времени задержки происходит активация биполярного тока.

5.3.3. Подключение педали

▶ Подключите требуемый ножной переключатель к разъему для педали **32**.

👉 Стандартное назначение:

Ножной переключатель с одной педалью для монополярной и биполярной коагуляции (у ARC 303RU разъем **30**).

Двойной ножной переключатель для монополярной резки и монополярной и биполярной коагуляции.

5.3.4. Настройка выхода ножного переключателя

1. Нажмите дополнительную кнопку на двойной педали (например, для "биполярного выхода" **31**).
– или –
Нажмите кнопку/индикатор для "педаль" **25**.

➞ Индикатор "Биполярный ножной переключатель" **25** загорится, раздастся переменный сигнал, акустически подтверждающий процесс переключения. Теперь синяя педаль активирована для биполярной коагуляции.

2. Нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26** более чем на 5 секунд.

➞ Настроенное подключение педали сохранится, на главном дисплее **15** появляется символ ->.

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".

5.4.2. Проверка функций

Перед началом эксплуатации аппарата проведите следующую проверку:



Используемые принадлежности должны соответствовать максимальному напряжению.

1. Присоедините нейтральный электрод и плотно зафиксируйте его на руке пациента.

➞ Индикатор контроля нейтрального электрода EASY **19/20** загорается зеленым светом.

2. Отсоедините нейтральный электрод.

➞ Индикатор **18** загорается красным светом, звучат сигналы, индикатор контроля нейтрального электрода EASY **19/20** гаснет.

3. Склейте поверхности нейтрального электрода друг с другом.

➞ Индикатор контроля нейтрального электрода EASY **19/20** вновь загорается зеленым светом.



Использованный для теста нейтральный электрод не разрешается использовать для операции.

4. Подключите монополярный ВЧ инструмент к монополярному разъему **29/30** и активируйте функции "Резка" и "Коагуляция" на инструменте или педалью ножного переключателя.
5. Проверьте настройки дисплея.
6. Подключите биполярный пинцет к биполярному разъему **31**.
7. Нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, подключите пинцет и проверьте индикатор.
8. Вновь нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26** и активируйте биполярный выход педалью. Проверьте настройки и индикаторы в биполярной секции.

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 происшествии и угрозах несчастного случая в соответствующую службу в соответствии с правилами эксплуатации изделий медицинского назначения. При этом соблюдайте внутренние правила вашей организации.
4. Обратитесь в службу технического сервиса, см. главу Техническое обслуживание.

5.4.4. Система контроля нейтрального электрода EASY

! УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск неправильной фиксации нейтрального электрода



- Обеспечьте соблюдение требований по правильной фиксации нейтрального электрода с учетом размеров, клейких качеств и контакта всей поверхности электрода. Периодически контролируйте состояние цельного нейтрального электрода и его прилегание к пациенту.

Контроль состояния подключения нейтральных электродов:

Фактическое состояние	Состояние индикатора	Действие
Не вставлен кабель цельного/составного нейтрального электрода	Не загорается индикатор системы контроля составного нейтрального электрода EASY 20 или системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 19	► Вставьте кабель цельного/ составного нейтрального электрода.
Вставлен только кабель цельного/составного нейтрального электрода	Загорается индикатор системы контроля составного нейтрального электрода EASY 20 или системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 19	► Проверьте кабель на наличие короткого замыкания.
Вставлен кабель с составным нейтральным электродом, но сам электрод не приложен к пациенту	Загорается индикатор системы контроля составного нейтрального электрода EASY 20 или системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 19	► Проверьте, имеется ли контакт электрода с разъемом кабеля.
Вставлен кабель с составным или цельным нейтральным электродом и приложен к пациенту	Индикатор системы контроля составного нейтрального электрода EASY 20 или системы контроля цельного нейтрального электрода EASY 19 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 программ

Программы, по умолчанию предустановленные на ВЧ аппараты:

Номер программы	Название программы	ARC 250	ARC 303RU	ENDO ARC
0	Standard	✓	✓	✓
1	Macro	✓	✓	✓
2	Micro	✓	✓	✓
3	Resektion	✓	✓	✓
4	Argon	Опция GastroCut	Опция GastroCut	Опция GastroCut
5	Argon-Flex	Опция GastroCut	Опция GastroCut	Опция GastroCut
6	GastroLOOP	Опция GastroCut	Опция GastroCut	Опция GastroCut
7	GastroKNIFE	Опция GastroCut	Опция GastroCut	Опция GastroCut



Информация и данные о настройках, целях, применениях, продолжительности применения и использовании основаны на клинической практике. Однако это только общие рекомендации, оперирующий хирург должен проверить их на возможность самостоятельного применения. В зависимости от индивидуальных обстоятельств может потребоваться отклонение от представленных данных.

Медицинская практика непрерывно развивается благодаря научным исследованиям и клиническому опыту, что также может привести к необходимости отклонения от представленных данных.



Для всех программ имеются основные настройки, которые можно изменить в соответствии с индивидуальным применением, см. главу Программы меню.

6.2. Основные настройки программ

6.2.1. Вызов программы

Для вызова программы выполните следующие шаги:

1. Нажимайте кнопки выбора программы **16/17**, пока на дисплее не будет отображена необходимая программа.
2. Подключите инструменты, см. главу "Подключение инструментов".

6.2.2. Изменение программы



Предварительно установленные программы имеют номера от 0 до 7. Параметры предварительно настроенных программ можно изменять и сохранять в измененной форме. Для этого настраиваются такие параметры, как мощность, глубина гемостаза, режим коагуляции и назначение педали, после чего они сохраняются в памяти путем длительного нажатия кнопки АВТОСТАРТ **26**.

Специальные формы тока, используемые в предварительно установленных программах, изменить невозможно.

Программы с номерами от 8 до 99 можно настраивать произвольным образом. Эти программы выдают стандартные формы тока.

Вы можете изменить следующие предварительные настройки:

Выбор настроек для резки

- Нажмите кнопку ограничения мощности для монополярной резки **3** или **4**.

Настройка глубины гемостаза

1. Нажмите кнопку монополярной степени гемостаза **5/6**.
2. Настройте глубину гемостаза "1-9" или "0" для резки без коагуляции ("Чистый" разрез).

Выбор вида тока коагуляции

1. Нажмите кнопку/индикатор вида тока "Умеренная коагуляция" **12**
– или –
Нажмите кнопку/индикатор вида тока "Форсированная коагуляция" **13**
– или –
Нажмите кнопку/индикатор вида тока "Спрей-коагуляция" **14**.
2. Настройте ограничение мощности монополярного тока коагуляции с помощью кнопок выбора мощности монополярной коагуляции **10/11**.
– или –
Настройте ограничение мощности биполярного тока коагуляции с помощью кнопок выбора мощности биполярной коагуляции **23/24**.

6.3. Описание программ

Следующие рекомендованные настройки для предустановленных программ основываются на опытных значениях и в каждом отдельном случае должны быть верифицированы хирургом.

6.3.1. Программа 0 "Standard"

Данная программа используется в стандартных случаях применения для монополярной резки и коагуляции, и биполярной коагуляции.

6.3.2. Программа 1 "Macro"

Данная программа используется в области пластической хирургии кисти и челюстно-лицевой хирургии.

6.3.3. Программа 2 "Micro"

Данная программа используется в нижнем диапазоне мощности с применением тонких электродов при микроскопических структурах ткани.

Области применения: дерматология, нейрохирургия, ЛОР, детская хирургия.

6.3.4. Программа 3 "Resection"



- При монополярном применении возможны как резка, так и коагуляция.
- Для монополярной резекции/ТУР необходимо использовать разъем для монополярных инструментов **29/30**.
- На биполярном разъеме **31** в распоряжении имеется только стандартный вид тока коагуляции.

Данная программа используется при сечении жидкой среде при трансуретральной и трансвагинальной резекции и вапоризации простаты, мочевого пузыря и матки. В этой программе резка и коагуляция проводятся с использованием резекционной петли. Регулятор электрической дуги создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL облегчает немедленную резку и предотвращает прилипание электродов.



Для подключения инструментов предварительно настроены монополярные разъемы **29/30** и биполярный разъем **31**.

► Подключить монополярный резектоскоп к монополярному разъему **29/30**.

6.3.5. Программа 4 "Argon" (только с опцией GastroCut)

Данная программа предназначена для проведения открытых операций в среде аргона с помощью дополнительного аргоноплазменного аппарата ARC PLUS / ENDO Plus. При подключении подходящих инструментов можно проводить поддерживаемую аргоном коагуляцию и поддерживаемую аргоном резку.

1. Подключите аргоноплазменный аппарат ARC PLUS / ENDO Plus.
2. Подключите газовый шланг аргоноплазменного держателя к аппарату ARC PLUS / ENDO Plus.
3. Подключите ВЧ кабель аргоноплазменного держателя к ВЧ аппарату.

6.3.6. Программа 5 "Argon-Flex" (только с опцией GastroCut)

Данная программа предназначена для проведения эндоскопических операций в среде аргона с помощью дополнительного аргоноплазменного аппарата ARC PLUS / ENDO Plus и с применением гибких аргоноплазменных зондов для электрокоагуляции посредством аргона.



Разъем **29** в программе "Argon-Flex" не имеет функции.



Для подключения аргоноплазменного держателя гибких аргоноплазменных зондов к ВЧ аппарату предварительно настроен монополярный разъем **30**.

1. Подключите аргоноплазменный аппарат ARC PLUS / ENDO Plus.
2. Подключите гибкие зонды к монополярному разъему **30** ВЧ аппарата.

6.3.7. Программа 6 "GastroLOOP" (только с опцией GastroCut)

Данный режим используется в гастроэнтерологии.

Резка и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе.

Регулятор электрической дуги обеспечивает немедленную резку и предотвращает прилипание электродов.



С увеличением глубины гемостаза повышается степень коагуляции.



Разъем **29** в программах "GastroKNIFE" и "GastroLOOP" не имеет функции.



В этой программе возможен выбор из трёх режимов: быстрый (~3 импульса резки в секунду), средний (~1,6 импульса резки в секунду) и медленный (~1 импульс резки в секунду).
Дополнительную информацию о режиме "GastroCut" см. в главе "Режим "GastroCut".



Для программы "GastroLOOP" предварительно настроен монополярный разъем **30**.

1. Подключите петли для полипэктомии к монополярному разъему **30** (при необходимости использовать кабель-адаптер).
2. Подключите ножной переключатель к ВЧ аппарату.
3. Активируйте ВЧ ток с помощью желтой педали ножного переключателя для резки. – или – Активируйте ВЧ ток с помощью синей педали ножного переключателя для коагуляции.
4. Настройте степень коагуляции с помощью кнопок выбора степени гемостаза **5/6**.
5. Нажмите кнопки **3** и **4**, чтобы переключиться между медленным "GastroLOOP" (медленный, не ускоренный), динамическим "GastroLOOP" (средний, по умолчанию) и быстрым динамическим "GastroLOOP" (быстрый, ускоренный).
6. При возникновении кровотечений: Нажмите кнопку/индикатор "Форсированная коагуляция" **13** или используйте зажим.
7. При необходимости удалите петли для полипэктомии и подключите аргонный зонд вместе с аргонплазменным аппаратом ARC PLUS / ENDO Plus.
8. Нажмите кнопку/индикатор "Спрей-коагуляция" **14**.
9. Нажмите синюю педаль ножного переключателя для коагуляции.

6.3.8. Программа 7 "GastroKNIFE" (только с опцией GastroCut)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резка и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции.

Регулятор электрической дуги создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL облегчает немедленную резку и предотвращает прилипание электродов.



Разъем **29** в программах "GastroKNIFE" и "GastroLOOP" не имеет функции.



В этой программе возможен выбор из трёх режимов: быстрый (~2,5 импульса резки в секунду), средний (~1,8 импульса резки в секунду) и медленный (~1,4 импульса резки в секунду).
Дополнительную информацию о режиме "GastroCut" см. в главе "Режим "GastroCut".



Для программы "GastroKNIFE" предварительно настроен монополярный разъем **30**.

1. Подключите папиллотом к монополярному разъему **30** (при необходимости использовать кабель-адаптер).
2. Подключите педаль к ВЧ аппарату.
3. Активируйте ВЧ ток с помощью желтой педали ножного переключателя для резки. – или – Активируйте ВЧ ток с помощью синей педали ножного переключателя для коагуляции.
4. Настройте степень коагуляции с помощью кнопок выбора степени гемостаза **5/6**.
5. Нажмите кнопки **3** и **4**, чтобы переключиться между медленным "GastroKNIFE" (медленный, не ускоренный), динамическим "GastroKNIFE" (средний, по умолчанию) и быстрым динамическим "GastroKNIFE" (быстрый, ускоренный).
6. При возникновении кровотечений: Нажмите кнопку/индикатор "Форсированная коагуляция" **13** или используйте зажим.
7. При необходимости удалите папиллотом и подключите аргонный зонд вместе с аргонным аппаратом ARC PLUS.
8. Нажмите кнопку/индикатор "Спрей-коагуляция" **14**.
9. Нажмите синюю педаль ножного переключателя для коагуляции.

6.4. Программы меню

Программы меню – это фиксированные программы, которые задают основные параметры, такие как язык, звук интерфейса пользователя, опции дисплея и памяти.

6.4.1. Обзор

В распоряжении имеются следующие программы меню:

- Программа меню 1 "Set Language".
- Программа меню 2 "Sound Level".
- Программа меню 3 "Forced Coag Mode".
- Программа меню 3A "GastroCut-Modes".
- Программа меню 4 "Show Prev Inf-No".
- Программа меню 5 "Hide Fix Prog".
- Программа меню 6 "AutoStart Delay".
- Программа меню 7 "Edit Prog Names".
- Программа меню 8 "Restore Programs".
- Программа меню 9 "Panel Check".

Выбор программы меню

1. Нажмите при включении одновременно выключатель **27** и кнопку выбора программы **17**, чтобы перейти в обзор программ меню.



На главном дисплее **15** показывается актуальная версия программного обеспечения.

2. Нажмите кнопку выбора программы **16**, чтобы выбрать программу меню.

3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**, чтобы войти в нужную программу.

Выход из программы меню

- ▶ Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к обзору программ меню.



При выключении ВЧ аппарата измененные настройки автоматически сохраняются.

6.4.2. Программа меню 1 "Set Language"



Язык программ меню – английский, его невозможно изменить.

В программе меню "Set Language" вы можете настроить язык фиксированных программ (аббревиатура для языков: D = немецкий; E = английский; F = французский; I = итальянский; S = испанский; T = турецкий; P = польский).

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.

2. Нажмите кнопку изменения степени гемостаза **5/6**, чтобы выбрать соответствующий язык.

3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

После проверки передней панели при включении на индикаторе "Биполярная коагуляция" **22** показывается аббревиатура выбранной версии языка.

6.4.3. Программа меню 2 "Sound Level"

В программе меню "Sound Level" вы можете настроить громкость отдельных звуковых сигналов активации.

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.

2. Нажмите кнопку изменения степени гемостаза **5/6**, чтобы изменить громкость.

3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной коагуляции **11**, чтобы выбрать следующий звуковой сигнал.

4. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

6.4.4. Программа меню 3 "Forced Coag Mode"

В режиме "Forced Coag Mode" вы можете настроить эффект резки/коагуляции тока "Форсированной коагуляции".



Дополнительную информацию о режиме "Forced Coag" см. гл. Режим "Форсированная коагуляция".

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку выбора степени гемостаза **5/6**, чтобы изменить режим форсированной коагуляции.
3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

6.4.5. Программа меню 3A "GastroCut-Modes"



Дополнительную информацию о режиме "GastroCut-Modes" см. гл. Режим "GastroCut".



В программе "GastroCut" можно настроить контрольный звуковой сигнал для каждого импульса резки. Эта настройка возможна только в данной сервисной программе и действительна для режимов "GastroLOOP" и "GastroKNIFE".

Изменение скорости резки в режиме "GastroLOOP"

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку выбора степени гемостаза **5/6**, чтобы переключиться между медленным "GastroLOOP" (медленный, не ускоренный), динамическим "GastroLOOP" (средний, по умолчанию) и быстрым динамическим "GastroLOOP" (быстрый, ускоренный).
3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

Изменение скорости резки в режиме "GastroKNIFE"

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной коагуляции **10/11**, чтобы переключиться между медленным "GastroKNIFE" (медленный, не ускоренный), динамическим "GastroKNIFE" (средний, по умолчанию) и быстрым динамическим "GastroKNIFE" (быстрый, ускоренный).
3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

Включение/выключение контрольного звукового сигнала для импульса резки

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку выбора мощности для биполярной коагуляции **23/24**, чтобы включить/выключить контрольный звуковой сигнал для импульса резки.
3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

6.4.6. Программа меню 4 "Show Prev Inf-No"

В программе меню "Show Prev Inf-No" можно вызвать ошибки, сохраненные в ВЧ аппарате.

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку изменения степени гемостаза **5/6**, чтобы вызвать каждую отдельную ошибку.
 - ➡ Номер ошибки появляется на главном дисплее **15**.
3. Нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, чтобы вызвать последние 10 ошибок.
 - ➡ Номер ошибки появляется на главном дисплее **15**.
4. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

6.4.7. Программа меню 5 "Hide Fix Prog"

В программе меню "Hide Fix Prog" можно скрыть ненужные фиксированные программы.

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку выбора мощности для биполярной коагуляции **24**, чтобы показать все фиксированные программы.

➡ На главном дисплее **15** появляется "All FixPgm active".

3. Нажмите кнопку выбора мощности для биполярной коагуляции **23**, чтобы скрыть все фиксированные программы.

➡ На главном дисплее **15** появляется "No FixPgm active".

– или –

Нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, чтобы показать/скрыть отдельные фиксированные программы.

4. Нажмите кнопку выбора программы **16/17**, чтобы просмотреть фиксированные программы.
5. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной коагуляции **10**, чтобы скрыть фиксированную программу. – или – Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной коагуляции **11**, чтобы показать фиксированную программу.
6. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

6.4.8. Программа меню 6 "AutoStart Delay"

В программе меню "Auto Start Delay" можно изменить время задержки в режиме АВТОСТАРТ.

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.
2. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной коагуляции **10/11**, чтобы настроить время задержки с шагами по 50 мс (от 50 до 2500 мс).
3. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

6.4.9. Программа меню 7 "Edit Prog Names"

В программе меню "Edit Prog Names" можно на главном дисплее редактировать имеющиеся в распоряжении программы с индивидуальным текстом.

- ▶ Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**.

Редактирование текста на главном дисплее

1. Нажмите кнопку выбора программы **16/17**, чтобы вызвать редактируемую программу.
2. Нажмите кнопку/индикатор **12** умеренной коагуляции, чтобы включить режим редактирования.
- ➡ Загораются оба индикатора EASY **19/20**.
3. Нажмите кнопку выбора степени гемостаза **5** или **6**, чтобы выбрать буквы или знаки.
4. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной коагуляции **10/11**, чтобы переключиться между большими и маленькими буквами.
5. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**, чтобы выбрать следующую букву или следующий знак.
6. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы стереть последнюю букву или последний знак.
7. Нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, чтобы сохранить введенный текст.
8. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

Удаление текста на главном дисплее



Дополнительную информацию о режиме "GastroCut-Modes" см. гл. Режим "GastroCut".

1. Нажмите кнопку выбора мощности для биполярной коагуляции **23** и кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, чтобы стереть весь текст выбранной программы.
2. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.
- или –
3. Нажмите кнопку выбора мощности для биполярной коагуляции **24** и кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, чтобы стереть все записи в свободно выбираемых ВЧ программах (8-99).

6.4.10. Программа меню 8 "Restore Programs"

В программе меню "Restore Programs" можно вернуть все измененные в ВЧ аппарате параметры фиксированных программ в состояние при поставке.

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**, чтобы вернуть фиксированные программы (0-7) в исходное состояние.
2. Нажмите кнопку/индикатор АВТОСТАРТ **26**, чтобы подтвердить возврат в исходное состояние.



По окончании процедуры возврата в исходное состояние программа автоматически возвращается к программам меню.

6.4.11. Программа меню 9 "Panel Check"

В программе меню "Panel Check" можно активировать все светоэлементы на панели управления.

1. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **4**, чтобы активировать все светоэлементы.
2. Нажмите кнопку выбора мощности для монополярной резки **3**, чтобы вернуться к программам меню.

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 **18** загорается красным светом. Появляется надпись "INF" на индикаторе "Монополярная резка" **2** и одноразрядный-трехразрядный номер ошибки на индикаторе "Монополярная коагуляция" **9**.

7.1.1. Список ошибок

Не указанные ошибки

- Обратитесь в службу сервиса при наличии ошибок, которые отсутствуют в списке ошибок, см. главу Техническое обслуживание.
- 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.

Оптические и звуковые сигналы:

Сигналы	Обозначение
	Индикатор "Ошибка выхода" загорается красным светом
	Показ и сохранение информационного номера
	Раздается звуковой предупреждающий сигнал

События в системе:

События в системе	Обозначение
	Сброс системы
	Генератор прерывает активацию

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

№ ошибки (INF)	Сигналы/ события в системе	Причина	Устранение
1		Поврежденный кабель или установлена слишком малая мощность	▶ Проверьте/замените кабель. ▶ Настройте более высокую мощность.
2		Поврежденный кабель или настроена слишком малая мощность	▶ Проверьте/замените кабель. ▶ Настройте более высокую мощность.
6		Внутренняя ошибка	▶ Перезапустите аппарат, если ошибка повторяется, обратитесь в службу технического сервиса.
11		На постоянном резисторе в течение длительного времени выдается постоянная мощность	▶ Проверьте разъем и принадлежности.
22		Внутренняя ошибка	▶ Перезапустите аппарат, если ошибка повторяется, обратитесь в службу технического сервиса.
40		Дополнительный аппарат ARC PLUS не подключен / не включен / в состоянии "оффлайн"	▶ Включите дополнительный аппарат ARC PLUS / ENDO Plus. ▶ Проверьте соединение с интерфейсом.
43		При включении нажата кнопка на передней панели	▶ Включите аппарат выключателем 27 и параллельно не задействуйте другие элементы управления.
44		При включении имеет место активации ВЧ инструментом или педалью ножного переключателя	▶ Включите аппарат выключателем 27 и параллельно не задействуйте другие элементы управления.
45		Одновременно нажаты обе кнопки ВЧ инструмента	▶ Нажмите только одну кнопку ВЧ инструмента.
46		Одновременно активированы обе педали двойного ножного переключателя	▶ Нажмите только одну педаль двойного ножного переключателя.
47		Не настроена мощность для активированного выхода	▶ Настройте мощность для активированного выхода
49		Разъем активирован ВЧ инструментом и педалью ножного переключателя. В конце активации имеется другой сигнал активации для того же разъема	▶ Активируйте выход ВЧ инструментом или педалью ножного переключателя по очереди.

61		Контакт с тканью уже имеется при активации режима АВТОСТАРТ	► Удалите инструмент с ткани и заново активируйте АВТОСТАРТ.
90		Не приложены папиллотом или петля	► Приложите папиллотом или петлю.
91		Неисправность инструмента для применения "GastroCut" или короткое замыкание	► Замените инструмент для режима "Gastro". ► Выберите новое место применения.
92		Слишком длительная низкоомная активация (например, в соли)	► Обеспечьте, чтобы имелся достаточный контакт ткани с инструментом для коагуляции/резки, прежде чем активировать аппарат.
100-104		Неисправность нейтрального электрода EASY	► Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода, см. главу Контроль нейтрального электрода.
146		Внутренняя ошибка	► Перезапустите аппарат, если ошибка повторяется, обратитесь в службу технического сервиса.
147		Внутренняя ошибка	► Перезапустите аппарат, если ошибка повторяется, обратитесь в службу технического сервиса.
149		Неправильно вставлен 3-контактный штекер ВЧ инструмента Возможно, неисправен ВЧ инструмент Монополярный 4-мм соединительный кабель был вставлен в монополярный выход 29/30 в правый 4-мм разъем	► Проверьте ВЧ инструмент. ► Замените ВЧ инструмент. ► Вставьте 4-мм соединительный кабель в монополярный выход 29/30 в левый 4-мм разъем.
150 – 255		Внутренняя ошибка	► Перезапустите аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технического сервиса.

7.2. Сообщения об ошибках в системе контроля EASY

При использовании разделенного нейтрального электрода возможны следующие ошибки:

Система контроля EASY 20	Причина	Индикатор	Устранение
Мигает зеленым светом	Значительное повышение сопротивления В зависимости от показателей может иметь место, нагрев под нейтральным электродом	—	Прерывание работы не требуется.
Меняется с зеленого на постоянный красный свет	При активации монополярного тока возникает существенная проблема	Раздается звуковой сигнал. На 7-сегментном индикаторе "Монополярная резка" 2 и на 7-сегментном индикаторе "Монополярная коагуляция" 9 появляется соответствующее сообщение "INF" - "xxx".	► Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода, см. главу Контроль нейтрального электрода. ► Проверьте кабель нейтрального электрода на надежность контакта или внешние повреждения.
	Электрод отклеился	Раздается звуковой сигнал. Появляется соответствующее сообщение "INF" - "xxx". Электроника аппарата отключает выходы разъемов 29/30 и 31 .	► Исправьте крепление нейтрального электрода. Если ошибка осталась, замените его.

8. Подготовка

8.1. Дезинфекция и очистка



! УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение ВЧ аппарата при неправильном использовании!

- Никогда не стерилизуйте ВЧ аппараты ARC 250/303RU/ENDO ARC. Протрите или дезинфицируйте приборы.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения током или пожара!

- Перед очисткой аппарата выключите его из розетки.
- Для ухода за поверхностями применяйте только разрешенные для применения моющие дезинфицирующие средства согласно указаниям производителя.
- Убедитесь, что в аппарат не проникла жидкость.
- Убедитесь, что функция АВТОСТАРТ выключена.

1. Нанесите на поверхности моющее дезинфицирующее 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 его в дополнительную упаковку, не считая почтовой.

- ▶ Проверьте аппарат, аппаратную 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, поврежденную тележку или принадлежности.
- ▶ Неисправные принадлежности подлежат немедленной замене.
- ▶ Ежегодно 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 и опыт и при проведении проверки не нуждаются в дополнительных указаниях.
- ▶ При проведении технического обслуживания обратите внимание на характерные для вашей страны правила и предписания.

Проверяющий документирует результаты контроля и измеренные значения в соответствии с утвержденной производителем формой протокола проверки.

При существенных отклонениях проверяемых параметров от рекомендованных значений, либо при превышении максимально допустимых значений:

- ▶ Отправьте ВЧ аппарат в сервисную службу, см. главу "Техническое обслуживание".

9.2. Ремонт



УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

BOWA берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность ВЧ генератора 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.
- Электросеть в помещении соответствует действующим стандартам и законодательным правилам.

Для отправки аппарата на ремонт необходимы следующие данные:

- Подробный адрес.
- Номер модели.
- Серийный номер.
- Версия программного обеспечения.



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

- ▶ Необходимо описать проблему, обстоятельства, при котором эта проблема возникла, а также принадлежности, которые при этом использовались.
- или –
- ▶ Дайте описание ремонта, который необходимо провести.

9.3. Техническое обслуживание

Для проведения технического обслуживания и ремонта обращайтесь по следующему адресу сервисной службы:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон: +7 (495) 980-53-13

Эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

10. Хранение и транспортировка

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

Условия хранения и транспортировки

Температура:	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность:	от 0 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

11. Технические характеристики

Вид изоляции / классификация	
ЭМС	IEC 60601-1-2: 2014
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, IEC 60601-1-2: 2014, IEC 60601-2-2: 2009, IEC 60601-2-2: 2017, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003

Электротехнические характеристики	
Напряжение сети	230 В~
Потребляемая мощность в режиме ожидания, не более	100 ВА
Потребляемый ток в режиме ожидания, не более	0,4 А
Макс. потребляемая мощность, не более	930 ВА
Макс. потребляемый ток, не более	4,0 А
Сетевой предохранитель	2 x T 5 АН 250 В
Частота сети	50/60 Гц
Разъем для выравнивания потенциалов	+

Габариты и масса	
Внешние размеры: ширина x высота x глубина	430 x 150 x 400 мм
Масса	10,0 кг

Программы	
Количество сохраняемых программ в аппарате	100
Программы, установленные по умолчанию	+
Программируемые индивидуально	+
Отображение номера и наименования программы на дисплее	+

Контроль нейтрального электрода	
EASY: Electrode Application System ("Система контроля нейтрального электрода")	+

Индикатор цельного или разделенного нейтрального электрода на передней панели	+
Индикатор состояния переходного сопротивления между поверхностями частей разделенного нейтрального электрода	+
Индикатор активного сопротивления при применении цельного нейтрального электрода	+
Максимально измеряемое сопротивление между частями разделенного электрода	999 Ом
Максимально допустимое сопротивление между частями разделенного электрода	220 Ом
Предупреждающий сигнал при опасности возникновения теплового повреждения под нейтральным электродом (только при использовании разделенного нейтрального электрода)	Визуальный и акустический

Система безопасности	
ISSys: Integrated Safety System ("Интегрированная система безопасности")	+
Постоянный контроль ВЧ токов утечки, с сообщением об ошибке	+
Контроль выходных параметров, с сообщением об ошибке	+
Непрерывная самодиагностика	+

Регистрация состояния аппарата	
Регистрация и сохранение ошибок в памяти аппарата	+
Виды ошибок и их счетчик	+
Фиксирование ошибок, возникающих при эксплуатации	+
Просмотр ошибок на дисплее	+

Коммуникации	
Наружный интерфейс для соединения с ARC PLUS / ENDO Plus	+

Сервисная поддержка	
Службное инженерное меню для контроля и корректировки опорных значений сигналов	+

Охлаждение	
Конвекция	+
Вентилятор с температурным регулированием	+

Режим работы	
Прерывистый (включение/выключение)	10 с / 30 с
Время установления рабочего режима	не более 20 с

Характеристики	
Максимальная МОНОПОЛЯРНАЯ мощность	300 Вт [500 Ом] - ARC303RU 250 Вт [500 Ом] - ARC 250, ENDO ARC
Максимальная БИПОЛЯРНАЯ мощность	120 Вт [75 Ом]
Частота на выходе ВЧ генератора	330 кГц / 1 МГц
Монополярные разъемы	2x - ARC303RU 1x - ARC 250, ENDO ARC
Биполярные разъемы	1x
Разъем для ножного переключателя	1x
АВТОСТАРТ	+

Совместимость	
Допустимые комбинации	ARC PLUS I (арт. 900-000) / ENDO ARC (арт. 900-002), педаль (арт. 901-031, 901-032, 901-021, 901-022, 901-011)

Функция	CCS / ARC-Control	Номинальная частота генератора	Макс. пиковое напряжение, Вп	Макс. выходная мощность*	Ограничение ВЧ мощности	Выходы	Макс. выходной ток
Монополярная резка	+/-	330 кГц	950 Вп [Standard CUT]	250 Вт (ARC 250, ENDO ARC) 300 Вт (ARC 303RU)	1–250 Вт (ARC 250, ENDO ARC) 1–300 Вт (ARC 303RU) настройка шагами по 1 Вт	ARC 250, ENDO ARC: 1х 3-контактный разъем 1х разъем Bovie ARC 303RU: дополнительно 3-контактный разъем	2,0 А
			570 Вп [Micro CUT / Macro CUT]	30 Вт [Micro CUT]	1–30 Вт настройка шагами по 1 Вт	Активация кнопками на ВЧ инструменте и педалью ножного переключателя	
				75 Вт [Macro CUT]	1–75 Вт настройка шагами по 1 Вт		
Монополярная резка [Gastro LOOP] Режим “медленный”	+/-	330 кГц	800 Вп			1х 3-контактный разъем 1х 4-мм разъем 1х разъем Bovie Активация педалью ножного переключателя	
Монополярная резка [Gastro LOOP] Режим “средний”	+/-	330 кГц	800 Вп			1х 3-контактный разъем 1х 4-мм разъем 1х разъем Bovie Активация педалью ножного переключателя	
Монополярная резка [Gastro LOOP] Режим “быстрый”	+/-	330 кГц	800 Вп			1х 3-контактный разъем 1х 4-мм разъем 1х разъем Bovie Активация педалью ножного переключателя	
Монополярная резка [Gastro KNIFE] Режим “медленный”	+/-	330 кГц	800 Вп			1х 3-контактный разъем 1х 4-мм разъем 1х разъем Bovie Активация педалью ножного переключателя	

Монополярная резка [Gastro KNIFE] Режим "средний"	+/+	330 кГц	800 Вт			1х 3-контактный разъем 1х 4-мм разъем 1х разъем Bovie Активация педалью ножного переключателя	
Монополярная резка [Gastro KNIFE] Режим "быстрый"	+/+	330 кГц	800 Вт			1х 3-контактный разъем 1х 4-мм разъем 1х разъем Bovie Активация педалью ножного переключателя	
Монополярная умеренная коагуляция	-/-	330 кГц	190 Вт [Standard]	120 Вт	1–120 Вт настройка шагами по 1 Вт	ARC 250, ENDO ARC: 1х 3-контактный разъем 1х разъем Bovie ARC 303RU: дополнительно 3-контактный разъем	1,5 А
			150 Вт [Micro Moderate COAG]	30 Вт [Micro Moderate COAG]	1–30 Вт настройка шагами по 1 Вт	Активация кнопками на ВЧ инструменте и педалью ножного переключателя	0,8 А
Монополярная форсированная коагуляция	-/-	1 МГц	1 660 Вт [Cutting Mode]	75 Вт	1–75 Вт настройка шагами по 1 Вт	ARC 250, ENDO ARC: 1х 3-контактный разъем 1х разъем Bovie ARC 303RU: дополнительно 3-контактный разъем Активация кнопками на ВЧ инструменте и педалью ножного переключателя	0,7 А
			3 180 Вт [Mixed Mode]	120 Вт	1–120 Вт настройка шагами по 1 Вт		0,7 А
			4 770 Вт [Non Cutting Mode]				0,7 А
			1 020 Вт [Micro Cutting Mode]	30 Вт	1–30 Вт настройка шагами по 1 Вт	Активация кнопками на ВЧ инструменте и педалью ножного переключателя	0,4 А
			2 610 Вт [Micro Mixed Mode]				
			4 000 Вт [Micro Non Cutting Mode]				
			3 700 Вт [GastroCUT Forced Coag]	50 Вт	1–50 Вт настройка шагами по 1 Вт	Активация педалью ножного переключателя	0,4 А

Монополярная спрей коагуляция	—/—	1 МГц	4 600 Вт [Spray COAG]	120 Вт	1–120 Вт настройка шагами по 1 Вт	ARC 250, ENDO ARC: 1х 3-контактный разъем 1х разъем Bovie ARC 303RU: дополнительно 3-контактный разъем Активация кнопками на ВЧ инструменте и педалью ножного переключателя	0,8 А
			3 450 Вт [Spray COAG Micro]	30 Вт	1–30 Вт настройка шагами по 1 Вт		0,4 А
Монополярная аргоноплазменная коагуляция	—/—	1 МГц	4 600 Вт [Argon Flex Spray COAG I]	120 Вт	1–120 Вт настройка шагами по 1 Вт	1х 3-контактный разъем Активация педалью ножного переключателя 2х 3-контактные разъемы Активация кнопками на ВЧ инструменте	
			3 840 Вт [Argon Spray COAG II]				
Биполярная коагуляция	—/—	330 кГц	175 Вт [Standard Bipolar COAG]	120 Вт	1–120 Вт настройка шагами по 1 Вт	1х 2-контактный разъем Активация педалью ножного переключателя Активация АВТОСТАРТ	1,5 А
			140 Вт [Micro Bipolar COAG]	30 Вт	1–30 Вт настройка шагами по 1 Вт		

*Допустимая погрешность измерения выходной мощности $\pm 20\%$

12. Принадлежности / запасные части

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

Для использования и правильной подготовки автоклавируемых принадлежностей следует обратить внимание на прилагаемые к ним инструкции.

Подробную информацию о комплектующих и запасных частях Вы найдете в каталоге аксессуаров по ссылке:

[https://www.bowa-](https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

[medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf](https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

13. ЭМС

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппараты электрохирургические ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 2	Аппараты ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC должны излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Они могут оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости. Приборы ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC приспособлены 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.
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	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	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппаратов бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос (м); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	7,5 В/м	

При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон. Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, как напр. базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, 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 аппаратов, превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой аппаратов, чтобы подтвердить функции в соответствии с его назначением. Если наблюдаются непривычные свойства мощности, могут понадобиться дополнительные меры, как, напр. изменение направления или другое местоположение аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC.

В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC

Аппараты электрохирургические ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив 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 P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,7 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,7 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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 разнеса 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.

14. Утилизация



При утилизации или переработке изделия необходимо соблюдать предписания для конкретной страны.

Символ	Обозначение
	Изделие, снабженное данным символом, следует утилизировать в специальный отсек для электроприборов и электроники. Утилизация производится изготовителем бесплатно.

- По вопросам утилизации изделия обращайтесь в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".

Дополнение

Наименование и состав

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 250, в составе:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 250
- Опция "ARGON/GastroCut" (при необходимости)
- Опция "Europe" (при необходимости)
- Кабель сетевой (при необходимости)
- Кабель выравнивания потенциалов (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м (при необходимости)
- Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Основные инструкции, системная информация (при необходимости)
- Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

- Держатель кабеля
- Чемодан для ARC

2. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 303RU, в составе:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 303RU
- Опция "ARGON/GastroCut" (при необходимости)
- Опция "Europe" (при необходимости)
- Кабель сетевой (при необходимости)
- Кабель выравнивания потенциалов (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м, (при необходимости)
- Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Основные инструкции, системная информация (при необходимости)
- Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

- Держатель кабеля
- Чемодан для ARC

3. Аппарат электрохирургический высокочастотный ENDO ARC, в составе:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный ENDO ARC
- Опция "ARGON/GastroCut" (при необходимости)
- Опция "Europe" (при необходимости)
- Кабель сетевой (при необходимости)
- Кабель выравнивания потенциалов (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м, (при необходимости)
- Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Основные инструкции, системная информация (при необходимости)
- Держатель кабеля (при необходимости)
- Инструкция по эксплуатации

Разработчик

BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

(ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»)

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел.: +7 (495) 980-53-13

Эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Показания к применению

Применяется для генерации электрической мощности совместно с моно- и биполярными электрохирургическими инструментами и аргоноплазменными аппаратами ARC PLUS / ENDO Plus. Используется в следующих областях:

- Общая хирургия.
- Эндоскопия (режим GastroCut).
- Гинекология.
- Хирургия кисти.
- Отоларингология.
- Кардиохирургия (включая операции на открытом сердце).
- Нейрохирургия.
- Детская хирургия.
- Пластическая хирургия и дерматология.
- Торакальная хирургия.
- Ортопедия.

Противопоказания

Не следует использовать данный аппарат, если, по мнению опытного врача или в соответствии с современной профессиональной литературой, такое использование может представлять опасность для пациента, например, из-за общего состояния пациента или из-за наличия других противопоказаний.

Потенциальные потребители изделия

Использовать инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ-хирургии.

Возможные осложнения и опасности

Все виды побочных эффектов применения ВЧ аппаратов могут привести к повреждению внутренних органов. В практическом плане основное значение имеют ожоги стенки кишки. Клиническая реализация этих повреждений зависит от глубины поражения, наиболее серьезным является послеоперационный перитонит.

Наиболее распространенные осложнения при применении ВЧ аппаратов - ожоги тканей и туннелирование тока.

Работа в режиме высокой мощности может привести к глубокому некрозу рассекаемых тканей. Кроме того, образуется большое количество дыма, что требует аспирации и создает дополнительные сложности в ходе вмешательства, увеличивая возможность побочных эффектов.

Описание принадлежностей

Сетевой кабель

Сетевой кабель служит для подачи питания от сети к аппарату.

Варианты исполнения:

Схематическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-911	Кабель сетевой, длина 5 м

Кабель выравнивания потенциалов

Предназначен для защиты от поражения электрическим током при появлении разности потенциалов.

Варианты исполнения:

Графическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-031	Кабель выравнивания потенциалов, длина 5 м

Дополнительные опции:

ARGON/GastroCut	Данная опция используется для удаления полипов или для папиллотомии. Примечание: опция "ARGON/GastroCut" является базовой опцией для аппарата ARC 400. Для остальных электрохирургических аппаратов данная опция является дополнительной.
Europe	Данная опция позволяет оперировать держателем электродов Erbe и Martin через адаптер. Примечание: опция "Europe" дополнительно доступна только для аппаратов ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC.

Ножные переключатели

Однопедальный ножной переключатель с кнопкой и кабелем 4 м 	Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение между настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400). Габаритные размеры (ДхШ): 177х187 мм.
Двухпедальный ножной переключатель с кабелем 4м (может поставляться в четырех вариантах)	
	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Габаритные размеры (ДхШ): 292х159 мм.
	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Габаритные размеры (ДхШ): 214х159 мм.

Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м 	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400). Габаритные размеры (ДхШ): 346х186 мм.
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, с кабелем 4 м 	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400). Габаритные размеры (ДхШ): 367х262 мм.

Держатель кабеля



Применяется в аппаратах ARC 250, ARC 303RU и ENDO ARC для фиксации и направления кабелей.
Габариты: 240х160х15 мм.
Вес: 55 гр.

Краткая инструкция, системная информация



Доступна только с аппаратами ARC 250, ARC 303RU и ENDO ARC, предназначена для быстрого получения основной системной информации об аппаратах, возможных ошибках и способах их устранения.
Габариты 290 x 195 x 3 мм
Вес: 280 гр. / 318 гр.

Чемодан для ARC



Чемодан предназначен для хранения и транспортировки аппаратов и принадлежностей к ним.
Габариты: 650х350х700 мм.
Вес: 18,5 кг.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации для всех аппаратов составляет 1 год.

Срок эксплуатации аппаратов составляет 10 лет при их применении в одном учреждении и 8 лет, если аппараты перевозят в другие места.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться по адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва,

Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

Перечень применяемых стандартов при изготовлении

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Информация о совместно применяемых изделиях

Инструменты и кабели

Все, представленные на рынке, компании-производители электрохирургических ВЧ аппаратов выпускают также инструменты и принадлежности для них. Существуют отраслевые стандарты, регламентирующие технические требования к соединениям аппаратов и принадлежностей, типам коннекторов, разъемов и электрической прочности изоляции кабелей, т. е. величины максимального безопасного напряжения, передаваемого через этот кабель. С учетом этого, если коннектор кабеля инструмента геометрически совместим с соответствующим разъемом аппарата, то возможно применение любого инструмента посредством совместимого кабеля с любым аппаратом, независимо от производителя. В таблицах ниже представлен перечень зарегистрированных на территории РФ инструментов и кабелей, которые могут применяться совместно с аппаратами ARC и ENDO с указанием сведений о регистрационных удостоверениях.

Инструменты и кабели производства компании BOWA-electronic GmbH & Co.KG

ПУ № РЗН 2014/2050
Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования
Нейтральный электрод многократного пользования для взрослых/детей
Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых/детей
ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многократного пользования
Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный
Кабель монополярный/биполярный
Кабель соединительный для гибких аргонплазменных зондов
Инструмент для аргонплазменной коагуляции COMFORT
Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргонплазменной коагуляции
Гибкий зонд для аргонплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Удлинитель электродов короткий/длинный
Электрод-игла для артроскопии 90°
Электрод-нож для артроскопии 45°
Электрод кнопочный для артроскопии 90°
Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный.

Электроды лапароскопические с/без каналом для ирригации-аспирации
Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков
Биполярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков
Биполярные ножницы BIZZER с/без кабеля
Биполярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля
Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля
Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля
Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля
Биполярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования

Инструменты и кабели других производителей

Номер РУ	Наименование изделия
РЗН 2015/2518	Инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия
ФСЗ 2012/13490	Инструменты электрохирургические с принадлежностями, производства ERBE Elektromedizin GmbH, Германия
РЗН 2018/7138	Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия
ФСЗ 2011/10146	Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями, производства Covidien LLC, США

В тоже время, каждый производитель ВЧ аппаратов, стремясь расширить функциональные возможности их применения (например, функция лигирования - опция LIGATION) производит специализированный инструментарий с узким диапазоном выходных характеристик, что требует обеспечение очень четко подобранных параметров выходного тока ВЧ аппарата. Для обеспечения полной совместимости такого инструментария с аппаратами производители зачастую используют уникальные типы подключения, например подключение Plug'n CUT COMFORT у аппаратов БОБА. При таком защищенном подключении исключается вероятность использования несоответствующего области применения инструментария сторонних производителей, в результате которого хирург не получит удовлетворительных результатов своей работы. Использование защищенного подключения гарантирует полную совместимость инструмента и соответствующего ему режима работы аппарата, поэтому инструменты с типом коннектора COMFORT можно подключить только к аппаратам БОБА.

Все аппараты БОБА оснащены системой EASY. EASY - система контроля безопасности подключения составных нейтральных электродов (НЭ), по аналогии с системами «NESSY» компании ERBE и «REM» компании Covidien. Поскольку у аппарата ARC 350RU есть возможность использовать его в операциях на новорожденных, когда качество контроля параметров входного и выходного тока становится критически важным, система EASY в аппарате имеет выделенную функцию для прецизионного контроля безопасности – «Детский». Этот режим работы EASY предназначен для использования НЭ очень малой площади (не более 40 см²), которые возможно прикрепить к новорожденным детям.

Точно так же, согласно отраслевым стандартам на производство принадлежностей к ВЧ аппаратам, возможно как применение НЭ производства BOWA-electronic GmbH & Co. KG с ВЧ аппаратами известных производителей, так и подключение к аппаратам БОБА НЭ этих производителей, например:

- электроды пациента возвратные, производства компании Covidien LLC, США (РУ № ФСЗ 2011/10146);
- электроды нейтральные, производства компании ERBE Elektromedizin GmbH, Германия (РУ № РЗН 2014/2146).

Примечание: для применения совместно с аппаратами ARC и ENDO рекомендуются кабели и инструменты производства компании BOWA-electronic GmbH & Co. KG. Компания не несет ответственности за применение аппаратов совместно с изделиями других производителей.

Эвакуаторы дыма

Эвакуаторы дыма могут применяться как с аргоноплазменными аппаратами, так и с высокочастотными электрохирургическими аппаратами, но их применение не является обязательным в хирургической практике. Компания «БОВА ЕВРАЗИЯ» рекомендует применять эвакуаторы дыма следующих производителей:

система эвакуации дыма SHE SHA, производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Германия (ПУ № РЗН 2014/2050);

- эвакуатор дыма marVac с принадлежностями, производства Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/12846);
- система эвакуации дыма 6080, производства Meyer-Haake GmbH Medical Innovations, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02898);
- аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010, производства ООО "ФОТЕК", Россия (ПУ № ФСР 2010/09018).

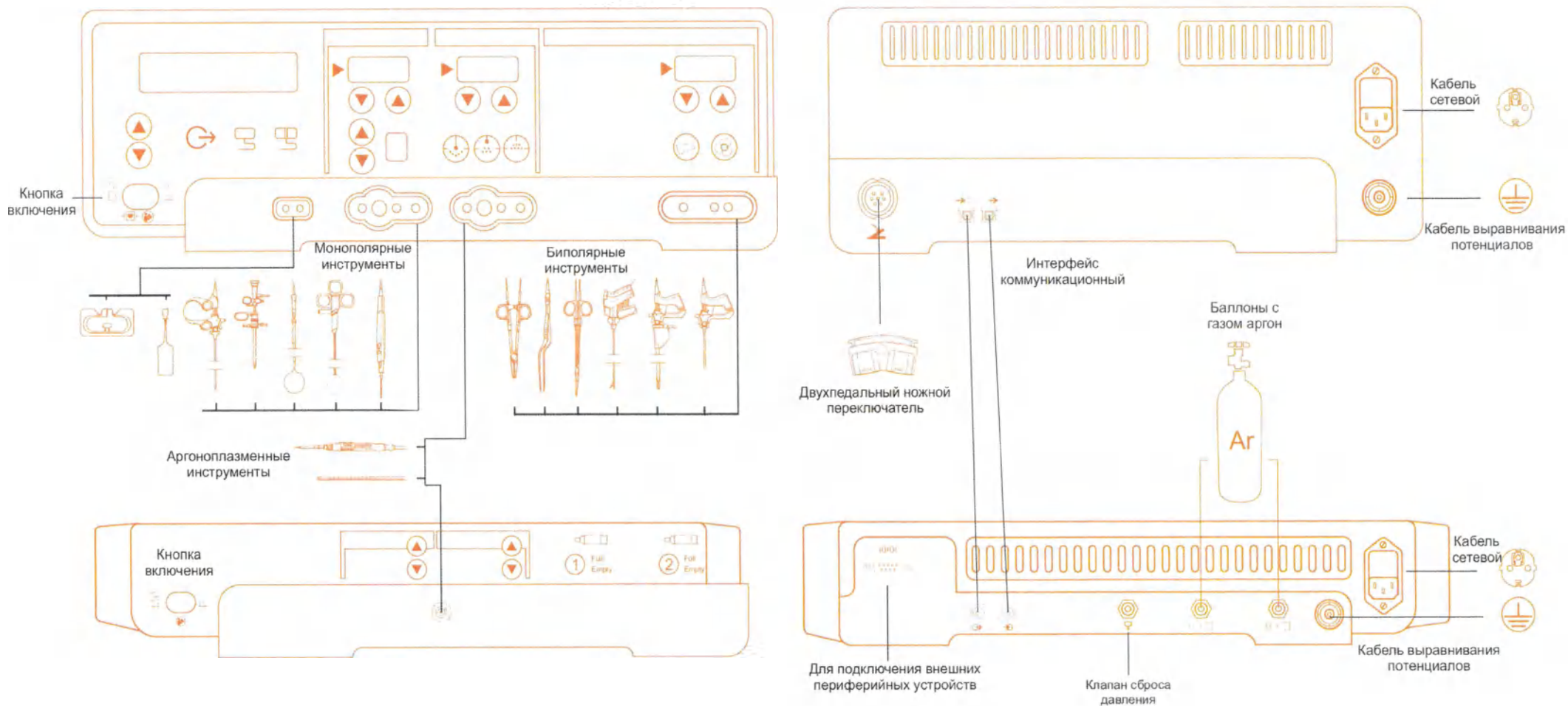
Совместимые резектоскопы

Аппарат ARC 303RU имеет функцию резекции (сечение, коагуляция и вапоризация тканей, находящихся под слоем жидкости, напр. мочевого пузыря). Для применения рекомендуются резектоскопы и эндоскопы следующих производителей:

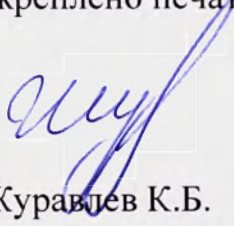
- эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ от 19.09.2016 № РЗН 2016/4699);
- инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2016/4698);
- инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия (ПУ № РЗН 2015/2518);
- инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Olympus Medical Systems Corp., Япония (ПУ № РЗН 2015/3098);
- резектоскоп биполярный PLASMALoop, производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2018/6984).

Схема подключения

Ниже приведена схема совместного подключения ВЧ аппарата ARC 250R / 303RU / ENDO ARC и аргоноплазменного аппарата ARC PLUS I / ENDO Plus, педалей, инструментов и принадлежностей (на примере аппарата ARC 303RU).



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 28 листа(ов).


Журавлев К.Б.
Коммерческий директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»



заявитель

по дов. Журавлев Константин Борисович Моисеев

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Журавлева Константина Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

При совершении нотариального действия использовались средства видеофиксации.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2021-12-240.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева



Всего прошито, пронумеровано,
пронумеровано, скреплено
печатью
Нотариус

Журавлев Константин Борисович

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Организация

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Адрес

Коммерческий директор

Должность

Журавлев Константин Борисович

Фамилия, Имя, Отчество

13.07.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись

Инструкция по эксплуатации для

Аппарата электрохирургического высокочастотного ARC 350RU

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»
Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3,
этаж 1, комната 2
125040 Москва | Россия

+7 (495) 980-53-13
russia@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

ОГРН 1177746455996
ИНН 7714993332 | КПП 771401001
Генеральный директор: Гюнтер Сергей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА ARC 350RU



BOWA
ARC
350

Содержание	5
1. Использование инструкции	5
1.1. Версия прибора	5
1.2. Назначение инструкции	5
1.3. Дополнительная документация	5
1.4. Символы и обозначения	5
1.4.1. Структура предупреждений	5
1.4.2. Степени опасности в предупреждениях	5
1.4.3. Советы	6
1.4.4. Прочие символы и обозначения	6
2. Безопасность	6
2.1. Использование по назначению	6
2.2. Общие требования по технике безопасности	7
2.3. Указания по технике безопасности для персонала	7
2.3.1. Окружающие условия	7
2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором	7
2.3.3. Безопасное размещение пациента	8
2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата	8
2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата	8
2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей	8
2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату	9
2.5. Техника безопасности (общие правила)	9
2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний	10
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов	10
3. Описание	12
3.1. Элементы индикации и управления	12
3.1.1. Компоненты интерфейса пользователя на передней панели	12
3.1.2. Монополярный соединительный модуль (слева)	12
3.1.3. Биполярный соединительный модуль (справа)	13
3.1.4. Элементы управления задней панели	13
3.2. Символы на изделии	14
3.2.1. Паспортная табличка	15
3.3. Комплектность поставки	15
3.4. Компоненты, необходимые для эксплуатации	15
3.5. Условия эксплуатации	15
3.6. Основы современной высокочастотной хирургии	15
4. Подготовка	16
4.1. Установка ВЧ аппарата	16
4.2. Включение	16
4.3. Подключение инструментов	17
4.3.1. Инструменты для монополярного использования	17
4.3.2. Инструменты для биполярного использования	17
4.3.3. Подключение педали	18
4.4. Функциональный тест	18
4.4.1. Функция автотест	18
4.4.2. Проверка функций	18

4.4.3.	Действия при возникновении неисправности	18
4.5.	Контроль нейтрального электрода	19
4.5.1.	Общая информация	19
4.5.2.	Система контроля нейтрального электрода EASY	19
4.6.	Выключение аппарата ARC	20
5.	Управление	20
5.1.	Обзор программ	20
5.1.1.	Дисплей	21
5.1.2.	Разблокировка экрана	21
5.2.	Включение и выключение разъемов	22
5.3.	Конфигурация токов на выходе	22
5.3.1.	Выбор режима	22
5.3.2.	Установление ограничения мощности	24
5.3.4.	Настройка педали	24
5.3.5.	Выбор нейтрального электрода	25
5.3.6.	Plug'n Cut COMFORT	26
5.4.	Обзор режимов	27
5.4.1.	Монополярные режимы	27
5.4.2.	Биполярные режимы	28
5.5.	Монополярные режимы резания	28
5.5.1.	Стандарт	28
5.5.2.	Микро	28
5.5.3.	Сухое	28
5.5.4.	Аргон	29
5.5.5.	Резекция	29
5.5.6.	Гинекологическая петля (MetraLOOP)	29
5.5.7.	Лапароскопия	29
5.5.8.	Полипэктомия медленная (GastroLOOP 1)	29
5.5.9.	Полипэктомия средняя (GastroLOOP 2)	30
5.5.10.	Полипэктомия быстрая (GastroLOOP 3)	30
5.5.11.	Папиллотомия медленная (GastroKNIFE 1)	30
5.5.12.	Папиллотомия средняя (GastroKNIFE 2)	30
5.5.13.	Папиллотомия быстрая (GastroKNIFE 3)	31
5.6.	Монополярные режимы коагуляции	31
5.6.1.	Умеренная	31
5.6.2.	Форсированная без резания	31
5.6.3.	Форсированная смешанная	31
5.6.4.	Форсированная с резанием	32
5.6.5.	Спрей	32
5.6.6.	Аргон открытый	32
5.6.7.	Аргон гибкий	32
5.6.8.	Аргон гибкий импульсный	32
5.6.9.	Резекция	33
5.6.10.	Cardiac Mammaria	33
5.6.11.	Cardiac Thorax	33
5.6.12.	SimCoag	33
5.6.13.	Gastro Coag	33
5.6.14.	Лапароскопия	34
	Монополярные режимы резания	34

5.7.1.	Резание биполярное (стандарт)	34
5.7.2.	Резекция биполярная	34
5.7.3.	Биполярные ножницы	34
5.7.4.	Вапоризация	35
5.8.	Биполярные режимы коагуляции	35
5.8.1.	Стандарт (пинцет)	35
5.8.2.	Стандарт АВТО (пинцет)	35
5.8.3.	Микро (пинцет)	36
5.8.4.	Форсированная (пинцет)	36
5.8.5.	LIGATION	36
5.8.6.	TissueSeal PLUS	36
5.8.7.	ARCSeal	36
5.8.8.	Биполярные ножницы	37
5.8.9.	Лапароскопия	37
5.8.10.	Лапароскопия микро	37
5.8.11.	Биполярная резекция	37
5.8.12.	Вапоризация	38
5.9.	Меню	38
5.9.1.	Обзор	38
5.9.2.	Меню "Системные настройки"	39
5.9.3.	Меню "Нейтральный электрод"	39
5.9.4.	Меню "Программа"	39
5.9.5.	Меню "Выбор языка"	41
5.9.6.	Меню "Системные сообщения"	41
5.9.7.	Меню "Системная информация"	41
5.9.8.	Меню "Сервис"	42
5.9.9.	Меню "Аргон"	43
6.	Распознавание и устранение ошибок	43
6.1.	Системные сообщения	43
6.2.	Ошибки в системе контроля EASY	47
7.	Подготовка	48
7.1.	Подготовка принадлежностей	48
7.2.	Дезинфекция и очистка	48
8.	Технический уход/ремонт	49
8.1.	Технический уход	49
8.1.1.	Техническое обслуживание (ТО)	49
8.2.	Ремонт	49
9.	Хранение	50
9.1.	Техническое обслуживание	50
10.	Технические характеристики	51
11.	Принадлежности / запасные части	58
12.	ЭМС	59
13.	Утилизация	63
	Дополнение	64
	Схема подключения	71

1. Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью поставки изделия.

За повреждения и косвенный ущерб вследствие несоблюдения инструкции компания БОВА ЕВРАЗИЯ, 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
2.1.0	2019/01

1.2. Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только для изделия, указанного на титульном листе.

1.3. Дополнительная документация

- ▶ Следуйте указаниям документов, используемых совместно с инструкцией.

1.4. Символы и обозначения

1.4.1. Структура предупреждений



⚠ СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (травмы)!

- ▶ Мера по предотвращению рисков.



❗ УВЕДОМЛЕНИЕ

Вид, источник и последствия опасности (материальный ущерб)!

- ▶ Действие.

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
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Возможная угроза опасности	Материальный ущерб

1.4.3. Советы



Советы/дополнительные сведения для облегчения работы.

1.4.4. Прочие символы и обозначения

Символ / знак	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

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

ВЧ аппарат предназначен исключительно для того, чтобы генерировать электрическую мощность для монополярной и биполярной резки и коагуляции при хирургических вмешательствах. Он используется в следующих областях:

- Общая хирургия
- Эндоскопия (только с опцией "GastroCut").
- Гинекология
- Хирургия кисти
- ЛОР
- Кардиохирургия (включая операции на открытом сердце)
- Нейрохирургия
- Детская хирургия
- Пластическая хирургия/дерматология
- Торакальная хирургия
- Ортопедия
- Урология, включая трансуретральную резекцию (ТУР).

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.



Компания BOWA исходит из того, что аргонплазменные и ВЧ аппараты используются под контролем квалифицированного или аттестованного персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и подробно информированы о рисках с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию. По вопросам обучения и при необходимости получения учебных материалов обратитесь к представителю BOWA.



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



Не устанавливать ВЧ аппарат таким образом, чтобы трудно было отсоединить провод питания от аппарата.

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).
- ▶ Во избежание поражения электрическим током подключайте ВЧ аппарат только к заземленной розетке.

Дополнительные устройства, подключенные к медицинским электрическим аппаратам, 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 устройств к электроаппаратам 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".



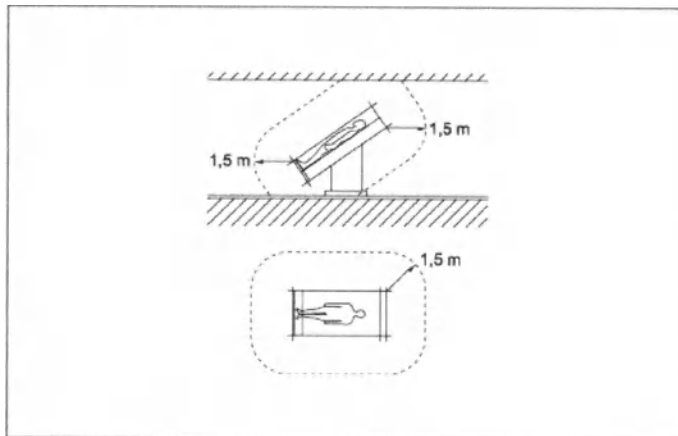
Для защиты персонала BOWA рекомендует применять устройства для аспирации продуктов сгорания, удаляющие электрохирургический дым, например, BOWA SHE SHA.

2.3. Указания по технике безопасности для персонала

2.3.1. Окружающие условия

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

- ▶ Ни в коем случае не эксплуатировать ВЧ аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые компанией BOWA, показанные на рисунке:



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 биполярный ВЧ режим.
- ▶ Фиксируйте ВЧ нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- ▶ Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

2.3.3. Безопасное размещение пациента

- ▶ Пациента располагайте таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые либо заземлены, либо обладают значительной емкостью относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости проложите под пациента антистатические салфетки.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не касался мокрой одежды или белья.
- ▶ Необходимо положить антистатические салфетки на участки с сильным потоотделением и в места соприкосновения участков кожи на теле пациента.
- ▶ Убедитесь, что пациент лежит на подходящей поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- ▶ Дренируйте мочу катетером.

2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата

- ▶ Всегда заземляйте ВЧ аппарат через контакт выравнивателя потенциалов.
- ▶ Следуйте требованиям раздела 8.6.7 ISO 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 кабелями.
- ▶ На ВЧ аппарате нельзя раскладывать какие-либо предметы.

2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата

Непреднамеренная активация ВЧ аппарата за пределами поля зрения может привести к травмированию пациента.

- ▶ Активируйте ВЧ аппарат только тогда, когда электроды находятся в поле вашего зрения и вы можете быстро выключить ВЧ аппарат в любое время.
- ▶ В случае непреднамеренной активации немедленно выключите ВЧ аппарат с помощью кнопки включения.
- ▶ Соблюдайте особую осторожность при использовании ножного или ручного переключателя.

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

- ▶ Используйте функции автоматического контроля для проверки корректной работы ВЧ аппарата. Для получения информации об автоматическом тестировании см. главу "Функции контроля".
- ▶ Убедитесь в отсутствии затекания электропроводящих жидкостей (например, кровь, околоплодная жидкость) в педаль или электрохирургические рукоятки.
- ▶ Убедитесь в исправности кабелей педали или электрохирургических рукояток.

Для защиты пациента следите за тем, чтобы не прикасаться одновременно к пациенту и следующим частям:

- ▶ незащищенные контакты штекерных коннекторов;
- ▶ контакты держателей предохранителей, доступные при замене предохранителей;
- ▶ контакты патронов лампы, доступные при снятии лампы;
- ▶ части ВЧ аппарата, которые можно открыть без использования инструментов или там, где необходим инструмент, но инструкция по эксплуатации рекомендует любому пользователю, не являющемуся представителем технической поддержки, открывать соответствующую крышку.

2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей

Причиной явно небольшого значения мощности на выходе ВЧ аппарата или функционального отказа ВЧ аппарата при обычной работе может быть недостаточное прилегание нейтрального электрода или неустойчивый контакт в его соединениях.

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 непреднамеренного (термического) повреждения тканей при вмешательстве на частях тела с малым поперечным сечением и на участках с высоким сопротивлением (кости, суставы): применяйте на этих участках биполярную технологию.
- ▶ Настройте акустический сигнал, который звучит при активации электрода, так, чтобы его всегда хорошо было слышно.

Опасность нервно-мышечного возбуждения токами низкой частоты!

При хирургических ВЧ процедурах (особенно в тех областях применения, где образуется электрическая дуга), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты. Этот ток может вызвать у пациента мышечные сокращения:

- ▶ Для сведения к минимуму риск травмирования пациента установите мощность и эффект на самый низкий возможный уровень.

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 резки или коагуляции.
- ▶ Убедитесь в том, что между кабелем пациента и кабелем ВЧ аппарата сохраняется достаточное расстояние.
- ▶ Не прокладывайте кабель пациента через 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.

- ▶ Используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности, см. главу Принадлежности / запасные части.
- ▶ Используйте устройство только в технически исправном состоянии и по назначению, помните о возможных рисках и всегда соблюдайте требования безопасности, следуйте рекомендациям данного руководства по эксплуатации.
- ▶ 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.
- ▶ Никогда не погружайте аппарат в воду или очищающее средство.
- ▶ Не используйте для очистки горючие жидкости и не дезинфицируйте его механическим способом.
- ▶ Немедленно удалите проникшую внутрь аппарата жидкость.
- ▶ Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

Определенные приборы или принадлежности могут представлять собой опасность при низкой настройке мощности. Например, при коагуляции аргонном увеличивается риск газовой эмболии, если ВЧ мощность слишком низкая для быстрого образования непроницаемого струпа на целевой ткани.

2.5. Техника безопасности (общие правила)

- ▶ Перед каждым использованием аппарата проверяйте его исправность, надлежащее состояние и правильность подключения.
- ▶ Соблюдайте инструкции использования по назначению в соответствии со стандартами (см. главу Обнаружение ошибок в системе контроля EASY).
- ▶ Всегда обращайте внимание на звуковые сигналы или сообщения об ошибках ВЧ аппарата (см. главу Обнаружение ошибок в системе контроля EASY).
- ▶ Эксплуатация аппарата и его принадлежностей разрешена только тем лицам, которые имеют необходимую подготовку, знания и опыт.
- ▶ Регулярно проверяйте принадлежности, особенно кабели электродов, принадлежности для эндоскопии и нейтральные электроды на наличие повреждений изоляции, неисправностей и дату окончания срока годности.
- ▶ Не раскладывайте инструменты и кабели на пациенте или на аппарате.
- ▶ Не проводите чистку инструмента при включенном режиме АВТОСТАРТ.
- ▶ Надевайте на время операции подходящие перчатки.

2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний

При использовании ВЧ аппарата по назначению 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 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 применения ВЧ аппарата.
- ▶ 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 операционного поля настолько, что угроза воспламенения исключена.

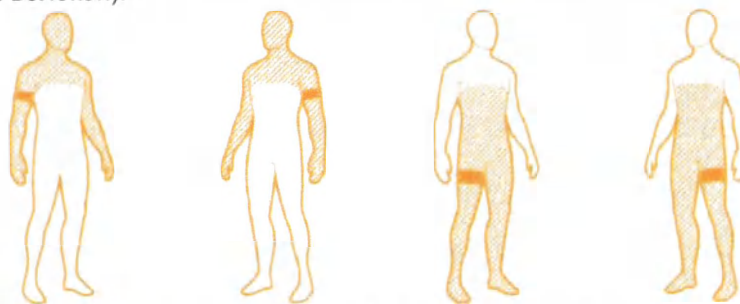
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов



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

При монополярном ВЧ методе нейтральный электрод возвращает ток, подведенный к телу пациента, обратно в ВЧ аппарат.

- ▶ 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 по диагонали или вдоль тела (поскольку мышцы обладают более высокой проводимостью в направлении волокон).



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 от операционного поля.
- 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.

- Не фиксируйте электрод на участках, где может скапливаться жидкость.

Перед фиксацией нейтрального электрода

- ▶ Подберите место фиксации, при необходимости.
- ▶ Очистите место фиксации. Не используйте спирт, так как он высушивает кожу, что приводит к увеличению ее сопротивления.
- ▶ При плохом кровоснабжении места фиксации помассируйте его или обработайте щеткой.
- ▶ Наложите нейтральный электрод всей поверхностью. Многоразовый нейтральный электрод закрепите эластичными бинтами так, чтобы он был надежно зафиксирован даже при перемещениях пациента. Убедитесь в том, что при этом, не нарушено кровоснабжение (опасность некрозов).
- ▶ Никогда не подкладывайте под нейтральный электрод влажные салфетки или электрогель.
- ▶ Избегайте проникновения жидкостей (например, орошающая жидкость, дезинфекционное средство, кровь, моча) в пространство между пациентом и нейтральным электродом.
- ▶ Не фиксируйте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.
- ▶ Убедитесь в том, что на пути тока ВЧ аппарата не находятся электроды ЭКГ.
- ▶ До и после использования проверяйте нейтральный электрод на повреждения, а также функциональность.
- ▶ Неисправные принадлежности сразу заменяйте.

Пример использования одноразового электрода

- ▶ Снимите защитную фольгу и наклейте одноразовый электрод. Более длинная сторона одноразового электрода должна быть направлена в сторону операционного поля, это позволяет избегать 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.
- ▶ Из-за отсутствия контроля прилегания цельного нейтрального электрода ВЧ аппаратом и связанными с этим повышенными рисками получения ожогов, обязанность контролировать его должное прилегание к пациенту лежит на медицинском персонале.
- ▶ Убедитесь, что цельный электрод не заблокирован аппаратом.
- ▶ Перед каждым применением производите осмотр поверхности цельного нейтрального электрода. Не допускается использовать поврежденный или деформированный цельный нейтральный электрод.

Составной нейтральный электрод

- ▶ Расположите разделенный нейтральный электрод правильно и без посторонних предметов, иначе ВЧ аппарат может выявить путь для тока между секциями электрода через такие предметы.
- ▶ Проверьте, что ВЧ ток проходит равномерно через обе секции составного нейтрального электрода.

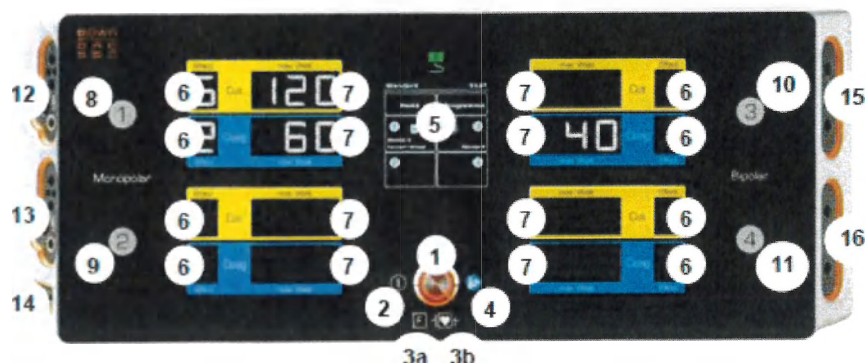


Для контроля за нейтральным электродом см. главу Система контроля нейтрального электрода EASY.

3. Описание

3.1. Элементы индикации и управления

3.1.1. Компоненты интерфейса пользователя на передней панели



- 1 Кнопка включения
- 2 Символ «Кнопка включения»
- 3a Символ «Нейтральный электрод для ВЧ изолирован от заземления»
- 3b Символ «Защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF»
- 4 Символ «Соблюдать инструкцию по эксплуатации»
- 5 Сенсорный экран
- 6 Кнопка «Эффект»
- 7 Кнопка «Выбор мощности»
- 8 Индикатор активации монополярного разъема 1
- 9 Индикатор активации монополярного разъема 2
- 10 Индикатор активации биполярного разъема 3
- 11 Индикатор активации биполярного разъема 4

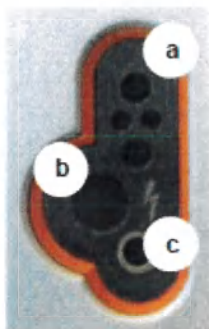


При активации инструмента индикатор активации соответствующего разъема горит желтым или синим светом.

3.1.2. Монополярный соединительный модуль (слева)

- 12 Монополярный разъем 1 - для подключения монополярного инструмента ручной активации или от педали*
 - 13 Монополярный разъем 2 - для подключения монополярного инструмента ручной активации или от педали*
 - 14 Разъем для подключения нейтрального электрода*
- * Тип CF используется согласно стандарту IEC 60601-1

Монополярные разъемы



Версия 1

- a BOWA COMFORT 3-контактный (американский) тип
- b Bovie (активация от педали)
- c Разъем 4 мм (активация от педали)

Версия 2

- a BOWA COMFORT 3-контактный (американский) тип
- b Erbe 5 мм
- c Разъем 4 мм (активация от педали)

Разъем для соединения нейтрального электрода



- 14 Нейтральный электрод (американский тип)

3.1.3. Биполярный соединительный модуль (справа)

15 Биполярный разъем 3 - для подключения биполярных инструментов с ручной активацией, педалью или функцией АВТОСТАРТ*

16 Биполярный разъем 4 - для подключения биполярных инструментов с ручной активацией, педалью или функцией АВТОСТАРТ*

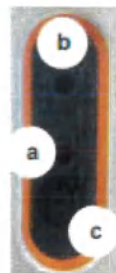
Биполярные разъемы

Версия 1:



a - BOWA COMFORT
b - 2-контактный американский (28,58 мм).

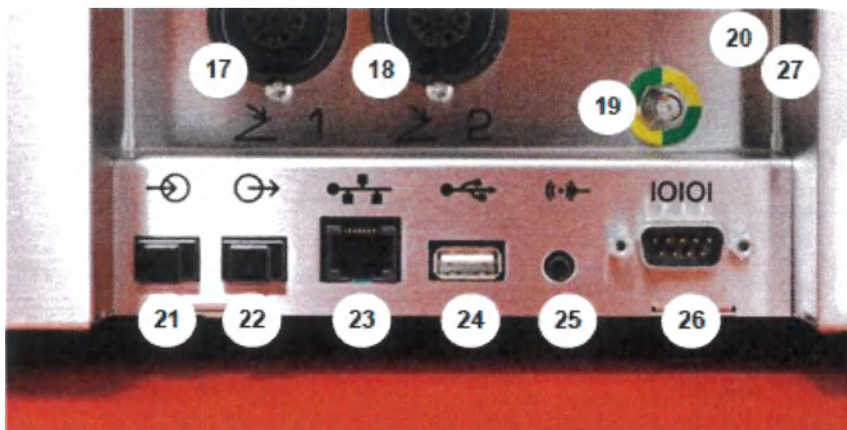
Версия 2:



a - BOWA COMFORT
b - 2-контактный американский (28,58 мм)
c - Erbe VIO/ICC.

*Тип CF используется согласно стандарту IEC 60601-1

3.1.4. Элементы управления задней панели



- 17 Порт 1 для педали
- 18 Порт 2 для педали
- 19 Контакт для подключения кабеля выравнивания потенциалов
- 20 Разъем подключения кабеля сети
- 21 Входной порт подключения гибкого оптического кабеля
- 22 Выходной порт подключения гибкого оптического кабеля
- 27 Кнопка включения питания

Нижеследующие разъемы можно использовать только для сервисного обслуживания:

- 23 Порт Ethernet
- 24 Порт USB
- 25 Аудиовход (не задействован)
- 26 Сервисный интерфейс UART



Через разъем подключения USB можно проводить обновление ПО ВЧ аппарата. Максимальное напряжение на разъемах SIP/SOP составляет 15 В постоянного тока.

3.2. Символы на изделии

Символ	Описание
	Подключение ножного переключателя
	Нейтральный электрод ВЧ, изолированный от земли
	Защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF
	Переменный ток
	«Вкл»/«Выкл»
	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!
	Осторожно!
	Внимание: использовать оборудование и назначать лечение разрешается только врачам.
	Производитель
	Дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Контакт выравнивания потенциалов
	Входной разъем подключения гибкого оптического кабеля
	Выходной разъем подключения гибкого оптического кабеля
	Порт Ethernet
	Порт USB
	Аудиовход
	Сервисный интерфейс UART
	Артикул
	Серийный номер
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям
	Класс защиты

3.2.1. Паспортная табличка

ARC 350RU		НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	230 В~	МОНОПОЛЯР	400Вт / 100 Ом
REF 900-351		ЧАСТОТА СЕТИ	50/60 Гц	БИПОЛЯР	400Вт / 75 Ом
SN 1294		ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	5 А	ЧАСТОТА	350 кГц / 1 МГц
2021/03		ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2х Т5АН 250В	РЕЖИМ РАБОТЫ	10с вкл
		КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP21	Прерывистый	30с выкл
					
					
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3					

Рис. 3-1: заводская табличка ARC 350RU

3.3. Комплектность поставки

Детальную информацию о комплектах поставки вы найдете в действующих каталогах.

3.4. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Сетевой кабель.
- Кабель выравнивания потенциалов.
- Ножной переключатель.
- Нейтральный электрод (для монополярного применения).
- Кабель для подсоединения нейтрального электрода и кабель для подсоединения инструментов.
- Инструмент (монополярный или биполярный).

3.5. Условия эксплуатации

Температура:	от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность:	от 30 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Макс. высота над уровнем моря:	3000 м над уровнем моря

3.6. Основы современной высокочастотной хирургии

В зависимости от типа, силы и частоты, ток воздействует на ткани электролитически (вызывает распад), фарадически (раздражает нервы и мышцы) или термически. В высокочастотной хирургии используются переменные токи с частотой не менее 200 кГц, при этом преобладает тепловое воздействие. Это зависит, прежде всего, от времени воздействия, плотности тока и удельного сопротивления ткани, которое, упрощенно говоря, уменьшается с увеличением содержания воды или увеличением кровотока. На практике важно учитывать, что часть тока, протекающая мимо необходимого участка, может нагревать и повреждать другие зоны (например, при промывке, при использовании монополярной методики это происходит в большей степени, чем при биполярной).

Монополярный метод

При монополярной ВЧ хирургии используется замкнутый контур электрической цепи, в котором ток течет от активного электрода прибора через пациента к нейтральному электроду большой площади и обратно к генератору.

Между наконечником монополярного инструмента и тканью имеется лишь малая контактная поверхность, поэтому в этом месте достигается самая высокая плотность тока в цепи, благодаря чему достигается желаемый тепловой эффект.

Благодаря большой площади поверхности и специальной конструкции нейтрального электрода, локальный нагрев сведен к минимуму.

Биполярный метод

При биполярной ВЧ хирургии два активных электрода интегрированы в инструмент, и ток проходит только через локальный участок ткани между этими двумя электродами, а не через все тело пациента. Поэтому нейтральный электрод не требуется.

4. Подготовка

4.1. Установка ВЧ аппарата

! УВЕДОМЛЕНИЕ



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 устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность поражения электрическим током!

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

⚠ ОПАСНО



Опасность получения пациентом ожогов от слишком высокой утечки тока.

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



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



Если ВЧ аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10 °С, для его акклиматизации при комнатной температуре требуется 3 часа.

1. Следует соблюдать условия эксплуатации, см. главу “Условия эксплуатации”.
2. Установите ВЧ аппарат на одну из следующих поверхностей:

- стол,
- тележка для оборудования,
- потолочная или настенная консоль.

Не размещайте на аппарате никакие другие электронные приборы.

3. Обеспечьте достаточное расстояние ВЧ аппарата от других электронных приборов, см. главу ЭМС.

4. Расположите ВЧ аппарат передней панелью к хирургу/пациенту.

5. Не размещайте на аппарате никакие приборы.

6. Не раскладываете на ВЧ аппарате посторонние предметы.

7. Не устанавливайте ВЧ аппарат на другие приборы, кроме ARC PLUS II, если он имеется в комплекте.

8. Подключите сетевой кабель.

4.2. Включение

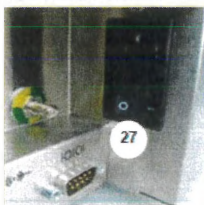


Запрещается использовать ВЧ аппарат при неисправности компонентов дисплея. Для устранения дефектов, см. главу “Распознавание и устранение ошибок”.

☒ Напряжение электросети должно соответствовать напряжению, указанному на заводской табличке.

Подключите сетевой кабель к генератору, а сетевой штекер – к розетке с контактом заземления.

1. Включите аппарат с помощью кнопки включения питания **27** на задней панели аппарата, после чего нажмите кнопку включения **1** на передней панели.



- ↪ Аппарат выполняет самодиагностику: загораются все элементы индикации и управления.
- ↪ Загораются индикаторы активации **8–11**, а также оранжевое кольцо на кнопке включения **1**.
- ↪ О функциональности динамиков сигнализирует стартовая мелодия.
- ↪ Появляется индивидуальный начальный экран, если ранее он был настроен пользователем.

2. Проверьте функциональность всех элементов индикации и управления:

- Сенсорный экран.
- Кнопка «Эффект».
- Кнопка «Ограничение мощности».

3. Отображается пояснение управления аппаратом.

- ↪ Отображается главный экран, аппарат готов к работе.
- ↪ На дисплее отображаются параметры последней выбранной программы.

! УВЕДОМЛЕНИЕ



Режим ожидания (готовности).

Состояние готовности (режим ожидания) ВЧ аппарата:
ВЧ аппарат включен кнопкой включения питания **31** на задней панели, кнопка включения **1** на передней панели также включена и горит оранжевым светом. На главном экране отображается индикаторная панель.

4.3. Подключение 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. Всегда обращайтесь внимание на характеристики и требования к безопасности.
- Изоляция принадлежностей (напр. 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.

4.3.1. Инструменты для монополярного использования

1. Вставьте кабель нейтрального электрода в разъем нейтрального электрода и выберите соответствующий тип нейтрального электрода, см. главу «Выбор нейтрального электрода».

↪ Индикатор типа нейтрального электрода меняет цвет с красного на цвет измеренного значения (зеленый, желтый или остается красным).

2. Соедините электрохирургическую рукоятку с кнопками ручного управления с одним из двух монополярных разъемов.

– или –

При использовании аксессуаров без кнопок ручного управления подключите и установите педаль на используемый монополярный разъем, а затем подключите к нему соответствующий монополярный кабель.

4.3.2. Инструменты для биполярного использования

1. Соедините биполярный кабель с инструментом, например пинцетом.

2. Подключите биполярный кабель в один из биполярных разъемов.

3. Для использования биполярных инструментов без функции АВТОСТАРТ подключите и установите ножную педаль.

– или –

Выберите режим с функцией АВТОСТАРТ на соответствующем разъеме.

↪ При замыкании контактов и после установленного промежутка времени происходит запуск программы.

4.3.3. Подключение педали

Дополнительно к ручной активации, для активации различных операционных режимов вы можете использовать активацию ножной pedalью.

- Перед использованием подключите выбранную педаль к одному из двух портов для педалей (17 или 18).

🔗 ВЧ аппарат автоматически распознает подключенную педаль и покажет это на дисплее, вместе с информацией об используемом разъеме.



Возможно подключение двойной и одноклавишной педали. Нельзя использовать педали без оранжевой кнопки.

Возможно подключение следующих систем педалей:

Арт. №	Наименование
901-011	Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м
901-031	Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м
901-032	Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м

4.4. Функциональный тест

4.4.1. Функция автотест

Во время работы ВЧ аппарат автоматически проводит циклическое тестирование. Для устранения дефектов, см. главу "Распознавание и устранение ошибок".

4.4.2. Проверка функций

Перед началом эксплуатации прибора проведите следующую проверку:



Принадлежности должны соответствовать максимальному напряжению.

1. Соедините нейтральный электрод и плотно зафиксируйте его на руке пациента.
- 🔗 Индикатор контроля нейтрального электрода EASY станет зеленым.
2. Отсоедините нейтральный электрод.
- 🔗 Индикатор контроля нейтрального электрода EASY станет красным, зазвучит сигнал.



Использованный для проверки нейтральный электрод не разрешается использовать для операции.

3. При свечении зеленым индикатора EASY подключите ВЧ монополярный держатель электродов к монополярному разъему и активируйте попеременно функции "Резание" и "Коагуляция" сначала кнопками, а затем pedalью.

4. Проверьте настройки биполярных функций.

5. Соедините биполярный пинцет с биполярным разъемом.

6. Выберите режим активации АВТОСТАРТ, ухватите влажную марлю биполярным пинцетом и проверьте работоспособность режима.

7. Выберите режим без АВТОСТАРТА и активируйте биполярный разъем ножным переключателем. Обратите внимание на настройки и индикацию в биполярной части дисплея.

4.4.3. Действия при возникновении неисправности

В случае неисправности выполните следующие шаги:

1. Немедленно отсоедините пациента от ВЧ аппарата.
2. Проверьте ВЧ аппарат и проведите функциональный тест.
3. Сообщите о происшествии и угрозах несчастного случая в надлежащий службу в соответствии с правилами эксплуатации изделий медицинского назначения. При этом соблюдайте внутренние правила вашей организации.
4. Обратитесь в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".



ВЧ аппарат можно выключить в любой момент, используя кнопку включения питания **27** как аварийную.

4.5. Контроль нейтрального электрода



Выбирайте нейтральный электрод наибольшего размера.

4.5.1. 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:

- Составные нейтральные электроды для новорожденных (при использовании низких мощностей).
- Составные нейтральные электроды.

Вид выбранного нейтрального электрода, как и качество его контакта, отражаются в меню нейтрального электрода, см. главу "Выбор нейтрального электрода".

Ошибки нейтрального электрода и возможности их устранения отражаются на дисплее, см. главу "Распознавание и устранение ошибок".

4.5.2. Система контроля нейтрального электрода EASY



При использовании нейтрального электрода для детей максимальная мощность монополярных форм тока снижается до 50 ватт.

Система контроля EASY измеряет изменение сопротивления между пациентом и высокочастотным хирургическим аппаратом до и во время ВЧ активации. Аппарат, в случае необходимости, генерирует видео-акустические сигналы, требуя вмешательства персонала. Предварительным условием является наличие составного нейтрального электрода с соответствующими контактными площадями и подходящим контактным сопротивлением, прикрепленного к пациенту в соответствии с инструкциями производителя. Система EASY не контролирует токи через отдельные контактные поверхности составного нейтрального электрода.

В монополярных программах "Резекция" и в режиме "Умеренная коагуляция" необходимо использовать нейтральные электроды BOWA с площадью контакта не менее 90 см².

В случае ошибки, в зависимости от ее типа, индикатор нейтрального электрода сменит цвет с зеленого на желтый и, далее, красный.



ВНИМАНИЕ

Риск неправильной фиксации нейтрального электрода

- Обеспечьте соблюдение требований по правильной фиксации нейтрального электрода с учетом его размеров, клейких качеств и необходимости обеспечения контакта всей поверхностью электрода.

4.6. Выключение аппарата ARC

Для выключения аппарата нажмите кнопку включения **1**. Помимо этого, необходимо нажать кнопку включения питания **27** на задней панели для отключения от сети.

! УВЕДОМЛЕНИЕ

Отключение аппарата кнопкой включения на передней панели (Suspend Mode/режим приостановки)



- ▶ После выключения и включения аппарата с помощью кнопки включения **1** на передней панели заново загружаются последние (по времени) сохраненные параметры (заданные настройки).
- ▶ В экстренном случае цепь на активированном выходе может быть в любой момент разорвана с помощью выключения расположенной на передней панели кнопкой включения **1**.

5. Управление

5.1. Обзор программ



Рис. 5-1: Обзор программ

В средней части экрана находится дисплей, с помощью которого управляется меню. Рядом с соответствующими разъемами находятся индикаторы активации и кнопки для настройки максимальной мощности и эффектов.

Эффект электрохирургического резания или коагуляции настраивается кнопкой "Эффект". Для регулировки максимальной выходной мощности нажмите на кнопку "max. Watt".

5.1.1. Дисплей



Рис. 5-2: Дисплей по умолчанию

В верхней части дисплея находится индикатор "EASY".

В нижней части дисплея расположены название программы, тип нейтрального электрода, а также кнопки "Меню", "Программы" и "Меню разъемов" для настройки вида тока и установки педалей для четырех разъемов.

В сочетании с ARC PLUS II и при выборе режима «Аргон» вместо кнопки "Программы" будет отображаться кнопка "Аргон".



Выбор программы можно вызвать через меню "Выбрать программу".



Рис. 5-3: Дисплей "Argon"

5.1.2. Разблокировка экрана

Экран аппарата блокируется автоматически. В заблокированном состоянии вместо кнопки «Меню» отображается кнопка "Блокировка".

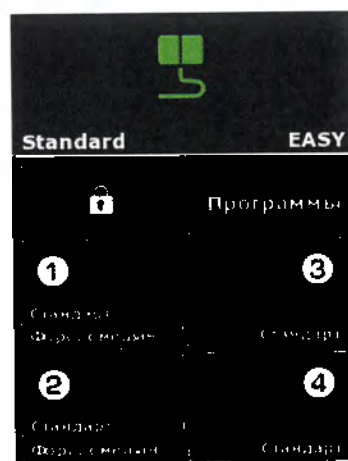


Рис. 5-4: Дисплей Блокировка клавиш

Чтобы разблокировать экран, коснитесь любого элемента и нажмите кнопку «Разблокировать», а затем кнопку «ОК», расположенную ниже дисплея.

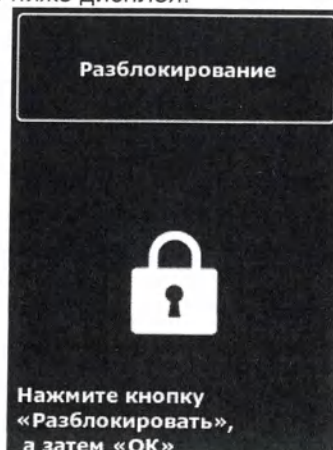


Рис 5-5: Разблокировка экрана

Вы можете отключить блокировку экрана или изменить время до автоматической блокировки. Для получения дополнительной информации см. Раздел Меню "Системные настройки".

5.2. Включение и выключение разъемов

- ▶ Чтобы активировать выключенный разъем, вставьте в него соединительный кабель. – или –
Коснитесь индикатора активации соответствующего разъема.
- ⤴ Загорается поле выбора и индикатор активации.
- ▶ При отсоединении инструмента индикатор активации гаснет.
- ▶ Чтобы скрыть разъем, коснитесь индикатора активации соответствующего разъема.
- ⤴ Параметры максимальной мощности и эффекта не активны.

5.3. Конфигурация токов на выходе

	Все окна выбора будут автоматически закрыты через 10 секунд после последнего прикосновения к экрану без сохранения изменений.
	Если открыты окна выбора, то все кнопки под этим полем остаются активными и при прикосновении закрывают окно без изменения. В этом случае активация невозможна.
	При каком-либо изменении в текущей загруженной программе, например, в случае изменения выходной мощности, название программы будет отображаться красным цветом.

5.3.1. Выбор режима

1. Для выбора формы тока нажмите на соответствующее "Меню разъема".
- ⤴ Появляется экран настройки разъема для установки педали, а также режимов резания или коагуляции.

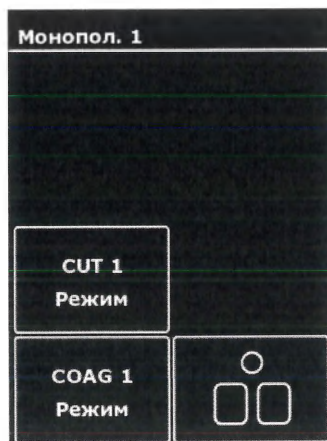


Рис 5-6: Меню "Монополярный 1"

2. Выберите меню нужной формы тока нажатием на кнопку "Режим".

– или –

Если для нужного разъема еще не сохранены параметры, нажмите на соответствующую кнопку "Ограничение мощности" или "Эффект", чтобы сразу попасть на экран выбора режима.

👉 Появляется обзор имеющихся режимов.

👉 Установленный режим помечен оранжевой стрелкой.

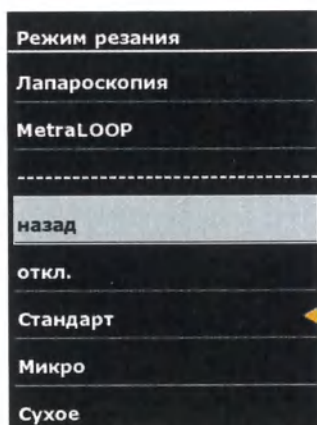


Рис 5-7: Режимы монополярного резания

3. Кнопками со стрелками выберите нужный режим.

- или -

Деактивируйте режим, выбрав "откл.".

4. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

👉 Снова появляется экран настройки разъема для выбора педали, а также режимов резания и коагуляции, где можно сделать выбор других настроек.

- или -

Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, нажмите кнопку "назад" или коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню.

i

При смене режима для одного и того же разъема установленные параметры, например эффект и максимальная мощность сохраняются для соответствующего режима. Если, например, были внесены изменения в заводские настройки для одного и того же режима, то при переходе к другому режиму и возврату к первому режиму сохраняются изменения, внесенные пользователем.

5.3.2. Установление ограничения мощности

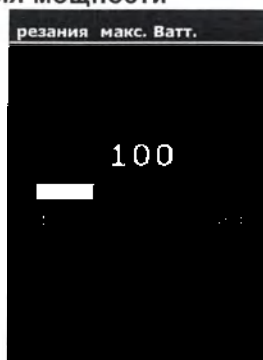


Рис 5–8: Максимальная мощность монополярного резания

1. Для выбора максимальной мощности прикоснитесь к параметру, находящемуся под индикатором "макс. ватт".
 2. Пошагово установите мощность кнопками "↑" и "↓".
 3. Подтвердите выбор кнопкой "OK".
 - или -
- Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.

5.3.3. Выбор эффекта



Рис 5–9: Эффект монополярное резание

1. Для выбора максимальной мощности прикоснитесь к параметру, находящемуся под индикатором "Effect".
 2. Пошагово установите эффект кнопками "↑" и "↓".
 3. Подтвердите выбор кнопкой "OK".
 - или -
- Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.

5.3.4. Настройка педали



Электрохирургические рукоятки и инструменты ручной активации могут работать без этой настройки.

Возможно подключение двойной педали и/или одноклавишной с дополнительной оранжевой кнопкой.

С помощью дополнительной кнопки возможна смена уровней педали.

1. Для настройки педалей коснитесь кнопки настройки соответствующего разъема.

☞ Появляется меню для выбора программы, настройки педали, а также режимов резания или коагуляции.

2. Вызовите меню выбора педали нажатием кнопки "Педаль".

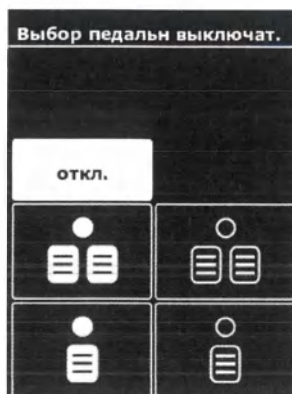


Рис 5-10: Выбор педали

3. Выберите желаемую педаль нажатием соответствующей кнопки. Выберите, например, для верхнего левого разъема активное поле педали для резания и коагуляции - или -
Деактивируйте педаль кнопкой "откл.".
4. Подтвердите выбор кнопкой "OK".
- или -
Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.

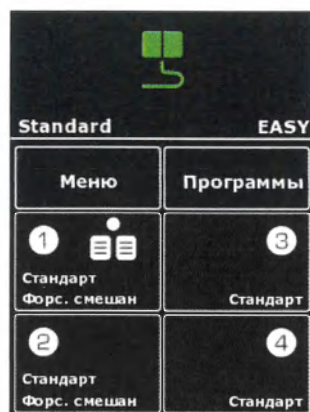


Рис 5-11: Смена педали

5. Переход из одного поля в другое осуществляется с помощью дополнительной кнопки на педали. Нажмите на переключатель оранжевого цвета и перейдите к другому разъему.



Если подключены 2 педали, для коагуляции можно использовать любую.

5.3.5. Выбор нейтрального электрода

1. Для выбора нейтрального электрода нажмите кнопку "EASY" в верхней части дисплея.
- или -
Также Вы можете выйти в режим выбора нейтрального электрода через пункт меню "Нейтральный электрод".
- ↪ Появится диаграмма отображения качества контакта, а также кнопки выбора типов нейтрального электрода.
- ↪ Выбранный тип нейтрального электрода выделен белым фоном.

-14-

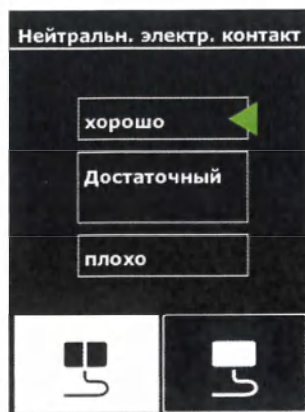


Рис 5-12: Меню "Нейтральный электрод"

2. Выберите тип подключенного нейтрального электрода нажатием на символ составного или цельного нейтрального электрода.
3. При выборе составных нейтральных электродов, кроме того, имеется режим сниженной мощности для детских электродов.



При использовании нейтрального электрода для детей максимальная мощность монополярных форм тока снижается до 50 ватт.

4. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".
- или -
Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.
- 👉 Выбранный тип нейтрального электрода с цветовым индикатором качества контакта отобразится в верхней части главного экрана.



При выборе типов „EASY“ и „ДЕТСКИЙ“ не допускается подключение цельных нейтральных электродов. При выборе режима „МОНО“ не допускается подключение составных нейтральных электродов.

В соответствии с качеством контакта отображаются следующие пиктограммы для нейтральных электродов:

Символ / кнопка	Описание	Символ / кнопка	Описание
	Составной нейтральный электрод "Контакт ОК"		Цельный нейтральный электрод "Контакт ОК"
	Составной нейтральный электрод "Контакт не оптимальный"		Цельный нейтральный электрод не распознается или не подключен или "Контакт недостаточный"
	Составной нейтральный электрод не подключен или "Контакт недостаточный"		Индикатор качества контакта.

5.3.6. Plug'n Cut COMFORT

Функция автоматической идентификации инструментов Plug'n Cut COMFORT распознает подключенный инструмент BOWA COMFORT и автоматически выбирает оптимальные параметры для данного инструмента.

1. Вставьте инструмент BOWA COMFORT в разъем аппарата ARC 350RU.
- 👉 Отображается выбор параметров распознанного инструмента.



Рис 5–13: Plug'n Cut COMFORT

2. Подтвердите выбор рекомендованных параметров кнопкой "Да".

- или -

Чтобы вернуться на главный экран без подтверждения параметров, нажмите "Нет".

5.4. Обзор режимов

Далее описан обзор программ с формами тока, которые могут использоваться на ВЧ аппарате.

5.4.1. Монополярные режимы

Монополярное резание	Монополярная коагуляция
Стандарт	Умеренная
Микро	Форсированная без резания
Сухое	Форсированная смешанная
Гинекологическая петля (MetraLOOP)	Форсированная с резанием
Резекция	Спрей
Лапароскопия	Лапароскопия
Аргон*	Аргон открытый*
Полипэктомия медленная 1 ^G	Аргон гибкий* ^G
Полипэктомия средняя 2 ^G	Аргон гибкий импульсный* ^G
Полипэктомия быстрая 3 ^G	Gastro Coag ^G
Папиллотомия медленная 1 ^G	Резекция
Папиллотомия средняя 2 ^G	Mammaria
Папиллотомия быстрая 3 ^G	Thorax
	SimCoag

i

*Для применения данных хирургических режимов с поддержкой аргона необходимо подключение дополнительного аппарата ARC PLUS II (900-001).

^G Данные режимы доступны с опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.4.2. Биполярные режимы

Биполярное резание	Биполярная коагуляция
Резание биполярное (стандарт)	Стандарт (пинцет)
Резекция биполярная ^R	Стандарт АВТО (пинцет)
Биполярные ножницы	Микро (пинцет)
Вапоризация ^R	Форсированная (пинцет)
	LIGATION ^L
	TissueSeal PLUS ^L
	ARCSeal ^L
	Биполярные ножницы
	Лапароскопия
	Лапароскопия микро
	Биполярная резекция ^R
	Вапоризация ^R



^R Данные режимы доступны с опцией "Bipolar Resection" (900–395).

^L Данные режимы доступны с опцией "LIGATION" (900–396).



Информация и данные о настройках, целях применения, продолжительности применения и использовании инструмента основаны на клинической практике. Однако это только общие рекомендации, оперирующий хирург должен проверить их на возможность применения. В зависимости от индивидуальных обстоятельств может потребоваться отклонение от представленных данных.

Медицинская практика непрерывно развивается благодаря научным исследованиям и клиническому опыту, что также может привести к необходимости отклонения от представленных данных.

5.5. Монополярные режимы резания

5.5.1. Стандарт

В данном режиме используется сверхмощный ВЧ ток с незначительным крест-фактором для разрезов биологической ткани. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL снижает значение мощности на выходе в зависимости от ткани и ее сопротивления до требуемого минимального значения.

Области применения: Резание с низким уровнем электрического сопротивления ткани, например мышечная или сосудистая ткань.

Резание или препарирование тонких структур.

Соответствующие инструменты:

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

5.5.2. Микро

Этот режим служит для резания с использованием микроэлектродов. Он позволяет крайне точно дозировать мощность и выполнять очень точные разрезы.

Области применения: Детская хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-микроиглы.

5.5.3. Сухое

Данный режим используется для монополярного сухого резания. За счет формирования большой регулируемой электрической дуги достигается значительно более глубокая коагуляция.

Области применения: Кардиохирургия, остановка кровотечения из кровеносных сосудов в области грудины.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.

5.5.4. Аргон

В данном режиме проводятся открытые операции с дополнительным аппаратом ARC PLUS II для проведения разрезов в среде аргона. При подключении подходящего набора инструментов можно проводить поддерживаемое аргонном резание ригидными электродами.

Области применения: Висцеральная хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Жесткие аргонплазменные электроды.
- Аргонплазменные держатели электродов.

5.5.5. Резекция

Данный режим используется в гинекологии и урологии. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе. Технология ARC CONTROL улучшает качество резания и препятствует прилипанию электрода.



Используйте не проводящие ток ирригационные жидкости.

Области применения: Оперативная гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Соответствующие инструменты:

- Резектоскоп (монополярный).
- Резекционная петля.
- Роликовый электрод.

5.5.6. Гинекологическая петля (MetraLOOP)

Данный режим применяется в гинекологии для лапароскопической гистерэктомии. Удаление матки осуществляется с помощью монополярного режущего тока и одновременного затягивания петли.

Области применения: Гинекология, лапароскопическая гистерэктомия.

Соответствующие инструменты:

- Гинекологические петли

5.5.7. Лапароскопия

Данный режим используется в лапароскопии и артроскопии для монополярного резания.

Области применения: Лапароскопия, артроскопия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды для артроскопии.
- Электроды для лапароскопии.

5.5.8. Полипэктомия медленная (GastroLOOP 1)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из серии импульсов тока резки за которыми следует фаза коагуляции. Благодаря относительно низкой частоте следования импульсов (1 режущий импульс в секунду), этот режим подходит для особенно осторожной работы.

Области применения: Удаление полипов петель для полипэктомии через гибкий эндоскоп.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.5.9. Полипэктомия средняя (GastroLOOP 2)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из серии импульсов тока резки за которыми следует фаза коагуляции. Данный режим с серией динамических импульсов (1,8 режущего импульса в секунду) подходит для опытных специалистов.

Области применения: Удаление полипов петлей для полипэктомии через гибкий эндоскоп.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.5.10. Полипэктомия быстрая (GastroLOOP 3)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из серии импульсов тока резки за которыми следует фаза коагуляции. Данный режим с серией динамических и быстрых импульсов (3,2-5 режущих импульсов в секунду) подходит для очень опытных специалистов.

Области применения: Удаление полипов петлей для полипэктомии через гибкий эндоскоп.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.5.11. Папиллотомия медленная (GastroKNIFE 1)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из последовательности импульсов тока резки и фазы коагуляции. Благодаря относительно низкой частоте следования импульсов (1,3 режущего импульса в секунду), этот режим подходит для особенно осторожной работы.

Области применения: Папиллотомия через гибкий эндоскоп, резекция игольчатым ножом.

Соответствующие инструменты:

- Папиллотом.
- Игольчатый нож.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.5.12. Папиллотомия средняя (GastroKNIFE 2)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из последовательности импульсов тока резки и фазы коагуляции. Данный режим с серией динамических импульсов (1,7 режущего импульса в секунду) подходит для опытных специалистов.

Области применения: Папиллотомия через гибкий эндоскоп, резекция игольчатым ножом.

Соответствующие инструменты:

- Папиллотом.
- Игольчатый нож.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.5.13. Папиллотомия быстрая (GastroKNIFE 3)

Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из последовательности импульсов тока резки и фазы коагуляции. Данный режим с серией динамических и быстрых импульсов (2,2 режущих импульса в секунду) подходит для очень опытных специалистов.

Области применения: Папиллотомия через гибкий эндоскоп, резекция игольчатым ножом.

Соответствующие инструменты:

- Папиллотом.
- Игольчатый нож.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.6. Монополярные режимы коагуляции

5.6.1. Умеренная

Этот режим используется при контактной коагуляции с целью остановки слабых капиллярных кровотечений, а также для гемостаза относительно больших участков ткани и для коагуляции на небольших участках. Не допускает карбонизации ткани и сильно снижает прилипание электрода к ткани. По сравнению с другими режимами коагуляции достигается большая глубина коагуляции. Уровень поверхностного некроза можно контролировать, регулируя "Эффект" установками от 1 до 3.

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

Соответствующие инструменты:

- Электроды с большой контактной поверхностью, например электроды-шарики.

5.6.2. Форсированная без резания

Этот режим используется для контактной коагуляции с низким проникновением в ткань, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую контактную поверхность, или тонкими электродами. Достигается высокая степень коагуляции с низкой склонностью к резке.

Области применения: Быстрая коагуляция с незначительной глубиной проникновения.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-шарики.
- Электроды-ножи.
- Электроды-шпатели.

5.6.3. Форсированная смешанная

Этот режим используется для контактной коагуляции с низким проникновением в ткань, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую контактную поверхность, или тонкими электродами. Достигается высокая степень коагуляции с умеренной тенденцией к резке.

Области применения: Быстрая коагуляция с незначительной глубиной проникновения и умеренной резкой.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.
- Электроды-шпатели.
- Изолированные монополярные пинцеты.

5.6.4. Форсированная с резанием

Этот режим используется при контактной коагуляции с низким проникновением в ткань, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую контактную поверхность, или тонкими электродами. Достигается быстрый гемостаз с очень хорошей тенденцией к резке.

Области применения: Быстрая коагуляция с незначительной глубиной проникновения и хорошей режущей способностью.

Соответствующие инструменты:

- Electrodes-ножи.
- Electrodes-шпатели.
- Electrodes-иглы.

5.6.5. Спрей

Данный режим используется для бесконтактной коагуляции поверхности с использованием электрической дуги, для гемостаза в паренхиматозных тканях, в труднодоступных углублениях и в сочетании с аргонплазменной коагуляцией.

Области применения: Коагуляция при диффузных кровотечениях.

Соответствующие инструменты:

- Electrodes-шарики.
- Electrodes-ножи.
- Electrodes-иглы.

5.6.6. Аргон открытый

Данный режим используется при открытых вмешательствах в комбинации с дополнительным аппаратом ARC PLUS II для электрокоагуляции с применением аргона.

Тип используемого тока - спрей.

При подключении соответствующего оборудования можно проводить коагуляцию аргонном с помощью жестких электродов.

Области применения: Висцеральная хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Жесткие аргонплазменные электроды.
- Аргонплазменные держатели электродов.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.6.7. Аргон гибкий

Данный режим используется для электрохирургии с применением аргона в комбинации с дополнительным аппаратом ARC PLUS II.

Тип используемого тока - спрей.

Для коагуляции с применением аргона используются гибкие зонды совместно с эндоскопами.

Области применения: Гастроэнтерология, гомогенная поверхностная коагуляция.

Соответствующие инструменты:

- Гибкие аргонплазменные зонды.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.6.8. Аргон гибкий импульсный

Данный режим используется для электрохирургии с применением аргона в комбинации с дополнительным аппаратом ARC PLUS II.

Тип используемого тока - спрей.

Для коагуляции с применением аргона используются гибкие зонды совместно с эндоскопами.

Частота пульса меняется в зависимости от настройки эффекта. Чем выше уровень эффекта, тем быстрее последовательность импульсов.

Области применения:

Гастроэнтерология, гомогенная поверхностная коагуляция.

Соответствующие инструменты:

- Гибкие аргонплазменные зонды.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.6.9. Резекция

Данный режим используется для монополярного гемостаза в гинекологии и урологии.



Используйте не проводящие ток ирригационные жидкости.

Области применения:

Оперативная гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Соответствующие инструменты:

- Резектоскоп (монополярный).
- Резекционная петля.
- Роликовый электрод.

5.6.10. Cardiac Mammaria

Данный режим используется в области хирургии молочной железы и кардиохирургии. Он осуществляет форсированную коагуляцию.

Области применения: Хирургия молочной железы, кардиохирургия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.

5.6.11. Cardiac Thorax

Данный режим используется в торакальной хирургии. Он осуществляет форсированную коагуляцию.

Области применения: Торакальная хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.

5.6.12. SimCoag

Данный режим используется для одновременного препарирования. Можно активировать одновременно два монополярных разъема и одновременно использовать два держателя электродов с кнопочным управлением. Оба держателя можно включать и выключать независимо друг от друга. Тип выходного тока регулируется настройками эффекта:

Эффект 1: форсированная с резанием.

Эффект 2: форсированная смешанная.

Эффект 3: спрей.



Настройка выходной мощности осуществляется на оба разъема в зависимости от структуры ткани.

Области применения: Симультанная (одновременная) коагуляция и препарирование, например в кардиохирургии и хирургии молочной железы.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-шарики.
- Электроды-ножи.
- Электроды-шпатели.

5.6.13. Gastro Coag

Данный режим используется в гастроэнтерологии для контактной коагуляции небольших участков.

Области применения: Кровотечения, сопровождающие полипэктомию или папиллотомию.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.
- Папиллотом.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Argon/GastroCut" (900-391).

5.6.14. Лапароскопия

Данный режим используется в лапароскопии и артроскопии для монополярной коагуляции.

Области применения: Лапароскопия, артроскопия.

Соответствующие инструменты

- Электроды для артроскопии.
- Электроды для лапароскопии.

5.7. Биполярные режимы резания**5.7.1. Резание биполярное (стандарт)**

Данный режим используется для резания биполярными лапароскопическими инструментами.

Области применения: Лапароскопическое резание.

Соответствующие инструменты:

- Инструменты для лапароскопии.

5.7.2. Резекция биполярная

Данный биполярный режим используется в гинекологии и урологии для резекции электропетлей в физрастворе. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект резания при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Технология ARC CONTROL способствует оперативному резанию и препятствует прилипанию электродов.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.
Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.
Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.
Избегайте непрерывной активации.

Области применения

Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), оперативное лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Соответствующие инструменты

- Резектоскоп (биполярный).
- Резекционная петля.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Bipolar Resection" (900-395)



Оптимальные результаты возможны только при использовании кабелей BOWA COMFORT для резектоскопов.

5.7.3. Биполярные ножницы

Этот режим используется с биполярными ножницами. Можно проводить коагуляцию до или во время механического резания, а также точечную и поверхностную коагуляцию.

Области применения

Препарирование, коагуляция и разрезание ткани.

Соответствующие инструменты

- Биполярные ножницы.



Биполярные ножницы могут использоваться только с формами тока Биполярные ножницы или Коагуляция.

5.7.4. Вапоризация

Этот биполярный режим используется для вапоризации в гинекологии и урологии. При контакте с тканью мгновенно зажигается дуга, что позволяет быстро испарить ткань с низким рассеиванием тепла в окружающие ткани.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.
Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.
Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.
Избегайте непрерывной активации.

Области применения: Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация ткани простаты (ТУР-ВАП).

Подходящие инструменты:

- Резектоскоп (биполярный).
- Вапоризационный электрод.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией «Bipolar Resection» (900-395).

5.8. Биполярные режимы коагуляции

5.8.1. Стандарт (пинцет)

Данный режим используется для контактной коагуляции пинцетом без образования дуги.

Области применения: Биполярная коагуляция.

Подходящие инструменты

- Биполярные пинцеты.

5.8.2. Стандарт АВТО (пинцет)

Данный режим используется для контактной коагуляции пинцетом без образования дуги. При контакте с тканью активация происходит автоматически.

Этот режим визуализируется в меню разъемов с помощью символа "АВТОСТАРТ".

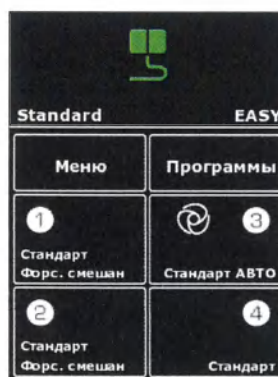


Рис 5-14: АВТОСТАРТ на разъеме 3

Время задержки можно настроить в пункте МЕНЮ - СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ - ЗАДЕРЖКА АВТОСТАРТА.



Установка режима АВТОСТАРТ может привести к непреднамеренной коагуляции, например, если биполярный пинцет используется для захвата в режиме АВТОСТАРТ.

Области применения: Биполярная коагуляция в режиме АВТОСТАРТ.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.

5.8.3. Микро (пинцет)

Данный режим используется для контактной коагуляции микропинцетом без образования дуги с возможностью чрезвычайно точного дозирования мощности на выходе с шагом до 0,1 Вт.

Области применения: Биполярная коагуляция, например детская, нейрохирургия, пластическая хирургия.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.
- Микропинцеты.

5.8.4. Форсирсированная (пинцет)

Данный режим используется для форсированной коагуляции с применением пинцетов.

Области применения: Быстрая биполярная коагуляция.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.

5.8.5. LIGATION

Данный режим используется для необратимой герметизации кровеносных сосудов, артерий и пучков ткани. В этом режиме нельзя использовать обычные биполярные инструменты. Все параметры предустановлены и регулируются автоматически.

Области применения: Запайвание сосудов открытым и лапароскопическим доступом.

Подходящие инструменты:

- TissueSeal
- TissueSeal PLUS
- NightKNIFE
- LIGATOR
- ERGO 310D
- ERGO 315R



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "LIGATION" (900-396).

5.8.6. TissueSeal PLUS

Данный режим используется для необратимой герметизации кровеносных сосудов, артерий и пучков ткани в открытой хирургии с помощью инструмента TissueSeal PLUS. В этом режиме нельзя использовать обычные биполярные инструменты. Все параметры предустановлены и регулируются автоматически.

Области применения: Закрытие сосудов открытым доступом.

Подходящий инструмент:

- TissueSeal PLUS.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "LIGATION" (900-396).

5.8.7. ARCSeal

Данный режим используется для необратимой герметизации кровеносных сосудов, артерий и пучков ткани в открытой хирургии. В этом режиме нельзя использовать обычные биполярные инструменты. Все параметры предустановлены и регулируются автоматически.

Этот режим отображается на дисплее мощности символом «LIG».

Области применения: Закрытие сосудов открытым и лапароскопическим способами.

Подходящий инструмент

- ERGO 315R
- ERGO 310D



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "LIGATION" (900-396).

5.8.8. Биполярные ножницы

Этот режим используется с биполярными ножницами. Можно проводить коагуляцию до или во время механического резания, а также точечную и поверхностную коагуляцию.

Области применения: Препарирование, коагуляция и разрезание ткани.

Подходящий инструмент:

- Биполярные ножницы.



Биполярные ножницы могут использоваться только с формами тока "Биполярные ножницы" или "Коагуляция".

5.8.9. Лапароскопия

Данный режим используется для коагуляции в сочетании с биполярными лапароскопическими инструментами.

Области применения: Лапароскопическая коагуляция.

Подходящие инструменты:

- Лапароскопические инструменты.

5.8.10. Лапароскопия микро

Этот режим используется для коагуляции в сочетании с тонкими биполярными лапароскопическими инструментами.

Области применения: Лапароскопическая коагуляция.

Подходящие инструменты:

- Тонкие биполярные лапароскопические инструменты.

5.8.11. Биполярная резекция

Данный режим используется для биполярной остановки кровотечений в гинекологии, а также в урологии для резекции в физрастворе.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.
Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.
Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.
Избегайте непрерывной активации.

Области применения: Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), оперативное лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-ОМП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Подходящие инструменты

- Резектоскоп.
- Резекционная петля.
- Роликовый электрод.



При активации биполярной коагуляции убедитесь, что инструмент в контакте с тканью, чтобы избежать непреднамеренного нагрева ирригационного раствора.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией «Bipolar Resection» (900-395).

-20-

5.8.12. Вапоризация

Этот режим используется для биполярного гемостаза, а также для вапоризации в гинекологии и урологии.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.
Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.
Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.
Избегайте непрерывной активации.

Области применения: Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (TUR-P), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (TUR-BT), вапоризация ткани простаты (TUR-VAP).

Подходящие инструменты:

- Резектоскоп (биполярный).
- Роликовый электрод.
- Вапоризационный электрод.



При активации биполярной коагуляции убедитесь, что инструмент в контакте с тканью, чтобы избежать непреднамеренного нагрева ирригационного раствора.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией «Bipolar Resection» (900-395).

5.9. Меню



Здесь могут быть изменены основные настройки, такие как язык и звук интерфейса пользователя, опции дисплея и памяти.

5.9.1. Обзор

В диалоговом меню доступны следующие функции:



Рис 5-15: Обзор меню

Выбрать меню

- ▶ С помощью горизонтальных кнопок перейдите в нужную функцию и коснитесь соответствующей кнопки выбора, чтобы открыть меню.

Покинуть меню

- ▶ Нажмите кнопку "OK", чтобы вернуться на главный экран.

5.9.2. Меню "Системные настройки"

В меню "Система" можно настраивать установки яркости и громкости аварийного сигнала, активацию и кнопки, а также задержку автостарта.



Рис 5-16: Меню "Системные настройки"

1. Для изменения системных настроек коснитесь желаемого параметра.
2. Пошагово измените настройку кнопками "+" и "-".
3. Подтвердите выбор кнопкой "OK".

- или -

Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.



При необходимости следует подстроить громкость сигнала активации в соответствии с повышенным шумовым фоном. Звуковые аварийные сигналы настроены с минимальной громкостью и могут быть изменены только в ограниченном диапазоне.

Режим	Категория	Частота	Вид сигнала
Монополярное резание	Звук активации	635 Гц	Непрерывный звук
Монополярная коагуляция	Звук активации	475 Гц	Непрерывный звук
Биполярное резание	Звук активации	565 Гц	Непрерывный звук
Биполярная коагуляция	Звук активации	505 Гц	Непрерывный звук
Монополярная Sim Coag	Звук активации	755 Гц	Непрерывный звук
GastroCut / LIGATION, окончание	Аварийные сигналы	-	Переменный тон
Помеха	Аварийные сигналы	-	Сигнал
Предупреждение	Аварийные сигналы	-	Сигнал
Уведомление	Аварийные сигналы	-	Сигнал

5.9.3. Меню "Нейтральный электрод"

В меню "Нейтральный электрод" выбирается тип подключенного нейтрального электрода, а также отображается качество контакта, см. главу "Выбор нейтрального электрода".

5.9.4. Меню "Программа"

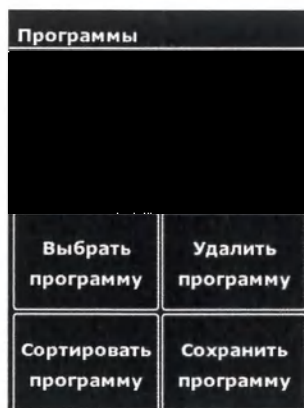


Рис 5-17: Меню "Программа"

Выбрать программу

1. Нажмите "Выбрать программу", чтобы войти в список программ.

Быстрый выбор этого меню возможен касанием меню разъемов на главном экране см. главу Выбор режима.

↪ Появляется список сохраненных программ.

↪ Текущая загруженная программа указана оранжевой стрелкой.

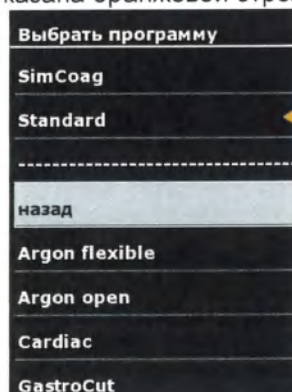


Рис 5-18: Меню "Выбрать программу"

2. Кнопками со стрелками выберите нужную программу.

3. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

↪ Показывается главный экран.

- или -

Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, нажмите кнопку "назад" или коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.

Удалить программу

1. Нажмите на "Удалить программу", чтобы войти в список программ.

↪ Появляется выделенный красным цветом список сохраненных программ.

↪ Текущая загруженная программа указана оранжевой стрелкой.

2. Кнопками со стрелками выберите удаляемую программу.

3. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

↪ Показывается главный экран.

- или -

Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, нажмите кнопку "назад" или коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.

Сортировать программы

1. Нажмите на "Сортировать программу", чтобы отсортировать программы в алфавитном порядке, по частоте их использования (Избранное) или по дате сохранения.

2. Выберите нужную последовательность путем касания желаемого параметра.

↪ Показывается меню "Программа".

Сохранить программу

1. Нажмите на "Сохранить программу", чтобы сохранить актуальную настройку под тем же или под другим именем программы.

2. Нажмите на "Сохранить", чтобы оставить то же имя программы для актуальной настройки.

- или -

Выберите "Сохранить как", чтобы задать новое имя программы для актуальной настройки.



Рис 5-19: Меню "Сохранить программу"

В этом меню можно создавать имена программ. На выбор имеются символы, заглавные и прописные буквы, а также цифры.

Навигация возможна с помощью кнопок со стрелками.

Выберите букву с помощью "OK".

Для подтверждения значения нажмите кнопку "Сохранить".

Для возврата к главному экрану нажмите кнопку "назад".



Для аппарата ARC 350RU с полным комплектом (включая опции "Argon/GastroCut", "Bipolar Resection" и "LIGATION") при поставке предоставляются следующие базовые программы: Argon flex/Аргон флекс, Argon/Аргон открытый, Cardiac/Кардиак, GastroCut/ГастроКат, Laparoscopy/Лапароскопия, Macro/Макро, Micro/Микро, Open Surgery/Открытая хирургия, Resection bipolar/Биполярная резекция, Resection monopolar/Монополярная резекция, SimCoag/СимКоаг, Standard/Стандарт

5.9.5. Меню "Выбор языка"

В разделе "Язык" имеются следующие языки: немецкий, английский, французский, итальянский, испанский, русский, польский, венгерский, турецкий, чешский, португальский.

5.9.6. Меню "Системные сообщения"

В меню "Системные сообщения" в хронологической последовательности показываются сохраненные в ВЧ аппарате ошибки, возникшие с момента включения прибора. После отключения ВЧ аппарата происходит сброс информации в этой памяти.

Вызов сохраненных системных сообщений:

1. Кнопками со стрелками выберите системное сообщение.
2. После нажатия на "OK" вновь появляется выбранное системное сообщение.
3. Для возврата к обзору еще раз нажать кнопку "OK".
4. Чтобы вернуться на главный экран, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.

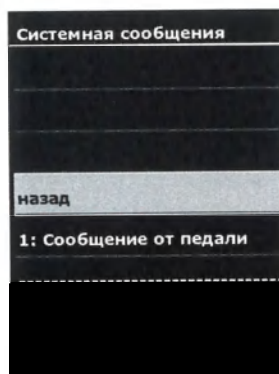


Рис 5-20: Меню "Системные сообщения"

5.9.7. Меню "Системная информация"

В меню "Системная информация" показываются различные параметры системы, такие как версия, серийный номер, дата следующего техосмотра для ARC 350RU и при необходимости ARC PLUS II, а также опции.

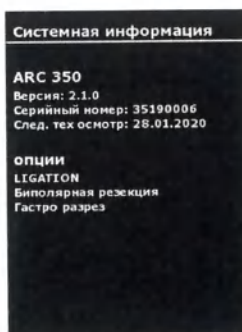


Рис 5-21: Меню "Системная информация"

См. также главу "Техническое обслуживание" (ТО).

5.9.8. Меню "Сервис"

В меню "Сервис" отображаются контактные данные сервисного центра и после ввода пароля можно получить доступ к дополнительным возможностям аппарата.

С помощью пароля **001224** осуществляется доступ к сервисным инструментам:



Рис 5-22: Меню "Сервисные инструменты"

Сохранение настроек аппарата

С помощью функции "Backup device" можно сохранить настройки аппарата на флэш-карте USB BOWA (REF 900-402). Сюда входят все сохраненные программы и системные настройки.

Запись настроек аппарата

С помощью функции "Restore device" можно перенести настройки аппарата, сохраненные на флэш-карте USB (REF 900-402), в ARC 350RU.

Индикатор сопротивления EASY

С помощью "EASY monitor" показывается сопротивление на нейтральном электроде.

Конфигурация стартового экрана

У ARC 350RU имеется возможность создания персонализированного стартового экрана. Он появляется после каждого включения аппарата на установленное вами время.

1. Создайте на флэш-карте USB (REF 900-402) папку с именем "arc_logo".
2. Откройте программу Windows "Notepad.exe" и введите число от 5 до 60 для времени показа в секундах.
3. Сохраните этот файл на флэш-карте USB в папке "arc_logo" под именем "KH_Logo.conf". Проследите за тем, чтобы файл был сохранен с типом "Все файлы (*.*)" и кодированием "UTF-8".
4. В графическом редакторе создайте стартовый экран с разрешением 240 x 320 пикселей и сохраните его под именем "KH_Logo_arc350.png" в папке "arc_logo".
5. Вставьте флэш-карту USB с созданными файлами в порт USB ARC 350RU и включите аппарат.
6. Подождите, пока ARC 350RU полностью не загрузится и не появится пользовательский интерфейс.
7. Выключите ARC 350RU и удалите флэш-память USB.

☞ Теперь созданный Вами стартовый экран сохранен в аппарате и появляется после каждого включения на заданное Вами время.

В меню "Сервис" с помощью функции "Remove logo" можно стереть сохраненный стартовый экран.

Возврат к заводским настройкам

Функция "Reset to default" позволяет вернуть все настройки и программы к заводским установкам.

5.9.9. Меню "Аргон"

При успешном распознавании аппарата ARC PLUS II на главном экране показывается меню "Аргон" с сохраненными текущими скоростями потока газа для резания и коагуляции.

В меню "Аргон" настраиваются все скорости потока аргона для резания и коагуляции, а также отображается уровень заполненности баллонов аргоном.



Рис 5-23: Меню "Аргон"

1. Выберите меню "Аргон" прикосновением к соответствующей кнопке.

↪ Актуальный уровень аргона в баллоне отображается только при использовании редуктора с электронным сенсором давления.

2. Выберите регулируемую скорость потока для резания (потока CUT) или коагуляции (потока COAG).

3. Кнопками со стрелками настройте скорость потока аргона.

4. Подтвердите выбор кнопкой "OK".

- или -

Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, коснитесь любой кнопки, находящейся за пределами меню выбора.



При выборе соответствующего режима автоматически устанавливаются следующие значения скорости потока аргона по умолчанию:

Аргон открытый:

CUT скорость потока: 4,0 л/мин.

COAG скорость потока: 3,0 л/мин.

Аргон гибкий:

COAG скорость потока: 0,4 л/мин.

6. Распознавание и устранение ошибок

Возможно возникновение ошибок двух видов:

- Ошибка в системе.
- Ошибка в системе контроля EASY.

6.1. Системные сообщения

Системная информация отображается на экране в форме предупреждающего сообщения.



Рис 6-1: ВНИМАНИЕ! Нейтральный электрод

Для получения дополнительной информации о причине и способах устранения этого сообщения коснитесь нижней части сообщения.

Сообщения об ошибках отображаются на экране в виде знака с описанием ошибки. Для получения дополнительной информации о причине и способах устранения этой ошибки коснитесь нижней части сообщения.

До тех пор, пока имеются не устранённые неисправности, активация невозможна.

Эта информация отображается в меню "Сообщения".

Сообщения о неисправностях можно также вызвать в меню «Информация о системе». Эти сообщения будут автоматически удалены при выключении аппарата.

В таблице описаны возможные сообщения и пояснения к ним.

Заголовок	Текст сообщения
Подтвердить режим AUTOSTART (AVTOSTART)	Вы выбрали режим "Автостарт". Установка режима "Автостарт" может привести к непреднамеренной коагуляции, например, если "Биполярный пинцет" используется для захвата в режиме "Автостарт".
Ошибка: AUTOSTART	Инструмент находится в контакте с тканью. "Автостарт" нельзя включить при наличии контакта с тканью. Откройте инструмент.
Предупреждение: необходим контроль безопасности	Наступил срок ежегодного технического контроля аппарата и систем безопасности.
Ошибка: нейтральный электрод	Нейтральный электрод не соединен. Нет соединенного нейтрального электрода. Подсоедините нейтральный электрод.
Ошибка: нейтральный электрод	Соединен не правильный нейтральный электрод. Ваш выбор не соответствует подсоединенному нейтральному электроду. Соедините нейтральный электрод, соответствующий выбранному режиму, или измените режим соответственно нейтральному электроду.
Ошибка: нейтральный электрод	Плохой контакт с пациентом. Контактное сопротивление на месте фиксации нейтрального электрода с пациентом очень высоко. Проверьте качество фиксации нейтрального электрода с пациентом.
Предупреждение: нейтральный электрод	Плохой контакт с пациентом. Контактное сопротивление на месте фиксации нейтрального электрода с пациентом ухудшается. Проверьте качество фиксации нейтрального электрода с пациентом.
Ошибка: нейтральный электрод	Кабель нейтрального электрода не подключен. Подсоедините нейтральный электрод.
Уведомление: нейтральный электрод	Кабель нейтрального электрода не подключен. Кабель нейтрального электрода был отсоединен. Монополярная активация невозможна.
Ошибка: режим	Режим не выбран. Не выбран режим для этого типа активации. Выберите необходимый режим или измените назначение педали.
Ошибка: режим	Этот режим запрещен при использовании детских нейтральных электродов. Используйте составные нейтральные электроды с большой площадью и соответствующий режим.
Ошибка: режим	Выбранный режим не допустим для этого разъема. Продолжит действовать предыдущий режим. Выберите другой разъем.
Ошибка: ножной переключатель	Ножной переключатель несовместим. Подключенный ножной переключатель несовместим с этим аппаратом. Подключите совместимый ножной переключатель с оранжевой кнопкой.
Ошибка: ножной переключатель	Для ножного переключателя не назначен разъем. Для ножного переключателя еще не назначен разъем. С помощью кнопки "Pedal" (педаль) назначьте разъем для ножного переключателя.
Уведомление: ножной переключатель	Уровень ножного переключателя изменился. Оранжевая кнопка ножного переключателя позволяет переключаться с разъема А на разъем В и обратно. Активный уровень ножного переключателя отмечен на дисплее оранжевой точкой.

Внимание: ножной переключатель	Второй уровень ножного переключателя не назначен. Второй уровень ножного переключателя еще не назначен. Текущий уровень остается активным. Для назначения второго уровня ножного переключателя используйте кнопку "Pedal" на нужном разъеме.
Ошибка: ножной переключатель	Ошибка на разъеме ножного переключателя. Проверьте ножной переключатель. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка: кнопочный переключатель	Неисправность на разъеме кнопочного переключателя. Проверьте рукоятку и соединительный кабель. Замените эти части, если они повреждены. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка: кнопочный переключатель	Неисправность на разъеме кнопочного переключателя. Проверьте рукоятку и соединительный кабель. Замените эти части, если они повреждены. Инструменты со штырьковым выводом необходимо подключать к маркированному разъему. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка: кнопочный переключатель	Неисправность на разъеме кнопочного переключателя. Проверьте рукоятку и соединительный кабель. Замените эти части, если они повреждены. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Предупреждение: температура	Повышенная температура аппарата. Температура аппарата повышена. Максимальная мощность снижена.
Ограничение длительности активации	Максимальный период активации превышен. Включайте генератор только на короткие промежутки времени, чтобы не подвергать опасности пациента и не повредить подключенные инструменты или генератор.
Ошибка: напряжение сети	Напряжение сети слишком низкое. Обеспечьте постоянное напряжение сети. При необходимости подключите ИБП.
Ошибка: активация	При включении происходит активация ножным переключателем, кнопочным переключателем или посредством функции AUTOSTART. Проверьте исправность работы рукояток или ножных переключателей. Отсоедините рукоятки / ножные переключатели от аппарата. Если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка: активация	При подключении ножного или кнопочного переключателя происходит активация. Проверьте исправность работы рукояток или ножных переключателей. Отсоедините рукоятки / ножные переключатели от аппарата. Если неисправность не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка: активация	К активированному разъему не подключен ни один инструмент. Подключите инструмент к нужному разъему.
Внимание: активация	Аппарат находится в режиме контроля безопасности. Активация невозможна. Выйдите из этого режима перед повторной активацией.
Внимание: "Bipolar resection"	Режим "Bipolar Resection" не активируется. Проверьте промывочную среду, соединительный кабель, аппарат и выбранные настройки. Используйте в качестве промывочной жидкости раствор NaCl.
Уведомление: GastroCut	Полипэктомия завершена.
Предупреждение: GastroCut	Полипэктомическая петля не имеет контакта с тканью, либо следует проверить соединительный кабель петли или генератора. Наложите петлю и активируйте снова. Пожалуйста, вначале приведите полипэктомическую петлю в контакт с тканью или проверьте соединительный кабель петли и генератора. Затем активируйте с помощью желтого ножного переключателя.
Уведомление: ЛИГИРОВАНИЕ	Повторно захватите ткань.

-24-

Предупреждение: ЛИГИРОВАНИЕ	В области лигирующего инструмента короткое замыкание. Возможные способы устранения: Очистить внутренние поверхности браншей. Бранши и место лигирования должны быть свободными от инородных тел (например, скоб, остатков ткани). Проверить инструмент и кабель на наличие повреждений. Проверить соединение с генератором. Следуйте инструкции по эксплуатации инструмента.
Предупреждение: ЛИГИРОВАНИЕ	Лигирующий инструмент не имеет контакта с тканью. Захватить ткань и снова активировать ЛИГИРОВАНИЕ. Проверьте соединение между инструментом и генератором. Для ЛИГИРОВАНИЯ пучков сосудов и тканей перед активацией необходимо захватить ткань и сомкнуть лигирующий инструмент.
Ошибка: ARC PLUS II	Входное давление аргона слишком высокое. Максимальное давление на входе должно быть <4,5 бар. Источник аргона должен обеспечивать давление в соответствующем диапазоне. Затем перезапустите ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Ошибка: ARC PLUS II	Давление аргона на входе находится вне допустимых пределов. Диапазон входного давления: 2–4,5 бар Источник аргона должен обеспечивать давление в соответствующем диапазоне. Затем перезапустите ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение: ARC PLUS II	Проверьте, подключены ли баллоны с аргонem и включена ли подача. Пустые баллоны необходимо заменить. Затем перезапустите ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение: ARC PLUS II	Подключение аргоновых баллонов в смешанном режиме, с манометром или без него, не рекомендуется. Подключите два одинаковых редуктора давления.
Предупреждение: ARC PLUS II	Проверьте, нет ли на инструменте прилипших тканей, и, если нужно, продуйте его аргонem. Если повторное продувание не помогает, необходимо заменить инструмент и кабель.
Предупреждение: ARC PLUS II	Неверные настройки потока аргона на ARC 350RU.
Предупреждение: ARC PLUS II	В баллоне осталось мало аргона. Пожалуйста, заменяйте баллон вовремя. Можно подключать два аргоновых баллона. Переключение на запасной баллон происходит автоматически.
Уведомление: ARC PLUS II	Аргоновый баллон пустой. Происходит автоматическое переключение на запасной баллон. Пожалуйста, заменяйте баллон вовремя.
Предупреждение: необходим STK ARC PLUS II	Необходимо провести ежегодный контроль безопасности (STK) ARC PLUS II.
Уведомление: Plug'n Cut COMFORT	Срок службы инструмента скоро закончится. Пожалуйста, своевременно закажите новый инструмент. При дальнейшем использовании инструмента после истечения срока его службы гарантия на него недействительна. Для своевременного приобретения нового инструмента связывайтесь с представителем компании BOWA.
Предупреждение: Plug'n Cut COMFORT	Максимальный срок службы инструмента окончился. При дальнейшем использовании инструмента гарантия на него недействительна. Для обеспечения безопасного использования запрещается превышать максимальный срок службы инструментов. Ответственность за дальнейшее использование лежит на пользователе.
Уведомление: Plug'n Cut COMFORT	Вы подключили инструмент BOWA RFID. Осталось использовать его еще x раз. Для обеспечения безопасного использования запрещается превышать максимальный срок службы инструментов. Ответственность за дальнейшее использование лежит на пользователе.
Предупреждение: Plug'n Cut COMFORT	Для использования на этом инструменте опции Plug'n Cut COMFORT необходимо обновить программное обеспечение. Установите настройки данного инструмента вручную. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.

Внутренняя ошибка XXXX (например, при XXXX = 4183)	Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки.
---	---

При возникновении внутренней ошибки отображается её четырехзначный номер. Сообщите этот номер в службу технической поддержки.

6.2. Ошибки в системе контроля EASY

При возникновении проблем с нейтральным электродом обнаружение ошибок происходит в три этапа, переходя от зеленого цвета индикатора через желтый к красному.

При использовании составного нейтрального электрода возможны следующие ошибки:

Контроль EASY	Причина	Индикатор	Устранение
Светится желтым цветом	Значительное повышение сопротивления. Возможен нагрев под нейтральным электродом	–	Прерывание работы не требуется. Проверьте прилегание нейтрального электрода.
Меняется с зеленого на постоянный красный.	При активации монополярного тока возникла проблема.	Подается звуковой сигнал. На дисплее появляется предупреждающее сообщение.	Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода, см. главу "Система контроля EASY" ► Проверьте кабель нейтрального электрода на надежность контакта или внешние повреждения.
	Электрод отклеился	Подается звуковой сигнал. На дисплее появляется предупреждающее сообщение.	► Проверьте прилегание нейтрального электрода. Если ошибка осталась, замените его.

7. Подготовка

7.1. Подготовка принадлежностей

- ▶ Подготовьте принадлежности (например, хирургические рукоятки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели), как описано в их инструкциях.
- ▶ Проверьте принадлежности на повреждения и функциональность до и после использования.

7.2. Дезинфекция и очистка



ВНИМАНИЕ

Повреждение ВЧ аппарата при неправильном использовании

- ▶ Никогда не стерилизуйте ВЧ аппарат ARC 350RU. Протирайте или дезинфицируйте прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность пожара или поражения током

- ▶ Перед очисткой прибора отключите его из розетки.
- ▶ Для ухода за поверхностями применяйте только разрешенные для применения моющие дезинфицирующие средства согласно указаниям производителя.
- ▶ Убедитесь, что в прибор не проникла жидкость.
- ▶ Убедитесь, что функция АВТОСТАРТ выключена.

1. Нанесите очищающее средство на поверхности.

Компания BOWA рекомендует применять моющие дезинфицирующие средства, подходящие для очистки поверхностей из пластмассы, металла и стекла.

При использовании других моющих дезинфицирующих средств ответственность изготовителя исключается.

Следует учитывать рекомендации изготовителей очищающих средств.

2. Смойте средство губкой или салфеткой, увлажненной в чистой воде.

3. Насухо протрите прибор чистой безворсовой салфеткой.

8. Технический уход/ремонт

8.1. Технический уход



ОПАСНО

Опасность инфекции

- ▶ Во избежание распространения микробов и инфекций, прежде чем аппарат покинет больницу, продезинфицируйте поверхности и упакуйте его, чтобы исключить повреждения при транспортировке.

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

8.1.1. Техническое обслуживание (ТО)

Техническое обслуживание следует проводить один раз в год.

- ▶ В меню может отображаться дата следующего технического обслуживания для прибора ARC 350RU, см. главу "Сервис".

При достижении срока проведения технического обслуживания при запуске системы появляется предупреждающее сообщение.

Однако работу можно продолжать, для этого нажмите кнопку "ОК".



Необходимо соблюдать рекомендованные сроки проведения технического обслуживания.

- ▶ Допускайте к проверке аппарата и его комплектующих лиц, которые имеют требуемое образование, знания или опыт, и не нуждающихся в дополнительных указаниях для проведения проверки.
- ▶ При проведении технического обслуживания обратите внимание на действующие правила и предписания.

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

При существенных отклонениях от допустимых значений параметров, указанных в протоколе проверки:

- ▶ Отправьте ВЧ аппарат в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".

8.2. Ремонт



ВНИМАНИЕ

Вы можете повредить ВЧ аппарат неквалифицированным ремонтом и внесением изменений в его конструкцию!

- ▶ При необходимости ремонта обращайтесь только по адресу сервисной службы, указанному в главе 9.1.
- ▶ Никогда не проводите ремонт самостоятельно.

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

- Все указания по установке и по использованию, согласно назначению, были точно соблюдены в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Изменения в ВЧ аппарат, его техническое обслуживание, ремонт, обновление программного обеспечения и прочие работы проводились только лицами, допущенными компанией BOWA.
- Технические параметры помещения, где эксплуатируется ВЧ аппарат и электрические характеристики питающей сети соответствуют действующим региональным стандартам и допускам BOWA.

-26-



Ремонт может быть произведен только при полном предоставлении сервисной службе всех требуемых данных.

Для отправки ВЧ аппарата в сервисную службу необходимо указать следующие данные:

- Наименование пользователя, его полный почтовый адрес с указанием контактного лица.
- Модель ВЧ аппарата.
- Серийный (заводской) номер.

- ▶ Необходимо описать возникшую проблему, обстоятельства использования ВЧ аппарата, при которых эта проблема возникла, а также использованные при этом принадлежности.

– или –

- ▶ Укажите конкретные требования к проведению ремонта (например, при механических повреждениях).

9. Хранение

- ▶ При хранении ВЧ аппарата больше одного года обратите особое внимание на индикаторы автоматической проверки функций, см. главу "Проверка функций".
- ▶ Перед началом хранения проведите осмотр, дезинфекцию и очистку ВЧ аппарата.
- ▶ Храните ВЧ аппарат в сухом чистом месте в соответствии с допустимыми условиями хранения.

Условия хранения и транспортировки

Температура:	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность:	от 0 % до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

9.1. Техническое обслуживание

Запрещается проводить техническое обслуживание и ремонт ВЧ аппарата непосредственно в операционной. По вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь по следующему адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

10. Технические характеристики

Вид изоляции / классификация	
ЭМС	IEC 60601-1-2:2014
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, IEC 60601-2-2: 2009, IEC 62366: 2007, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003
Классификация	IIb

Электротехнические характеристики	
Напряжение сети	230 В~
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность в режиме ожидания, не более	100 ВА
Потребляемый ток в режиме ожидания, не более	0,5 А
Максимальная потребляемая мощность, не более	1 150 ВА
Максимальный потребляемый ток, не более	5,0 А
Сетевой предохранитель	2 x T 5 АН 250
Подключение для выравнивания потенциалов	+

Размеры и масса	
Внешние размеры: ширина x высота x глубина	430 x 180 x 475 мм
Масса	12,5 кг

Программы	
Количество сохраняемых программ в аппарате	300
Программы, установленные по умолчанию	+
Программируемые индивидуально	+
Отображение наименования программы на дисплее	+

Контроль нейтрального электрода	
EASY: Electrode Application System ("Система контроля нейтрального электрода")	+
Отображение типа нейтрального электрода (цельный, разделенный и детский) в главном меню и выбор типа нейтрального электрода	+
Контроль сопротивления контакта между поверхностями разделенного нейтрального электрода на дисплее с помощью панели управления	+
Контроль сопротивления кабеля нейтрального электрода при использовании цельного нейтрального электрода	+
Максимальное допустимое сопротивление между частями разделенного электрода	300 Ом
Сигнал предупреждения в случае опасности, связанной с нейтральным электродом	Визуальный и акустический
Предупреждающий сигнал на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией

Система безопасности	
ISSys: Integrated Safety System ("Интегрированная система безопасности")	+
Постоянный контроль ВЧ токов утечки, с сообщением об ошибке	Текстовое сообщение с дополнительной информацией
Контроль выходных параметров, с сообщением об ошибке	+
Непрерывная самодиагностика	+
Отображение системных ошибок на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией

Регистрация состояния аппарата	
Регистрация и сохранение данных состояния в памяти аппарата	Информация о состоянии системы с временной отметкой (лог-файл)
Состояния неисправности	+
Отображение текущего состояния аппарата на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией

Коммуникации	
Наружный интерфейс для соединения с ARC PLUS II (оптоволоконными кабелями)	+
Разъем USB для обновления программного обеспечения	+
Внешний интерфейс UART, для подключения ПК с использованием программного обеспечения BOWA	+
Сервисная поддержка с использованием программного обеспечения BOWA	+

Сервисная поддержка	
Сервисные программы, интегрированные в аппарат	+
Сервисная поддержка с использованием ISSys	+

Охлаждение	
Конвекция	+
Вентилятор с температурным регулированием	+

Режим эксплуатации	
Прерывистый (включение/выключение)	10 с / 30 с
Время установления рабочего режима	не более 20 с

Характеристики	
Максимальная МОНОПОЛЯРНАЯ мощность	400 Вт [100 Ом]
Максимальная БИПОЛЯРНАЯ мощность	400 Вт [75 Ом]
Частота на выходе ВЧ генератора	350 кГц / 1 МГц
Монополярные разъемы	2х международный стандарт / Erbe
Биполярные разъемы	2х международный стандарт / Erbe
Разъемы для ножного переключателя	2х
АВТОСТАРТ	+
Идентификация инструмента Plug'n Cut COMFORT	+

RFID	
Частота излучателя	13,56 МГц
Коэффициент заполнения	0–100%
Схема модуляции	AM
Антенны	4 внутренних антенны (одновременная передача на антенны отсутствует)
Количество каналов	1
Макс. выходная мощность RF	33 dBm (< 42 dBμA/M на 10 м)
Применяемые стандарты радиочастот	ETSI EN 300330-1 V1.7.1 (2010-02) ETSI EN 300330-2 V1.5.1 (2010-02)

Опции	
Argon/GastroCut	Арт. 900-391
Bipolar Resection	Арт. 900-395
LIGATION	Арт. 900-396

Совместимость	
Допустимые комбинации	ARC PLUS II (арт. 900-001), педаль (арт. 901-031, 901-032, 901-011)

Условия	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	+10°... +40°C	-20°... +50°C
Относительная влажность	30-75% без конденсации	0-90% без конденсации
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа	500 - 1060 гПа
Высота над уровнем моря (макс.)	3000 м	—

Наименование	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию (Эффект / Мощность)	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
			Эффект	Диапазон мощности				Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярного резания (Monopolar CUT)									
Стандарт	Да	Да	1	1–350 Вт	400 Вп	5 / 100 Вт	500 Ом	–	–
			2		450 Вп				
			3		560 Вп				
			4		650 Вп				
			5		650 Вп				
			6		700 Вп				
			7		700 Вп				
			8		700 Вп				
			9		750 Вп				
Микро	Да	Да	1	1–50 Вт	280 Вп	5 / 20 Вт	500 Ом	–	–
			2		340 Вп				
			3		380 Вп				
			4		400 Вп				
			5		400 Вп				
			6		400 Вп				
			7		450 Вп				
			8		450 Вп				
			9		450 Вп				
Сухой	Да	Да	1	1–200 Вт	1,4 кВп	5 / 100 Вт	500 Ом	20 кГц	30%
			2		1,4 кВп				30%
			3		1,4 кВп				30%
			4		1,4 кВп				30%
			5		1,5 кВп				25%
			6		1,6 кВп				20%
			7		1,6 кВп				20%
			8		1,6 кВп				20%
			9		1,6 кВп				20%
Аргон	Да	Да	1	1–300 Вт	400 Вп	5 / 100 Вт	500 Ом	–	–
			2		450 Вп				
			3		560 Вп				
			4		650 Вп				
			5		650 Вп				
			6		700 Вп				
			7		700 Вп				
			8		700 Вп				
			9		750 Вп				
Резекция	Да	Да	1	250 Вт	650 Вп	2 / –	500 Ом	–	–
			2		700 Вп				
			3		700 Вп				
			4		700 Вп				
			5		750 Вп				
Metra LOOP	Да	Да	1	300 Вт 350 Вт 400 Вт	650 Вп	1 / –	100 Ом	–	–
			2		650 Вп				
			3		650 Вп				
Лапароскопия	Да	Да	1	1–200 Вт	400 Вп	5 / 100 Вт	500 Ом	–	–
			2		450 Вп				
			3		560 Вп				
			4		650 Вп				
			5		650 Вп				
			6		700 Вп				
			7		700 Вп				
			8		700 Вп				
			9		750 Вп				

Наименование	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию (Эффект / Мощность)	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
			Эффект	Диапазон мощности				Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярного резания (Monopolar CUT)									
GastroLOOP 1 (полипэктомия 1)	Да	Да	1 2 3 4 5	400 Вт	750 Вп	3 / –	500 Ом	–	–
GastroLOOP 2 (полипэктомия 2)	Да	Да	1 2 3 4 5	400 Вт	750 Вп	3 / –	500 Ом	–	–
GastroLOOP 3 (полипэктомия 3)	Да	Да	1 2 3 4 5	400 Вт	750 Вп	3 / –	500 Ом	–	–
GastroKNIFE 1 (папиллотомия 1)	Да	Да	1 2 3 4 5	300 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 750 Вп	5 / –	500 Ом	–	–
GastroKNIFE 2 (папиллотомия 2)	Да	Да	1 2 3 4 5	300 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 750 Вп	5 / –	500 Ом	–	–
GastroKNIFE 3 (папиллотомия 3)	Да	Да	1 2 3 4 5	300 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 750 Вп	5 / –	500 Ом	–	–

Наименование	CCS	ARC CONTROL	Эффект	Диапазон мощности	Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию (Эффект / Мощность)	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
								Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярной коагуляции (Монополь СОАГ)									
Умеренная			1 2 3	1–120 Вт	250 Вп	2 / 60 Вт	75 Ом	–	–
Форсированная без резания			–	1–80 Вт	3,5 кВп	– / 50 Вт	1 000 Ом	20 кГц	1 импульс
Форсированная смешанная			1 2 3	1–120 Вт	1,5 кВп 2,0 кВп 2,5 кВп	2 / 60 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
Форсированная с резанием			1 2 3 4	1–250 Вт	1,5 кВп 1,5 кВп 1,3 кВп 1,3 кВп	2 / 80 Вт	500 Ом	20 кГц	30% 35% 40% 50%
Спрей			1 2 3 4	1–120 Вт	3,0 кВп 3,8 кВп 4,6 кВп 5,0 кВп	2 / 80 Вт	500 Ом	20 кГц	Синус 1 импульс
Аргон открытый			–	1–120 Вт	4,6 кВп	– / 80 Вт	500 Ом	20 кГц	1 импульс
Аргон гибкий			–	1–120 Вт	4,4 кВп	– / 20 Вт	500 Ом	1 кГц– 20 кГц	1 импульс
Аргон гибкий импульсный			1 2 3	1–80 Вт	4,4 кВп	2 / 20 Вт	500 Ом	1 кГц– 20 кГц	1 импульс
Резекция			–	1–120 Вт	2,2 кВп	– / 60 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс

Наименование	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию (Эффект / Мощность)	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
			Эффект	Диапазон мощности				Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярной коагуляции (Monopolar COAG)									
Cardiac Mammary			–	1–60 Вт	1,8 кВп	– / 15 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
Cardiac Thorax			–	1–100 Вт	1,8 кВп	– / 40 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
SimCoag			1 2 3	1–120 Вт	2,0 кВп 2,5 кВп 4,6 кВп	– / 60 Вт	500 Ом	30 кГц 30 кГц 20 кГц	Синус 1 импульс
Gastro Coag			1 2 3	1–50 Вт	1,8 кВп 2,2 кВп 2,8 кВп	2 / 15 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
Лапароскопия			–	1–120 Вт	1,8 кВп	– / 60 Вт	500 Ом	20 кГц	5%
Режимы биполярного резания (Bipolar CUT)									
Стандарт	Да	Да	–	1–200 Вт	400 Вп	– / 100 Вт	75 Ом	–	–
Биполярная резекция	Да	Да	1 2 3	250 Вт	500 Вп	2 / –	75 Ом	–	–
				860 Вт**					
Биполярные ножницы			–	1–120 Вт	200 Вп	– / 40 Вт	75 Ом	–	–
Варпоризация	Да	Да	1 2 3	300 Вт 300 Вт 400 Вт	350 Вп 400 Вп 450 Вп	2 / –	75 Ом	–	–

Лапароскопия микро	Лапароскопия	Биполярные ножницы	ARCSeal	TissueSeal PLUS	Лигирование	Форсированный пинцет	Микро пинцет	Стандарт ABTO	Стандарт пинцет	Режимы биполярной коагуляции (Bipolar SOAG)											
										Наименование		CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*	Эффект	Диапазон мощности	Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию (Эффект / Мощность)	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
										Частота	Рабочий цикл										
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1-120 Вт	150 Вп	- / 40 Вт	50 Ом	-	-						
1-100 Вт	1-120 Вт	1-120 Вт	150 Вт	200 Вт	200 Вт	1-100 Вт	0,1-40 Вт	5-120 Вт	1-120 Вт	550 Вп	90 Вп	- / 50 Вт	50 Ом	20 кГц	10%						
110 Вп	150 Вп	200 Вп	200 Вп	190 Вп	190 Вп			150 Вп	150 Вп			- / 10 Вт	50 Ом								
- / 40 Вт	- / 50 Вт	- / 40 Вт	- / -	- / -	- / -			- / 40 Вт	- / 40 Вт												
25 Ом	50 Ом	75 Ом	50 Ом	25 Ом	25 Ом			50 Ом	50 Ом												
-	-	-	-	1-2 Гц	1-2 Гц			-	-												
-	-	-	-	Синус	Синус			-	-												

Наименование	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию (Эффект / Мощность)	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
			Эффект	Диапазон мощности				Частота	Рабочий цикл
Режимы биполярной коагуляции (Bipolar COAG)									
Биполярная резекция			1	125 Вт	190 Вп	2 / –	25 Ом	–	–
			2	200 Вт					
			3	275 Вт					
			4	350 Вт					
Вапоризация			1	250 Вт	190 Вп	2 / –	25 Ом	–	–
			2		400 Вп			20 кГц	50%
			3		500 Вп			20 кГц	50%

* Допустимая погрешность измерения выходной мощности $\pm 20\%$

** Кратковременная мощность в фазе инициализации

11. Принадлежности / запасные части

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

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

Подробную информацию о комплектующих и запасных частях Вы найдете в каталоге аксессуаров по ссылке:

[https://www.bowa-](https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

[medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf](https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

12. ЭМС

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппараты электрохирургические ARC 350RU предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 350RU следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	Аппараты ARC 350RU должны излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Они могут оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости. Приборы ARC 350RU приспособлены 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.
6	Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А+D	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC 350RU предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 350RU следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	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	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа аппаратов ARC 350RU также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппаратов бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC 350RU предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 350RU следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос (м); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	7,5 В/м	

-32-

При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон. Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, как напр. базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, АМ- 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 аппаратов, превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой аппаратов, чтобы подтвердить функции в соответствии с его назначением. Если наблюдаются непривычные свойства мощности, могут понадобиться дополнительные меры, как, напр. изменение направления или другое местоположение аппаратов ARC 350RU.

В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами ARC 350RU

Аппараты электрохирургические ARC 350RU предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппаратов ARC 350RU может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив 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 P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 0,35 × в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 0,7 × в полосе от 80 до 800 МГц	d = 0,7 × в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

13. 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 производится изготовителем бесплатно.

- По вопросам утилизации продукта обращайтесь в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".

Наименование и состав

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 350RU, в составе:

- Аппарат электрохирургический ARC 350RU
- Опция "ARGON/GastroCut" (при необходимости)
- Опция "Bipolar Resection" (при необходимости)
- Опция "LIGATION" (при необходимости)
- Кабель сетевой (при необходимости)
- Кабель выравнивания потенциалов (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

- USB-накопитель
- Чемодан для ARC

Разработчик

BOWA-electronic GmbH & Co. KG.
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»
(ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»)
Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.
Тел.: +7 (495) 980-53-13
Эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Показания к применению

Применяется для генерации электрической мощности совместно с моно- и биполярными электрохирургическими инструментами и аргонплазменными аппаратами ARC PLUS II.

Используется в следующих областях:

- Общая хирургия.
- Эндоскопия (режим GastroCut).
- Гинекология.
- Хирургия кисти.
- Отоларингология.
- Кардиохирургия (включая операции на открытом сердце).
- Нейрохирургия.
- Детская хирургия.
- Пластическая хирургия и дерматология.
- Торакальная хирургия.
- Ортопедия.

Противопоказания

Не следует использовать данный аппарат, если, по мнению опытного врача или в соответствии с современной профессиональной литературой, такое использование может представлять опасность для пациента, например, из-за общего состояния пациента или из-за наличия других противопоказаний.

Потенциальные потребители изделия

Использовать инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ-хирургии.

Возможные осложнения и опасности

Все виды побочных эффектов применения ВЧ аппаратов могут привести к повреждению внутренних органов. В практическом плане основное значение имеют ожоги стенки кишки. Клиническая реализация этих повреждений зависит от глубины поражения, наиболее серьезным является послеоперационный перитонит.

Наиболее распространенные осложнения при применении ВЧ аппаратов - ожоги тканей и туннелирование тока.

Работа в режиме высокой мощности может привести к глубокому некрозу рассекаемых тканей. Кроме того, образуется большое количество дыма, что требует аспирации и создает дополнительные сложности в ходе вмешательства, увеличивая возможность побочных эффектов.

Описание принадлежностей

Сетевой кабель

Сетевой кабель служит для подачи питания от сети к аппарату.

Вариант исполнения:

Схематическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-911	Кабель сетевой, длина 5 м

Кабель выравнивания потенциалов

Предназначен для защиты от поражения электрическим током при появлении разности потенциалов.

Вариант исполнения:

Графическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-031	Кабель выравнивания потенциалов, длина 5 м

Дополнительные опции

ARGON/GastroCut	Данная опция используется для удаления полипов или для папиллотомии. Примечание: опция "ARGON/GastroCut" является базовой опцией для аппарата ARC 400RU. Для остальных электрохирургических аппаратов данная опция является дополнительной.
Bipolar Resection	Данная опция используется для биполярной остановки кровотечений в гинекологии, а также в урологии для резекции в токопроводящих ирригационных жидкостях. Примечание: опция "Bipolar Resection" дополнительно доступна только для аппаратов ARC 350RU и ARC 400RU.
LIGATION	Данная опция служит для перманентного закрытия вен, артерий и тканевых связей. В данной опции нельзя использовать обычные инструменты. Все параметры установлены заранее и регулируются автоматически. Примечание: опция "LIGATION" дополнительно доступна только для аппаратов ARC 350RU и ARC 400RU.

Ножные переключатели

Однопедальный ножной переключатель с кнопкой и кабелем 4 м 	Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400). Габаритные размеры (ДхШ): 177х187 мм.
Двухпедальный ножной переключатель с кабелем 4м (может поставляться в двух вариантах)	
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м 	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400). Габаритные размеры (ДхШ): 346х186 мм.
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, с кабелем 4 м 	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400). Габаритные размеры (ДхШ): 367х262 мм.

Чемодан для ARC



Чемодан предназначен для хранения и транспортировки аппаратов ARC и принадлежностей к ним.
Габариты: 650х350х700 мм.
Вес: 18,5 кг.

USB-накопитель



Представляет собой флеш-накопитель USB с внутренней памятью 8 Гб. Предназначен для сохранения и загрузки настроек аппарата, а также для записи и просмотра презентационных видео и руководств по эксплуатации на аппаратах ARC 350RU и ARC 400RU.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации для всех аппаратов составляет 1 год.

Срок эксплуатации аппаратов составляет 10 лет при их применении в одном учреждении и 8 лет, если аппараты перевозят в другие места.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться по адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва,

Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

Перечень применяемых стандартов при изготовлении

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Информация о совместно применяемых изделиях

Инструменты и кабели

Все, представленные на рынке, компании-производители электрохирургических ВЧ аппаратов выпускают также инструменты и принадлежности для них. Существуют отраслевые стандарты, регламентирующие технические требования к соединениям аппаратов и принадлежностей, типам коннекторов, разъемов и электрической прочности изоляции кабелей, т.е. величины максимального безопасного напряжения, передаваемого через этот кабель. С учетом этого, если коннектор кабеля инструмента геометрически совместим с соответствующим разъемом аппарата, то возможно применение любого инструмента посредством совместимого кабеля с любым аппаратом, независимо от производителя. В таблицах ниже представлен перечень зарегистрированных на территории РФ инструментов и кабелей, которые могут применяться совместно с аппаратами ARC и ENDO с указанием сведений о регистрационных удостоверениях.

Инструменты и кабели производства компании BOWA-electronic GmbH & Co.KG

ПУ № РЗН 2014/2050
Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования
Нейтральный электрод многократного пользования для взрослых/детей
Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых/детей
ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многократного пользования
Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный
Кабель монополярный/биполярный
Кабель соединительный для гибких аргонноплазменных зондов
Инструмент для аргонноплазменной коагуляции COMFORT
Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргонноплазменной коагуляции
Гибкий зонд для аргонноплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования

Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Удлинитель электродов короткий/длинный
Электрод-игла для артроскопии 90°
Электрод-нож для артроскопии 45°
Электрод кнопочный для артроскопии 90°
Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный.
Электроды лапароскопические с/без каналом для ирригации-аспирации
Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков
Биполярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков
Биполярные ножницы BIZZER с/без кабеля
Биполярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля
Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля
Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля
Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля
Биполярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования

Инструменты и кабели других производителей

Номер РУ	Наименование изделия
РЗН 2015/2518	Инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия
ФСЗ 2012/13490	Инструменты электрохирургические с принадлежностями, производства ERBE Elektromedizin GmbH, Германия
РЗН 2018/7138	Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия
ФСЗ 2011/10146	Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями, производства Covidien LLC, США

В тоже время, каждый производитель ВЧ аппаратов, стремясь расширить функциональные возможности их применения (например, функция лигирования - опция LIGATION) производит специализированный инструментарий с узким диапазоном выходных характеристик, что требует обеспечения очень точно подобранных параметров выходного тока ВЧ аппарата. Для обеспечения полной совместимости такого инструментария с аппаратами производители зачастую используют уникальные типы подключения, например подключение Plug'n CUT COMFORT у аппаратов BOWA. При таком защищенном подключении исключается вероятность использования несоответствующего области применения инструментария сторонних производителей, в результате которого хирург не получит удовлетворительных результатов своей работы. Использование защищенного подключения гарантирует полную совместимость инструмента и соответствующего ему режима работы аппарата, поэтому инструменты с типом коннектора COMFORT можно подключить только к аппаратам BOWA.

Все аппараты BOWA оснащены системой EASY. EASY - система контроля безопасности подключения составных нейтральных электродов (НЭ), по аналогии с системами "NESSY" компании ERBE и "REM" компании Covidien. Поскольку у аппарата ARC 350RU есть возможность использовать его в операциях на новорожденных, когда качество контроля параметров входного и выходного тока становится критически важным, система EASY в аппарате имеет выделенную функцию для прецизионного контроля безопасности – «Детский». Этот режим работы EASY предназначен для использования НЭ очень малой площади (не более 40 см²), которые возможно прикрепить к новорожденным детям.

Точно так же, согласно отраслевым стандартам на производство принадлежностей к ВЧ аппаратам, возможно, как применение НЭ производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG с ВЧ аппаратами известных производителей, так и подключение к аппаратам BOWA НЭ этих производителей, например:

- электроды пациента возвратные, производства компании Covidien LLC, США (ПУ № ФСЗ 2011/10146);
- электроды нейтральные, производства компании ERBE Elektromedizin GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2014/2146).

Примечание: для применения совместно с аппаратами ARC и ENDO рекомендуются кабели и инструменты производства компании BOWA-electronic GmbH & Co.KG. Компания не несет ответственности за применение аппаратов совместно с изделиями других производителей.

Эвакуаторы дыма

Эвакуаторы дыма могут применяться как с аргонплазменными аппаратами, так и с высокочастотными электрохирургическими аппаратами, но их применение не является обязательным в хирургической практике. Компания «БОВА ЕВРАЗИЯ» рекомендует применять эвакуаторы дыма следующих производителей:

- система эвакуации дыма SHE SHA, производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Германия (ПУ № РЗН 2014/2050);
- эвакуатор дыма marVac с принадлежностями, производства Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/12846);
- система эвакуации дыма 6080, производства Meyer-Haake GmbH Medical Innovations, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02898);
- аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010, производства ООО "ФОТЕК", Россия (ПУ № ФСР 2010/09018).

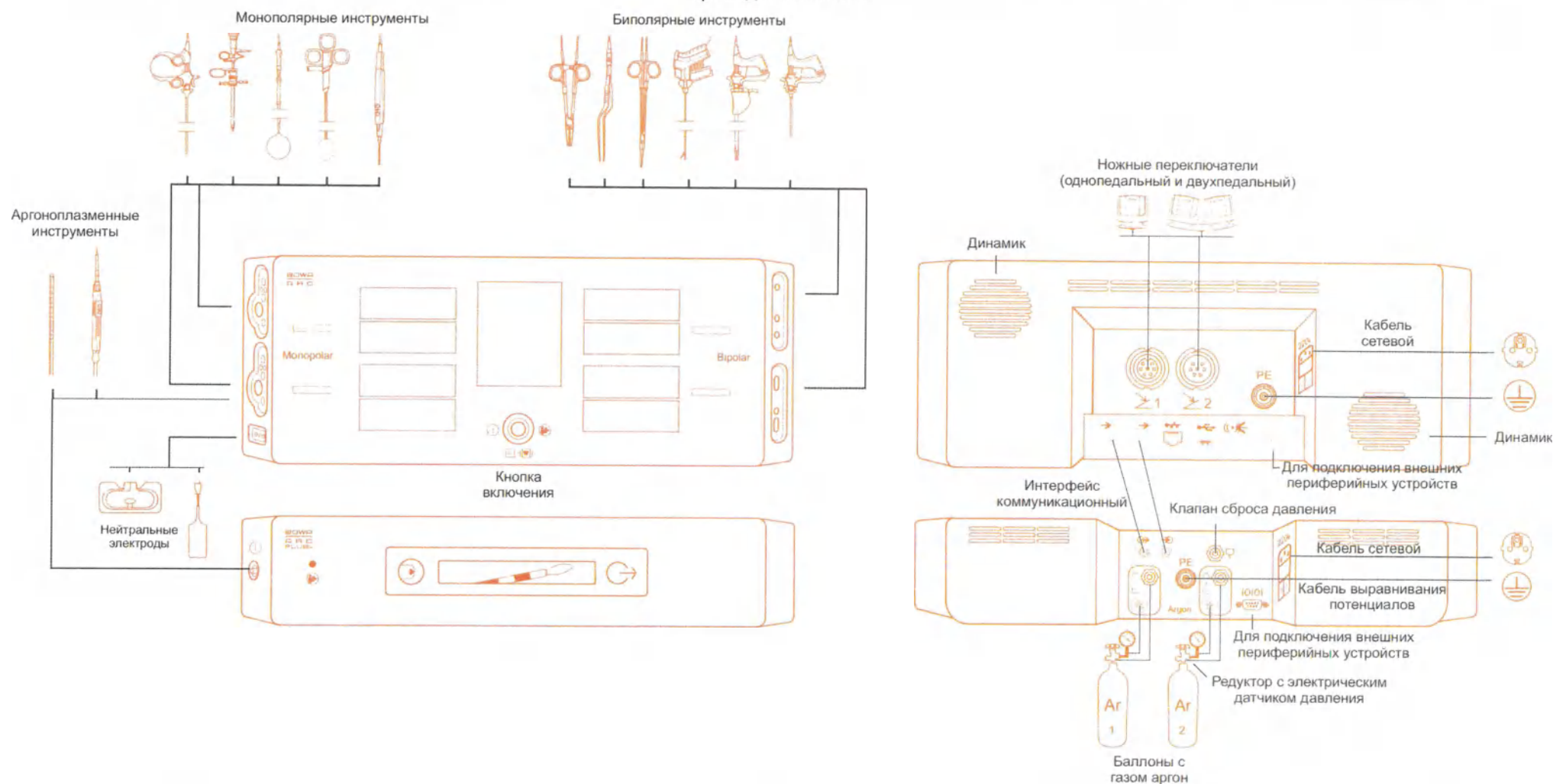
Совместимые резектоскопы

Аппарат ARC 350RU имеет функцию резекции (сечение, коагуляция и вапоризация тканей, находящихся под слоем жидкости, напр. мочевого пузыря). Для применения рекомендуются резектоскопы и эндоскопы следующих производителей:

- эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ от 19.09.2016 № РЗН 2016/4699);
- инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2016/4698);
- инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия (ПУ № РЗН 2015/2518);
- инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Olympus Medical Systems Corp., Япония (ПУ № РЗН 2015/3098);
- резектоскоп биполярный PLASMALoop, производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2018/6984).

Схема подключения

Ниже представлена схема совместного подключения ВЧ аппарата ARC 350RU и аргоноплазменного аппарата ARC PLUS II, педалей, инструментов и принадлежностей.



заявитель

по дов. Журавлев Константин Борисович

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Журавлева Константина Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

При совершении нотариального действия использовались средства видеофиксации.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2021-12-239.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева



Всего прошито, прошнуровано,
пронумеровано, скреплено
печатью *[Handwritten signature]* частей.

Нотариус

[Handwritten signature]

Компьютерная система "Электрон"

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Организация

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Адрес

Коммерческий директор

Должность

Журавлев Константин Борисович

Фамилия, Имя, Отчество

13.07.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

[Подпись]

Подпись



Инструкция по эксплуатации для

Аппарата электрохирургического высокочастотного ARC 400RU

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»
Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3,
этаж 1, комната 2
125040 Москва | Россия

+7 (495) 980-53-13
russia@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

ОГРН 1177746455996
ИНН 7714993332 | КПП 771401001
Генеральный директор: Гюнтер Сергей



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-2-

Содержание

1. Использование инструкции	5
1.1. Индекс редакции	5
1.2. Назначение инструкции	5
1.3. Дополнительная документация	5
1.4. Символы и обозначения	5
1.4.1. Структура предупреждений	5
1.4.2. Степени опасности в предупреждениях	5
1.4.3. Советы	6
1.4.4. Прочие символы и обозначения	6
2. Безопасность	6
2.1. Использование по назначению	6
2.2. Общие требования по технике безопасности	7
2.3. Указания по технике безопасности для персонала	7
2.3.1. Окружающие условия	7
2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором	7
2.3.3. Безопасное размещение пациента	8
2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата	8
2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата	8
2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей	8
2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату	9
2.5. Техника безопасности (общие правила)	9
2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний	10
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов	10
3. Описание	12
3.1. Элементы индикации и управления	12
3.1.1. Элементы управления передней панели	12
3.1.2. Монополярный соединительный модуль (слева)	12
3.1.3. Биполярный соединительный модуль (справа)	12
3.1.4. Элементы управления задней панели	13
3.2. Символы на изделии	14
3.2.1. Паспортная табличка	15
3.3. Комплектность поставки	15
3.4. Компоненты, необходимые для эксплуатации	15
3.4.1. OR1 Storz	15
3.4.2. MAQUET TEGRIS	16
3.5. Условия эксплуатации	17
3.6. Основы современной высокочастотной хирургии	17
4. Подготовка	18
4.1. Установка ВЧ аппарата	18
4.2. Включение	18
4.3. Подключение инструментов	19
4.3.1. Инструменты для монополярного использования	19
4.3.2. Инструменты для биполярного использования	19
4.3.3. Подключение педали	20
4.4. Функциональный тест	20
4.4.1. Функция автотест	20
4.4.2. Проверка функций	20
4.4.3. Действия при возникновении неисправности	20
4.5. Контроль нейтрального электрода	21
4.5.1. Общая информация	21
4.5.2. Система контроля нейтрального электрода EASY	21
4.6. Выключение аппарата ARC	22
5. Управление	22
5.1. Обзор программ	22
5.1.1. Дисплей	22
5.1.2. Строка состояния	23
5.2. Включение и выключение разъемов	23
5.3. Блокировка экрана	23
5.4. Конфигурация токов на выходе	24
5.4.1. Выбор режима	24
5.4.2. Установление ограничения мощности	25
5.4.4. Настройка педали	25
5.4.5. Выбор нейтрального электрода	27
5.4.6. Dr. Dongle	28
5.4.7. Plug'n Cut COMFORT	30
5.4.8. Переключение видео	30

5.4.9.	Конфигурация стартового экрана	31
5.5.	Обзор режимов	32
5.5.1.	Монополярные режимы	32
5.5.2.	Биполярные режимы	33
5.6.	Монополярные режимы резания	34
5.6.1.	Стандарт	34
5.6.2.	Микро	34
5.6.3.	Сухое	34
5.6.4.	Аргон	34
5.6.5.	Резекция (Resection)	34
5.6.6.	Гинекологическая петля (MetraLOOP)	35
5.6.7.	Лапароскопия	35
5.6.8.	Полипэктомия 1 (GastroLOOP 1)	35
5.6.9.	Полипэктомия 2 (GastroLOOP 2)	35
5.6.10.	Полипэктомия 3 (GastroLOOP 3)	36
5.6.11.	Папиллотомия 1 (GastroKNIFE 1)	36
5.6.12.	Папиллотомия 2 (GastroKNIFE 2)	36
5.6.13.	Папиллотомия 3 (GastroKNIFE 3)	36
5.7.	Монополярные режимы коагуляции	37
5.7.1.	Умеренная	37
5.7.2.	Без резания (форсированная)	37
5.7.3.	Смешанная (форсированная)	37
5.7.4.	С резанием (форсированная)	37
5.7.5.	Спрей	38
5.7.6.	Аргон	38
5.7.7.	Аргон гибкий	38
5.7.8.	Аргон импульсный	38
5.7.9.	Резекция	39
5.7.10.	Кардио Маммария (Cardiac Mammaria)	39
5.7.11.	Кардио Торакс (Cardiac Thorax)	39
5.7.12.	SimCoag	39
5.7.13.	Гастро коагуляция (Gastro Coag)	40
5.7.14.	Лапароскопия	40
5.8.	Биполярные режимы резания	40
5.8.1.	Резание (стандарт)	40
5.8.2.	Резекция биполярная (поставляется дополнительно)	40
5.8.3.	Ножницы	41
5.8.4.	Вaporизация	41
5.9.	Биполярные режимы коагуляции	41
5.9.1.	Стандарт (пинцет)	41
5.9.2.	Стандарт АВТО (пинцет)	41
5.9.3.	Микро (пинцет)	42
5.9.4.	Форсированная (пинцет)	42
5.9.5.	LIGATION (поставляется дополнительно)	42
5.9.6.	TissueSeal PLUS (поставляется дополнительно)	42
5.9.7.	Биполярные ножницы	43
5.9.8.	Лапароскопия	43
5.9.9.	Лапароскопия микро	43
5.9.10.	Биполярная резекция (поставляется дополнительно)	43
5.9.11.	Вaporизация	44
5.9.12.	SimCoag (поставляется дополнительно)	44
5.10.	Меню	45
5.10.1.	Обзор	45
5.10.2.	Меню "Системные настройки"	45
5.10.3.	Меню "Громкость"	46
5.10.4.	Меню "Сервис"	46
5.10.5.	Меню "Системная информация"	47
5.10.6.	Меню "Программы"	48
5.10.7.	Меню "Избранное"	48
5.10.8.	Меню "Сохранить программу"	49
5.10.9.	Расширение разъема	49
5.10.10.	Режим ZAP	50
5.10.11.	Меню "Системные сообщения"	52
5.10.12.	Меню "Аргон"	52
5.11.	Базовые программы	53
6.	Распознавание и устранение ошибок	58
6.1.	Системная информация	58
6.2.	Ошибки в системе контроля EASY	61
7.	Подготовка	62
	ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, надлежностей	62

7.2. Дезинфекция и очистка	62
8. Технический уход/ремонт	63
8.1. Технический уход	63
8.1.1. Техническое обслуживание (ТО)	63
8.2. Ремонт	63
9. Хранение	64
9.1. Техническое обслуживание	64
10. Технические характеристики	65
11. Принадлежности / запасные части	72
12. ЭМС	72
13. Утилизация	75
Дополнение	76
Схема подключения	84

1. Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью поставки изделия. За повреждения и косвенный ущерб вследствие несоблюдения инструкции компания «БОВА ЕВРАЗИЯ», 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. Индекс редакции

Версия аппарата	Последнее обновление
3.0.0	2019/01

1.2. Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только для изделия, указанного на титульном листе.

1.3. Дополнительная документация

- ▶ Следуйте указаниям документов, используемых совместно с инструкцией.

1.4. Символы и обозначения

1.4.1. Структура предупреждений



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (травмы)!

- ▶ Мера по предотвращению рисков.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Вид, источник и последствия опасности (материальный ущерб)!

- ▶ Действие.

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
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Возможная угроза опасности	Материальный ущерб

1.4.3. Советы



Советы/дополнительные сведения для облегчения работы.

1.4.4. Прочие символы и обозначения

Символ / знак	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

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

ВЧ аппарат предназначен исключительно для того, чтобы генерировать электрическую мощность для монополярной и биполярной резки и коагуляции при хирургических вмешательствах.

Он используется в следующих областях:

- Общая хирургия
- Эндоскопия (только с опцией "GastroCut").
- Гинекология
- Хирургия кисти
- ЛОР
- Кардиохирургия (включая операции на открытом сердце)
- Нейрохирургия
- Детская хирургия
- Пластическая хирургия/дерматология
- Торакальная хирургия
- Ортопедия
- Урология, включая трансуретральную резекцию (ТУР).

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.



Компания BOWA исходит из того, что аргонплазменные и ВЧ аппараты используются под контролем квалифицированного или аттестованного персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и подробно информированы о рисках с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию. По вопросам обучения и при необходимости получения учебных материалов обратитесь к представителю BOWA.



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



Не устанавливать ВЧ аппарат таким образом, чтобы трудно было отсоединить провод питания от аппарата.

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).
- ▶ Во избежание поражения электрическим током подключайте ВЧ аппарат только к заземленной розетке.

Дополнительные устройства, подключенные к медицинским электрическим аппаратам, 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 устройств к электроаппаратам 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".



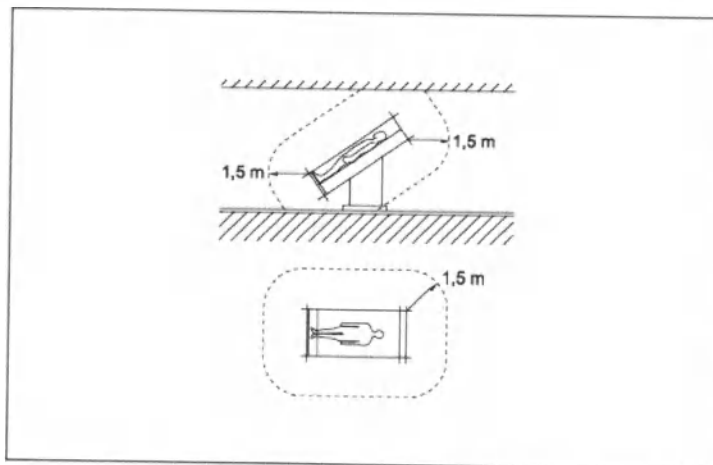
Для защиты персонала BOWA рекомендует применять устройства для аспирации продуктов сгорания, удаляющие электрохирургический дым, например, BOWA SHE SHA.

2.3. Указания по технике безопасности для персонала

2.3.1. Окружающие условия

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

- ▶ Ни в коем случае не эксплуатировать ВЧ аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые компанией BOWA, показанные на рисунке:



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 биполярный ВЧ режим.
- ▶ Фиксируйте ВЧ нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- ▶ Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

2.3.3. Безопасное размещение пациента

- ▶ Пациента располагайте таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые либо заземлены, либо обладают значительной емкостью относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости проложите под пациента антистатические салфетки.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не касался мокрой одежды или белья.
- ▶ Необходимо положить антистатические салфетки на участки с сильным потоотделением и в места соприкосновения участков кожи на теле пациента.
- ▶ Убедитесь, что пациент лежит на подходящей поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- ▶ Дренажируйте мочу катетером.

2.3.4. Правильное подключение ВЧ аппарата

- ▶ Всегда заземляйте ВЧ аппарат через контакт выравнивателя потенциалов.
- ▶ Следуйте требованиям раздела 8.6.7 ISO 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 кабелями.
- ▶ На ВЧ аппарате нельзя раскладывать какие-либо предметы.

2.3.5. Правильное применение ВЧ аппарата

Непреднамеренная активация ВЧ аппарата за пределами поля зрения может привести к травмированию пациента.

- ▶ Активируйте ВЧ аппарат только тогда, когда электроды находятся в поле вашего зрения и вы можете быстро выключить ВЧ аппарат в любое время.
- ▶ В случае непреднамеренной активации немедленно выключите ВЧ аппарат с помощью кнопки включения.
- ▶ Соблюдайте особую осторожность при использовании ножного или ручного переключателя.

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

- ▶ Используйте функции автоматического контроля для проверки корректной работы ВЧ аппарата. Для получения информации об автоматическом тестировании см. главу "Функции контроля".
- ▶ Убедитесь в отсутствии затекания электропроводящих жидкостей (например, кровь, околоплодная жидкость) в педаль или электрохирургические рукоятки.
- ▶ Убедитесь в исправности кабелей педали или электрохирургических рукояток.

Для защиты пациента следите за тем, чтобы не прикасаться одновременно к пациенту и следующим частям:

- ▶ незащищенные контакты штекерных коннекторов;
- ▶ контакты держателей предохранителей, доступные при замене предохранителей;
- ▶ контакты патронов лампы, доступные при снятии лампы;
- ▶ части ВЧ аппарата, которые можно открыть без использования инструментов или там, где необходим инструмент, но инструкция по эксплуатации рекомендует любому пользователю, не являющемуся представителем технической поддержки, открывать соответствующую крышку.

2.3.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей

Причиной явно небольшого значения мощности на выходе ВЧ аппарата или функционального отказа ВЧ аппарата при обычной работе может быть недостаточное прилегание нейтрального электрода или неустойчивый контакт в его соединениях.

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 непреднамеренного (термического) повреждения тканей при вмешательстве на частях тела с малым поперечным сечением и на участках с высоким сопротивлением (кости, суставы): применяйте на этих участках биполярную технологию.
- ▶ Настройте акустический сигнал, который звучит при активации электрода, так, чтобы его всегда хорошо было слышно.

Опасность нервно-мышечного возбуждения токами низкой частоты!

При хирургических ВЧ процедурах (особенно в тех областях применения, где образуется электрическая дуга), происходит частичное преобразование ВЧ тока в ток низкой частоты. Этот ток может вызвать у пациента мышечные сокращения:

- ▶ Для сведения к минимуму риск травмирования пациента установите мощность и эффект на самый низкий возможный уровень.

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 резки или коагуляции.
- ▶ Убедитесь в том, что между кабелем пациента и кабелем ВЧ аппарата сохраняется достаточное расстояние.
- ▶ Не прокладывайте кабель пациента через 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.

- ▶ Используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности, см. главу Принадлежности / запасные части.
- ▶ Используйте устройство только в технически исправном состоянии и по назначению, помните о возможных рисках и всегда соблюдайте требования безопасности, следуйте рекомендациям данного руководства по эксплуатации.
- ▶ 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.
- ▶ Никогда не погружайте аппарат в воду или очищающее средство.
- ▶ Не используйте для очистки горючие жидкости и не дезинфицируйте его механическим способом.
- ▶ Немедленно удалите проникшую внутрь аппарата жидкость.
- ▶ Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

Определенные приборы или принадлежности могут представлять собой опасность при низкой настройке мощности. Например, при коагуляции аргонном увеличивается риск газовой эмболии, если ВЧ мощность слишком низкая для быстрого образования непроницаемого струпа на целевой ткани.

2.5. Техника безопасности (общие правила)

- ▶ Перед каждым использованием аппарата проверяйте его исправность, надлежащее состояние и правильность подключения.
- ▶ Соблюдайте инструкции использования по назначению в соответствии со стандартами (см. главу Обнаружение ошибок в системе контроля EASY).
- ▶ Всегда обращайте внимание на звуковые сигналы или сообщения об ошибках ВЧ аппарата (см. главу Обнаружение ошибок в системе контроля EASY).
- ▶ Эксплуатация аппарата и его принадлежностей разрешена только тем лицам, которые имеют необходимую подготовку, знания и опыт.
- ▶ Регулярно проверяйте принадлежности, особенно кабели электродов, принадлежности для эндоскопии и нейтральные электроды на наличие повреждений изоляции, неисправностей и дату окончания срока годности.
- ▶ Не раскладывайте инструменты и кабели на пациенте или на аппарате.
- ▶ Не проводите чистку инструмента при включенном режиме АВТОСТАРТ.
- ▶ Надевайте на время операции подходящие перчатки.

2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний

При использовании ВЧ аппарата по назначению 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 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 применения ВЧ аппарата.
- ▶ 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 операционного поля настолько, что угроза воспламенения исключена.

2.5.2. Фиксация нейтральных электродов



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

При монополярном ВЧ методе нейтральный электрод возвращает ток, подведенный к телу пациента, обратно в ВЧ аппарат.

- ▶ 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 по диагонали или вдоль тела (поскольку мышцы обладают более высокой проводимостью в направлении волокон).



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 от операционного поля.
- 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.

- Не фиксируйте электрод на участках, где может скапливаться жидкость.

Перед фиксацией нейтрального электрода

- ▶ Подберите место фиксации, при необходимости.
- ▶ Очистите место фиксации. Не используйте спирт, так как он высушивает кожу, что приводит к увеличению ее сопротивления.
- ▶ При плохом кровоснабжении места фиксации помассируйте его или обработайте щеткой.
- ▶ Наложите нейтральный электрод всей поверхностью. Многоразовый нейтральный электрод закрепите эластичными бинтами так, чтобы он был надежно зафиксирован даже при перемещениях пациента. Убедитесь в том, что при этом, не нарушено кровоснабжение (опасность некрозов).
- ▶ Никогда не подкладывайте под нейтральный электрод влажные салфетки или электрогель.
- ▶ Избегайте проникновения жидкостей (например, орошающая жидкость, дезинфекционное средство, кровь, моча) в пространство между пациентом и нейтральным электродом.
- ▶ Не фиксируйте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.
- ▶ Убедитесь в том, что на пути тока ВЧ аппарата не находятся электроды ЭКГ.
- ▶ До и после использования проверяйте нейтральный электрод на повреждения, а также функциональность.
- ▶ Неисправные принадлежности сразу заменяйте.

Пример использования одноразового электрода

- ▶ Снимите защитную фольгу и наклейте одноразовый электрод. Более длинная сторона одноразового электрода должна быть направлена в сторону операционного поля, это позволяет избегать 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.
- ▶ Из-за отсутствия контроля прилегания цельного нейтрального электрода ВЧ аппаратом и связанными с этим повышенными рисками получения ожогов, обязанность контролировать его должное прилегание к пациенту лежит на медицинском персонале.
- ▶ Убедитесь, что цельный электрод не заблокирован аппаратом.
- ▶ Перед каждым применением производите осмотр поверхности цельного нейтрального электрода. Не допускается использовать поврежденный или деформированный цельный нейтральный электрод.

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.
- ▶ Проверьте, что ВЧ ток проходит равномерно через обе секции составного нейтрального электрода.



Для контроля за нейтральным электродом см. главу Система контроля нейтрального электрода EASY.

3. Описание

3.1. Элементы индикации и управления

3.1.1. Элементы управления передней панели



- 1 Кнопка включения.
- 2 Символ «Кнопка включения».
- 3 Символ «Нейтральный электрод для ВЧ изолирован от заземления».
- 4 Символ «Защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF».
- 5 Символ «Соблюдать инструкцию по эксплуатации».
- 6 Сенсорный экран с кнопками активации режимов.
- 7 Полоса активации верхнего монополярного разъема.
- 8 Полоса активации нижнего монополярного разъема.
- 9 Полоса активации верхнего биполярного разъема.
- 10 Полоса активации нижнего биполярного разъема.



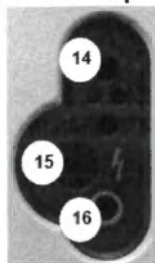
При активации инструмента индикатор активации соответствующего разъема горит желтым или синим светом.

3.1.2. Монополярный соединительный модуль (слева)

- 11 Разъем для подключения монополярного инструмента ручной активации или от педали*
- 12 Разъем для подключения монополярного инструмента ручной активации или от педали*
- 13 Разъем для подключения нейтрального электрода*

* Тип CF используется согласно стандарту IEC 60601-1

Монополярные разъемы



Версия 1

- 14 3-контактный (американский) тип.
- 15 Bovie (активация от педали).
- 16 Разъем 4 мм (активация от педали).

Версия 2

- 14 3-контактный (американский) тип.
- 15 Erbe 5 мм.
- 16 Разъем 4 мм (активация от педали).

Разъем для соединения нейтрального электрода



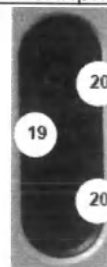
- 13 Нейтральный (американский тип)

3.1.3. Биполярный соединительный модуль (справа)

- 17 Разъем для подключения биполярных инструментов с ручной активацией, педалью или функцией АВТОСТАРТ*
- 18 Разъем для подключения биполярных инструментов с ручной активацией, педалью или функцией АВТОСТАРТ*

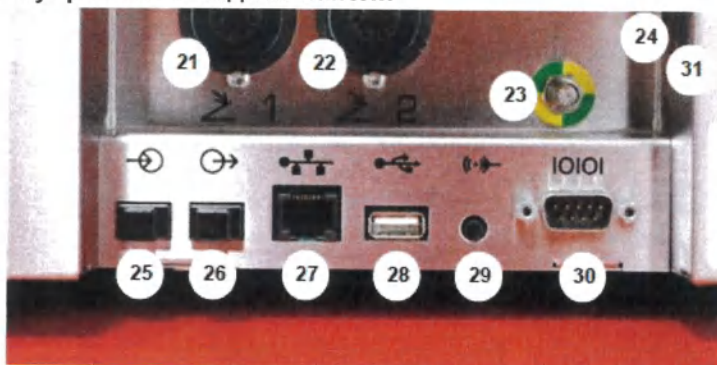
Биполярные разъемыВерхний биполярный разъем:

19 2-контактный американский (28,58 мм)
20 1 x Erbe VIO/ICC

Нижний биполярный разъем:

19 2-контактный американский (28,58 мм)
20 1 x Erbe VIO/ICC

*Тип CF используется согласно стандарту IEC 60601-1

3.1.4. Элементы управления задней панели

- 21 Порт 1 для педали.
- 22 Порт 2 для педали.
- 23 Контакт для подключения кабеля выравнивания потенциалов.
- 24 Разъем подключения кабеля сети.
- 25 Входной порт подключения гибкого оптического кабеля.
- 26 Выходной порт подключения гибкого оптического кабеля.
- 27 Порт Ethernet.
- 31 Кнопка включения питания.

Нижеследующие разъемы использовать только для сервисного обслуживания:

- 28 Порт USB.
- 29 Аудиовход (не задействован).
- 30 Сервисный интерфейс UART.



Через разъем подключения USB можно проводить обновление ПО ВЧ аппарата. Максимальное напряжение на разъемах SIP/SOP составляет 15 В постоянного тока.

3.2. Символы на изделии

Символ	Описание
	Подключение ножного переключателя
	Нейтральный электрод ВЧ, изолированный от земли
	Защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF
	Переменный ток
	«Вкл»/«Выкл»
	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!
	Осторожно!
	Внимание: использовать оборудование и назначать лечение разрешается только врачам.
	Производитель
	Дата изготовления
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Контакт выравнивания потенциалов
	Входной разъем подключения гибкого оптического кабеля
	Выходной разъем подключения гибкого оптического кабеля
	Порт Ethernet
	Порт USB
	Аудиовход
	Сервисный интерфейс UART
	Артикул
	Серийный номер
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям
	Класс защиты

3.2.1. Паспортная табличка

    	НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	230 В~	МОНОПОЛЯР	400Вт / 200 Ом
	ЧАСТОТА СЕТИ	50/60 Гц	БИПОЛЯР	400Вт / 75 Ом
	ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	5 А	ЧАСТОТА	350кГц / 1МГц
	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2х Т5АН 250В	РЕЖИМ РАБОТЫ	10с вкл Прерывистый 30с выкл
	КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP21	    	
 E U R A S I A ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3				

Рис. 3-1: заводская табличка ARC 400RU

3.3. Комплектность поставки

Детальную информацию о комплектах поставки вы найдете в действующих каталогах.

3.4. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Сетевой кабель.
- Кабель выравнивания потенциалов.
- Ножной переключатель.
- Нейтральный электрод (для монополярного применения).
- Кабель для подсоединения нейтрального электрода и кабель для подсоединения инструментов.
- Инструмент (монополярный или биполярный).
- Устройство памяти "Dr. Dongle".

3.4.1. OR1 Storz

Если вы подключаете ВЧ аппарат к операционной системе:

- Корректное подключение операционной системы и ВЧ аппарата можно контролировать с помощью значка состояния.

Сигнализируются следующие состояния подключения:

1. Подключение ARC 400RU к OR1 активировано. Нет соединения с операционной системой.



2. Подключение ARC 400RU к OR1 активировано. Соединение с операционной системой установлено. Настройками аппарата можно управлять с помощью операционной системы. Белая полоска циклически перемещается слева направо.



3. Подключение ARC 400RU к OR1 не активировано. Значок состояния не отображается.



Для интеграции ARC 400RU в систему KARL STORZ OR1 должны быть соблюдены следующие условия:

- Использование Ethernet кабеля BOWA (арт. 900–045).
- Использование Ethernet кабеля CAT 5e F/UTP с максимальной длиной 100 м.
- OR1-ControlNEO с версии 200900 01–46.
- BOWA ARC 400RU с версией ПО не ниже 2.1.0.
- К OR1 можно подключить только один BOWA ARC 400RU. Одновременное подключение второго BOWA ARC 400RU не поддерживается.

Соединение осуществляется с помощью порта Ethernet **27** аппарата BOWA ARC 400RU и Ethernet кабеля. Соединения SCB, как у других интегрированных в OR1 устройств, у BOWA ARC 400RU нет. Ответственность за соблюдение действующих требований относительно ЭМС для всей системы несет пользователь.

3.4.2. MAQUET TEGRIS

Если вы подключаете ВЧ аппарат к операционной системе:

Корректное подключение операционной системы и ВЧ аппарата можно контролировать с помощью значка состояния.

Сигнализируются следующие состояния подключения:

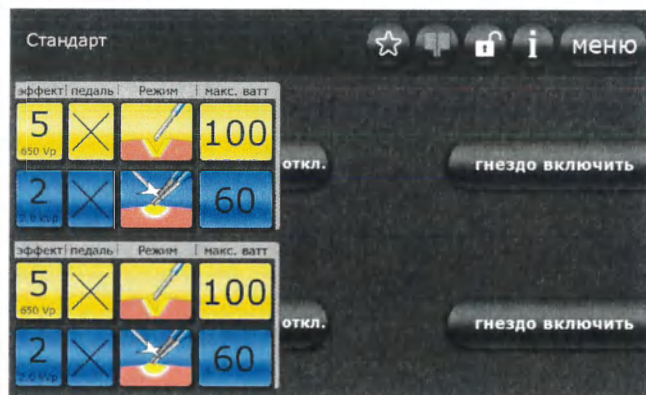
1. Подключение ARC 400RU к TEGRIS активировано. Нет соединения с операционной системой.



2. Подключение ARC 400RU к TEGRIS активировано. Соединение с операционной системой установлено. Настройками аппарата можно управлять с помощью операционной системы. Белая полоска циклически перемещается слева направо.



3. Подключение ARC 400RU к TEGRIS не активировано. Значок состояния не отображается.



Для интеграции ARC 400RU в систему MAQUET TEGRIS должны быть соблюдены следующие условия:

- ▶ Использование Ethernet кабеля BOWA (арт. 900–045).
- ▶ Использование Ethernet кабеля CAT 5e F/UTP с максимальной длиной 100 м.
- ▶ BOWA ARC 400RU с версией ПО не ниже 2.1.0.
- ▶ Для активации поддержки BOWA ARC 400RU Вашей системой MAQUET TEGRIS обратитесь к вашему дилеру MAQUET.

Соединение осуществляется с помощью порта Ethernet **27** аппарата BOWA ARC 400RU и Ethernet кабеля.

Ответственность за соблюдение действующих требований относительно ЭМС для всей системы ложится на пользователя.

3.5. 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
Максимальная высота над уровнем моря:	3000 м

3.6. Основы современной высокочастотной хирургии

В зависимости от типа, силы и частоты, ток воздействует на ткани электролитически (вызывает распад), фарадически (раздражает нервы и мышцы) или термически. В высокочастотной хирургии используются переменные токи с частотой не менее 200 кГц, при этом преобладает тепловое воздействие. Это зависит, прежде всего, от времени воздействия, плотности тока и удельного сопротивления ткани, которое, проще говоря, уменьшается с увеличением содержания воды или увеличением кровотока. На практике важно учитывать, что часть тока, протекающая мимо необходимого участка, может нагревать и повреждать другие зоны (например, при промывке, при использовании монополярной методики это происходит в большей степени, чем при биполярной).

Монополярный метод

При монополярной ВЧ хирургии используется замкнутый контур электрической цепи, в котором ток течет от активного электрода прибора через пациента к нейтральному электроду большой площади и обратно к генератору.

Между наконечником монополярного инструмента и тканью имеется лишь малая контактная поверхность, поэтому в этом месте достигается самая высокая плотность тока в цепи, благодаря чему достигается желаемый тепловой эффект.

Благодаря большой площади поверхности и специальной конструкции нейтрального электрода, локальный нагрев сведен к минимуму.

Биполярный метод

При биполярной ВЧ хирургии два активных электрода интегрированы в инструмент, и ток проходит только через локальный участок ткани между этими двумя электродами, а не через все тело пациента.

Поэтому нейтральный электрод не требуется.

4. Подготовка**4.1. Установка ВЧ аппарата**

	! УВЕДОМЛЕНИЕ
	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 устройства.
	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Опасность поражения электрическим током!
	► Включать ВЧ аппарат только в заземленную сеть электропитания, во избежание поражения электрическим током.
	⚠ ОПАСНО
	Опасность получения пациентом ожогов от слишком высокой утечки тока.
	► Установите ВЧ аппарат вне зоны непосредственной близости с пациентом, см. главу Окружающие условия.
	ВЧ аппараты могут использоваться только в помещениях медицинского назначения, которые соответствуют требованиям DIN VDE 0100-710.
	Если ВЧ аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10 °С, для его акклиматизации при комнатной температуре требуется 3 часа.

1. Следует соблюдать условия эксплуатации, см. главу “Условия эксплуатации”.

2. Установите ВЧ аппарат на одну из следующих поверхностей:

- стол,
- тележка для оборудования,
- потолочная или настенная консоль.

Не размещайте на аппарате никакие другие электронные приборы.

3. Обеспечьте достаточное расстояние ВЧ аппарата от других электронных приборов, см. главу ЭМС.

4. Расположите ВЧ аппарат передней панелью к хирургу/пациенту.

5. Не размещайте на аппарате никакие приборы.

6. Не раскладывайте на ВЧ аппарате посторонние предметы.

7. Не устанавливайте ВЧ аппарат на другие приборы, кроме ARC PLUS II, если он имеется в комплекте.

8. Подключите сетевой кабель.

4.2. Включение

	Запрещается использовать ВЧ аппарат при неисправности компонентов дисплея. Для устранения дефектов, см. главу “Распознавание и устранение ошибок”.
--	--

☒ Напряжение электросети должно соответствовать напряжению, указанному на заводской табличке.

Подключите сетевой кабель к генератору, а сетевой штекер – к розетке с контактом заземления.

1. Включите аппарат с помощью кнопки включения питания **31** на задней панели аппарата, после чего нажмите кнопку включения **1** на передней панели.



- ↪ Аппарат выполняет самодиагностику: загораются все элементы индикации и управления.
- ↪ Загораются индикаторы активации **8–11**, а также оранжевое кольцо на кнопке включения **1**.
- ↪ О функциональности динамиков сигнализирует стартовая мелодия.
- ↪ Появляется индивидуальный начальный экран, если ранее он был настроен пользователем.

2. Проверьте функциональность всех элементов индикации и управления:

- Сенсорный экран.
 - Индикаторы активации монополярных и биполярных разъемов.
- ↪ Отображается главный экран, аппарат готов к работе.
- ↪ На дисплей выводятся параметры программы, которая была установлена до включения.

УВЕДОМЛЕНИЕ



Режим ожидания (готовности).

Состояние готовности (режим ожидания) ВЧ аппарата:
ВЧ аппарат включен кнопкой включения питания **31** на задней панели, кнопка включения **1** на передней панели также включена и горит оранжевым светом. На главном экране отображается индикаторная панель.

4.3. Подключение 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. Всегда обращайтесь внимание на характеристики и требования к безопасности.
- Изоляция принадлежностей (напр. ВЧ кабель, инструменты) должна быть достаточной для максимального выходного напряжения (см. IEC 60601-2-2 и IEC 60601-2-18).
- Не используйте принадлежности с дефектом изоляции.

4.3.1. Инструменты для монополярного использования

1. Вставьте кабель нейтрального электрода в разъем нейтрального электрода и выберите соответствующий тип нейтрального электрода, см. главу "Выбор нейтрального электрода".

↪ Подсветка разъема погаснет.

↪ Индикатор нейтрального электрода меняет цвет с серого на цвет измеренного значения (зеленый, желтый или красный).

2. Соедините электрохирургическую рукоятку с кнопками ручного управления с одним из двух монополярных разъемов.

– или –

При использовании аксессуаров без кнопок ручного управления подключите и установите педаль на используемый монополярный разъем, а затем подключите к нему соответствующий монополярный кабель.

4.3.2. Инструменты для биполярного использования

1. Соедините биполярный кабель с инструментом, например пинцетом.

2. Подключите биполярный кабель в один из биполярных разъемов.

3. Для использования биполярных инструментов без функции АВТОСТАРТ подключите и установите ножную педаль.

– или –

Выберите режим с функцией АВТОСТАРТ на соответствующем разъеме.

↪ При замыкании контактов и после установленного промежутка времени происходит запуск программы.

4.3.3. Подключение педали

Дополнительно к ручной активации, для активации различных операционных режимов вы можете использовать активацию ножной pedalю.

- Перед использованием подключите выбранную педаль к одному из двух портов для педалей (21 или 22).

ВЧ аппарат автоматически распознает подключенную педаль и покажет это на дисплее, вместе с информацией об используемом разъеме.



Возможно подключение двойной и одноклавишной педали. Нельзя использовать педали без оранжевой кнопки.

Возможно подключение следующих систем педалей:

Арт. №	Наименование
901-011	Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м
901-031	Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м
901-032	Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м

4.4. Функциональный тест

4.4.1. Функция автотест

Во время работы ВЧ аппарат автоматически проводит циклическое тестирование. Для устранения ошибок, см. главу "Распознавание и устранение ошибок".

4.4.2. Проверка функций

Перед началом эксплуатации прибора проведите следующую проверку:



Принадлежности должны соответствовать максимальному напряжению.

1. Соедините нейтральный электрод и плотно зафиксируйте его на руке пациента.
Индикатор контроля нейтрального электрода EASY станет зеленым.
2. Отсоедините нейтральный электрод.
Индикатор контроля нейтрального электрода EASY станет красным, зазвучит сигнал.



Использованный нейтральный электрод не разрешается использовать для операции.

3. При свечении зеленым индикатора EASY подключите ВЧ монополярный держатель электродов к монополярному разъему и активируйте попеременно функции "Резание" и "Коагуляция" сначала кнопками, а затем pedalю.
4. Проверьте настройки биполярных функций.
5. Соедините биполярный пинцет с биполярным разъемом
6. Выберите режим активации АВТОСТАРТ, ухватите влажную марлю биполярным пинцетом и проверьте работоспособность режима.
7. Выберите режим без АВТОСТАРТА и активируйте биполярный разъем ножным переключателем. Обратите внимание на настройки и индикацию в биполярной части дисплея.

4.4.3. Действия при возникновении неисправности

В случае неисправности выполните следующие шаги:

1. Немедленно отсоедините пациента от ВЧ аппарата.
2. Проверьте ВЧ аппарат и проведите функциональный тест.
3. Сообщите о происшествии и угрозах несчастного случая в надлежащий службу в соответствии с правилами эксплуатации изделий медицинского назначения. При этом соблюдайте внутренние правила вашей организации.
4. Обратитесь в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".



ВЧ аппарат можно выключить в любой момент, используя кнопку включения питания **31** как аварийную.

4.5. Контроль нейтрального электрода



Выбирайте нейтральный электрод наибольшего размера.

4.5.1. 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:

- Составные нейтральные электроды для новорожденных (при использовании низких мощностей).
- Составные нейтральные электроды.

Вид выбранного нейтрального электрода, как и качество его контакта, отражаются в меню нейтрального электрода, см. главу "Выбор нейтрального электрода".



Рис. 4-1: Режимы нейтрального электрода

Ошибки нейтрального электрода и возможности их устранения отражаются на дисплее, см. главу "Распознавание и устранение ошибок".

4.5.2. Система контроля нейтрального электрода EASY



При использовании нейтрального электрода для детей максимальная мощность монополярных форм тока снижается до 50 ватт.

Система контроля EASY измеряет изменение сопротивления между пациентом и высокочастотным хирургическим аппаратом до и во время ВЧ активации. Аппарат, в случае необходимости, генерирует видео-акустические сигналы, требуя вмешательства персонала. Предварительным условием является наличие составного нейтрального электрода с соответствующими контактными площадями и подходящим контактным сопротивлением, прикрепленного к пациенту в соответствии с инструкциями производителя. Система EASY не контролирует токи через отдельные контактные поверхности составного нейтрального электрода.

В монополярных программах "Резекция" и в режиме "Умеренная коагуляция" необходимо использовать нейтральные электроды BOWA с площадью контакта не менее 90 см².

В случае ошибки, в зависимости от ее типа, индикатор нейтрального электрода сменит цвет с зеленого на желтый и, далее, красный.



ВНИМАНИЕ

Риск неправильной фиксации нейтрального электрода

- Обеспечьте соблюдение требований по правильной фиксации нейтрального электрода с учетом его размеров, клейких качеств и необходимости обеспечения контакта всей поверхностью электрода.

4.6. Выключение аппарата ARC

Для выключения аппарата нажмите кнопку включения **1**. Помимо этого, необходимо нажать кнопку включения питания **31** на задней панели для отключения от сети.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Отключение аппарата кнопкой включения на передней панели (Suspend Mode/режим приостановки)

- После выключения и включения аппарата с помощью кнопки включения **1** на передней панели заново загружаются последние (по времени) сохраненные параметры (заданные настройки).
- В экстренном случае цепь на активированном выходе может быть в любой момент разорвана с помощью выключения расположенной на передней панели кнопкой включения **1**.

5. Управление

5.1. Обзор программ

5.1.1. Дисплей

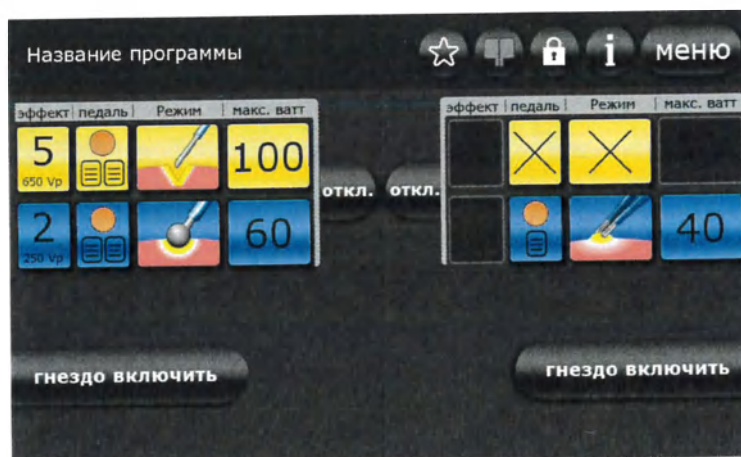


Рис. 5-1: Главный экран

В верхней части дисплея находится строка состояния.

Под строкой состояния расположены настройки четырех разъемов.

Настройки можно задать для каждого отдельного разъема.

Эффект электрохирургического резания или коагуляции настраивается кнопкой "Эффект".

Опознавание педали устанавливается кнопкой "Педаль".

Для выбора желаемого вида тока используется кнопка "Режим".

Для регулировки максимальной выходной мощности нажмите на кнопку "макс. ватт".

5.1.2. Строка состояния



Рис. 5-2: Строка статуса с кнопкой "Избранное"

В строке состояния расположены название программы, а также кнопки "Избранное", "EASY", "Блокировка кнопок", "Информация" и "Меню".

В сочетании с ARC PLUS II и при выборе режима "Аргон" будет отображаться также кнопка "Аргон".



Рис. 5-3: Строка состояния с индикацией аргона

5.2. Включение и выключение разъемов



Рис. 5-4: Неактивный разъем

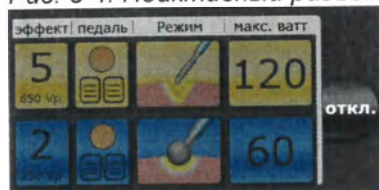


Рис. 5-5: Неиспользуемый разъем

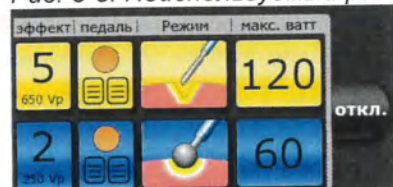


Рис. 5-6: Активный разъем

- Чтобы активировать выключенный разъем, подключите к нему кабель.

– или –

Нажмите кнопку "Включить разъем".

➤ Появится обзор настроек разъема.

Если к разъему не подключены инструменты, обзор отражается в сером цвете.

При подключении инструмента подсветка разъема гаснет и загорается поле выбора разъема.

- Чтобы затемнить разъемы, нажмите кнопку "откл." рядом с обзором настроек разъема.

При подключенном инструменте невозможно затемнить разъем.

5.3. Блокировка экрана

Экран аппарата блокируется самостоятельно. Для того чтобы его разблокировать, нажмите на любой элемент управления и перетяните появившийся ползунок слева направо. Теперь в строке состояния появляется открытый замок.

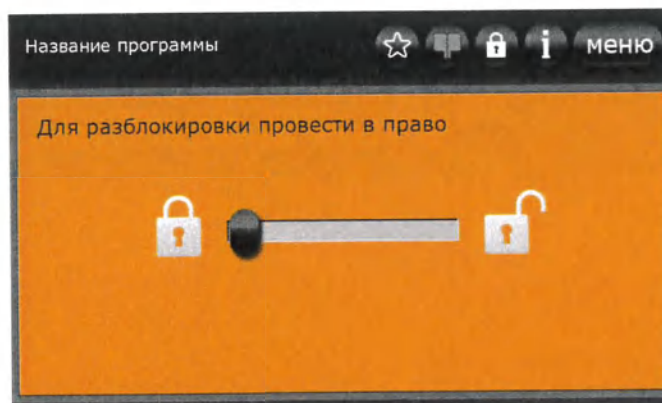


Рис. 5-7: Блокировка экрана

Вы можете деактивировать блокировку кнопок или изменить время до автоматической блокировки экрана, см. главу Меню "Системные настройки".

5.4. Конфигурация токов на выходе

i	Все окна выбора будут автоматически закрыты через 10 секунд после последнего прикосновения к экрану без сохранения изменений.
i	Если открыты окна выбора, то все зоны экрана вне этого поля выполняют функцию кнопки "назад". Активация также выполняет функцию кнопки "назад".
i	Произведенные изменения в текущей загруженной программе, например, в случае изменения мощности, будут отображаться уведомлением "изменено" под названием программы.

5.4.1. Выбор режима

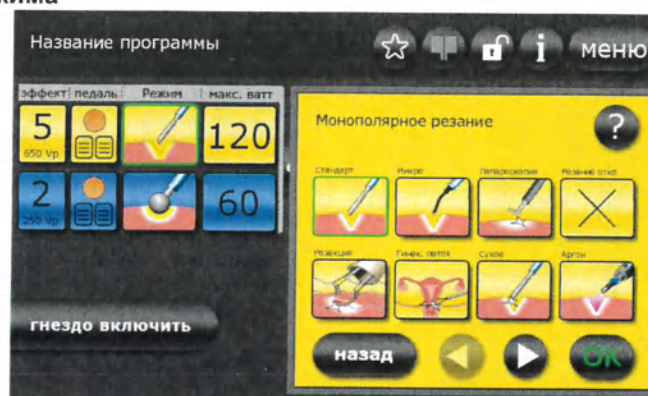


Рис. 5-8: Режимы монополярного резания

1. Для выбора формы тока монополярного резания выберите один из двух разъемов с левой стороны.
2. Нажмите на пиктограмму желтого цвета под кнопкой "Режим".
☞ Появится выбор имеющихся режимов, рамка соответствующего разъема начнет мигать.
3. Выберите желаемый режим нажатием соответствующей кнопки.
– или –
Выключите режим кнопкой "Резание откл. (X)".
4. Для получения более подробной информации о выбранном режиме нажмите кнопку "?".
5. Кнопки со стрелками внутри окна выбора дают вам другие возможности выбора.
6. Подтвердите выбор кнопкой "OK".
☞ Произойдет возврат на главный экран.
– или –
Чтобы вернуться к главному экрану без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".

i

При смене режима для одного и того же разъема установленные параметры, например "эффект" и "макс. ватт", сохраняются для соответствующего режима. Если, например, были внесены изменения в заводские настройки для одного и того же режима, то при переходе к другому режиму и возврату к первому режиму сохраняются изменения, внесенные пользователем.

5.4.2. Установление ограничения мощности



Рис. 5-9: Максимальная мощность монополярного резания

1. Для выбора максимальной мощности монополярного резания выберите один из двух монополярных разъемов и нажмите пиктограмму желтого цвета под кнопкой "макс. ватт".
2. Пошагово установите мощность кнопками "+" и "-".
– или –
Установите мощность с помощью ползунка с шагом 10 ватт.
3. Для получения более подробной информации об этом выборе нажмите кнопку "?".
4. Подтвердите выбор кнопкой "OK".
– или –
Чтобы вернуться на главный экран без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".

5.4.3. Выбор эффекта

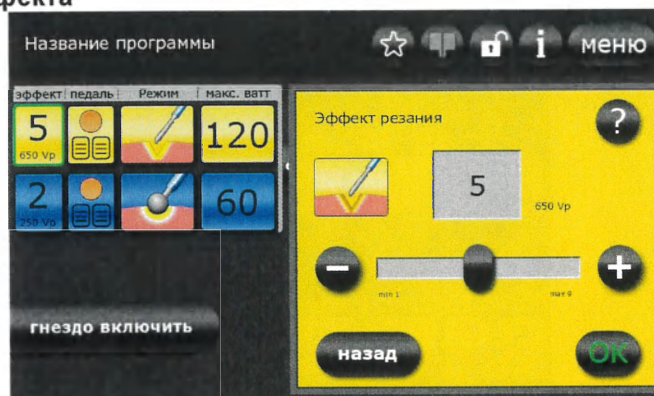


Рис. 5-10: Эффект монополярного резания

1. Для выбора эффекта монополярного резания выберите один из двух монополярных разъемов и нажмите пиктограмму желтого цвета под кнопкой "Эффект".
2. Пошагово установите эффект кнопками "+" и "-".
– или –
Установите эффект с помощью ползунка.
3. Для получения более подробной информации об этом выборе нажмите кнопку "?".
4. Подтвердите выбор кнопкой "OK".
– или –
Чтобы вернуться к главному экрану без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".

5.4.4. Настройка педали



Электрохирургические рукоятки и инструменты с ручной активацией могут работать без этой настройки.

Возможно подключение двойной педали и/или одноклавишной с дополнительной оранжевой кнопкой.

С помощью дополнительной оранжевой кнопки возможна смена уровней педали.



Рис. 5-11: Выбор режима педалью - резание

1. Вызовите меню выбора педали нажатием кнопки "Педаль".
2. Выберите желаемую педаль нажатием соответствующей кнопки. Выберите, например, для верхнего левого разъема активное поле педали для резания и коагуляции.
– или –
Выключите педаль кнопкой со значком "х".
У выбранной кнопки появится зеленая рамка.
3. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".
– или –
Чтобы вернуться к главному экрану без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".
У выбранной кнопки появится зеленая рамка.
4. Переход из одного поля в другое осуществляется с помощью дополнительной кнопки на педали. Нажмите на переключатель оранжевого цвета и перейдите к другому разъему.
Оранжевая рамка покажет активность левого нижнего разъема.

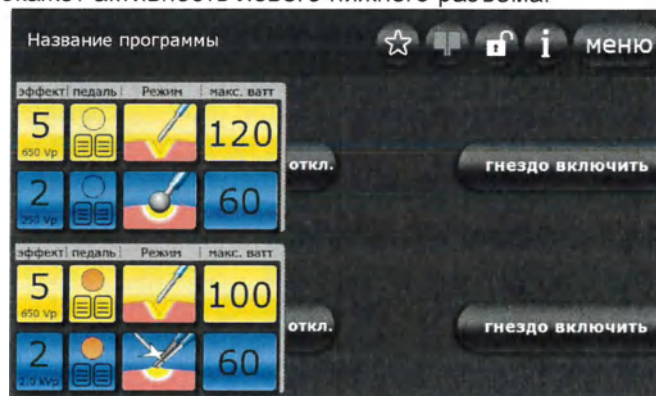


Рис. 5-12: Смена педали



Если подключены 2 педали, для коагуляции можно использовать любую.

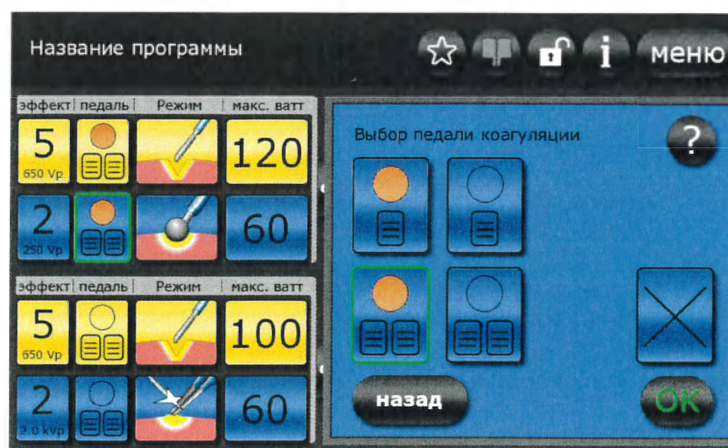


Рис. 5-13: Выбор режима педалью – коагуляция

Предусмотрены следующие изображения педалей:

Символ / кнопка	Описание	Символ / кнопка	Описание	Символ / кнопка	Описание
	Двойная педаль для резания (CUT) активна		Двойная педаль для резания (CUT) активна, не подключена		Двойная педаль для резания (CUT) неактивна
	Двойная педаль для резания (CUT) не подключена		Педаль для резания (CUT) отключена		Педаль для коагуляции (COAG) отключена
	Двойная педаль для коагуляции (COAG) активна		Двойная педаль для коагуляции (COAG) активна, не подключена		Двойная педаль для коагуляции (COAG) неактивна
	Двойная педаль для коагуляции (COAG) не подключена		Одинарная педаль для коагуляции (COAG) не подключена		Одинарная педаль для коагуляции (COAG) неактивна
	Одинарная педаль для коагуляции (COAG) активна		Одинарная педаль для коагуляции (COAG) активна, не подключена		
	Двойная педаль режима ZAP для коагуляции (COAG) активна		Двойная педаль режима ZAP для коагуляции (COAG) неактивна		Одинарная педаль режима ZAP для коагуляции (COAG) активна
	Одинарная педаль режима ZAP для коагуляции (COAG) неактивна		Двойная педаль режима ZAP для резания (CUT) активна		Двойная педаль режима ZAP для резания (CUT) неактивна

5.4.5. Выбор нейтрального электрода

1. Для выбора типа нейтрального электрода нажмите кнопку "EASY" в строке состояния.

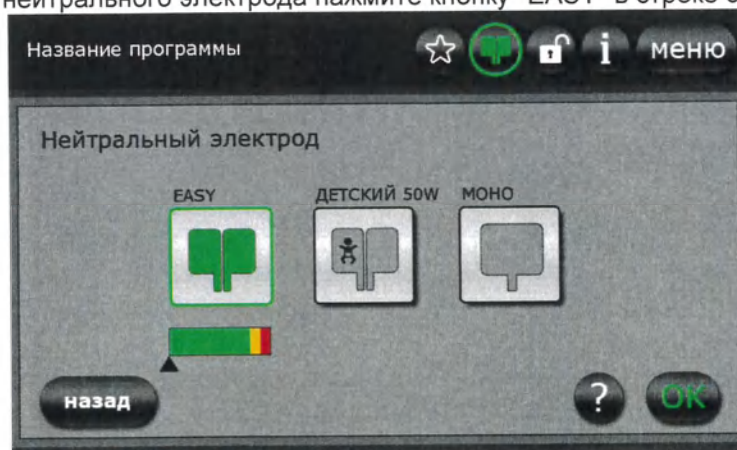


Рис. 5-14: Нейтральный электрод



При использовании нейтрального электрода для детей максимальная мощность монополярных форм тока снижается до 50 ватт.

2. Выберите тип подключенного нейтрального электрода нажатием соответствующего символа.
EASY: для составных нейтральных электродов.

ДЕТСКИЙ: для составных электродов для новорожденных.

МОНО: для цельных нейтральных электродов.

3. Для получения более подробной информации об этом выборе нажмите кнопку "?".

4. Подтвердите выбор кнопкой "ОК".

– или –

Чтобы вернуться к главному экрану без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".

✎ Выбранный тип нейтрального электрода с цветовым индикатором качества контакта отображается в строке состояния.

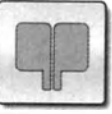
i

При выборе режимов "EASY" и "ДЕТСКИЙ" не допускаются цельные нейтральные электроды.

При выборе режима "МОНО" не допускаются составные нейтральные электроды.

Режимы "Монополярная резекция" и "MetraLOOP" не допускаются при выборе электрода для новорожденных.

В соответствии с качеством контакта отображаются следующие пиктограммы для нейтральных электродов:

Символ / кнопка	Описание	Символ / кнопка	Описание
	Составной нейтральный электрод. Контакт достаточный.		Цельный нейтральный электрод подключен.
	Составной нейтральный электрод. Контакт не оптимальный.		Цельный нейтральный электрод не подключен или не распознается.
	Составной нейтральный электрод. Контакт недостаточный.		Цельный нейтральный электрод не подключен.
	Составной нейтральный электрод не подключен.		Индикатор качества контакта.
	Составной нейтральный электрод для новорожденных. Контакт достаточный.		Составной нейтральный электрод для новорожденных. Контакт недостаточный.
	Составной нейтральный электрод для новорожденных. Контакт не оптимальный.		Составной нейтральный электрод для новорожденных не подключен.

5.4.6. Dr. Dongle

Устройство памяти "Dr. Dongle" – это индивидуальный флеш-накопитель, на котором можно сохранять и считывать до шести программ.

► Вставьте ваш "Dr. Dongle" с вашими индивидуальными настройками в любой биполярный разъем любого аппарата ARC 400RU.

✎ Сразу после подсоединения накопителя, а также при смене программы при вставленном накопителе "Dr. Dongle" происходит считывание данных:

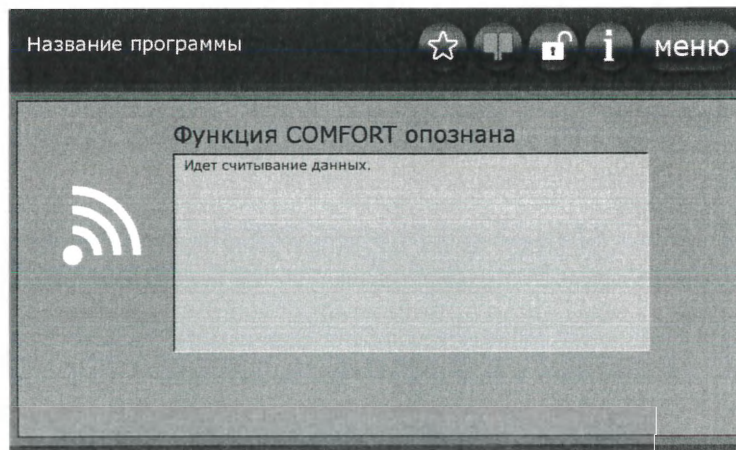


Рис. 5-15: Распознана функция COMFORT

➤ Через некоторое время автоматически появляется обзор сохраненных на "Dr. Dongle" программ:

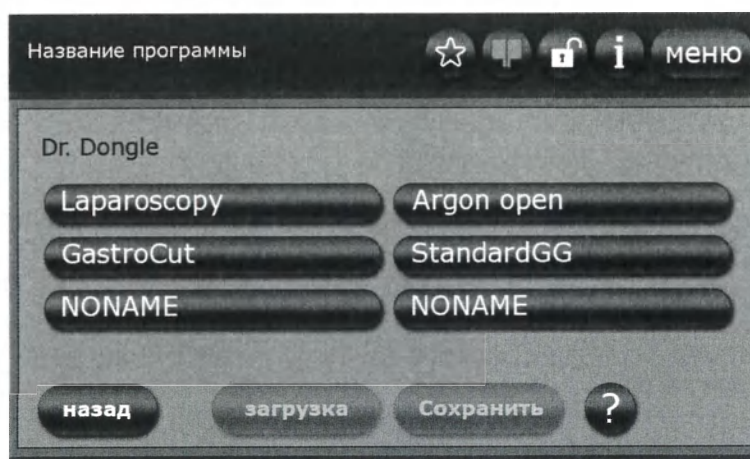


Рис. 5-16: Dr. Dongle - выбор программы

Сохранение текущей программы на устройство памяти "Dr. Dongle":

Текущая выбранная в ARC 400RU программа может быть сохранена на "Dr. Dongle":

1. Выберите из обзора местоположение программы в памяти, которое будет использоваться для перезаписи.
 2. С помощью кнопки "сохранить" на выбранном месте будет сохранена текущая загруженная программа вместе со всеми изменениями.
 3. На дисплее появится клавиатура, с помощью которой можно ввести новое имя программы.
- После этого программа сохраняется на устройство памяти "Dr. Dongle".
4. Чтобы вернуться к главному экрану, нажмите кнопку "назад".
- Можно извлечь "Dr. Dongle" из разъема.



Если подключено устройство памяти "Dr. Dongle", то при нажатии на название программы, меню "Программы" или меню "Сохранить программу" показывается меню "Dr. Dongle".

Загрузка программы с устройства памяти "Dr. Dongle":

Программа, сохраненная на "Dr. Dongle", может быть перенесена на любой аппарат ARC 400RU:

1. Выберите программу, сохраненную на "Dr. Dongle", нажав на название программы в обзоре.
 2. С помощью кнопки "загрузить" загружается выбранная программа.
- или -
- Для того, чтобы без изменения выбора вернуться на главный экран, нажмите кнопку "назад".
- Теперь выбранная программа активна на главном экране аппарата ARC 400RU.
- "Dr. Dongle" можно снова удалить
- или -
3. При необходимости сохраните загруженную программу в списке программ, см. главу меню "Сохранить программу".

5.4.7. Plug'n Cut COMFORT

Автоматическая идентификация инструментов Plug'n Cut COMFORT распознает подключенный инструмент BOWA COMFORT и автоматически выбирает предпочтительные параметры для данного инструмента.

1. Вставьте инструмент COMFORT в разъем аппарата ARC 400RU.

👉 Происходит считывание данных инструмента.



Рис. 5-17: Plug'n Cut COMFORT

👉 На экране появляется описание инструмента:

- Название инструмента.
- Распознанный разъем.
- Артикул.
- Номер партии.
- Оставшееся количество использований для инструментов, которые можно использовать повторно. В случае одноразовых инструментов оставшееся количество использований не показывается.

👉 Параметры отображаются на главном экране и автоматически сохраняются через 5 секунд.

- Если к разъему **без предварительно настроенных параметров** подключается инструмент COMFORT, то с помощью Plug'n Cut COMFORT будут загружены оптимальные настройки для инструмента COMFORT.
- Если к разъему **с предварительно настроенными параметрами** подключается инструмент COMFORT, то производится проверка на непротиворечивость. Если установленные параметры для инструмента COMFORT находятся в допустимых пределах, они не подвергаются перезаписи. Инструмент COMFORT может быть использован с предустановленными параметрами.

– или –

Подтвердите выбор кнопкой "OK".

Чтобы вернуться к главному экрану без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".

👉 Инструмент COMFORT может теперь использоваться.

👉 Допустимые параметры для инструмента COMFORT могут быть изменены, все остальные режимы остаются неактивными и имеют серый цвет.

5.4.8. Воспроизведение видео

1. Вставьте USB-накопитель BOWA с записанным на него видео в USB разъем на задней панели аппарата ARC 400RU.

2. Для запуска видео нажмите кнопку "Play" в диалоговом окне "Инструкция по эксплуатации".

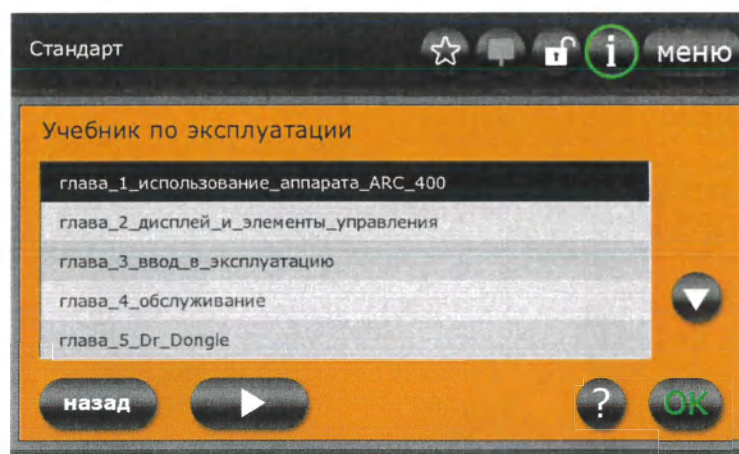


Рис. 5-18: Инструкция по эксплуатации

3. Для завершения просмотра видео необходимо выключить аппарат.



Аппарат перезапускается в обычном режиме.

5.4.9. Конфигурация стартового экрана

У ARC 400RU имеется возможность создания персонализированного стартового экрана.

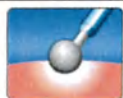
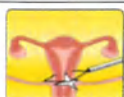
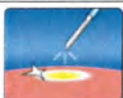
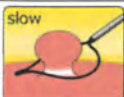
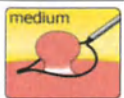
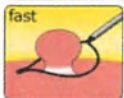
Он появляется после каждого включения аппарата на выбираемое время.

1. Создайте на USB-накопителе BOWA (REF 900–402) папку с именем "arc_logo".
 2. Откройте программу Windows "Notepad.exe" и введите число от 5 до 60 для времени показа персонализированного стартового экрана в секундах.
 3. Сохраните этот файл на USB-накопителе в папке "arc_logo" под именем "KH_Logo.conf". Проследите за тем, чтобы файл был сохранен с типом "Все файлы (*.*)" и кодировкой "UTF-8".
 4. В графическом редакторе создайте графический файл стартовый экран с разрешением 800x480 пикселей и сохраните его под именем "KH_Logo_arc400.png" в папке "arc_logo".
 5. Вставьте USB-накопитель с созданными файлами в USB порт ARC 400RU и включите аппарат. Проследите за тем, чтобы на USB-накопителе не было других данных.
 6. Подождите, пока ARC 400RU полностью загрузится и появится пользовательский интерфейс.
 7. Для конфигурирования стартового экрана выберите в меню "Сервис" уровень сервиса 1, см. главу 5.10.4.
 8. Добавьте стартовый экран, нажав кнопку "Add Logo".
 9. Выключите ARC 400RU и вновь включите его, чтобы убедиться в правильном переносе данных.
- ☞ Теперь созданный вами стартовый экран сохранен в аппарате и будет появляться после каждого включения на заданное время.

5.5. Обзор режимов

Далее описан обзор программ с формами тока, которые могут использоваться на ВЧ аппарате.

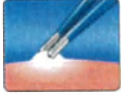
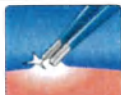
5.5.1. Монополярные режимы

Режим резания	Название	Режим коагуляции	Название
	Стандарт		Умеренная
	Микро		Форсированная без резания
	Сухое		Форсированная смешанная
	Гинекологическая петля (MetraLOOP)		Форсированная с резанием
	Резекция		Спрей
	Лапароскопия		Лапароскопия
	Аргон*		Аргон*
	Полипэктомия 1 (GastroLOOP 1)		Аргон гибкий*
	Полипэктомия 2 (GastroLOOP 2)		Аргон гибкий импульсный*
	Полипэктомия 3 (GastroLOOP 3)		Gastro Coag
	Папиллотомия 1 (GastroKNIFE 1)		Резекция
	Папиллотомия 2 (GastroKNIFE 2)		Кардио Маммария (Cardiac Mammaria)
	Папиллотомия 3 (GastroKNIFE 3)		Кардио Торакс (Cardiac Thorax)
			SimCoag



*Для применения данных хирургических режимов с поддержкой аргона необходимо подключение дополнительного аппарата ARC PLUS II (900-001).

5.5.2. Биполярные режимы

Режим резания	Название	Режим коагуляции	Название
	Резание (стандарт)		Стандарт (пинцет)
	Биполярная резекция ^R		Стандарт АВТО (пинцет)
	Биполярные ножницы		Микро (пинцет)
	Вапоризация ^R		Форсированная (пинцет)
			LIGATION ^L
			ARCSeal ^L
			Биполярные ножницы
			TissueSeal PLUS ^L
			Лапароскопия
			Лапароскопия микро
			Биполярная резекция ^R
			SimCoag ^S
			Вапоризация ^R



^RДанные режимы доступны с опцией "Bipolar Resection" (900–395).

^LДанные режимы доступны с опцией "LIGATION" (900–396).

^SДанный режим доступен с опцией "Bipolar SimCoag" (900–399).



Информация и данные о настройках, целях применения, продолжительности применения и использовании инструмента основаны на клинической практике. Однако это только общие рекомендации, оперирующий хирург должен проверить их на возможность применения. В зависимости от обстоятельств может потребоваться отклонение от представленных данных.

Медицинская практика непрерывно развивается благодаря научным исследованиям и клиническому опыту, что также может привести к необходимости отклонения от представленных данных.

5.6. Монополярные режимы резания

5.6.1. Стандарт



В данном режиме используется сверхмощный ВЧ ток с незначительным крест-фактором для разрезов биологической ткани. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL снижает значение мощности на выходе в зависимости от ткани и ее сопротивления до требуемого минимального значения.

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

Соответствующие инструменты:

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

5.6.2. Микро



Этот режим служит для электрохирургического резания с использованием микроэлектродов. Он позволяет точно дозировать мощность и проводить очень аккуратные разрезы.

Области применения: Детская хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-микроиглы.

5.6.3. Сухое



Данный режим используется для монополярного сухого резания.

Посредством формирования большой регулируемой электрической дуги можно достичь значительно более глубокой коагуляции.

Области применения: Кардиохирургия, остановка кровотечения из кровеносных сосудов в области грудины.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.

5.6.4. Аргон



В данном режиме проводятся открытые операции с дополнительным аппаратом ARC PLUS II для резания в среде аргона. При подключении подходящего набора инструментов можно проводить поддерживаемое аргоном резание ригидными электродами.

Области применения: Висцеральная хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Жесткие аргоноплазменные электроды.
- Аргоноплазменные держатели электродов.

5.6.5. Резекция (Resection)



Данный режим используется в гинекологии и урологии. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно сниженном значении мощности на выходе. Технология ARC CONTROL улучшает резание и препятствует прилипанию электрода.



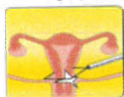
Используйте не проводящие ток ирригационные жидкости.

Области применения: Оперативная гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Соответствующие инструменты:

- Резектоскоп (монополярный).
- Резекционная петля.
- Роликовый электрод.

5.6.6. Гинекологическая петля (MetraLOOP)



Данный режим применяется в гинекологии для лапароскопической гистерэктомии. Удаление матки осуществляется с помощью монополярного режущего тока и одновременного затягивания петли.

Области применения: Гинекология, лапароскопическая гистерэктомия

Соответствующие инструменты:

- Гинекологические петли

5.6.7. Лапароскопия



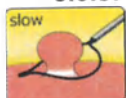
Данный режим используется в лапароскопии и артроскопии для монополярного резания.

Области применения: Лапароскопия, артроскопия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды для артроскопии.
- Электроды для лапароскопии.

5.6.8. Полипэктомия 1 (GastroLOOP 1)



Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

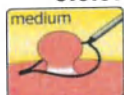
Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из серии импульсов тока резки за которыми следует фаза коагуляции. Благодаря относительно низкой частоте следования импульсов (1 режущий импульс в секунду), этот режим подходит для особенно осторожной работы.

Области применения: Удаление полипов петлей для полипэктомии через гибкий эндоскоп.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.

5.6.9. Полипэктомия 2 (GastroLOOP 2)



Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

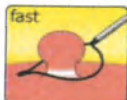
Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из серии импульсов тока резки за которыми следует фаза коагуляции. Данный режим с серией динамических импульсов (1,5 режущего импульса в секунду) подходит для опытных специалистов.

Области применения: Удаление полипов петлей для полипэктомии через гибкий эндоскоп, с серией динамических импульсов для опытных специалистов.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.

5.6.10. Полипэктомия 3 (GastroLOOP 3)



Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием петель для полипэктомии.

Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из серии импульсов тока резки за которыми следует фаза коагуляции. Данный режим с серией динамических и быстрых импульсов (2,2 режущих импульса в секунду) подходит для очень опытных специалистов.

Области применения: Удаление полипов петлей для полипэктомии через гибкий эндоскоп, с серией динамических быстрых импульсов для очень опытных специалистов.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.

5.6.11. Папиллотомия 1 (GastroKNIFE 1)



Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из последовательности импульсов тока резки и фазы коагуляции. Благодаря относительно низкой частоте следования импульсов (1,3 режущий импульс в секунду), этот режим подходит для особенно осторожной работы.

Области применения: Папиллотомия через гибкий эндоскоп, резекция игольчатым ножом, серия медленных импульсов для осторожной работы.

Соответствующие инструменты:

- Папиллотом.
- Игольчатый нож.

5.6.12. Папиллотомия 2 (GastroKNIFE 2)



Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из последовательности импульсов тока резки и фазы коагуляции. Данный режим с серией динамических импульсов (1,8 режущего импульса в секунду) подходит для опытных специалистов.

Области применения: Папиллотомия через гибкий эндоскоп, резекция игольчатым ножом, серия динамических импульсов для опытных специалистов.

Соответствующие инструменты:

- Папиллотом.
- Игольчатый нож.

5.6.13. Папиллотомия 3 (GastroKNIFE 3)



Данный режим используется в гастроэнтерологии. Резание и коагуляция производится с использованием инструментов для папиллотомии и эндоскопической резекции. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект разреза при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Режим состоит из последовательности импульсов тока резки и фазы коагуляции. Данный режим с серией динамических и быстрых импульсов (2,2 режущих импульса в секунду) подходит для очень опытных специалистов.

Области применения: Папиллотомия через гибкий эндоскоп, резекция игольчатым ножом, серия динамических быстрых импульсов для очень опытных специалистов.

Соответствующие инструменты:

- Папиллотом.
- Игольчатый нож.

5.7. Монополярные режимы коагуляции

5.7.1. Умеренная



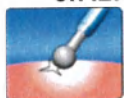
Этот режим используется при контактной коагуляции с целью остановки слабых капиллярных кровотечений, а также для гемостаза относительно больших участков ткани и для коагуляции на небольших участках. Не допускает карбонизации ткани и сильно снижает прилипание электрода к ткани. По сравнению с другими режимами коагуляции достигается большая глубина коагуляции. Уровень поверхностного некроза можно контролировать, регулируя "Эффект" установками от 1 до 3.

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

Соответствующие инструменты:

- Electrodes with large contact surface, for example electrode spheres.

5.7.2. Без резания (форсированная)



Этот режим используется для контактной коагуляции с низким проникновением в ткань, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую контактную поверхность, или тонкими электродами. Достигается высокая степень коагуляции с низкой тенденцией к резке.

Области применения: Быстрая коагуляция с незначительной глубиной проникновения.

Соответствующие инструменты:

- Electrode spheres.
- Electrode knives.
- Electrode spatulas.

5.7.3. Смешанная (форсированная)



Этот режим используется для контактной коагуляции с низким проникновением в ткань, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую контактную поверхность, или тонкими электродами. Достигается высокая степень коагуляции с умеренной тенденцией к резке.

Области применения: Быстрая коагуляция с незначительной глубиной проникновения и умеренной резкой.

Соответствующие инструменты:

- Electrode knives.
- Electrode spatulas.
- Insulated monopolar forceps.

5.7.4. С резанием (форсированная)



Этот режим используется при контактной коагуляции с низким проникновением в ткань, преимущественно при работе с электродами, имеющими малую контактную поверхность, или тонкими электродами. Достигается быстрый гемостаз с высокой тенденцией к резке.

Области применения: Быстрая коагуляция с незначительной глубиной проникновения и хорошей режущей способностью.

Соответствующие инструменты:

- Electrode knives.
- Electrode spatulas.
- Electrode needles.

5.7.5. Спрей



Данный режим используется для бесконтактной коагуляции поверхности с использованием электрической дуги, для гемостаза в паренхиматозных тканях, в труднодоступных углублениях и в сочетании с аргоноплазменной коагуляцией.

Области применения: Коагуляция при диффузных кровотечениях.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-шарики.
- Электроды-ножи.
- Электроды-шпатели.
- Электроды-иглы.

5.7.6. Аргон



Данный режим используется при открытых вмешательствах в комбинации с дополнительным аппаратом ARC PLUS II для электрокоагуляции с применением аргона.

Тип используемого тока - спрей.

При подключении соответствующего оборудования можно проводить коагуляцию аргоном с помощью жестких электродов.

Области применения: Висцеральная хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Жесткие аргоноплазменные электроды.
- Аргоноплазменные держатели электродов.

5.7.7. Аргон гибкий



Данный режим используется для электрохирургии с применением аргона в комбинации с дополнительным аппаратом ARC PLUS II.

Тип используемого тока - спрей.

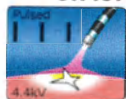
Для коагуляции с применением аргона используются гибкие зонды совместно с эндоскопами.

Области применения: Гастроэнтерология, гомогенная поверхностная коагуляция.

Соответствующие инструменты:

- Гибкие аргоноплазменные зонды.

5.7.8. Аргон импульсный



Данный режим используется для электрохирургии с применением аргона в комбинации с дополнительным аппаратом ARC PLUS II.

Тип используемого тока - спрей.

Для коагуляции с применением аргона используются гибкие зонды совместно с эндоскопами.

Частота импульсов изменяется в зависимости от настройки эффекта. Чем выше уровень эффекта, тем быстрее последовательность импульсов.

Области применения:

Гастроэнтерология, гомогенная поверхностная коагуляция.

Соответствующие инструменты:

- Гибкие аргоноплазменные зонды.

5.7.9. Резекция



Данный режим используется для монополярного гемостаза в гинекологии и урологии.



Используйте не проводящие ток ирригационные жидкости.

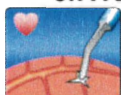
Области применения:

Оперативная гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Соответствующие инструменты:

- Резектоскоп (монополярный).
- Резекционная петля.
- Роликовый электрод.

5.7.10. Кардио Маммария (Cardiac Mammaria)



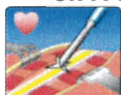
Данный режим используется в области хирургии молочной железы и кардиохирургии. Он осуществляет форсированную коагуляцию.

Области применения: Хирургия молочной железы, кардиохирургия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.

5.7.11. Кардио Торакс (Cardiac Thorax)



Данный режим используется в торакальной хирургии. Он осуществляет форсированную коагуляцию.

Области применения: Торакальная хирургия.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-ножи.

5.7.12. SimCoag



Данный режим используется для одновременного препарирования. Можно активировать одновременно два монополярных разъема и одновременно использовать два держателя электродов с кнопочным управлением. Оба держателя можно включать и выключать независимо друг от друга. Частота импульсов регулируется настройками эффекта:

Эффект 1: форсированная с резанием.

Эффект 2: форсированная смешанная.

Эффект 3: спрей.



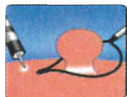
Настройка выходной мощности осуществляется на оба разъема в зависимости от структуры ткани.

Области применения: Симультанная (одновременная) коагуляция и препарирование, напр. в кардиохирургии и хирургии молочной железы.

Соответствующие инструменты:

- Электроды-шарики.
- Электроды-ножи.
- Электроды-шпатели.

5.7.13. Гастро коагуляция (Gastro Coag)



Данный режим используется в гастроэнтерологии для контактной коагуляции небольших участков.

Области применения: Кровотечения сопровождающие полипэктомию или папиллотомию.

Соответствующие инструменты:

- Петли для полипэктомии.
- Папиллотом.

5.7.14. Лапароскопия



Данный режим используется в лапароскопии и артроскопии для монополярной коагуляции.

Области применения: Лапароскопия, артроскопия.

Соответствующие инструменты

- Электроды для артроскопии.
- Электроды для лапароскопии.

5.8. Биполярные режимы резания

5.8.1. Резание (стандарт)



Данный режим используется для резания биполярными лапароскопическими инструментами.

Области применения: Лапароскопическое резание.

Соответствующие инструменты:

- Инструменты для лапароскопии.

5.8.2. Резекция биполярная (поставляется дополнительно)



Данный биполярный режим используется в гинекологии и урологии для резекции электропетлей в физрастворе. Регулятор электрической дуги ARC CONTROL создает эффект резания при одновременно минимальном значении мощности на выходе. Технология ARC CONTROL способствует оперативному резанию и препятствует прилипанию электродов.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.

Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.

Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.

Избегайте беспрерывной активации.

Области применения

Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), оперативное лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Соответствующие инструменты

- Резектоскоп (биполярный).
- Резекционная петля.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "Bipolar Resection" (900–395)



Оптимальные результаты возможны только при использовании кабелей BOWA COMFORT для резектоскопов.

5.8.3. Ножницы



Этот режим используется с биполярными ножницами. Можно проводить коагуляцию до или во время механического резания, а также точечную и поверхностную коагуляцию.

Области применения: Препарирование, коагуляция и разрезание тканей.

Соответствующие инструменты:

- Биполярные ножницы.



Биполярные ножницы могут использоваться только с формами тока «Биполярные ножницы» или «Коагуляция».

5.8.4. Вапоризация



Этот биполярный режим используется для вапоризации в гинекологии и урологии. При контакте с тканью мгновенно зажигается дуга, что позволяет быстро испарить ткань с низким рассеиванием тепла в окружающие ткани.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.
Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.
Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.
Избегайте непрерывной активации.

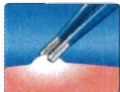
Области применения: Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-МП), вапоризация ткани простаты (ТУР-ВАП).

Подходящие инструменты:

- Резектоскоп (биполярный).
- Вапоризационный электрод.

5.9. Биполярные режимы коагуляции

5.9.1. Стандарт (пинцет)



Данный режим используется для контактной коагуляции пинцетом без образования дуги.

Области применения: Биполярная коагуляция.

Подходящие инструменты

- Биполярные пинцеты.

5.9.2. Стандарт АВТО (пинцет)



Данный режим используется для контактной коагуляции пинцетом без образования дуги. При контакте с тканью активация происходит автоматически.

Этот режим визуализируется в меню гнезд с помощью символа "АВТОСТАРТ".

Время задержки можно настроить в пункте МЕНЮ - СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ - ЗАДЕРЖКА АВТОСТАРТА.



Установка режима АВТОСТАРТ может привести к непреднамеренной коагуляции, например, если биполярный пинцет используется для захвата в режиме АВТОСТАРТ.

Области применения: Биполярная коагуляция в режиме АВТОСТАРТ.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.

5.9.3. Микро (пинцет)



Данный режим используется для контактной коагуляции микропинцетом без образования дуги. С возможностью чрезвычайно точного дозирования мощности на выходе до 0,1 Вт для строго ограниченной контактной коагуляции.

Области применения: Биполярная коагуляция, напр. детская, нейрохирургия, пластическая хирургия.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.
- Микропинцеты.

5.9.4. Форсированная (пинцет)



Данный режим используется для форсированной коагуляции с применением пинцетов.

Области применения: Быстрая биполярная коагуляция.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.

5.9.5. LIGATION (поставляется дополнительно)



Данный режим используется для необратимой герметизации кровеносных сосудов, артерий и пучков ткани. В этом режиме нельзя использовать обычные биполярные инструменты. Все параметры предустановлены и регулируются автоматически.

Области применения: Запайвание сосудов открытым и лапароскопическим доступом.

Подходящие инструменты:

- TissueSeal
- TissueSeal PLUS
- NightKNIFE
- LIGATOR
- ERGO 310D
- ERGO 315R



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "LIGATION" (900–396).

5.9.6. TissueSeal PLUS (поставляется дополнительно)



Данный режим используется для необратимой герметизации кровеносных сосудов, артерий и пучков ткани в открытой хирургии с помощью инструмента TissueSeal PLUS. В этом режиме нельзя использовать обычные биполярные инструменты. Все параметры предустановлены и регулируются автоматически.

Области применения: Запайвание сосудов открытым доступом.

Подходящий инструмент:

- TissueSeal PLUS.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией "LIGATION" (900–396).

5.9.7. Биполярные ножницы



Этот режим используется с биполярными ножницами. Можно проводить коагуляцию до или во время механического резания, а также точечную и поверхностную коагуляцию.

Области применения: Препарирование, коагуляция и разрезание ткани.

Подходящий инструмент:

- Биполярные ножницы.



Биполярные ножницы могут использоваться только с формами тока "Биполярные ножницы" или "Коагуляция".

5.9.8. Лапароскопия



Данный режим используется для коагуляции в сочетании с биполярными лапароскопическими инструментами.

Области применения: Лапароскопическая коагуляция.

Подходящие инструменты:

- Лапароскопические инструменты.

5.9.9. Лапароскопия микро



Этот режим используется для коагуляции в сочетании с тонкими биполярными лапароскопическими инструментами.

Области применения: Лапароскопическая коагуляция.

Подходящие инструменты:

- Тонкие биполярные лапароскопические инструменты.

5.9.10. Биполярная резекция (поставляется дополнительно)



Данный режим используется для биполярной остановки кровотечений в гинекологии, а также в урологии для резекции в физрастворе.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.

Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.

Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.

Избегайте непрерывной активации.

Области применения: Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (ТУР-П), оперативное лечение опухолей мочевого пузыря (ТУР-ОМП), вапоризация тканей простаты (ТУР-ВАП).

Подходящие инструменты

- Резектоскоп.
- Резекционная петля.
- Роликовый электрод.



При активации биполярной коагуляции убедитесь, что инструмент в контакте с тканью, чтобы избежать непреднамеренного нагрева ирригационного раствора.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией «Bipolar Resection» (900–395).

5.9.11. Вапоризация



Этот режим используется для биполярного гемостаза, а также для вапоризации в гинекологии и урологии.



Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl.
Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения.
Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути.
Избегайте непрерывной активации.

Области применения: Гистероскопия, трансуретральная резекция простаты (TUR-P), хирургическое лечение опухолей мочевого пузыря (TUR-BT), вапоризация ткани простаты (TUR-VAP).

Подходящие инструменты:

- Резектоскоп (биполярный).
- Роликовый электрод.
- Вапоризационный электрод.

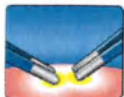


При активации биполярной коагуляции убедитесь, что инструмент в контакте с тканью, чтобы избежать непреднамеренного нагрева ирригационного раствора.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией «Bipolar Resection» (900–395).

5.9.12. SimCoag (поставляется дополнительно)



Данный режим используется для коагуляции с применением двух биполярных инструментов, например пинцетов.

Настройки устанавливаются индивидуально для каждого инструмента без потери выходной мощности при одновременной активации.

Мощность регулируется с шагом 5 Вт.

Области применения: Одновременные коагуляция и препарирование с использованием двух биполярных инструментов в общей, сосудистой, пластической хирургии, травматологии, нейрохирургии и ортопедии.

Подходящие инструменты:

- Биполярные пинцеты.
- Биполярные ножницы.



Этот режим доступен, если аппарат оснащен опцией «Bipolar SimCoag» (900–399).

5.10. Меню



Здесь могут быть изменены основные настройки, такие как язык и звук интерфейса пользователя, опции дисплея и памяти.

5.10.1. Обзор

В диалоговом меню доступны следующие функции:

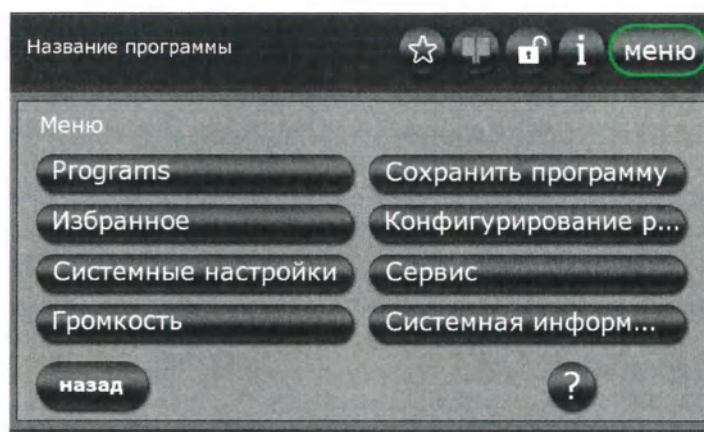


Рис 5-19: Обзор меню

Выбрать меню

- ▶ Нажмите соответствующую кнопку, чтобы открыть меню.

Покинуть меню

- ▶ Нажмите кнопку "назад", чтобы вернуться на главный экран.

5.10.2. Меню "Системные настройки"

В меню "Системные настройки" можно изменять следующие настройки:

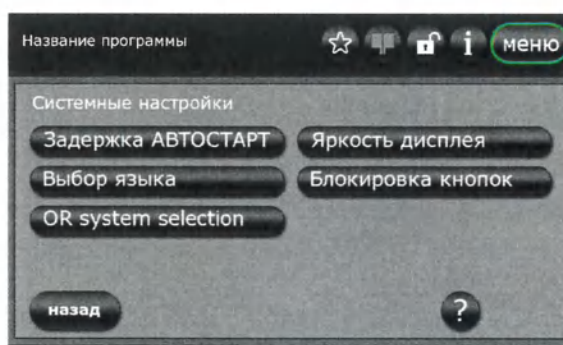


Рис. 5-20: Меню "Системные настройки"

В разделе "Выбор языка" доступны следующие языки: немецкий, английский, французский, итальянский, испанский, русский, польский, турецкий, японский, корейский, тайский, индонезийский, китайский, португальский, чешский, арабский, венгерский, датский, финский, вьетнамский, шведский, нидерландский, болгарский, сербский, румынский, словацкий и казахский.

В разделе "Блокировка кнопок" можно выключить автоматическую блокировку экрана или настроить ее время: от 30 секунд до пяти минут.

В меню "Выбор операционной системы" можно установить связь с опциональной операционной системой.

5.10.3. Меню "Громкость"

В меню "Громкость" можно отрегулировать громкость отдельных сигналов.



Рис. 5-21: Меню "Громкость"

Пошаговые настройки

- ▶ Нажимайте кнопки "-" и "+".

Быстрые настройки

- ▶ Передвигайте ползунок вперед и назад.



При необходимости следует настроить громкость сигнала активации в соответствии с повышенным шумовым фоном. Звуковые аварийные сигналы настроены с минимальной громкостью и могут быть изменены только в ограниченном диапазоне.

Режим	Категория	Частота (Гц)	Вид сигнала
Монополярное резание	Звук активации	635	Непрерывный звук
Монополярная коагуляция	Звук активации	475	Непрерывный звук
Биполярное резание	Звук активации	565	Непрерывный звук
Биполярная коагуляция	Звук активации	505	Непрерывный звук
Sim Coag	Звук активации	755	Непрерывный звук
LIGATION, окончание	Звук активации	-	Переменный тон
Смена педали	Аварийные сигналы	-	Сигнал
Режим ZAP	Аварийные сигналы	-	Сигнал
Помеха	Аварийные сигналы	-	Сигнал
Предупреждение	Аварийные сигналы	-	Сигнал
Уведомление	Аварийные сигналы	-	Сигнал

5.10.4. Меню "Сервис"

В меню "Сервис" находятся контактные данные сервисной службы и кнопка вызова инструкции по эксплуатации. При вводе пароля можно вывести на экран дополнительные настройки.

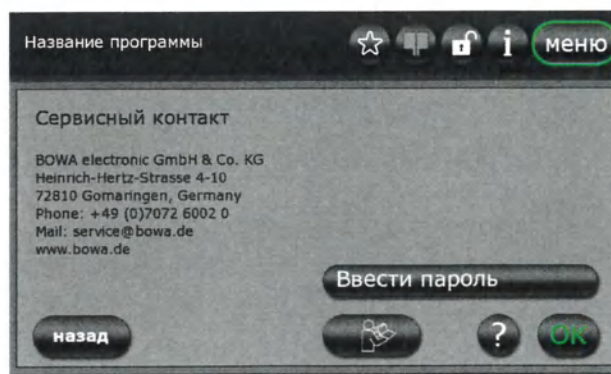


Рис. 5-22: Меню "Сервис"

Вызов инструкции по эксплуатации:

1. Нажмите кнопку "Инструкция по эксплуатации".
 2. Инструкция по эксплуатации будет отображаться на экране отдельными главами.
 3. С помощью кнопок со стрелками можно выбрать нужную главу.
 3. Выбранная глава загружается после подтверждения кнопкой "ОК".
- С помощью кнопок со стрелками можно листать отдельные страницы главы.
4. Для возврата к обзору глав нажать кнопку "назад".

С помощью пароля **001224** выполняется переход на уровень сервиса 1.

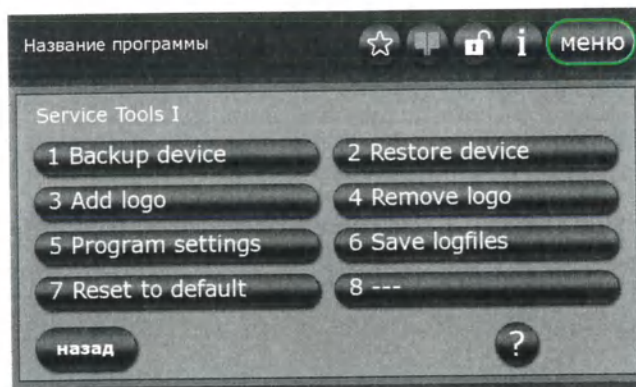


Рис. 5-23: Меню "Сервисные инструменты I"

1 "Backup device" (сохранение настроек аппарата)

С помощью этой функции можно сохранить настройки аппарата на USB-носителе BOWA (REF 900–402). Сохраняются все имеющиеся в памяти аппарата программы и системные настройки.

2 "Restore device" (восстановление настроек аппарата)

С помощью этой функции можно восстановить в ARC 400RU настройки аппарата, сохраненные на USB-носителе BOWA (REF 900–402).

3 "Add logo" (добавление стартового экрана)

См. пункт 5.4.9.

4 "Remove logo" (удаление стартового экрана)

С помощью этой функции можно стереть сохраненный стартовый экран.

5 "Program settings" (настройки программы)

С помощью этой функции можно настроить права для сохранения, удаления или перезаписывания программы.

6 "Save logfiles" (сохранение лог-файлов)

С помощью этой функции можно сохранить лог-файл на USB-накопителе BOWA (REF 900–402). Эти данные можно передать по электронной почте на адрес russia@bowa-medical.com и использовать для анализа системы.

7 "Reset to default" (возврат к заводским настройкам)

Данная функция позволяет вернуть все настройки и программы к заводским настройкам.

5.10.5. Меню "Системная информация"

В меню "Системная информация" показываются различные параметры системы, такие как версия установленного ПО, серийный (заводской) номер аппарата, дата ближайшего техосмотра для ARC 400RU и при необходимости для ARC PLUS II, а также перечень установленных опций. См. также главу "Техническое обслуживание" (ТО).

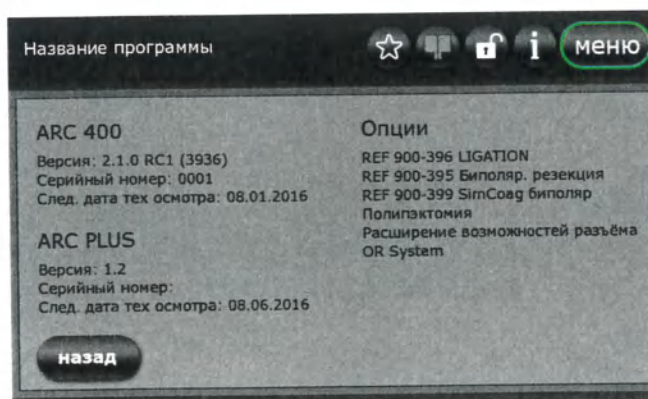


Рис. 5-24: Меню "Системная информация"

5.10.6. Меню "Программы"

1. В меню "Программы" можно выбирать программы из списка и добавлять их в избранные или удалять.
– или –
Быстрый выбор этого меню возможен на главном экране путем нажатия на название актуальной программы.
2. Для выбора программы нажмите на соответствующее название программы.
3. Навигация по горизонтали возможна с помощью стрелок. Все программы в правой колонке всегда отсортированы в алфавитном порядке.
4. Добавление программы в избранное возможно с помощью символа «звездочка» в нижней части экрана. С помощью зеленой стрелки можно добавлять программы к избранным, а с помощью красной стрелки удалить их из избранного.
5. С помощью символа «звездочка» в нижней части экрана можно сортировать список избранного.
6. С помощью кнопки "OK" производится загрузка выбранной программы.
– или –
Для возврата к главному экрану нажмите кнопку "назад".

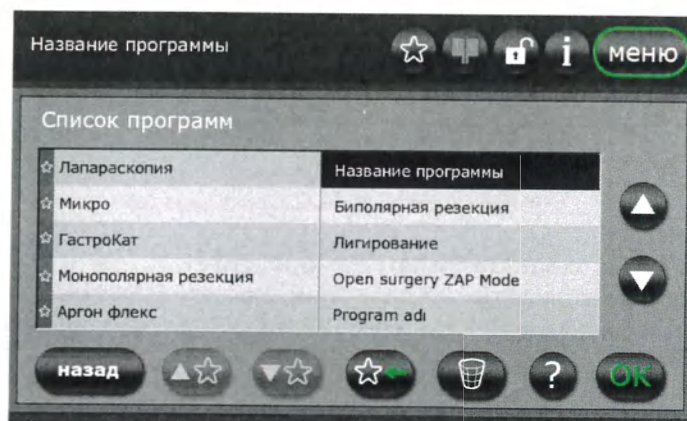


Рис. 5-25: Меню "Программы"



В список избранного можно добавить до 300 программ.

В меню "Программы" можно удалить сохраненные программы.

1. Выберите для этого из списка ту программу, которую хотите удалить, кликнув на ее название. Навигация по горизонтали дополнительно возможна с помощью стрелок.
2. Для окончательного удаления выбранной программы нажмите кнопку "Корзина".
→ Выбранная программа будет удалена без дополнительного подтверждения.
→ Программу "Стандарт" стереть невозможно.

5.10.7. Меню "Избранное"

В меню "Избранное" можно выбирать заданные избранные программы. Быстрый выбор таких программ возможен на главном экране с помощью символа «звездочка».

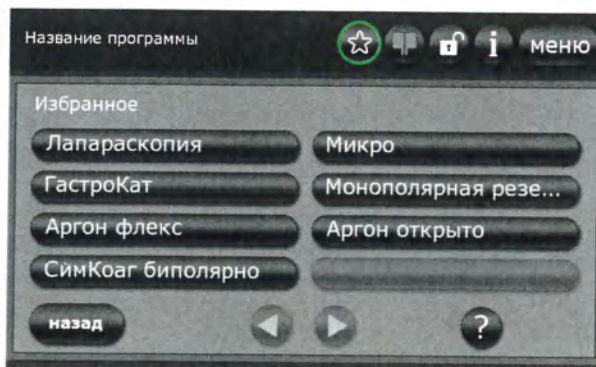


Рис. 5-26: Меню "Избранное"

С помощью кнопок со стрелками в нижней части экрана можно перейти на следующую страницу списка избранных программ.

Для подтверждения выбора нажмите кнопку "OK".

Для возврата к главному экрану нажмите кнопку "назад".

5.10.8. Меню "Сохранить программу"

В меню "Сохранить программу" можно сохранить текущие настройки под тем же или под другим названием.

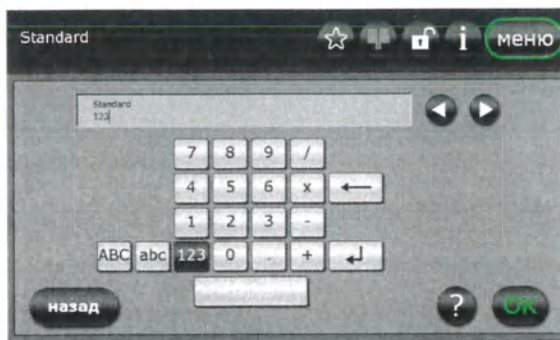


Рис. 5-27: Меню "Сохранить программу"

Названия программ можно набирать с помощью клавиатуры. На выбор имеются символы, заглавные и прописные буквы, а также цифры.

С помощью кнопки ввода можно присваивать программам названия, состоящие из двух строк.

Для подтверждения выбора нажмите кнопку "OK".

Для возврата к главному экрану нажмите кнопку "назад".

5.10.9. Расширение разъема

Нижний биполярный разъем можно расширить. За счет этого к нему можно подключить два биполярных инструмента.



На нижнем биполярном разъеме при активированной функции расширения разъема можно работать только с двумя биполярными штекерами ERBE.

Кроме того, при активированной функции расширения разъема на верхнем биполярном разъеме недоступен режим АВТОСТАРТ.

➞ Вызовите расширение разъема в меню "Конфигурация разъема".

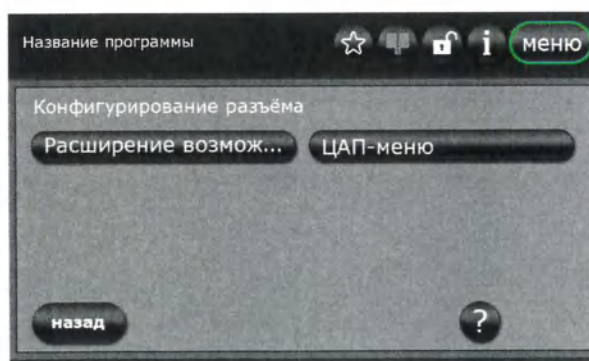


Рис. 5-28: Меню "Конфигурация разъема"

➞ Выберите расширение разъема для нижнего биполярного разъема, нажав на правое поле выбора рядом с двумя отдельными штекерами.

Для подтверждения выбора нажмите кнопку "OK".

Для возврата к главному экрану нажмите кнопку "назад".

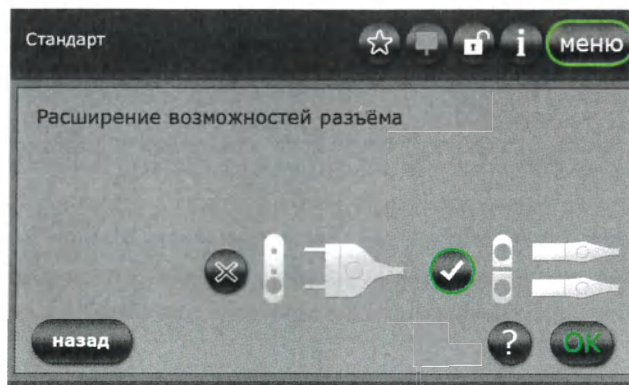


Рис. 5-29: Меню "Расширить разъем"

- Теперь в распоряжении имеются два биполярных выхода на нижнем биполярном разъеме.
- Индикатор активированной функции расширения разъема показывается на экране "Эффект".



Рис. 5-30: Двойное использование нижнего биполярного разъема

5.10.10. Режим ZAP

С помощью режима ZAP можно переключаться между двумя предварительно заданными наборами настроек для одного и того же инструмента.

1. Вызовите режим ZAP в меню "Конфигурация разъема".
2. Активируйте или деактивируйте переключение для отдельных разъемов, нажав на поле для галочки рядом с соответствующим разъемом.



Рис. 5-31: Меню "Режим ZAP"

При активном режиме ZAP показывается установленная галочка.

Для подтверждения выбора нажмите кнопку "ОК".

Для возврата к главному экрану нажмите кнопку "назад".

На главном экране активный режим ZAP показывается дополнительным индикатором.

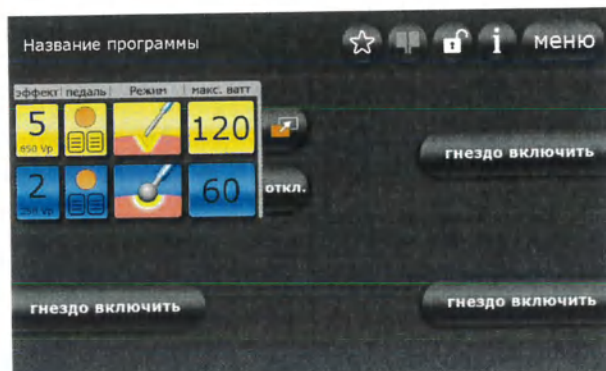


Рис. 5-32: Режим ZAP верхнего монополярного разъема

Для конфигурирования второго набора настроек нажмите на символ режима ZAP над кнопкой "откл.".

Цвет символа изменяется с оранжевого на белый, отображаются текущие настройки.

Теперь можно произвольно изменять параметры для установки второго набора настроек.



Рис. 5-33: Смена режима ZAP верхнего монополярного разъема

При повторном нажатии на символ режима ZAP осуществляется переход к первому набору настроек.

Наряду с описанной возможностью переключения на главном экране, изменение настроек возможно также с помощью кнопок на инструменте или центральной оранжевой кнопки на ножной педали.

Переключение с помощью кнопок на инструменте

Для переключения между установленными наборами настроек одновременно нажмите обе кнопки (резания и коагуляции) на монополярном держателе электродов более чем на одну секунду.

Переключение с помощью ножной педали

Можно переключаться между наборами настроек с помощью центральной оранжевой кнопки на ножной педали.

Для этого на экране настройки педали выберите символ режима ZAP.



Рис. 5-34: Выбор режима ZAP педалью - резание

На главном экране на пиктограмме "Педаль" появляется символ режима ZAP:

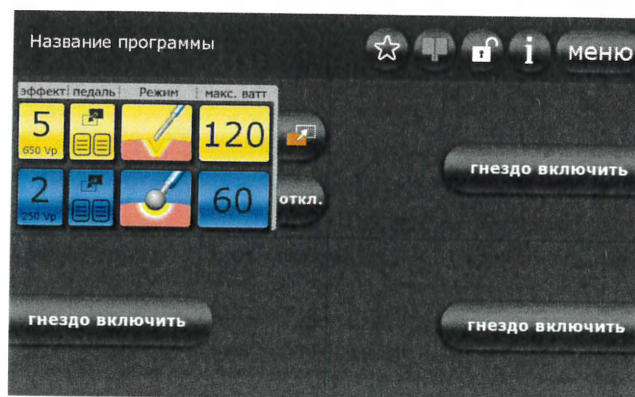


Рис. 5-35: Режим ZAP с помощью педали

Путем продолжительного нажатия оранжевой кнопки на педали можно переключаться между двумя настройками разъема.



При такой конфигурации оранжевая кнопка на педали служит только для переключения режима ZAP.

5.10.11. Меню "Системные сообщения"

Меню "Системные сообщения" можно вызвать на главном экране с помощью символа "Информация".

В нем отображаются сохраненные в ВЧ аппарате ошибки, возникшие с момента последнего его включения.

После отключения ВЧ аппарата происходит удаление этой информации из памяти аппарата.

Вызов сохраненных системных сообщений:

1. Выберите системное сообщение.
2. После нажатия на "?" появляется информация о выбранном системном сообщении.
3. Нажмите кнопку "ОК", чтобы вернуться к обзору системных сообщений.

Вызов инструкции по эксплуатации:

1. Нажмите кнопку "Инструкция по эксплуатации".
2. Инструкция по эксплуатации будет отображаться отдельными главами.
3. С помощью кнопок со стрелками можно выбрать нужную главу.
3. Выбранная глава загружается после подтверждения кнопкой "ОК".
- С помощью кнопок со стрелками можно листать отдельные страницы главы.
4. Для возврата к обзору глав нажать кнопку "назад".

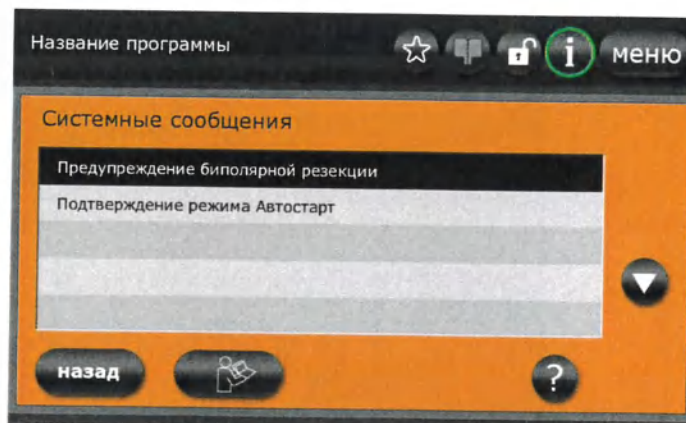


Рис. 5-36: Меню "Системные сообщения"

5.10.12. Меню "Аргон"

В данное меню можно попасть из строки состояния при успешном опознании аппарата ARC PLUS II

В меню "Аргон" настраиваются скорости потока аргона для режимов резания и коагуляции, а также отображается уровень заполнения баллонов аргоном и производится их выбор. Быстрый выбор меню "Аргон" возможен на главном экране кнопкой "Аргон".

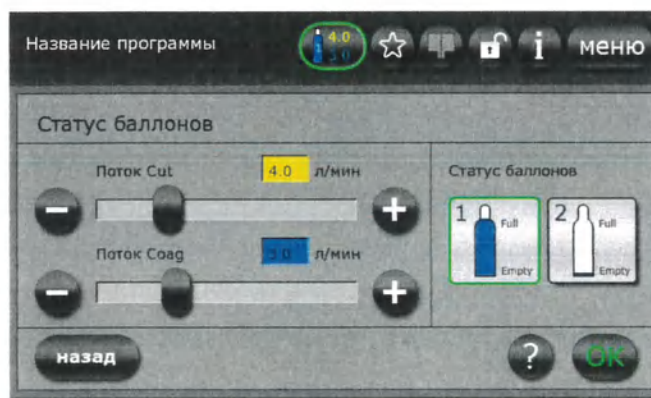


Рис. 5-37: Меню "Аргон"

1. Установите скорость потока аргона для резания (Cut) или коагуляции (Coag) с помощью кнопок "+" и "-".

– или –

Установите скорость потока с помощью ползунка.

2. При двух подключенных баллонах с аргоном выберите необходимый источник газа с помощью кнопок "1" или "2".

Точная индикация уровня заполненности баллона аргоном отображается с помощью редуктора с электронным датчиком давления.

3. Для получения более подробной информации об этом выборе нажмите кнопку "?".

4. Подтвердите выбор кнопкой "OK".

– или –

Чтобы вернуться к главному экрану без изменения выбора, нажмите кнопку "назад".



При выборе соответствующего режима автоматически устанавливаются следующие значения скорости потока аргона по умолчанию:

Аргон откр.:

Скорость потока CUT: 4,0 л/мин

Скорость потока COAG: 3,0 л/мин

Аргон гибк.:

Скорость потока COAG: 0,4 л/мин

5.11. Базовые программы

Для аппарата ARC 400RU с полным комплектом опций ("Bipolar Resection", "LIGATION" и "Bipolar SimCoag") при поставке сконфигурированы следующие базовые программы:

- 3 Bipolar / 3 биполяр
- Argon flex / Аргон флекс
- Argon / Аргон открытый
- Cardiac / Кардиак
- GastroCut / ГастроКат
- Laparoscopy / Лапароскопия
- Ligation / Лигирование
- Macro / Макро
- Micro / Микро
- Open Surgery / Открытая хирургия
- Resection bipolar / Биполярная резекция
- Resection monopolar / Монополярная резекция
- SimCoag / СимКоаг
- SimCoag bipolar / Биполярная СимКоаг
- Standard / Стандарт
- Surgery ZAP Mode / Открытая хирургия ZAP режим



Рис. 5-38: Базовая программа "3 Bipolar"

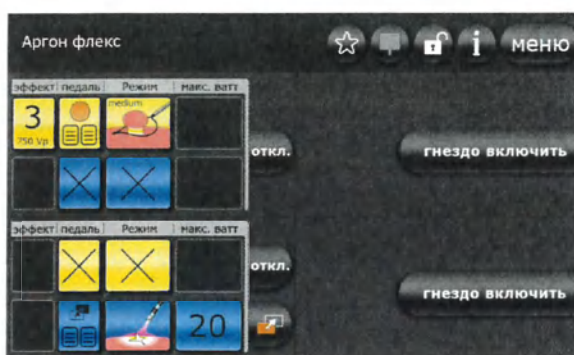


Рис. 5-39: Базовая программа "Argon flex"

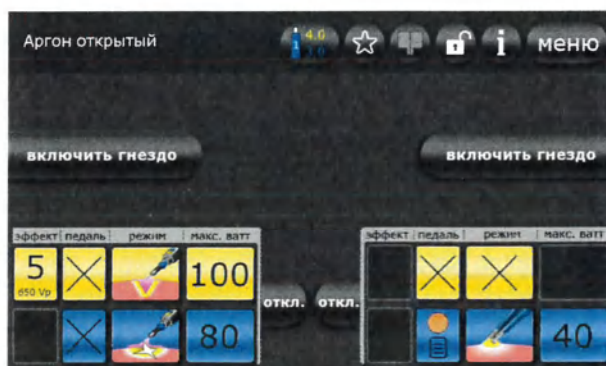


Рис. 5-40: Базовая программа "Argon"



Рис. 5-41: Базовая программа "Cardiac"



Рис. 5-42: Базовая программа "GastroCut"

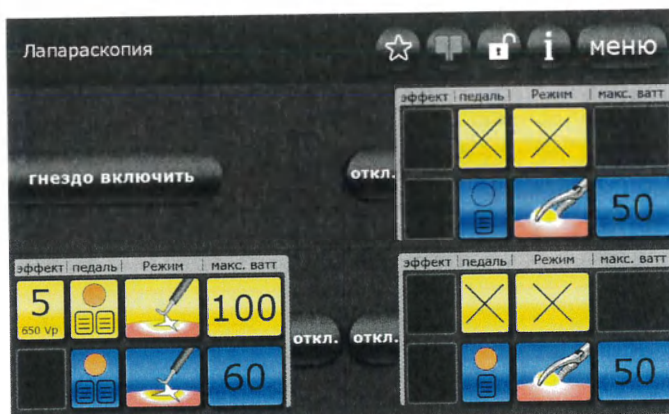


Рис. 5-43: Базовая программа "Laparoscopy"



Рис. 5-44: Базовая программа "Ligation"

Программа "Ligation" доступна только при наличии программной опции "LIGATION".



Рис. 5-45: Базовая программа "Macro"



Рис. 5-46: Базовая программа "Micro"



Рис. 5-47: Базовая программа "Open Surgery"

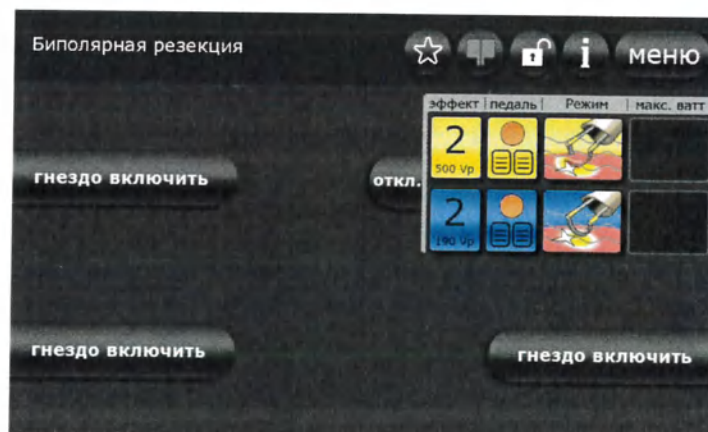


Рис. 5-48: Базовая программа "Resection Bipolar"

Программа "Resection Bipolar" доступна только при наличии программной опции "Bipolar Resection".



Рис. 5-49: Базовая программа "Resection monopolar"

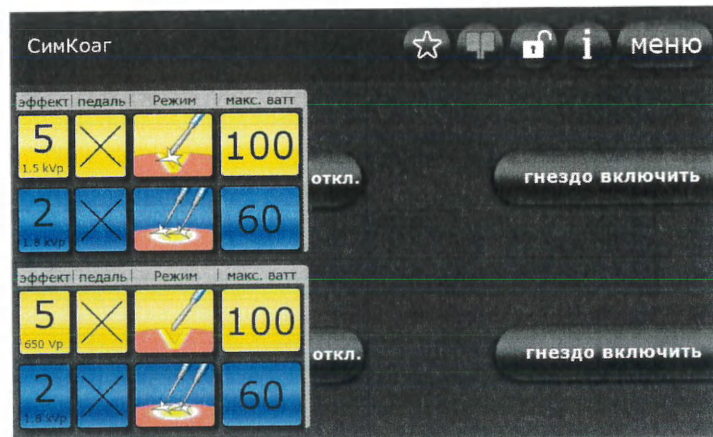


Рис. 5-50: Базовая программа "SimCoag"



Рис. 5-51: Базовая программа "SimCoag Bipolar"

Программа "SimCoag Bipolar" доступна только при наличии программной опции "SimCoag Bipolar".

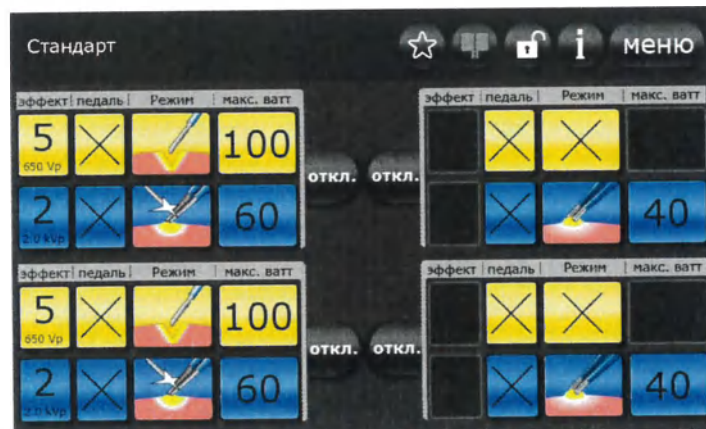


Рис. 5-52: Базовая программа "Standard"

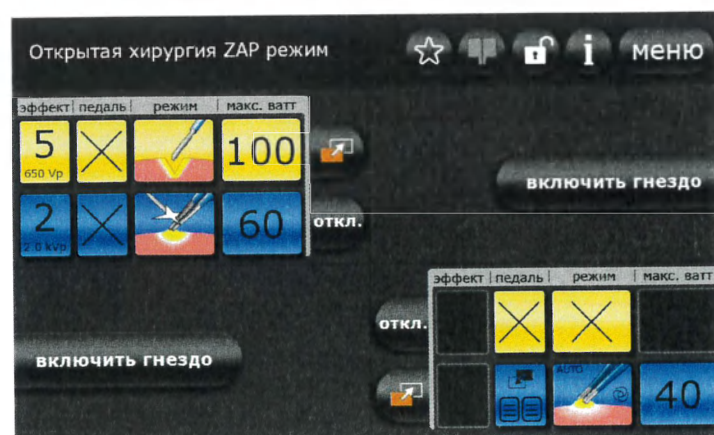


Рис. 5-53: Базовая программа "Surgey ZAP Mode"

6. Распознавание и устранение ошибок

Возможно возникновение ошибок двух видов:

- Системные ошибки.
- Ошибки в системе контроля EASY.

6.1. Системная информация

При появлении необходимой для пользователя системной информации на дисплее появляется предупреждающее сообщение:

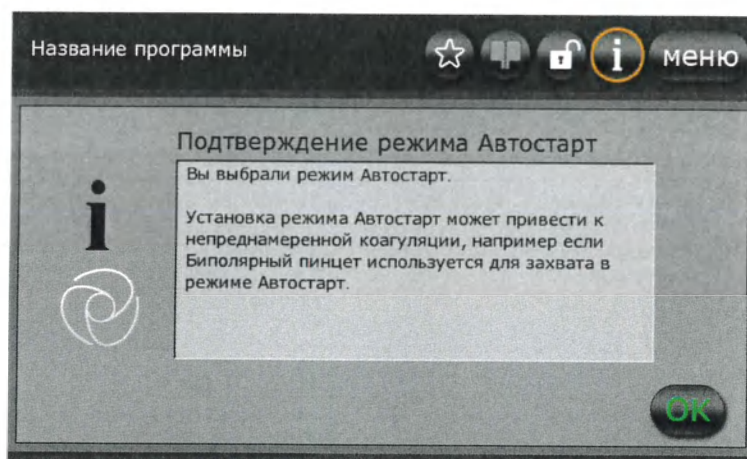


Рис. 6-1: Подтверждение режима АВТОСТАРТ

Дополнительную информацию о причине и мерах по устранению этого сообщения можно получить, нажав кнопку «?» в нижней части экрана.

Системная информация делится на три категории:

- Уведомление (индикатор серого цвета).
- Предупреждение (индикатор серого цвета).
- Ошибка (индикатор красного цвета).

Уведомления отображаются на экране в течение 5 секунд, предупреждения и ошибки – 10 секунд. При возникновении ошибки активация аппарата невозможна.

Сообщение отображается оранжевым знаком «?» на панели в системной строке.

Данные сообщения доступны в меню "Системные сообщения", при выключении аппарата происходит удаление информации из памяти.

В таблице описаны возможные причины предупреждений и неисправностей и способы их устранения.

Название	Текст сообщения
Подтверждение режима АВТОСТАРТ	Вы выбрали режим "Автостарт". Установка режима "Автостарт" может привести к непреднамеренной коагуляции, например, если "Биполярный пинцет" используется для захвата в режиме "Автостарт".
Ошибка "Автостарта"	Инструмент находится в контакте с тканью. "Автостарт" нельзя включить при наличии контакта с тканью. Откройте инструмент.
Предупреждение тех. контроля	Наступил срок ежегодного технического контроля аппарата и систем безопасности.
Ошибка нейтрального электрода	Нейтральный электрод не соединен. Нет соединенного нейтрального электрода. Подсоедините нейтральный электрод.
Ошибка нейтрального электрода	Соединен не правильный нейтральный электрод. Ваш выбор не соответствует подсоединенному нейтральному электроду. Соедините нейтральный электрод, соответствующий выбранному режиму, или измените режим соответственно нейтральному электроду.
Ошибка нейтрального электрода	Плохой контакт с пациентом. Контактное сопротивление на месте фиксации нейтрального электрода с пациентом очень высоко. Проверьте качество фиксации нейтрального электрода с пациентом.

Предупреждение нейтрального электрода	Плохой контакт с пациентом. Контактное сопротивление на месте фиксации нейтрального электрода с пациентом ухудшается. Проверьте качество фиксации нейтрального электрода с пациентом.
Ошибка нейтрального электрода	Кабель нейтрального электрода не соединен. Кабель нейтрального электрода не соединен. Подсоедините нейтральный электрод.
Уведомление нейтрального электрода	Кабель нейтрального электрода не соединен. Кабель нейтрального электрода был отсоединен. Монополярная активация невозможна.
Ошибка режима	Не выбран режим. Не выбран режим для этого типа активации. Выберите необходимый режим или измените назначение педали.
Ошибка режима	Данный режим не допустим при использовании нейтральных электродов для новорожденных. Для данного режима используйте составной нейтральный электрод с большой контактной площадью.
Ошибка режима	Выбранный режим не допустим для этого разъема. Продолжит действовать предыдущий режим. Выберите другой разъем.
Ошибка педали	Не подсоединена соответствующая педаль. Соединенная педаль не совместима с этим аппаратом. Соедините совместимую педаль BOWA, имеющую оранжевую дополнительную кнопку - переключатель.
Ошибка педали	Педаль не установлена на разъем. Педаль все еще не установлена на разъем. Переместите педаль на разъем посредством дополнительной кнопки на педали.
Ошибка педали	Ошибка на соединении педали. Проверьте педаль. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Ошибка электрохирургической ручки с кнопочным управлением	Ошибка на соединении электрохирургической рукоятки. Проверьте рукоятку и соединительный кабель. Если что-либо повреждено, замените. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Предупреждение: температура	Температура аппарата выше нормы. Температура генератора очень высока. Снижен максимум мощности.
Ограничьте длительность активации	Максимум времени активации превышен. Активируйте аппарат только короткими интервалами, чтобы не навредить пациенту и оборудованию.
Ошибка активации	При включении аппарата произошла самопроизвольная активация педали, ручная активация или АВТОСТАРТ. Проверьте исправность рукояток и педалей. Отсоедините рукоятки/педали от аппарата. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Ошибка активации	При соединении педали или ручки присутствует активация. Проверьте исправность ручек и педалей. Отсоедините ручки/педали от аппарата. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Ошибка активации	В активный разъем не вставлен инструмент. Соедините инструмент с правильным разъемом.
Предупреждение активации	Аппарат находится в режиме проверки безопасности. Активация невозможна. Выйдите из данного режима перед новой активацией.
Предупреждение биполярной резекции	Используйте резекционный кабель BOWA COMFORT. Используйте в качестве ирригационной жидкости раствор хлорида натрия NaCl. Поддерживайте постоянную ирригацию во время применения. Используйте только токопроводящий гель, чтобы не повредить мочевыводящие пути. Избегайте непрерывной активации.

Предупреждение GastroCut	Петля для полипектомии вне контакта с тканью, или проверьте соединения кабелей петли и аппарата. Наложите петлю и проведите повторную активацию. Сначала коснитесь ткани петлей для полипектомии, проверьте соединения кабелей петли и генератора. Затем активируйте желтой педалью.
Уведомление LIGATION	Заново захватить ткань.
Предупреждение LIGATION	В области лигирующего инструмента короткое замыкание. Возможные способы устранения: Очистить внутренние поверхности браншей. Бранши и место лигирования должны быть свободными от инородных тел (например, скоб, остатков ткани). Проверить инструмент и кабель на наличие повреждений. Проверить соединение с генератором. Следуйте инструкции по эксплуатации инструмента.
Предупреждение LIGATION	Лигирующий инструмент не имеет контакта с тканью. Возможные способы устранения: Очистить внутренние поверхности браншей. Бранши и место лигирования должны быть свободными от инородных тел (например, скоб, остатков ткани). Проверить инструмент и кабель на наличие повреждений. Проверить соединение с генератором. Следуйте инструкции по эксплуатации инструмента.
Ошибка ARC PLUS II	Подключить аппарат подачи аргона к генератору и включить его. Аппарат подачи аргона подключен к генератору посредством оптических кабелей. Активный блок подачи аргона автоматически включается генератором, как только активируется режим Аргон.
Внутренняя ошибка ARC PLUS II 5100	ARC PLUS II не работает. Подключите исправный аппарат подачи аргона к генератору. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Ошибка ARC PLUS II	Пожалуйста, проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки. Вы можете подсоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Ошибка ARC PLUS II	Слишком высокое входное давление аргона. Макс. входное давление: <4,5 бар. Подключите источник аргона в соответствующем диапазоне давления. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Ошибка ARC PLUS II	Входное давление аргона находится за пределами допустимых значений. Диапазон входного давления: 2–4,5 бар. Подключите источник аргона в соответствующем диапазоне давления. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение аппарата ARC PLUS II	Не рекомендуется смешанный режим эксплуатации аргоновых баллонов с электрическим датчиком давления и без него. Подключите два конструктивно идентичных редуктора давления.
Предупреждение аппарата ARC PLUS II	Проверьте, не забился ли инструмент и продуйте его аргоном. Если дополнительная продувка не устранила проблему, замените инструмент и кабель.
Ошибка ARC PLUS II	Пожалуйста, проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Вы можете подсоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Предупреждение аппарата ARC PLUS II	Низкий уровень аргона в баллоне. Пожалуйста, вовремя обеспечьте замену баллона. Вы можете подсоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Ошибка ARC PLUS II	Баллон с аргоном пустой. Подсоедините запасной баллон, чтобы обеспечить активацию. Вы можете подсоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Уведомление ARC PLUS II	Баллон с аргоном пустой. Был автоматически подключен новый баллон. Пожалуйста, вовремя обеспечьте замену баллона.

Ошибка ARC PLUS II	Пожалуйста, проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение тех. контроля ARC PLUS II	Наступил срок ежегодного технического контроля и систем безопасности аппарата ARC PLUS II.
Сообщение Plug'n Cut COMFORT	Срок службы инструмента заканчивается. Пожалуйста, своевременно закажите замену. Любое использование инструмента сверх срока службы не покрывается гарантией. Пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком продукции BOWA, чтобы закупить новый инструмент.
Предупреждение Plug'n Cut COMFORT	Достигнут максимум службы инструмента. Дальнейшее использование не покрывается гарантией. Для обеспечения безопасного использования нельзя превышать максимум срока службы инструментов. Ответственность при продолжении использования ложится на пользователя.
Предупреждение Plug'n Cut COMFORT	Для использования Plug'n Cut COMFORT с этим инструментом необходимо обновить программное обеспечение. Установите настройки для этого инструмента вручную. Обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Предупреждение Plug'n Cut COMFORT	Не удалось загрузить предпочтительные параметры инструмента COMFORT. Установите настройки для этого инструмента вручную. Обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Предупреждение Dr. Dongle	При загрузке программы возникла ошибка. Изменения не были произведены. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.
Предупреждение Dr. Dongle	Выбранная программа не имеет параметров. Запишите в память действительную программу или выберите другое место сохранения.
Внутренняя ошибка XXXX (например, с XXXX = 4183)	При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные: МЕНЮ - СЕРВИС.

При возникновении внутренней ошибки отображается её четырехзначный номер. Сообщите этот номер в службу технической поддержки.

6.2. Ошибки в системе контроля EASY

При возникновении проблем с нейтральным электродом обнаружение ошибок происходит в три этапа: от зеленого цвета индикатора через желтый к красному.

При использовании составного нейтрального электрода возможны следующие ошибки:

Контроль EASY	Причина	Индикатор	Устранение
Светится желтым цветом	Значительное повышение сопротивления. Возможен нагрев под нейтральным электродом.	—	Прерывание работы не требуется. Проверьте прилегание нейтрального электрода.
Меняется с зеленого на постоянный красный свет	При активации монополярного тока возникла проблема.	Раздается звуковой сигнал. На дисплее появляется предупреждающее сообщение.	- Проверьте нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода, см. главу "Система контроля EASY". - Проверьте кабель нейтрального электрода на надежность контакта или внешние повреждения.
	Электрод отклеился	Раздается звуковой сигнал. На дисплее появляется предупреждающее сообщение.	Проверьте прилегание нейтрального электрода. Если ошибка осталась, замените его.

7. Подготовка

7.1. Подготовка принадлежностей

- ▶ Подготовьте принадлежности (например, хирургические рукоятки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели), как описано в их инструкциях.
- ▶ Проверьте принадлежности на повреждения и функциональность до и после использования.

7.2. Дезинфекция и очистка



ВНИМАНИЕ

Повреждение ВЧ аппарата при неправильном использовании

- ▶ Никогда не стерилизуйте ВЧ аппарат ARC 400RU. Протирайте или дезинфицируйте прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность пожара или поражения током

- ▶ Перед очисткой прибора отключите его из розетки.
- ▶ Для ухода за поверхностями применяйте только разрешенные для применения моющие дезинфицирующие средства согласно указаниям производителя.
- ▶ Убедитесь, что в прибор не проникла жидкость.
- ▶ Убедитесь, что функция АВТОСТАРТ выключена.

1. Нанесите очищающее средство на поверхности.

Компания BOWA рекомендует применять моющие дезинфицирующие средства, подходящие для очистки поверхностей из пластмассы, металла и стекла.

При использовании других моющих дезинфицирующих средств ответственность изготовителя исключается.

Следует учитывать рекомендации изготовителей очищающих средств.

2. Смойте средство губкой или салфеткой, увлажненной в чистой воде.

3. Насухо протрите прибор чистой безворсовой салфеткой.

8. Технический уход/ремонт

8.1. Технический уход



ОПАСНО **Опасность инфекции**

- ▶ Во избежание распространения микробов и инфекций, прежде чем аппарат покинет больницу, продезинфицируйте поверхности и упакуйте его, чтобы исключить повреждения при транспортировке.

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

8.1.1. Техническое обслуживание (ТО)

Техническое обслуживание следует проводить один раз в год.

- ▶ В меню может отображаться дата следующего технического обслуживания для прибора ARC 400RU, см. главу Меню "Системная информация".

При достижении срока проведения технического обслуживания при запуске системы появляется предупреждающее сообщение.

Однако работу можно продолжать, для этого нажмите кнопку "ОК".



Необходимо соблюдать рекомендованные сроки проведения технического обслуживания.

- ▶ Допускайте к проверке аппарата и его комплектующих лиц, которые имеют требуемое образование, знания или опыт, и не нуждающихся в дополнительных указаниях для проведения проверки.
- ▶ При проведении технического обслуживания обратите внимание на действующие правила и предписания.

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

При существенных отклонениях от допустимых значений параметров, указанных в протоколе проверки:

- ▶ Отправьте ВЧ аппарат в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".

8.2. Ремонт



ВНИМАНИЕ

Вы можете повредить ВЧ аппарат неквалифицированным ремонтом и внесением изменений в его конструкцию!

- ▶ При необходимости ремонта обращайтесь только по адресу сервисной службы, указанному в главе 9.1.
- ▶ Никогда не проводите ремонт самостоятельно.

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

- Все указания по установке и по использованию, согласно назначению, были точно соблюдены в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Изменения в ВЧ аппарат, его техническое обслуживание, ремонт, обновление программного обеспечения и прочие работы проводились только лицами, допущенными компанией BOWA.
- Технические параметры помещения, где эксплуатируется ВЧ аппарат и электрические характеристики питающей сети соответствуют действующим региональным стандартам и допускам BOWA.



Ремонт может быть произведен только при полном предоставлении сервисной службе всех требуемых данных.

Для отправки ВЧ аппарата в сервисную службу необходимо указать следующие данные:

- Наименование пользователя, его полный почтовый адрес с указанием контактного лица.
- Модель ВЧ аппарата.
- Серийный (заводской) номер.

- ▶ Необходимо описать возникшую проблему, обстоятельства использования ВЧ аппарата, при которых эта проблема возникла, а также использованные при этом принадлежности.

– или –

- ▶ Укажите конкретные требования к проведению ремонта (например, при механических повреждениях).

9. Хранение

- ▶ При хранении ВЧ аппарата больше одного года обратите особое внимание на индикаторы автоматической проверки функций, см. главу "Проверка функций".
- ▶ Перед началом хранения проведите осмотр, дезинфекцию и очистку ВЧ аппарата.
- ▶ Храните ВЧ аппарат в сухом чистом месте в соответствии с допустимыми условиями хранения.

Условия хранения и транспортировки

Температура:	от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность:	от 0 % до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

9.1. Техническое обслуживание

Запрещается проводить техническое обслуживание и ремонт ВЧ аппарата непосредственно в операционной.

По вопросам технического обслуживания и ремонта обращайтесь в службу технической поддержки по адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

10. Технические характеристики

Вид изоляции / классификация	
ЭМС	IEC 60601-1-2:2014
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, IEC 60601-2-2: 2009, IEC 62366: 2007, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003
Классификация	IIb

Электротехнические характеристики	
Напряжение сети	230 В~
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность в режиме ожидания, не более	100 ВА
Потребляемый ток в режиме ожидания, не более	0,5 А
Максимальная потребляемая мощность, не более	1 150 ВА
Максимальный потребляемый ток, не более	5,0 А
Сетевой предохранитель	2 x T 5 АН 250
Подключение для выравнивания потенциалов	+

Размеры и вес	
Внешние размеры: ширина x высота x глубина	430 x 180 x 475 мм
Масса	12,5 кг

Программы	
Количество сохраняемых программ в аппарате	300
Программы, установленные по умолчанию	+
Программируемые индивидуально	+
Отображение наименования программы на дисплее	+

Контроль нейтрального электрода	
EASY: Electrode Application System ("Система контроля нейтрального электрода")	+
Отображение типа нейтрального электрода (цельный, разделенный и детский) в главном меню и выбор типа нейтрального электрода	+
Контроль сопротивления контакта между поверхностями разделенного нейтрального электрода на дисплее с помощью панели управления	+
Контроль сопротивления кабеля нейтрального электрода при использовании цельного нейтрального электрода	+
Максимальное допустимое сопротивление между частями разделенного электрода	300 Ом
Сигнал предупреждения в случае опасности, связанной с нейтральным электродом	Визуальный и акустический
Предупреждающий сигнал на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией

Устройства безопасности	
ISSys: Integrated Safety System ("Интегрированная система безопасности")	+
Регулятор электрической дуги	ARC CONTROL
Постоянный контроль ВЧ токов утечки, с сообщением об ошибке	Текстовое сообщение с дополнительной информацией
Контроль выходных параметров, с сообщением об ошибке	+
Непрерывная самодиагностика	+
Отображение системных ошибок на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией

Автоматическая функция напоминания о необходимости проведения технического обслуживания (ТО)	+
Инструкция по эксплуатации в меню аппарата	+

Регистрация состояния аппарата	
Регистрация и сохранение данных состояния в памяти аппарата	Информация о состоянии системы с временной отметкой (лог-файл)
Состояния неисправности	+
Отображение текущего состояния аппарата на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией

Коммуникации	
Дисплей	Сенсорный экран с диагональю 9"
Наружный интерфейс для соединения с ARC PLUS II (оптоволоконными кабелями)	+
Разъем USB для обновления программного обеспечения	+
Внешний интерфейс UART, для подключения ПК с использованием программного обеспечения BOWA	+
Сервисная поддержка с использованием программного обеспечения BOWA	+

Сервисная поддержка	
Сервисные программы, интегрированные в аппарат	+
Сервисная поддержка с использованием ISSys	+

Охлаждение	
Конвекция	+
Вентилятор с температурным регулированием	+

Режим эксплуатации	
Прерывистый (включение/выключение)	10 с / 30 с
Время установления рабочего режима	не более 20 с

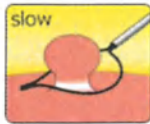
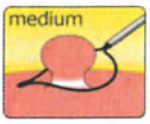
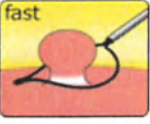
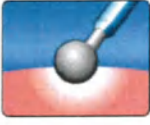
Параметры	
Максимальная МОНОПОЛЯРНАЯ мощность	400 Вт [200 Ом]
Максимальная БИПОЛЯРНАЯ мощность	400 Вт [75 Ом]
Частота на выходе ВЧ генератора	350 кГц / 1 МГц
Монополярные разъемы	2х международный стандарт / Erbe
Биполярные разъемы	2х международный стандарт / 3х Erbe
Разъемы для ножного переключателя	2х
АВТОСТАРТ	+
Идентификация инструмента Plug'n Cut COMFORT	+

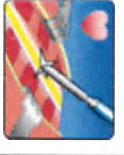
RFID	
Частота цикла	13,56 MHz
Коэффициент заполнения	0–100%
Схема модуляции	AM
Антенны	4 внутренних антенны (одновременная передача на антенны отсутствует)
Количество каналов	1
Макс. выходная мощность RF	33dBm (< 42 dBμA/M на 10 м)
Применяемые стандарты радиочастот	ETSI EN 300330-1 V1.7.1 (2010-02) ETSI EN 300330-2 V1.5.1 (2010-02)

Опции	
Bipolar Resection	Арт. 900-395
LIGATION	Арт. 900-396
SimCoag Bipolar	Арт. 900-399

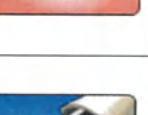
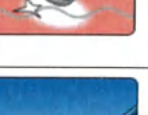
Совместимость	
Допустимые комбинации	ARC PLUS II (арт. 900–001), педаль (арт. 901-031, 901-032, 901-011)

Символ режима	Обозначение	CCS	ARC CONTROL	Эффект	Макс. выходная мощность*	Диапазон мощности	Макс. пиковое напряжение, Вп	Эффект	Установка по умолчанию	Мощность	Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
												Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярного резания (Монопольный CUT)													
	Standard	Да	Да	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–400 Вт	400 Вп 450 Вп 560 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	5	100 Вт	200 Ом	–	–		–
	Micro	Да	Да	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–50 Вт	280 Вп 340 Вп 380 Вп 400 Вп 400 Вп 400 Вп 450 Вп 450 Вп 450 Вп	5	20 Вт	500 Ом	–	–		–
	Dry	Да	Да	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–200 Вт	1,4 кВп 1,4 кВп 1,4 кВп 1,4 кВп 1,5 кВп 1,6 кВп 1,6 кВп 1,6 кВп 1,6 кВп	5	100 Вт	500 Ом	20 кГц	30% 30% 30% 30% 25% 20% 20% 20% 20%		
	Argon	Да	Да	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–300 Вт	400 Вп 450 Вп 560 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	5	100 Вт	500 Ом	–	–		–
	Resection	Да	Да	1 2 3 4 5	250 Вт	650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	2	–	500 Ом	–	–		–
	MetraLOOP	Да	Да	1 2 3	300 Вт 350 Вт 400 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп	1	–	100 Ом	–	–		–
	Laparoscopy	Да	Да	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1–200 Вт	400 Вп 450 Вп 560 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 700 Вп 700 Вп 750 Вп	5	100 Вт	500 Ом	–	–		–

Символ режима	Обозначение	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию		Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
				Эффект	Диапазон мощности		Эффект	Мощность		Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярного резания (Monopolar CUT)											
	GastroLOOP 1	Да	Да	1 2 3 4 5	400 Вт	750 Вп	3	—	500 Ом	—	—
	GastroLOOP 2	Да	Да	1 2 3 4 5	400 Вт	750 Вп	3	—	500 Ом	—	—
	GastroLOOP 3	Да	Да	1 2 3 4 5	400 Вт	750 Вп	3	—	500 Ом	—	—
	GastroKNIFE 1	Да	Да	1 2 3 4 5	300 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 750 Вп	3	—	500 Ом	—	—
	GastroKNIFE 2	Да	Да	1 2 3 4 5	300 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 750 Вп	3	—	500 Ом	—	—
	GastroKNIFE 3	Да	Да	1 2 3 4 5	300 Вт	650 Вп 650 Вп 650 Вп 700 Вп 750 Вп	3	—	500 Ом	—	—
Режимы монополярной коагуляции (Monopolar COAG)											
	Умеренная			1 2 3	1–120 Вт	250 Вп	2	60 Вт	75 Ом	—	—
	Формированная без резания			—	1–80 Вт	3,5 кВп	—	50 Вт	1000 Ом	20 кГц	1 импульс

Символ режима	Обозначение	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию		Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
				Эффект	Диапазон мощности		Эффект	Мощность		Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярной коагуляции (Монополь СОАГ)											
	Форсированная смешанная			1 2 3	1–120 Вт	1,5 кВп 2,0 кВп 2,5 кВп	2	60 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
	Форсированная с резанием			1 2 3 4	1–250 Вт	1,5 кВп 1,5 кВп 1,3 кВп 1,3 кВп	2	80 Вт	500 Ом	20 кГц	30% 35% 40% 50%
	Спрей			1 2 3 4	1–120 Вт	3,0 кВп 3,8 кВп 4,6 кВп 5,0 кВп	2	80 Вт	500 Ом	20 кГц	Синус 1 импульс
	Аргон			–	1–120 Вт	4,6 кВп	–	80 Вт	500 Ом	20 кГц	1 импульс
	Аргон гибкий			–	1–120 Вт	4,4 кВп	–	20 Вт	500 Ом	1 кГц – 20 кГц	1 импульс
	Аргон гибкий импульсный			1 2 3	1–80 Вт	4,4 кВп	2	20 Вт	500 Ом	1 кГц – 20 кГц	1 импульс
	Резекция			–	1–120 Вт	2,2 кВп	–	60 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
	Cardiac Mammaria			–	1–60 Вт	1,8 кВп	–	15 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
	Cardiac Thorax			–	1–100 Вт	1,8 кВп	–	40 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
	SimCoag			1 2 3	1–120 Вт	2,0 кВп 2,5 кВп 4,6 кВп	2	60 Вт	500 Ом	30 кГц 30 кГц 20 кГц	Синус 1 импульс

Символ режима	Обозначение	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию		Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
				Эффект	Диапазон мощности		Эффект	Мощность		Частота	Рабочий цикл
Режимы монополярной коагуляции (Monopolar COAG)											
	GastroCut Coag			1 2 3	1–50 Вт	1,8 кВп 2,2 кВп 2,8 кВп	2	15 Вт	500 Ом	30 кГц	Синус 1 импульс
	Лапароскопия			–	1–120 Вт	1,8 кВп	–	60 Вт	500 Ом	20 кГц	5%
Режимы биполярного резания (Bipolar CUT)											
	Стандарт	Да	Да	–	1–200 Вт	400 Вп	–	100 Вт	75 Ом	–	–
	Биполярная резекция	Да		1 2 3	250 Вт 860 Вт**	500 Вп	2	–	75 Ом	–	–
	Биполярные ножницы			–	1–120 Вт	200 Вп	–	40 Вт	75 Ом	–	–
	Вапоризация	Да	Да	1 2 3	300 Вт 300 Вт 400 Вт	350 Вп 400 Вп 450 Вп	2	–	75 Ом	–	–
Режимы биполярной коагуляции (Bipolar COAG)											
	Пинцет стандарт			–	1–120 Вт	150 Вп	–	40 Вт	50 Ом	–	–
	Пинцет АВТО			–	5–120 Вт	150 Вп	–	40 Вт	50 Ом	–	–
	Пинцет Микро			–	0,1–40 Вт	90 Вп	–	10 Вт	50 Ом	–	–
	Пинцет форсирован.			–	1–100 Вт	550 Вп	–	50 Вт	50 Ом	20 кГц	10%

Символ режима	Обозначение	CCS	ARC CONTROL	Макс. выходная мощность*		Макс. пиковое напряжение, Вп	Установка по умолчанию		Номинальное сопротивление нагрузки	Модуляция	
				Эффект	Диапазон мощности		Эффект	Мощность		Частота	Рабочий цикл
Режимы биполярной коагуляции (Bipolar COAG)											
	LIGATION			–	200 Вт	190 Вп	–	–	25 Ом	1–2 Гц	Синус
	TissueSeal PLUS			–	200 Вт	190 Вп	–	–	25 Ом	1–2 Гц	Синус
	ARCSeal			–	150 Вт	200 Вп	–	–	50 Ом	–	–
	Биполярные ножницы			–	1–120 Вт	200 Вп	–	40 Вт	75 Ом	–	–
	Лапароскопия			–	1–120 Вт	150 Вп	–	50 Вт	50 Ом	–	–
	Лапароскопия Микро			–	1–100 Вт	110 Вп	–	40 Вт	25 Ом	–	–
	Биполярная резекция			1 2 3 4	125 Вт 200 Вт 275 Вт 350 Вт	190 Вп	2	–	25 Ом	–	–
	SimCoag			–	5–60 Вт	550 Вп	–	40 Вт	50 Ом	20 кГц	50%
	Варпоризация			1 2 3	250 Вт	190 Вп 400 Вп 500 Вп	2	–	25 Ом	– 20 кГц 20 кГц	– 50% 50%

* Допустимая погрешность измерения выходной мощности $\pm 20\%$

** Кратковременная мощность в фазе инициализации

11. Принадлежности / запасные части

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

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

Подробную информацию о комплектующих и запасных частях Вы найдете в каталоге аксессуаров по ссылке:

[https://www.bowa-](https://www.bowa-medical.com/tradepru/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

[medical.com/tradepru/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf](https://www.bowa-medical.com/tradepru/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

12. ЭМС

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппараты электрохирургические ARC 400RU предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 400RU следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппараты ARC 400RU должны излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Они могут оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Приборы ARC 400RU приспособлены 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.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A+D	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC 400RU предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 400RU следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	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	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа аппаратов ARC 400RU также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппаратов бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

-38-

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC 400RU предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC 400RU следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос (м); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	7,5 В/м	

При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон. Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, как напр. базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, 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 аппаратов, превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой аппаратов, чтобы подтвердить функции в соответствии с его назначением. Если наблюдаются непривычные свойства мощности, могут понадобиться дополнительные меры, как, напр. изменение направления или другое местоположение аппаратов ARC 400RU.

В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами ARC 400RU

Аппараты электрохирургические ARC 400RU предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппаратов ARC 400RU может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив 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 P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,7 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,7 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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 разнеса 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.

13. 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 технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".

Дополнение

Наименование и состав

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 400RU, в составе:

- Аппарат электрохирургический ARC 400RU
- Опция "ARGON/GastroCut"
- Опция "Bipolar Resection" (при необходимости)
- Опция "LIGATION" (при необходимости)
- Опция "Bipolar SimCoag" (при необходимости)
- Кабель сетевой (при необходимости)
- Кабель выравнивания потенциалов (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м (при необходимости)
- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м (при необходимости)
- Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

- Устройство памяти "Dr. Dongle"
- USB-накопитель
- Чемодан для ARC

Разработчик

BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

(ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»)

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел.: +7 (495) 980-53-13

Эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Показания к применению

Применяется для генерации электрической мощности совместно с моно- и биполярными электрохирургическими инструментами и аргонплазменными аппаратами ARC PLUS II.

Используется в следующих областях:

- Общая хирургия.
- Эндоскопия (режим GastroCut).
- Гинекология.
- Хирургия кисти.
- Отоларингология.
- Кардиохирургия (включая операции на открытом сердце).
- Нейрохирургия.
- Детская хирургия.
- Пластическая хирургия и дерматология.
- Торакальная хирургия.
- Ортопедия.

Противопоказания

Не следует использовать данный аппарат, если, по мнению опытного врача или в соответствии с современной профессиональной литературой, такое использование может представлять опасность для пациента, например, из-за общего состояния пациента или из-за наличия других противопоказаний.

Потенциальные потребители изделия

Использовать аппараты и инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ-хирургии.

Возможные осложнения и опасности

Все виды побочных эффектов применения ВЧ аппаратов могут привести к повреждению внутренних органов. В практическом плане основное значение имеют ожоги стенки кишки. Клиническая реализация этих повреждений зависит от глубины поражения, наиболее серьезным является послеоперационный перитонит.

Наиболее распространенные осложнения при применении ВЧ аппаратов - ожоги тканей и туннелирование тока.

Работа в режиме высокой мощности может привести к глубокому некрозу рассекаемых тканей. Кроме того, образуется большое количество дыма, что требует аспирации и создает дополнительные сложности в ходе вмешательства, увеличивая возможность побочных эффектов.

Описание принадлежностей**Сетевой кабель**

Сетевой кабель служит для подачи питания от сети к аппарату.

Вариант исполнения:

Схематическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-911	Кабель сетевой, длина 5 м

Кабель выравнивания потенциалов

Предназначен для защиты от поражения электрическим током при появлении разности потенциалов.

Вариант исполнения:

Графическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-031	Кабель выравнивания потенциалов, длина 5 м

Дополнительные опции

ARGON/GastroCut	Данная опция используется для удаления полипов или для папиллотомии. Примечание: опция "ARGON/GastroCut" является базовой опцией для аппарата ARC 400RU. Для остальных электрохирургических аппаратов данная опция является дополнительной.
Bipolar Resection	Данная опция используется для биполярной остановки кровотечений в гинекологии, а также в урологии для резекции в токопроводящих ирригационных жидкостях. Примечание: опция "Bipolar Resection" дополнительно доступна только для аппаратов ARC 350RU и ARC 400RU.
LIGATION	Данная опция служит для необратимой герметизации кровеносных сосудов, артерий и пучков ткани. В этом режиме нельзя использовать обычные биполярные инструменты. Все параметры предустановлены и регулируются автоматически. Примечание: опция "LIGATION" дополнительно доступна только для аппаратов ARC 350RU и ARC 400RU.

Ножные переключатели

Однопедальный ножной переключатель с кнопкой и кабелем 4 м 	Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP. Габаритные размеры (ДхШ): 177х187 мм.
Двухпедальный ножной переключатель с кабелем 4м (может поставляться в двух вариантах)	
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м 	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP (только для ARC 400RU). Габаритные размеры (ДхШ): 346х186 мм.
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, с кабелем 4 м 	Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP. Габаритные размеры (ДхШ): 367х262 мм.

Чемодан для ARC



Чемодан предназначен для хранения и транспортировки аппаратов ARC и принадлежностей к ним.
Габариты: 650х350х700 мм.
Вес: 18,5 кг.

USB-накопитель

Представляет собой флеш-накопитель USB с внутренней памятью 8 Гб. Предназначен для сохранения и загрузки настроек аппарата, а также для записи и просмотра презентационных видео и руководств по эксплуатации на аппаратах ARC 350RU и ARC 400RU.

Устройство памяти "Dr. Dongle"

Dr. Dongle – это индивидуальный флеш-накопитель, на котором хирург может сохранять до шести программ со своими избранными и привычными аппаратными настройками, иметь их всегда под рукой, легко вызывать и применять в работе, просто подключив Dr. Dongle к любому аппарату ARC 400RU. Применяется только с аппаратом ARC 400RU.

**Перечень материалов животного и человеческого происхождения**

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации для всех аппаратов составляет 1 год.

Срок эксплуатации аппаратов составляет 10 лет при их применении в одном учреждении и 8 лет, если аппараты перевозят в другие места.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться по адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва,

Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

Перечень применяемых стандартов при изготовлении

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Информация о совместно применяемых изделиях

Инструменты и кабели

Все, представленные на рынке, компании-производители электрохирургических ВЧ аппаратов выпускают также инструменты и принадлежности для них. Существуют отраслевые стандарты, регламентирующие технические требования к соединениям аппаратов и принадлежностей, типам коннекторов, разъемов и электрической прочности изоляции кабелей, т.е. величины максимального безопасного напряжения, передаваемого через этот кабель. С учетом этого, если коннектор кабеля инструмента геометрически совместим с соответствующим разъемом аппарата, то возможно применение любого инструмента посредством совместимого кабеля с любым аппаратом, независимо от производителя. В таблицах ниже представлен перечень зарегистрированных на территории РФ инструментов и кабелей, которые могут применяться совместно с аппаратами ARC и ENDO с указанием сведений о регистрационных удостоверениях.

Инструменты и кабели производства компании BOWA-electronic GmbH & Co.KG

ПУ № РЗН 2014/2050
Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования
Нейтральный электрод многократного пользования для взрослых/детей
Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых/детей
ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многократного пользования
Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный
Кабель монополярный/биполярный
Кабель соединительный для гибких аргонеплазменных зондов
Инструмент для аргонеплазменной коагуляции COMFORT
Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргонеплазменной коагуляции
Гибкий зонд для аргонеплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования

Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования
Удлинитель электродов короткий/длинный
Электрод-игла для артроскопии 90°
Электрод-нож для артроскопии 45°
Электрод кнопочный для артроскопии 90°
Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный.
Электроды лапароскопические с/без каналом для ирригации-аспирации
Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков
Биполярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков
Биполярные ножницы BIZZER с/без кабеля
Биполярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля
Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля
Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля
Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля
Биполярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования

Инструменты и кабели других производителей

Номер РУ	Наименование изделия
РЗН 2015/2518	Инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия
ФСЗ 2012/13490	Инструменты электрохирургические с принадлежностями, производства ERBE Elektromedizin GmbH, Германия
РЗН 2018/7138	Инструмент электрохирургический биполярный POWERGRIP 3.0 micro, производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия
ФСЗ 2011/10146	Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями, производства Covidien LLC, США

В тоже время, каждый производитель ВЧ аппаратов, стремясь расширить функциональные возможности их применения (например, функция лигирования - опция LIGATION) производит специализированный инструментарий с узким диапазоном выходных характеристик, что требует обеспечения очень точно подобранных параметров выходного тока ВЧ аппарата. Для обеспечения полной совместимости такого инструментария с аппаратами производители зачастую используют уникальные типы подключения, например подключение Plug'n CUT COMFORT у аппаратов BOWA. При таком защищенном подключении исключается вероятность использования несоответствующего области применения инструментария сторонних производителей, в результате которого хирург не получит удовлетворительных результатов своей работы. Использование защищенного подключения гарантирует полную совместимость инструмента и соответствующего ему режима работы аппарата, поэтому инструменты с типом коннектора COMFORT можно подключить только к аппаратам BOWA.

Все аппараты БОБА оснащены системой EASY. EASY - система контроля безопасности подключения составных нейтральных электродов (НЭ), по аналогии с системами "NESSY" компании ERBE и "REM" компании Covidien. Поскольку у аппарата ARC 400RU есть возможность использовать его в операциях на новорожденных, когда качество контроля параметров входного и выходного тока становится критически важным, система EASY в аппарате имеет выделенную функцию для прецизионного контроля безопасности – «Детский». Этот режим работы EASY предназначен для использования НЭ очень малой площади (не более 40 см²), которые возможно прикрепить к новорожденным детям.

Точно так же, согласно отраслевым стандартам на производство принадлежностей к ВЧ аппаратам, возможно как применение НЭ производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG с ВЧ аппаратами известных производителей, так и подключение к аппаратам БОБА НЭ этих производителей, например:

- электроды пациента возвратные, производства компании Covidien LLC, США (ПУ № ФСЗ 2011/10146);
- электроды нейтральные, производства компании ERBE Elektromedizin GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2014/2146).

Примечание: для применения совместно с аппаратами ARC и ENDO рекомендуются кабели и инструменты производства компании BOWA-electronic GmbH & Co.KG. Компания не несет ответственности за применение аппаратов совместно с изделиями других производителей.

Эвакуаторы дыма

Эвакуаторы дыма могут применяться как с аргоноплазменными аппаратами, так и с высокочастотными электрохирургическими аппаратами, но их применение не является обязательным в хирургической практике. Компания «БОБА ЕВРАЗИЯ» рекомендует применять эвакуаторы дыма следующих производителей:

- система эвакуации дыма SHE SHA, производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Германия (ПУ № РЗН 2014/2050);
- эвакуатор дыма marVac с принадлежностями, производства Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/12846);
- система эвакуации дыма 6080, производства Meyer-Haake GmbH Medical Innovations, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02898);
- аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010, производства ООО "ФОТЕК", Россия (ПУ № ФСР 2010/09018).

Совместимые резектоскопы

Аппарат ARC 400RU имеет функцию резекции (сечение, коагуляция и вапоризация тканей, находящихся под слоем жидкости, напр. мочевого пузыря). Для применения рекомендуются резектоскопы и эндоскопы следующих производителей:

- эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ от 19.09.2016 № РЗН 2016/4699);
- инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств, производства Richard Wolf GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2016/4698);
- инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия (ПУ № РЗН 2015/2518);
- инструменты эндоскопические с принадлежностями, производства Olympus Medical Systems Corp., Япония (ПУ № РЗН 2015/3098);
- резектоскоп биполярный PLASMALOOP, производства Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Германия (ПУ № РЗН 2018/6984).

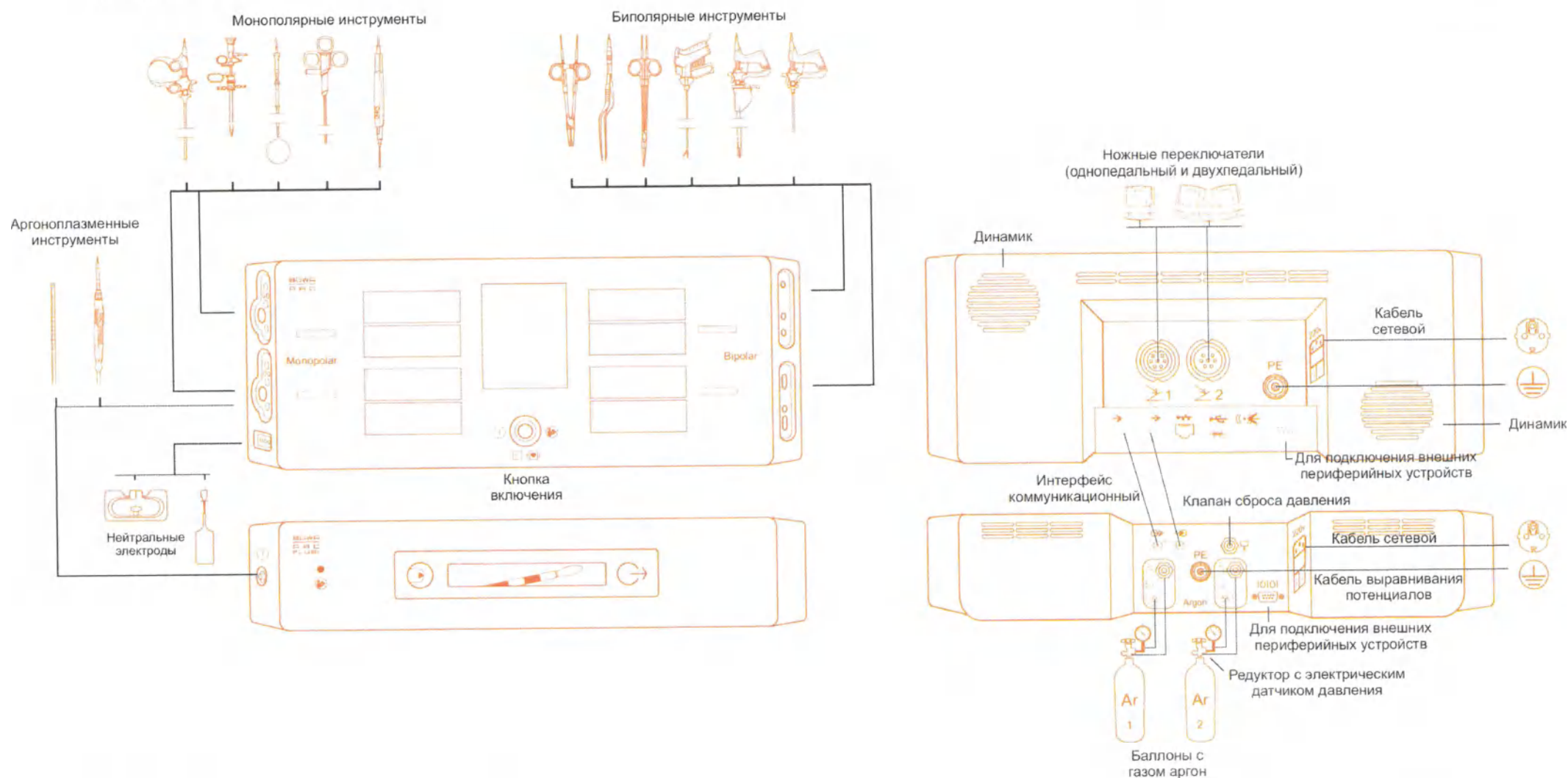
Система компьютерная KARL STORZ OR1

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC 400RU может быть интегрирован в системы открытых операционных KARL STORZ OR1, что позволяет осуществлять управление функциями аппарата с пульта управления за пределами операционной. В таких случаях оператор системы получает возможность удаленно регулировать параметры всех устройств операционной, подключенных к серверу открытой операционной, например осуществлять управление светом, вентиляцией, подачей медицинских газов, и пр. Сведения о совместимых системах KARL STORZ OR1 приведены ниже:

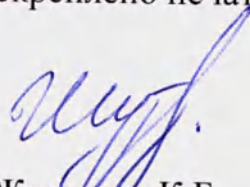
- система компьютерная для установки необходимых параметров медицинского оборудования, осуществления телекоммуникации и обмена информацией в операционной KARL STORZ OR1 NEO с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2011/10928);
- система компьютерная для документирования аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств KARL STORZ OR1 Fusion Control WO300 с принадлежностями, производства Karl Storz SE & Co. KG, Германия (ПУ № P3H 2019/9321).

Схема подключения

Ниже приведена схема совместного подключения ВЧ аппарата ARC 400RU и аргоноплазменного аппарата ARC PLUS II, педалей, инструментов и принадлежностей.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 44 листа(ов).



Журавлев К.Б.
Коммерческий директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»



заявитель

по док. Журавлев Константин Борисович

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Журавлева Константина Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

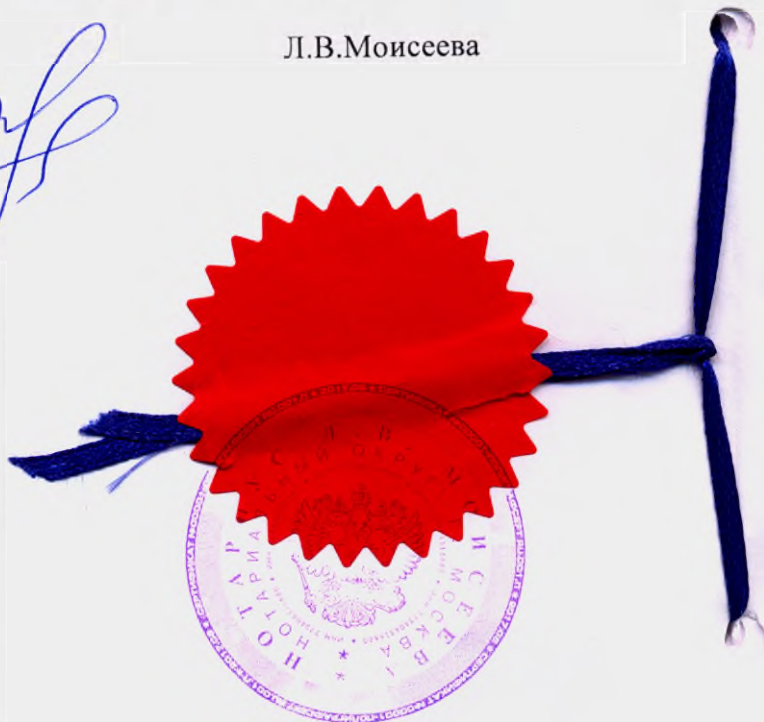
При совершении нотариального действия использовались средства видеофиксации.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-12-238.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева



Всего прошито, прошнуровано,
прокумеровано, скреплено
печатью
Нотариус

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Организация

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Адрес

Коммерческий директор

Должность

Журавлев Константин Борисович

Фамилия, Имя, Отчество

13.07.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись

Инструкция по эксплуатации для

Аппаратов электрохирургических аргонплазменных ARC PLUS I, ENDO Plus

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»
Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3,
этаж 1, комната 2
125040 Москва | Россия

+7 (495) 980-53-13
russia@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

ОГРН 1177746455996
ИНН 7714993332 | КПП 771401001
Генеральный директор: Гюнтер Сергей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АРГОНОПЛАЗМЕННЫХ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ АППАРАТОВ
ARC PLUS I / ENDO PLUS



BOWA
ARC
PLUS

Содержание

1. Использование инструкции	4
1.1. Индекс редакции	4
1.2. Назначение инструкции	4
1.3. Дополнительная документация	4
1.4. Символы и обозначения	4
1.4.1 Структура предупреждений	4
1.4.2. Степени опасности в предупреждениях	4
1.4.3. Советы	5
1.4.4. Прочие символы и обозначения	5
2. Безопасность	5
2.1. Использование по назначению	5
2.2. Общие требования по технике безопасности	6
2.3. Указания по технике безопасности для персонала	6
2.3.1. Окружающие условия	6
2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором	7
2.3.3. Безопасное размещение пациента	7
2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату	8
2.4.1. Правильное подключение аргоноплазменного аппарата	8
2.4.2. Правильное использование аргоноплазменного аппарата	9
2.4.3. Присоединение и правильное использование баллона с аргоном	9
2.5. Техника безопасности (общие правила)	9
2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний	10
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов	10
3. Описание	11
3.1. Элементы индикации и управления	11
3.1.1. Элементы управления передней панели	11
3.1.2. Элементы управления на задней панели	11
3.2. Символы на аппарате	12
3.2.1. Паспортная табличка	13
3.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации	13
3.4. Условия эксплуатации	13
4. Подготовка	14
4.1. Установка аргоноплазменного аппарата	14
4.2. Включение аргоноплазменного аппарата	15
4.3. Присоединение набора инструментов	16
4.3.1. Эксплуатация с гибкими аргоновыми зондами	16
4.3.2. Эксплуатация с жесткими аргоновыми электродами	16
4.3.3. Использование стерилизующего фильтра	16
4.4. Проверка функций	17
4.4.1. Самопроверка	17
4.4.2. Циклический тест во время эксплуатации	17
5. Обслуживание	18
5.1. Проверка и аварийные сигналы	18

5.2.	Аварийный выключатель	18
5.3.	Рекомендации для настроек и параметров	18
5.4.	Выбор и переключение баллонов	19
5.5.	Функция продувки	19
5.6.	Краткая инструкция по эксплуатации, список ошибок и держатель кабелей 20	
5.7.	Указания после операции	20
5.7.1.	Отключение аргона	20
5.7.2.	Замена баллонов	20
5.7.3.	Отключение ВЧ генератора	20
6.	Выявление и устранение неисправностей	20
6.1.	Устранение неисправностей	21
7.	Подготовка	22
7.1.	Подготовка принадлежностей	22
7.2.	Дезинфекция и очистка	22
8.	Техническое обслуживание / ремонт	23
8.1.	Техническое обслуживание	23
8.1.1.	Проверка по технике безопасности (ПТБ)	23
8.2.	Ремонт	23
8.3.	Техническое обслуживание	24
9.	Хранение	24
10.	Технические характеристики	25
11.	Принадлежности / Запасные части	27
12.	ЭМС	28
13.	Утилизация	32
	Дополнение	33
	Схема подключения	37

1. Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия.

За повреждения и косвенный ущерб, возникший вследствие несоблюдения инструкции компании БОВА ЕВРАЗИЯ, 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. Индекс редакции

Версия аппарата	Последнее обновление
2.0.0	2019/01

1.2. Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только для изделий, указанных на титульном листе.

1.3. Дополнительная документация

- ▶ Следуйте указаниям документов, используемых совместно с инструкцией.

1.4. Символы и обозначения

1.4.1 Структура предупреждений



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (травмы)!

- ▶ Мера по предотвращению рисков.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Вид, источник и последствия опасности (материальный ущерб)!

- ▶ Действие.

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
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Возможная угроза опасности	Материальный ущерб

1.4.3. Советы



Советы и дополнительные сведения.

1.4.4. Прочие символы и обозначения

Символ / знак	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
... Кнопка продувки 3	Цифры, выделенные полужирным шрифтом (здесь: 3), отсылают к схеме аппарата ARC PLUS I / ENDO PLUS и соответствующим условным обозначениям

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

Аргонплазменная коагуляция применяется для термической коагуляции поверхностей тканей, например, для остановки обширных кровотечений на паренхиматозных органах и для девитализации ткани.

Данный метод обладает следующими преимуществами: применение осуществляется бесконтактным способом, не происходит прилипания электродов с последующим ухудшением уровня действия по сравнению с традиционной электрохирургией.

Глубина проникновения эффекта коагуляции составляет до 3 мм и распределяется равномерно по всей коагулируемой поверхности. Все это обеспечивает высокий уровень защиты от прободения тонкостенных структур.

Образование дыма существенно снижено, что приводит к улучшению видимости и снижению продолжительности операции, особенно при эндоскопическом применении. Отсутствие обугливания ткани приводит к лучшему и более быстрому заживлению раны.

С использованием соответствующих электродов возможно также проведение монополярного резания в среде аргона. Преимущество здесь состоит в основном в снижении количества выделяемого дыма.

Аргонплазменный аппарат ARC PLUS I / ENDO PLUS в сочетании с высокочастотным генератором ARC 250, ARC 303RU или ENDO ARC применяется для резки и коагуляции в открытой и эндоскопической хирургии.

Допустимые области применения:

- гастроэнтерология,
- общая хирургия,
- гинекология,
- травматология,
- пластическая и восстановительная хирургия,
- лапароскопия,
- торакокопия,
- бронхоскопия.

Запрещается пользоваться аппаратом аргонплазменной коагуляции, 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. Противопоказанием является отделение стентов посредством аргонной коагуляции.

-4-



Компания BOWA исходит из того, что аргоноплазменные и ВЧ аппараты используются под контролем квалифицированного или аттестованного персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и подробно информированы о рисках с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию. По вопросам обучения и при необходимости получения учебных материалов обратитесь к представителю BOWA.



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

2.2. Общие требования по технике безопасности

- ▶ Следуйте указаниям по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- ▶ Во избежание поражения электрическим током включайте аппарат только в заземленную розетку.



! УВЕДОМЛЕНИЕ

Прибор ARC PLUS I / ENDO ARC разрешается эксплуатировать только с ВЧ генераторами ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC.



! УВЕДОМЛЕНИЕ

При использовании аргоноплазменных аппаратов в сочетании с ВЧ генераторами возникают электромагнитные поля. Это может оказать отрицательное воздействие на другие приборы. Убедитесь в том, что рядом с аппаратом не находятся никакие другие электронные устройства.

Рекомендуется соблюдать следующие меры

- ▶ устанавливать чувствительные электронные устройства отдельно;
- ▶ обеспечить автономное электропитание;
- ▶ без необходимости не использовать ВЧ кабели чрезмерной длины;
- ▶ не прокладывать параллельно ВЧ кабель и кабель видеокамеры.

Газ аргон:

- ▶ Допустимо использование только аргона марки 4.8 (чистотой 99,998%) и выше.
- ▶ Все подключенные инструменты перед применением необходимо продуть аргоном.
- ▶ Закрывать вентиль баллона после каждого использования. Заправлять баллоны аргоном следует согласно действующим стандартам конкретной страны.

2.3. Указания по технике безопасности для персонала

2.3.1. Окружающие условия

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

- ▶ Не эксплуатировать аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые компанией BOWA, показанные на следующем рисунке.

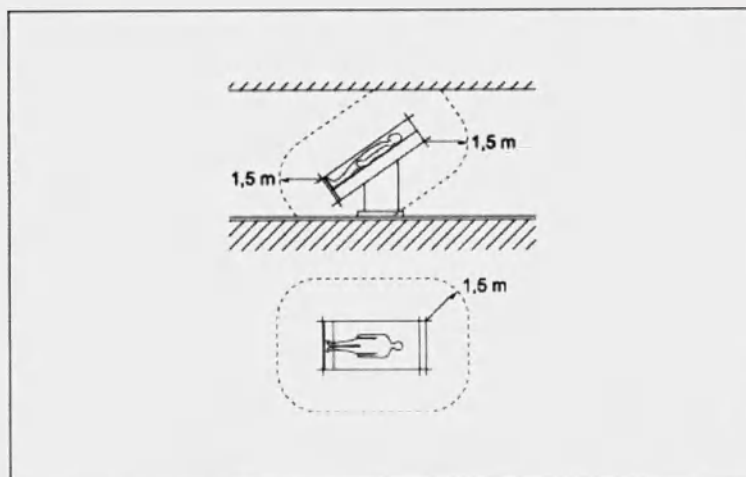


Рис. 2-1: Пространство вокруг пациента

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 биполярный ВЧ режим.
- ▶ Фиксируйте нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- ▶ Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

2.3.3. Безопасное размещение пациента

- ▶ Во избежание эмфизем не вставлять аргонплазменный электрод в биоткань или в открытые сосуды.
- ▶ Во время операции постоянно держать в поле зрения дистальный конец электрода.
- ▶ При использовании аргонплазменных электродов ВЧ ток проходит через тело пациента к нейтральному электроду. Поэтому следует постоянно наблюдать за тем, чтобы на прилегающих тканевых структурах с тенденцией к повышению локальной плотности тока не было термических повреждений.
- ▶ При хирургии желудочно-кишечного тракта необходимо удалять эндогенные газы до и во время операции с помощью продувки.
- ▶ Пациента следует располагать таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые либо заземлены, либо обладают значительной емкостью относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости проложите под пациента антистатические салфетки.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не касался мокрой одежды или белья.
- ▶ Необходимо положить антистатические салфетки на участки с сильным потоотделением и в места соприкосновения участков кожи на теле пациента.
- ▶ Убедитесь, что пациент лежит на подходящей поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- ▶ Дренируйте катетером мочу.

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.

- ▶ Используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности, см. главу "Принадлежности / запасные части".
- ▶ Используйте устройство только в технически исправном состоянии и по назначению, помните о возможных рисках и всегда соблюдайте требования безопасности, следуйте рекомендациям данного руководства по эксплуатации.
- ▶ 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.
- ▶ Никогда не погружайте аппарат в воду или очищающее средство.
- ▶ Не используйте для очистки горючие жидкости и не дезинфицируйте его механическим способом.
- ▶ Немедленно удалите проникшую внутрь аппарата жидкость.
- ▶ Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

Определенные сочетания настроек аппарата и принадлежностей могут представлять собой опасность при низкой настройке мощности. Например, при коагуляции аргонном увеличивается риск газовой эмболии, если ВЧ мощность слишком низкая для быстрого образования непроницаемого струпа на целевой ткани.



Если аргонплазменный аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10°C, для его акклиматизации при комнатной температуре требуется 3 часа.

2.4.1. Правильное подключение аргонплазменного аппарата

Используемые при проведении электрохирургии высокие напряжения ВЧ тока могут стать причиной помех изображения, которые в значительной мере можно устранить посредством правильного заземления и экранирования.

- ▶ Следует всегда заземлять аргонплазменный аппарат и ВЧ генератор посредством кабеля выравнивания потенциалов (контакт выравнивания потенциалов аппарата или аппаратной тележки следует соединить с контактом выравнивания потенциалов операционной комнаты). Тем самым сводятся к минимуму неизбежно возникающие помехи между аргонплазменным аппаратом, ВЧ генератором и другими электронными приборами.
- ▶ На аргонплазменном аппарате допускается размещать только ВЧ генераторы ARC 250, ARC 303RU или ENDO ARC.
- ▶ В аргонплазменной электрохирургии используются значительные ВЧ напряжения. Поэтому следует периодически проверять качество изоляции зондов, электродов и кабелей перед каждой операцией в соответствии с рекомендованными методами.

Подключение электропитания

- ▶ Напрямую подключать приборы к электропитанию, не используя удлинители.
- ▶ Внимание! Во избежание поражения электрическим током данный аппарат следует включать только в сеть электропитания, оснащенную защитным проводником.
- ▶ При подключении к электропитанию учитывать требования главы 16 стандарта МЭК 60601-1:2005.
- ▶ Следует избегать использования многоразъемных розеток.
- ▶ При сборке следует постоянно помнить о соблюдении допустимых предельных значений утечки тока и сопротивления защитного проводника.
- ▶ При включении различных приборов (медицинского и немедицинского назначения) в многоразъемную розетку возможно превышение допустимых предельных значений токов утечки.
- ▶ Если многоразъемная розетка эксплуатируется через разделительный трансформатор, следует помнить, что никакие компоненты системы не должны одновременно быть подключены к стандартной сети питания, в противном случае нарушится гальваническая развязка.

2.4.2. Правильное использование аргонноплазменного аппарата

Эндоскопическое применение:

При лапароскопических операциях аргон, попадающий в полость тела, повышает давление инсuffляции CO₂, если не предусмотрено никакого прибора для компенсации возрастания давления.

- ▶ Рекомендуется применение редуктора с контролем давления.
- ▶ Для предупреждения возможных повреждений оптики камеры запрещается направлять аргонноплазменный луч на камеру.

2.4.3. Присоединение и правильное использование баллона с аргонном

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности поставщика газа. К работе с газовыми баллонами допускается только персонал, обученный обращению с баллонами со сжатыми газами.
- ▶ Транспортировать газовые баллоны следует только с защитным колпаком, не разрешается прилагать чрезмерные усилия к баллону и редуктору.
- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации редуктора.
- ▶ Давление на входе в аргонноплазменный аппарат при эксплуатации баллона не должно превышать 4,5 бар.
- ▶ Допустимо применение только аргона марки 4.8 (чистотой 99,998%) и выше.
- ▶ Предохранять баллон от нагрева открытым огнем или нагревательными элементами.
- ▶ Запрещается использовать поврежденные баллоны.
- ▶ Неконтролируемая утечка аргона при превышении определенной концентрации в воздухе может повлечь за собой кислородное голодание и связанные с ним последствия для организма. Поэтому при включении следует обращать внимание на шипящие звуки из возможных негерметичных соединений.
- ▶ Запрещаются к использованию негерметичные баллоны, редукторы и напорные линии.
- ▶ Не использовать смазочные материалы для резьбы редуктора и инструменты для его установки на баллон.
- ▶ С помощью дополнительного редуктора возможно одновременное использование двух газовых баллонов.
- ▶ Допустимо использование двух одинаковых редукторов, с- или без электронного датчика давления. Одновременное подключение редукторов с- и без электронного датчика давления исключается.



Рис. 2-2: Редуктор

2.5. Техника безопасности (общие правила)

- ▶ Перед каждым использованием аппарата проверяйте его исправность, состояние и правильность подключения.
- ▶ Соблюдайте инструкции использования по назначению.
- ▶ Всегда обращайте внимание на звуковые сигналы или сообщения об ошибках ВЧ аппарата.
- ▶ Эксплуатация аппарата и его принадлежностей разрешена только тем лицам, которые имеют необходимую подготовку, знания и опыт.
- ▶ Регулярно проверяйте принадлежности, 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.
 - Избегайте непреднамеренного включения.
 - Избегайте непосредственного соприкосновения с пациентом.
 - Избегайте опосредованных соприкосновений через электропроводящие предметы или влажные салфетки.
 - Неиспользуемые ВЧ инструменты размещайте на сухом участке приемного стола.
 - Настраивайте громкость сигналов активации на хорошо слышимый уровень.
- ▶ Не используйте игольчатые электроды в качестве ЭКГ-электродов.
- ▶ На время операции надевайте подходящие перчатки.
- ▶ Всегда настраивайте выходную мощность ВЧ генератора на самый низкий приемлемый уровень.
- ▶ Аппарат аргонноплазменной коагуляции ARC PLUS I / ENDO PLUS возможно подключить к системе центрального снабжения аргонном. В этом случае необходимо учитывать предписанные компанией BOWA уровень чистоты аргона и величину максимального входного давления газа.
- ▶ Давление на входе аргонноплазменного аппарата при централизованном обеспечении аргонном не должно превышать 6,0 бар.

2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний

Аргон не является горючим газом, но его плазма вследствие своей высокой температуры способна вызывать воспламенение других горючих материалов и газов.

- ▶ При операциях на кишечнике перед использованием аргонной плазмы следует освободить кишечник от эндогенных газов аргонном или CO₂ перед включением ВЧ тока.
- ▶ Не эксплуатируйте аргонноплазменный аппарат во взрывоопасных местах.
- ▶ Не используйте горючие или легковоспламеняющиеся жидкости.
- ▶ При отказе элементов индикации не пользуйтесь аргонным аппаратом.
- ▶ При операциях, в области головы и торакса избегайте использования горючих анестетиков и способствующих воспламенению газов (например, закиси азота, кислорода) или производить их своевременную эвакуацию.
- ▶ Используйте исключительно негорючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители (для клея). Если используются горючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители, то следует убедиться, что остатки этих веществ испарились до начала применения электрохирургии.
- ▶ Убедитесь в том, что под пациентом либо в полостях его тела (например, в вагинальной области) не скапливаются горючие жидкости. Перед включением аппарата необходимо провести продувку либо отсасывание горючих газов, скапливающихся в полостях тела.
- ▶ Перед использованием ВЧ приборов удалите все жидкости из области применения.
- ▶ Убедитесь в отсутствии эндогенных газов, способных к воспламенению.
- ▶ Убедитесь в том, что материалы, пропитанные веществами, содержащими кислород (например, вата, марля) находятся на достаточном удалении от операционного поля, чтобы исключить возможность их возгорания.
- ▶ Кислородные линии в операционной необходимо регулярно проверять на отсутствие утечки.
- ▶ Если при привычных настройках аргонноплазменной коагуляции мощность стала недостаточна, в первую очередь следует убедиться в том, что:
 - нейтральный электрод расположен правильно.
 - рабочий электрод не загрязнен.
 - Разъемы и соединения аппарата в порядке.
- ▶ При возникновении отклонений от нормальной работы аппарата не используйте его. Обратитесь в техническую службу.

2.5.2. Фиксация нейтральных электродов



Соблюдайте указания по использованию нейтрального электрода в инструкции по эксплуатации ВЧ аппарата, а также указания, приведенные на упаковке нейтрального электрода.

3. Описание

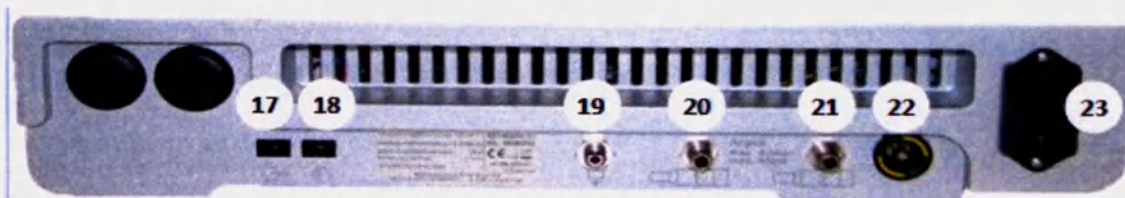
3.1. Элементы индикации и управления

3.1.1. Элементы управления передней панели



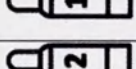
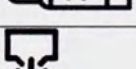
- 1 Выключатель.
- 2, 3 Кнопки для регулировки подачи газа при резке.
- 4 Индикация расхода газа в режиме резки, л/мин.
- 5, 6 Кнопки для регулировки подачи газа при коагуляции.
- 7 Индикация расхода газа в режиме коагуляции, л/мин.
- 8 Переключатель газового баллона 1.
- 9 Индикатор уровня газа в баллоне 1.
- 10 Переключатель газового баллона 2.
- 11 Индикатор уровня газа в баллоне 2.
- 12 Символ газового баллона 1.
- 13 Символ газового баллона 2.
- 14 Индикатор неисправности аппарата.
- 15 Кнопка продувки.
- 16 Разъем Luer Lock для подключения аргонных инструментов.

3.1.2. Элементы управления на задней панели



- 17 Выходной порт подключения гибкого оптического кабеля.
- 18 Входной порт подключения гибкого оптического кабеля.
- 19 Клапан для сброса давления из соединительного шланга редуктора.
- 20 Подключение для газового баллона 1.
- 21 Подключение для газового баллона 2.
- 22 Коннектор для подключения кабеля выравнивания потенциалов.
- 23 Разъем подключения кабеля сети.

3.2. Символы на аппарате

Символ	Обозначение
	Кнопка продувки
	Индикатор неисправностей
	Разъем для газового баллона 1
	Разъем для газового баллона 2
	Вентиляционный клапан для редуктора
	Выход для подключения световода
	Вход для подключения световода
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Переменный ток
	Во время включения ВЧ прибора используется ВЧ энергия в диапазоне радиочастот от 9 кГц до 400 ГГц, которая создает электромагнитное излучение.
	Обозначение электро- и электронных приборов соответствует директиве 2002/96/ЕС (Об утилизации электрического и электронного оборудования), см. "Утилизация"
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать инструкцию по эксплуатации
	Кнопка включения/выключения

3.2.1. Паспортная табличка

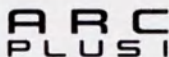
НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	230В~	      
ЧАСТОТА СЕТИ	50/60Гц	
ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	0,9 А	
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2 x T 1,0 А	
КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP22	
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3		

Рис. 3-1: заводская табличка ARC PLUS I (для ENDO PLUS изменяется REF и SN)

3.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Кабель питания.
- Заполненный аргоном газовый баллон с редуктором.
- Аргоновый кабель для жестких или гибких аргоновых электродов.
- Жесткие или гибкие аргоновые электроды.
- Световоды для соединения с ВЧ генератором.
- ВЧ генератор с активированной опцией Argon/GastroCut.
- Нейтральный электрод, подключенный к ВЧ генератору.

3.4. Условия эксплуатации

Температура:	от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность:	от 30 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Макс. высота над уровнем моря:	3000 м

4. Подготовка

4.1. Установка аргоноплазменного аппарата

! УВЕДОМЛЕНИЕ



При использовании аргоноплазменных аппаратов возникают электромагнитные поля. Это может оказать отрицательное воздействие на другие приборы.

- Убедитесь в том, что в поле действия аппарата не находятся никакие другие электронные устройства.



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



Если ВЧ аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10 °С, для его акклиматизации при комнатной температуре требуется 3 часа.

При первом введении в эксплуатацию необходимо убедиться в том, что аргоноплазменный аппарат в сочетании с электрохирургическим прибором были заранее проверены на работоспособность, а лицо, ответственное за эксплуатацию, проинформировано производителем или поставщиком.

- Закрепить баллон с аргоном на аппаратной тележке с помощью предусмотренного для этого сменного ремня.
- Всегда располагать прибор ARC PLUS I / ENDO PLUS под ВЧ аппаратом.
- Аппаратную тележку следует устанавливать вне взрывоопасной зоны операционного зала.
- Необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха для всех аппаратов.
- Соблюдать температуру в помещении операционной между +10°C и +40°C, а относительную влажность воздуха между 0 и 75%.
- Для достижения точности дозирования газа ARC PLUS I / ENDO PLUS необходимо включить в сеть за 10 мин. до начала хирургической операции.
- Аппарат аргоноплазменной коагуляции ARC PLUS I / ENDO PLUS можно подключить к системе центрального снабжения аргоном. Кроме предварительной конфигурации со стороны прибора выполняются предписанные компанией BOWA уровень чистоты аргона и величину максимального входного давления. Ответственность за надлежащее подключение лежит в данном случае на инженерной службе больницы.
- Подключить кабели выравнивания потенциалов к ВЧ генератору и к аппарату ARC PLUS I / ENDO PLUS.
- Следует использовать поставляемый с аргоновым аппаратом удлинитель сетевого кабеля Y-типа или сравнимый по качеству допустимый к применению сетевой кабель.
- Соединить сетевой кабель ВЧ генератора с удлинителем сетевого кабеля Y-типа и подключить его к ВЧ генератору и аппарату ARC PLUS I / ENDO PLUS, другой конец кабеля подключить к электропитанию.

! УВЕДОМЛЕНИЕ



Проверить соответствие фактического напряжения электросети номинальному напряжению питания аппарата.

- Оба световода соединить с соответствующими портами для подключения 17 и 18 на аппарате ARC PLUS I / ENDO PLUS и ВЧ генераторе.

Обозначение оптического порта на ARC PLUS I / ENDO ARC	Обозначение оптического порта на ВЧ генераторе
	
	

При использовании режимов для гибких аргоноплазменных зондов требуется педаль, подключенная

- ▶ С помощью дополнительного редуктора возможно одновременное включение двух газовых баллонов.
- ▶ Быстроразъемное соединение на конце шланга редуктора следует подключать к разъему 20 или 21 аппарата ARC PLUS I / ENDO PLUS.



Рис. 4-1: Пример подключения ARC 303 и ARC PLUS I

4.2. Включение аргоноплазменного аппарата



Запрещается использовать аргоноплазменный аппарат при отказе элементов индикации! Устранение неисправностей см. главу "Выявление и устранение неисправностей".

1. Подключите фильтр, аргоновый кабель и электрод.
2. Включите ARC PLUS I / ENDO ARC включателем 1.
- ↳ Аргоноплазменный аппарат выполняет самотестирование: все световые индикаторы, а также прилегающие к ним пневматические клапаны тестируются. Процесс самотестирования отображается на дисплеях 4 и 7.
3. Проверьте, все ли индикаторы и светодиоды на передней панели горят белым светом.
4. Включите ВЧ генератор и выберите программу для аргона.
5. ARC PLUS I / ENDO ARC автоматически активируется.
6. Заполните систему аргоном, нажав на кнопку продувки 15.
- ↳ Аргоноплазменный аппарат готов к работе.
7. Перед началом операции необходимо проверить давление аргона в баллоне на манометре редуктора, см. инструкцию по эксплуатации редуктора.
8. При появлении сообщения на дисплее ВЧ аппарата и давлении аргона в баллоне ниже 30 бар необходимо подключить другой заправленный газовый баллон. Если был подключен второй газовый баллон, переключение на него происходит автоматически.



Аргоноплазменный аппарат выключается автоматически, если на ВЧ генераторе не выбран режим "Аргон".



! УВЕДОМЛЕНИЕ

Обратите внимание на предупреждения и указания производителя относительно комплектующих, прежде чем подключать их к аппарату.

4.3. Присоединение набора инструментов

- ▶ Перед присоединением набора инструментов необходимо убедиться в следующем:
 - Сочетания принадлежностей, которые не упоминаются в Руководстве по эксплуатации, допускаются только при условии их полного соответствия предусмотренной цели применения. Необходимо всегда обращать внимание на характеристики и требования по безопасности.
 - Изоляция принадлежностей (таких как ВЧ кабель, инструменты) должна соответствовать предельному выходному напряжению, вырабатываемому ВЧ генератором (см. МЭК 60601-2-2 и МЭК 60601-2-18).
 - Запрещается использовать принадлежности с поврежденной изоляцией!

4.3.1. Эксплуатация с гибкими аргоновыми зондами

Кабель питания с гибким зондом следует подключать к монополярному выходу ВЧ генератора. После заполнения системы газом аргонem с помощью кнопки продувки можно активизировать режим аргонopлазменной коагуляции нажатием на синюю педаль. На дисплее аргонopлазменного аппарата отображается информация о скорости потока газа.

Рекомендуемые параметры настройки:

- 25 Вт – режим "Аргон гибкий" на ВЧ генераторе.
- 0,4 л/мин – режим "Коаг. поток" на ARC PLUS I / ENDO PLUS.

Перед введением гибкого зонда в рабочий канал эндоскопа следует провести проверку функционирования. Для этого необходимо окунуть конец зонда в воду и нажать кнопку продувки. При правильном действии наблюдается образование пузырьков истекающего газа. Также необходимо проверить набор инструментов на наличие внешних, видимых повреждений. При эксплуатации гибких аргонemых зондов и для определения рекомендуемых параметров настройки используйте руководства по эксплуатации инструментов.

4.3.2. Эксплуатация с жесткими аргоновыми электродами

После заполнения системы аргонem с помощью кнопки продувки можно активизировать режимы резания в среде аргона или аргонopлазменной коагуляции с помощью желтой или синей кнопки на рукоятке. На дисплее аргонopлазменного аппарата отображается информация о скорости потока газа.

Рекомендуемые параметры настройки:

- 80 Вт мощности коагуляции и 10 Вт мощности резания в режиме "Аргон открыт." на ВЧ генераторе.
- 3,5 л/мин поток газа для коагуляции и 4,0 л/мин поток газа для резания на ARC PLUS I / ENDO PLUS.

Перед использованием жестких аргонemых электродов следует провести проверку функционирования. Для этого необходимо окунуть конец зонда в воду и нажать кнопку продувки. При правильном действии наблюдается образование пузырьков истекающего газа. Также необходимо проверить набор инструментов на наличие внешних, видимых повреждений.

4.3.3. Использование стерилизующего фильтра

При сильном различии между показателем расхода газа на аргонopлазменном аппарате и реальным потоком, истекающим из электрода возможно проникновение биологической жидкости в аргонopлазменный аппарат.

Во избежание проникновения инфекции внутрь аргонopлазменного аппарата и его повреждения, следует установить стерилизующий фильтр 830–050 между аргонemым кабелем и разъемом 16 для подключения инструментов. Фильтр поставляется в стерильном виде и является продуктом одноразового использования.

Вторичное использование фильтра не допускается.

- ▶ Установить стерилизующий фильтр в разъем 16 для подключения инструментов.
- ▶ Присоединить аргонemый кабель, имеющий соответствующую соединительную резьбу к другому выходу стерилизующего фильтра.



Рис. 4-2: Установка стерилизующего фильтра и аргонового кабеля на ARC PLUS I / ENDO PLUS

4.4. Проверка функций

4.4.1. Самопроверка

При включении аргонноплазменный аппарат производит самопроверку, при этом проверяются элементы индикации, звуковые сигналы, внутренние электронные компоненты и общая работоспособность аппарата.

4.4.2. Циклический тест во время эксплуатации

В процессе использования аргонноплазменного аппарата в циклическом режиме проверяются имеющие значение для безопасности функции и сигналы. При возникновении серьезных отклонений аргонноплазменный аппарат самостоятельно выключается и на дисплее загорается сообщение об ошибке (индикатор ошибки красного цвета). Более подробно см. главу "Выявление и устранение неисправностей".

5. Обслуживание

5.1. Сигналы активации и аварийные сигналы

ARC PLUS I / ENDO PLUS при активации функции продувки подает непрерывный звуковой сигнал, уровень громкости которого не подлежит изменению.



Сигналы активизации и тревоги поступают от ВЧ генератора. При необходимости, используя меню ВЧ генератора, отрегулируйте уровень громкости сигналов активизации.

5.2. Аварийный выключатель

Для аварийной остановки аргонплазменный аппарат можно выключить в любое время с помощью двухпозиционного переключателя 1.

5.3. Рекомендации для настроек и параметров

Рекомендованные в предыдущей главе параметры настройки мощности и потока аргона являются опытными величинами.

Индивидуальные возможности применения, отличающиеся по своим характеристикам аргонные электроды и зонды могут потребовать иных настроек, которые регулируются на усмотрении хирурга. В целом считается, что все виды коагуляционного воздействия, в особенности эндоскопические, должны проводиться под постоянным визуальным контролем. При этом следует избегать непосредственного контакта зонда с тканью.

При выборе настроек следует соблюдать указания к применению принадлежностей. Неподходящий выбор параметров может привести к повреждению принадлежностей и травмированию пациента.

Рекомендуемые настройки для различных аргонных аппликаторов.

Работа с ВЧ генератором в режиме "Аргон"

При аргонплазменной коагуляции напряжение, соответствующее режиму "Спрей" ВЧ генератора в сочетании с потоком аргона из ARC PLUS I / ENDO PLUS образует плазменную струю. Эта плазменная струя имеет широкую зону контакта с тканью. Аргонплазменная коагуляция применяется главным образом в эндоскопии (жесткой и гибкой), но применяется также и при открытых хирургических вмешательствах.

Резание

Режим "Монополярное резание – аргон"

Данный режим предназначен для резания с поддержкой аргона при открытых хирургических операциях с использованием жестких ригидных аргонных электродов. При этом эффект коагуляции не является определяющим. Этот режим характеризуется пониженным дымообразованием, по сравнению с режимом монополярного резания без поддержки аргона.

Коагуляция

Режим "Монополярная коагуляция - аргон открытый"

Данный режим предназначен для резания с поддержкой аргона при открытых хирургических операциях с жесткими аргонными зондами.

Режим "Монополярная коагуляция - аргон гибкий"

Данный режим является стандартным режимом для эндоскопических операций с применением гибких аргонных зондов. Режим позволяет точно обрабатывать ткани в соответствии с выбранным уровнем мощности. При высокой мощности можно достичь глубокой коагуляции и эффективной девитализации ткани. При выборе низкого уровня мощности возможна гомогенная, точно дозированная коагуляция ткани.

Следующая таблица служит для обзора рекомендуемых параметров настройки ВЧ генератора. Необходимо всегда настраивать минимально необходимые для операции значения мощности и расхода газа.

Режим	Диапазон воздействия	Эффект по умолчанию	Диапазон мощности	Макс. мощность по умолчанию	Диапазон скорости потока	Скорость потока по умолчанию
Монополярное резание - Аргон	1 – 9	5	1 – 300 Вт	100 Вт	2 – 10 л/мин	4 л/мин
Монополярная коагуляция - аргон открыт	–	–	1 – 120 Вт	80 Вт	1 – 8 л/мин	3 л/мин
Монополярная коагуляция - аргон гибкий	–	–	1 – 120 Вт	25 Вт	0,1 – 1,6 л/мин	0,4 л/мин

Указания

Выбор диаметра гибких аргонных зондов зависит от диаметра рабочего канала применяемого эндоскопа. Длина аргонного зонда с одной стороны зависит от длины эндоскопа, а с другой стороны от локализации места проведения операции в теле пациента.



- ▶ Непосредственно перед использованием следует еще раз продуть аргонный зонд аргонem.

5.4. Выбор и переключение баллонов

В зависимости от выбора разъема подключения газа **20** или **21** на задней панели аппарата, на фронтальной панели индикатора уровня газа в баллоне **9** или **11** высвечивается слово "Full" (полный).



Рис. 5-1: Индикатор уровня газа в баллоне

При подключении второго полного газового баллона с помощью второго редуктора, можно, нажав переключатель **8** или **10**, выбирать используемый газовый баллон. В этом случае производится автоматическое переключение на запасной баллон, как только давление газа в используемом баллоне окажется ниже определенного уровня. Пользователь узнает это по индикатору "Empty" (пустой) газового баллона **1** и подсвеченной кнопке выбора баллона **2**. В случае, если был подключен пустой газовый баллон, раздается акустический сигнал. В данном случае требуется замена пустого баллона на полный.

5.5. Функция продувки

При нажатии на кнопку продувки **15** подключенные к аппарату инструменты в течение нескольких секунд продуваются аргонem. Данная процедура является обязательной при проведении хирургических операций с использованием аргона в желудочно-кишечном тракте. Поскольку в этой области обычно предполагается наличие горючих или взрывоопасных газов, перед активацией ВЧ генератора в режиме аргонной коагуляции в каждом случае следует продуть подверженные опасности участки кишечника CO₂ или аргонem.

Активизация кнопки продувки **15** может также помочь удалению возможных отложений ткани в полости вблизи кончика электрода. Кроме того, необходимо провести продувку и в случае отсутствия плазменной вспышки.

Во время продувки индикатор состояния газа **4** горит зеленым цветом.

5.6. Краткая инструкция по эксплуатации, список ошибок и держатель кабелей

В нижней части аппарата находится выдвижное Краткое руководство с наиболее важной информацией о работе аппарата. Также здесь предоставлена информация о кодах ошибок и действиях, которые необходимо предпринять, чтобы исправить возникшую ошибку. Держатель кабелей, расположенный в левой нижней части аппарата, может выдвигаться, когда это необходимо. Он служит для упорядочивания вывода всех соединительных кабелей и гарантирует надежный их контакт с разъемами ВЧ генератора и аргоноплазменного аппарата.

5.7. Указания после операции

По окончании операции рекомендуется следующий порядок действий.

5.7.1. Отключение аргона

Проверка давления газа в баллоне на манометре редуктора давления. Если его значение ниже 30 бар, необходимо заменить баллон. При давлении газа в баллоне ниже 2 бар использование баллона невозможно. Вентиль баллона необходимо закрыть вручную во избежание возможных потерь газа.

5.7.2. Замена баллонов

Закрыть вентиль баллона вручную и отсоединить напорную линию от разъема для газа **20** или **21** на задней панели ARC PLUS I / ENDO Plus.

Нажать на разъем напорной линии вентиляционным клапаном **19** с тыльной стороны, чтобы остаток аргона, находящийся в напорной линии под давлением, улетучился. После этого можно вручную отвинтить редуктор от газового баллона и установить новый баллон. Следует соблюдать инструкцию по эксплуатации используемого редуктора. Надежно закрепить баллон в аппаратной тележке специальным ремнем.

Выключить аргоноплазменный аппарат при помощи выключателя **1**.

5.7.3. Отключение ВЧ генератора

Отключите ВЧ генератор выключателем на передней панели.

6. Выявление и устранение неисправностей

ARC PLUS I / ENDO PLUS позволяет осуществлять наблюдение за всеми существенными функциями. При поступлении сообщений о серьезных неисправностях загорается индикатор **14** и код ошибки отображается индикаторами **4** и **7**. В некоторых случаях ошибки могут быть исправлены путем выключения и повторного включения прибора.

Если после повторного включения аппарата индикаторы **4**, **7** и **14** гаснут, то это говорит о том, что аппарат снова функционирует в нормальном режиме.

Если этого не произошло и ошибки не исчезли, необходимо обратиться в сервисную службу.

Сообщение об ошибке высвечивается до тех пор, пока ошибка на самом деле имеет место. Если код ошибки гаснет, вы можете продолжить работать с устройством.

6.1. Устранение неисправностей

В таблице приведены возможные ошибки аппарата ARC PLUS I / ENDO PLUS.

Номер ошибки	Причина ошибки	Способы устранения
5101	Самотестирование не закончилось успешно	Проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны нужно заменить. Возможно подключение 2-х баллонов для аргона. Переключение на запасной баллон произойдет автоматически.
5102	Самотестирование не закончилось успешно	Слишком высокое входное давление аргона. Максимальное входное давление <4,5bar. Подключите источник аргона с соответствующим диапазоном выходного давления.
5103	Активация не удалась	Входное давление аргона находится за пределами допустимых значений. Диапазон входного давления: 2–4,5 бар Подключите источник аргона с соответствующим диапазоном выходного давления.
5107	Инструмент забит	Проверьте, не забился ли инструмент, и продуйте его аргоном. Если повторная продувка оказалась безуспешной, замените инструмент.
5112	Баллон с аргоном не подключен	Проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны нужно заменить. Возможно подключение 2-х баллонов для аргона. Переключение на запасной баллон произойдет автоматически.
5118	Баллон с аргоном пуст	Подключите запасной заполненный баллон для аргона. Возможно подключение 2-х баллонов для аргона. Переключение на запасной баллон произойдет автоматически.
5106 5108 5109 5110 5111 5113 5114 5116	Внутренняя ошибка	Выключите и повторно включите аппарат. Если ошибка повторится, обратитесь в сервисную службу.

Если ошибка не устраняется указанным способом, обратитесь в сервисную службу, см. главу "Ремонт".

Неуказанная ошибка

- Обратитесь в сервисную службу при появлении ошибок, которые отсутствуют в приведенном списке ошибок, см. главу "Ремонт".
- При отсутствии ожидаемых изменений на ткани и сообщения о неисправности необходимо проверить параметры и подключение принадлежностей.

7. Подготовка

7.1. Подготовка принадлежностей

- ▶ Подготовить принадлежности (например, хирургические рукоятки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели) согласно инструкции по эксплуатации.
- ▶ Проверить принадлежности до и после применения на наличие повреждений или работоспособность.

7.2. Дезинфекция и очистка



ВНИМАНИЕ

Повреждение ВЧ аппарата при неправильном использовании!

- ▶ Не стерилизуйте аппарат ARC PLUS I / ENDO PLUS. Допускается только его протирка или дезинфекция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения током или пожара!

- ▶ Перед очисткой аппарата отключите его от сети.
- ▶ Для ухода за поверхностями применяйте только разрешенные для применения моющие дезинфицирующие средства согласно указаниям производителя.
- ▶ Убедитесь, что в аппарат не проникла жидкость.
- ▶ Проводите инфекционный контроль согласно предписанной процедуре больничного учреждения или согласно испытанному методу.

1. Нанесите на поверхности аппарата моющее дезинфицирующее средство.

Компания BOWA рекомендует применять моющие дезинфицирующие средства, подходящие для очистки поверхностей из пластмассы, металла и стекла.

При использовании других моющих дезинфицирующих средств ответственность изготовителя исключается.

Следует учитывать рекомендации изготовителей очищающих средств.

2. Смойте средство губкой или салфеткой, увлажненной в чистой воде.

3. Насухо протрите аппарат чистой безворсовой салфеткой.

Редуктор и его напорный шланг нельзя подвергать стерилизации. Для очистки и дезинфекции необходимо применять дезинфекционную протирку.

8. Техническое обслуживание / ремонт

8.1. Техническое обслуживание



ОПАСНО

Опасность инфекции!

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

- ▶ Проверить аппарат, аппаратную тележку и принадлежности (например, аргонный кабель, кабель питания) после каждого использования на повреждения или дефекты. Обратит особое внимание на исправность изоляции всех кабелей.
- ▶ Не используйте неисправный аппарат, поврежденную тележку или принадлежности.
- ▶ Неисправные принадлежности подлежат немедленной замене.
- ▶ Ежегодно проводите техническое обслуживание прибора (ТО). Соблюдать прочие технические указания соответствующего руководства по техническому обслуживанию.

8.1.1. Проверка по технике безопасности (ПТБ)

Контроль состояния технической безопасности должен проводиться ежегодно.

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

Проверяющий документирует результаты контроля и измеренные значения в соответствии с утвержденной производителем формой протокола проверки.

При существенных отклонениях проверяемых параметров от рекомендованных значений, либо при превышении максимально допустимых значений:

- ▶ Отправьте аппарат ARC PLUS I / ENDO PLUS в сервисную службу, см. главу "Техническое обслуживание".

8.2. Ремонт



ВНИМАНИЕ

Вы можете повредить аппарат ARC PLUS I / ENDO PLUS самостоятельным ремонтом и внесением изменений в медицинское оборудование!

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

BOWA берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность аппарата 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.
- Электросеть в помещении соответствует действующим стандартам и законодательным правилам.

Для отправки аппарата на ремонт необходимы следующие данные:

- Подробный адрес.
- Номер модели.
- Серийный номер
- Версия программного обеспечения.



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

- ▶ Необходимо описать проблему, обстоятельства, при которых эта проблема возникла, а также принадлежности, которые при этом использовались.
- или –
- ▶ Укажите описание ремонта, который необходимо провести.

8.3. Техническое обслуживание

Для проведения технического обслуживания и ремонта обращайтесь по следующему адресу сервисной службы:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

9. Хранение

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

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -20 °C до +50 °C

Относительная влажность: от 0 % до 90 %, без конденсации

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

10. Технические характеристики

Совместимость	
BOWA ВЧ генераторы	ARC 250, ARC 303RU, ENDO ARC
BOWA редуктор	Арт. №: 900-901, 900-902, 900-903, 900-904, 900-906, 900-907, 900-908, 900-909

Вид изоляции / классификация	
ЭМС	IEC 60601-1-2: 2007
Степень защиты корпуса	IP 22
Класс защиты согласно EN 60601-1	I
Соответствие стандартам	IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-2-2: 2009, IEC 62366: 2007, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003

Электротехнические характеристики	
Напряжение сети	230 В~
Потребляемая мощность в режиме ожидания, не более	65 ВА
Максимальная потребляемая мощность, не более	100 ВА
Максимальный потребляемый ток, не более	0,9 А
Сетевой предохранитель	2 x Т 1,0 А
Частота сети	50/60 Гц
Разъем для выравнивания потенциалов	+

Функции	
Аргонплазменная коагуляция	+
Резание при поддержке аргонном	+
Регулирование расхода газа	+
Настройка расхода газа	+
Индикатор расхода газа	+
Макс. расход	9,5 л/мин
Мин. расход	0,1 л/мин
Продувка вручную	+

Подача газа	
Вид газа	Аргон мин. чистота 4.8 (99,998%)
Количество входных портов для газа	2х
Давление на входе при использовании баллона	Макс. 4,5 бар
Давление на входе при централизованной подаче газа	Макс. 3,5 бар
Давление газа на выходе	Макс. 2,0 бар
Переключение баллонов автоматически/вручную	+ / + (вручную - через ВЧ генератор BOWA)
Индикатор заполнения баллонов	+ (Полный / Пустой)
Предупреждение при нехватке газа визуальное/акустическое	+ / +

Габариты и масса	
Внешние размеры: ширина x высота x глубина	430 x 94 x 400 мм
Масса	7,3 кг

Управление / индикация	
Индикатор активации визуальный/акустический	+ / +
Индикатор неисправностей визуальный/акустический	+ / +

Система безопасности	
ISSys: Integrated Safety System ("Интегрированная система безопасности")	+
Постоянный контроль расхода	+
Непрерывная самодиагностика	+
Распознавание закупорки шланга	+
Сигнал предупреждения	+
Индикатор неисправности на ARC PLUS I / ENDO PLUS и подробное описание неисправности на ВЧ генераторе	+
Регистрация состояния аппарата	
Регистрация и сохранение ошибок в памяти аппарата	+
Состояние неисправности	+
Просмотр ошибок на дисплее	+
Коммуникации	
Наружный интерфейс для соединения с ВЧ генераторами BOWA	+
Сервисная поддержка	
Встроенная краткая инструкция по применению	+
Основная информация со списком ошибок и корректирующих мероприятий	+
Охлаждение	
Конвекция	+
Режим работы	
Непрерывный	+
Время установления рабочего режима	не более 20 с

11. Принадлежности / Запасные части

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

Для использования и правильной подготовки автоклавируемых принадлежностей следует обратить внимание на прилагаемые к ним инструкции.

Подробную информацию о комплектующих и запасных частях Вы найдете в каталоге аксессуаров по ссылке:

[https://www.bowa-](https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

[medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf](https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf)

12. ЭМС

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппараты электрохирургические ARC PLUS I / ENDO PLUS предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC PLUS I / ENDO PLUS следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	Аппараты ARC PLUS I / ENDO PLUS должны излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Они могут оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости. Приборы ARC PLUS I / ENDO PLUS приспособлены 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.
6	Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические 350 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC PLUS I / ENDO PLUS следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	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	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа аппаратов ARC PLUS I / ENDO PLUS также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппаратов бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппараты электрохирургические ARC PLUS I / ENDO PLUS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC PLUS I / ENDO PLUS следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 1,17 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос (м); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон. Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, как напр. базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, 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 аппаратов, превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой аппаратов, чтобы подтвердить функции в соответствии с его назначением. Если наблюдаются непривычные свойства мощности, могут понадобиться дополнительные меры, как, напр. изменение направления или другое местоположение аппаратов ARC PLUS I / ENDO PLUS.

В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами ARC PLUS I / ENDO PLUS

Аппараты электрохирургические ARC PLUS I / ENDO PLUS предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппаратов ARC PLUS I / ENDO PLUS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив 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 P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,33 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,035	0,12	0,233
0,1	0,11	0,37	0,737
1	0,35	1,17	2,33
10	1,1	3,70	7,37
100	3,5	11,70	23,30

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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 разнеса 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.

13. Утилизация



При утилизации или переработке изделия необходимо соблюдать предписания для конкретной страны.

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

- По вопросам утилизации изделия обращайтесь в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".



Дополнение

Наименование и состав

1. Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ARC PLUS I, в составе:
 - Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ARC PLUS I
 - Кабель сетевой (при необходимости)
 - Удлинитель сетевого кабеля Y-типа (при необходимости)
 - Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 175 мм (при необходимости)
 - Редуктор давления, соединение по DIN477 №6 (при необходимости)
 - Баллон для газа аргон 5 л, соединение по DIN477 №6, пустой (при необходимости)
 - Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

- Чехол для ARC PLUS

2. Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ENDO Plus, в составе:
 - Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ENDO Plus
 - Кабель сетевой (при необходимости)
 - Удлинитель сетевого кабеля Y-типа (при необходимости)
 - Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 175 мм (при необходимости)
 - Редуктор давления, соединение по DIN477 №6 (при необходимости)
 - Баллон для газа аргон 5 л, соединение по DIN477 №6, пустой (при необходимости)
 - Инструкция по эксплуатации

Разработчик

BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

(ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»)

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел.: +7 (495) 980-53-13

Эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Потенциальные потребители изделия

Использовать инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ хирургии.

Возможные осложнения и опасности

Все виды побочных эффектов применения ВЧ аппаратов могут привести к повреждению внутренних органов. В практическом плане основное значение имеют ожоги стенки кишки. Клиническая реализация этих повреждений зависит от глубины поражения, наиболее серьезным является послеоперационный перитонит.

Наиболее распространенные осложнения при применении ВЧ аппаратов - ожоги тканей и туннелирование тока.

Работа в режиме высокой мощности может привести к глубокому некрозу рассекаемых тканей. Кроме того, образуется большое количество дыма, что требует аспирации и создает дополнительные сложности в ходе вмешательства, увеличивая возможность побочных эффектов.

Описание принадлежностей

Сетевой кабель

Сетевой кабель служит для подачи питания от сети к аппарату.

Варианты исполнения:

Схематическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-911	кабель сетевой, длина 5 м

Удлинитель сетевого кабеля Y-типа


Удлинитель сетевого кабеля Y-типа предназначен для подключения к ВЧ аппарату ARC / ENDO ARC.

Сетевой кабель, поставляемый с ВЧ аппаратом, штекером (с аппаратной стороны) вставляется в разъем Y-кабеля. Далее штекеры подключаются к сетевым разъемам аппаратов ARC / ENDO ARC и ARC PLUS / ENDO Plus.

Чемодан для ARC PLUS


Чемодан предназначен для хранения и транспортировки аппаратов ARC и принадлежностей к ним.

Габариты: 650x350x700 мм.

Вес: 18,5 кг.

Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 175 мм


Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 175 мм предназначен для связи аппаратов ARC 250, ARC 303RU или ENDO ARC с аргоноплазменным аппаратом ARC PLUS I / ENDO PLUS

Баллон для газа аргон 5 л

Баллон для газа аргон 5 л соединение по DIN477 №6:

Поставляется пустым. Применяется с аргоноплазменными аппаратами ARC PLUS I / ENDO PLUS.

На баллоне имеется следующая информация:



Наименование резьбы, страна производства, изготовитель, серийный номер, индикатор ультразвуковой проверки, рабочее давление, проверочное давление, вес тары, емкость, минимальная толщина стенки, знак соответствия, номер независимой партии, клеймо, дата изготовления, вид газа, минимальная и максимальная температура эксплуатации (-50...+65 °C).

Ввод в эксплуатацию и использование баллона

- Баллоны разрешается комплектовать и применять для сжатых и сжиженных промышленных, пищевых и медицинских газ и их смесей.
- Разрешается наполнение баллона только разрешенным газом до рабочего давления при температуре 15 °C.
- Газ должен быть сухим и очищенным от загрязнений.
- Маркировки на сферической части баллона нельзя закрывать наклейками.
- Нельзя хранить и использовать баллоны не надлежащими способами.
- Для закрытия разрешается применять только допущенный вентиль.
- После установки вентиля баллон должен подвергаться проверке на плотность соединения.
- Непригодные баллоны следует утилизировать без вентиля.

Проверка баллона

- Срок переосвидетельствования баллона составляет 5 лет.
- В соответствии с «Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», все баллоны, предназначенные для транспортировки и хранения сжатых и сжиженных газов, должны подвергаться техническому освидетельствованию каждые пять лет.
- Освидетельствование баллонов должно включать:
 - осмотр наружной и внутренней поверхности;
 - проверку массы и вместимости;
 - гидравлическое и/или ультразвуковое испытание;
 - проверку на повреждения и деформации.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год.

Срок эксплуатации аппарата составляет 8 лет.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться по адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва,

Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

Перечень применяемых стандартов при изготовлении

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2–2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Информация о совместно применяемых изделиях

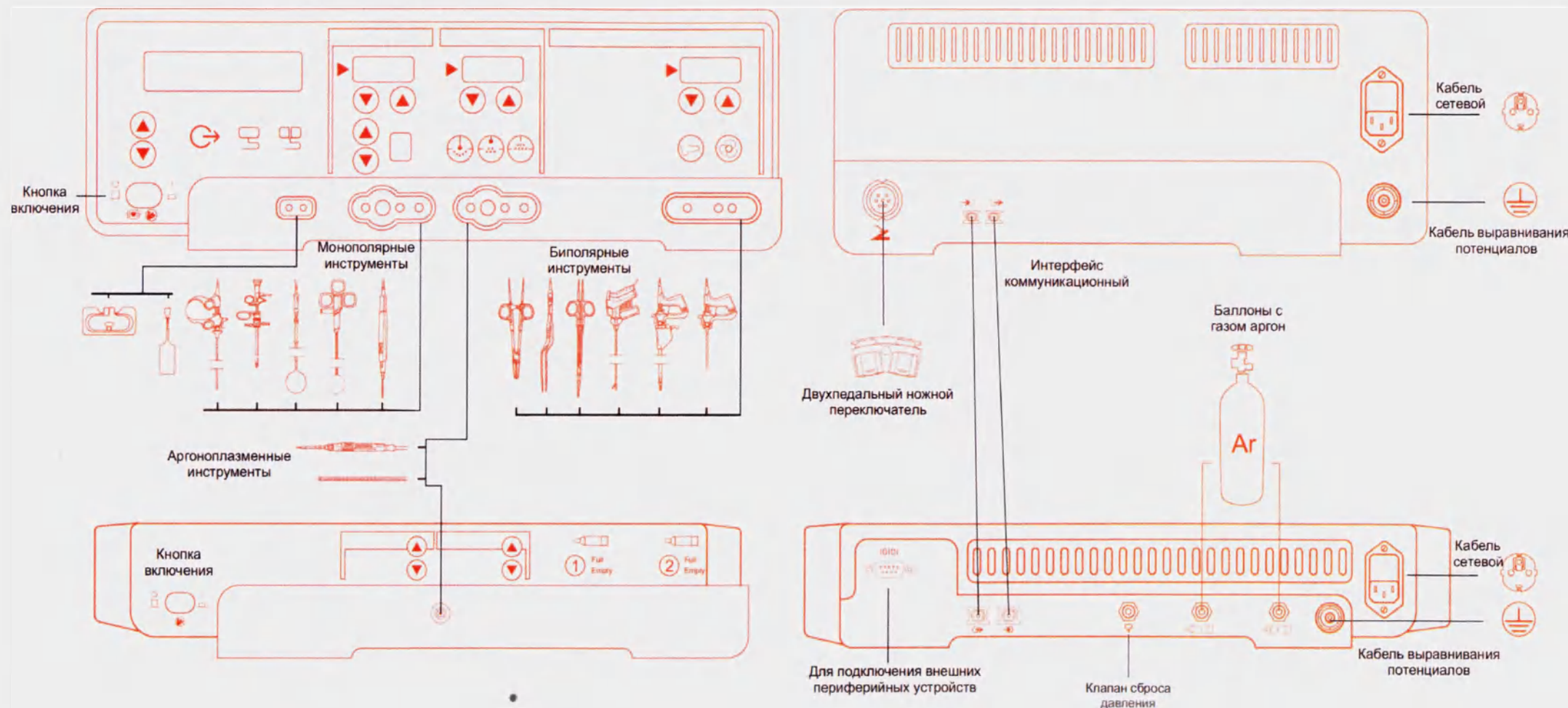
Эвакуаторы дыма

Эвакуаторы дыма могут применяться как с аргонплазменными аппаратами, так и с высокочастотными электрохирургическими аппаратами, но их применение не является обязательным в хирургической практике. Компания «БОВА ЕВРАЗИЯ» рекомендует применять эвакуаторы дыма следующих производителей:

- система эвакуации дыма SHE SHA, производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Германия (ПУ № РЗН 2014/2050);
- эвакуатор дыма marVac с принадлежностями, производства Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/12846);
- система эвакуации дыма 6080, производства Meyer-Haake GmbH Medical Innovations, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02898);
- аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010, производства ООО "ФОТЕК", Россия (ПУ № ФСР 2010/09018).

Схема подключения

Ниже приведена схема совместного подключения аргонноплазменных аппаратов ARC PLUS I / ENDO Plus с высокочастотными электрохирургическими аппаратами ARC 250R / 330RU / ENDO ARC, педалей, инструментов и принадлежностей (На примере аппарата ARC 303RU).



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 листа(ов).

му

Журавлев К.Б.
Коммерческий директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»



заявитель по дов. Журавлев Константин Борисович Меуф.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Журавлева Константина Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

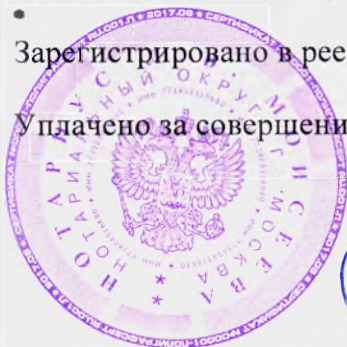
Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

При совершении нотариального действия использовались средства видеофиксации.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-12-242.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Handwritten signature of L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева



Всего прошито, прошнуровано
пронумеровано, скреплено
печатью
Нотариус

Handwritten signature of L.V. Moiseeva

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Организация

Россия, 125040, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Адрес

Коммерческий директор

Должность

Журавлев Константин Борисович

Фамилия, Имя, Отчество

13.04.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись

Инструкция по эксплуатации для

Аппарата электрохирургического аргонплазменного ARC PLUS II

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»
Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3,
этаж 1, комната 2
125040 Москва | Россия

+7 (495) 980-53-13
russia@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

ОГРН 1177746455996
ИНН 7714993332 | КПП 771401001
Генеральный директор: Гюнтер Сергей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АРГОНОПЛАЗМЕННОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА
ARC PLUS II



BOWA
ARC
PLUS

Содержание	4
1. Использование инструкции	4
1.1. Индекс редакции	4
1.2. Назначение инструкции	4
1.3. Дополнительная документация	4
1.4. Символы и обозначения	4
1.4.1. Структура предупреждений	4
1.4.2. Степени опасности в предупреждениях	4
1.4.3. Советы	5
1.4.4. Прочие символы и обозначения	5
2. Безопасность	5
2.1. Использование по назначению	5
2.2. Общие требования по технике безопасности	6
2.3. Указания по технике безопасности для персонала	6
2.3.1. Окружающие условия	6
2.3.2. Пациенты с кардиостимулятором	7
2.3.3. Безопасное размещение пациента	7
2.4. Инструкции по безопасности, относящиеся к аппарату	8
2.4.1. Правильное подключение аргонного аппарата	8
2.4.2. Правильное использование аргонного аппарата	9
2.4.3. Правильное присоединение и правильное использование баллона с аргонem	9
2.5. Техника безопасности (общие правила)	9
2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний	10
2.5.2. Фиксация нейтральных электродов	10
3. Описание	11
3.1. Элементы индикации и управления	11
3.1.1. Элементы управления передней панели	11
3.1.2. Элементы управления на задней панели	11
3.2. Символы на изделии	12
3.2.1. Паспортная табличка	13
3.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации	13
3.4. Условия эксплуатации	13
4. Подготовка	14
4.1. Установка аргонного аппарата	14
4.2. Включение аргонплазменного аппарата	15
4.3. Присоединение набора инструментов	16
4.3.1. Эксплуатация с гибкими аргонными зондами	16
4.3.2. Эксплуатация с жесткими аргонными электродами	17
4.3.3. Использование стерилизующего фильтра	17
4.4. Проверка функций	17
4.4.1. Самопроверка	17
4.4.2. Циклический тест во время эксплуатации	18
5. Обслуживание	18
5.1. Сигналы активации и аварийные сигналы	18
5.2. Аварийный выключатель	18
5.3. Рекомендации для настроек и параметров	18
5.4. Проверка и переключение баллонов	20

5.5.	Функция продувки	20
5.6.	Указания после операции	21
5.6.1.	Отключение аргона	21
5.6.2.	Замена баллонов	21
6.	Выявление и устранение неисправностей	21
6.1.	Список неисправностей	21
7.	Подготовка	23
7.1.	Подготовка принадлежностей	23
7.2.	Дезинфекция и очистка	23
8.	Техническое обслуживание / ремонт	24
8.1.	Техническое обслуживание	24
8.1.1.	Проверка по технике безопасности (ПТБ)	24
8.2.	Ремонт	24
8.3.	Техническое обслуживание	25
9.	Хранение	25
10.	Технические характеристики	26
11.	Принадлежности / Запасные части	28
12.	ЭМС	29
13.	Утилизация	33
	Дополнение	34
	Схема подключения	38

1. Использование инструкции

Данная инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия.

За повреждения и косвенный ущерб, возникший вследствие несоблюдения инструкции компания БОВА ЕВРАЗИЯ, 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. Индекс редакции

Версия аппарата	Последнее обновление
2.4	2019/01

1.2. Назначение инструкции

Данная инструкция по эксплуатации действительна только для изделия, указанного на титульном листе.

1.3. Дополнительная документация

- ▶ Следуйте указаниям документов, используемых совместно с инструкцией.

1.4. Символы и обозначения

1.4.1. Структура предупреждений



⚠ СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид, источник и последствия опасности (травмы)!

- ▶ Мера по предотвращению рисков.



❗ УВЕДОМЛЕНИЕ

Вид, источник и последствия опасности (материальный ущерб)!

- ▶ Действие.

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
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Возможная угроза опасности	Материальный ущерб

1.4.3. Советы



Советы и дополнительные сведения.

1.4.4. Прочие символы и обозначения

Символ / знак	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
... Кнопка продувки 3	Цифры, выделенные полужирным шрифтом (здесь: 3), отсылают к схеме аппарата ARC PLUS II и соответствующим условным обозначениям

2. Безопасность

2.1. Использование по назначению

Аргонплазменная коагуляция применяется для термической коагуляции поверхностей тканей, например, для остановки обширных кровотечений на паренхиматозных органах и для девитализации ткани.

Данный метод обладает следующими преимуществами: применение осуществляется бесконтактным способом, не происходит прилипания электродов с последующим ухудшением уровня действия по сравнению с традиционной электрохирургией.

Глубина проникновения эффекта коагуляции составляет максимум около 3 мм и распределяется равномерно по всей коагулируемой поверхности. Все это обеспечивает высокий уровень защиты от прободения тонкостенных структур.

Образование дыма существенно снижено, что приводит к улучшению видимости и снижению продолжительности операции, особенно при эндоскопическом применении. Отсутствие обугливания ткани приводит к лучшему и более быстрому заживлению раны.

С использованием соответствующих электродов возможно также проведение монополярного резания в среде аргона. Преимущество здесь состоит в основном в снижении количества выделяемого дыма.

Аргонный аппарат ARC PLUS II в сочетании с высокочастотным генератором ARC 350RU или ARC 400RU применяется для резки и коагуляции в открытой и эндоскопической хирургии.

Допустимые области применения:

- гастроэнтерология,
- общая хирургия,
- гинекология,
- травматология,
- пластическая и восстановительная хирургия,
- лапароскопия,
- торакокопия,
- бронхоскопия.

Запрещается пользоваться аппаратом аргонплазменной коагуляции, 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. Противопоказанием является отделение стентов посредством аргонной коагуляции.



Компания BOWA исходит из того, что аргонплазменные и ВЧ аппараты используются под контролем квалифицированного или аттестованного персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и подробно информированы о рисках с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию. По вопросам обучения и при необходимости получения учебных материалов обратитесь к представителю BOWA.



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

2.2. Общие требования по технике безопасности

- ▶ Следуйте указаниям по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- ▶ Во избежание поражения электрическим током включайте аппарат только в заземленную розетку.



! УВЕДОМЛЕНИЕ

Прибор ARC PLUS II разрешается эксплуатировать только с ВЧ генераторами ARC 350RU и ARC 400RU.



! УВЕДОМЛЕНИЕ

При использовании аргонплазменных аппаратов в сочетании с ВЧ генераторами возникают электромагнитные поля. Это может оказать отрицательное воздействие на другие приборы.

Убедитесь в том, что рядом с аппаратом не находятся никакие другие электронные устройства.

Рекомендуется соблюдать следующие меры

- ▶ устанавливать чувствительные электронные устройства отдельно;
- ▶ обеспечить автономное электропитание;
- ▶ без необходимости не использовать ВЧ кабели чрезмерной длины;
- ▶ не прокладывать параллельно ВЧ кабель и кабель видеокамеры.

Газ аргон:

- ▶ Допустимо использование только аргона марки 4.8 (чистотой 99,998%) и выше.
- ▶ Все подключенные инструменты перед применением необходимо продуть аргоном.
- ▶ Закрывать вентиль баллона после каждого использования. Заправлять баллоны аргоном следует согласно действующим стандартам конкретной страны.

2.3. Указания по технике безопасности для персонала

2.3.1. Окружающие условия

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

- ▶ Не эксплуатировать аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые компанией BOWA, показанные на следующем рисунке.



Компания BOWA исходит из того, что аргоноплазменные и ВЧ аппараты используются под контролем квалифицированного или аттестованного персонала. Хирург и специальный медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и подробно информированы о рисках с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию. По вопросам обучения и при необходимости получения учебных материалов обратитесь к представителю BOWA.



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

2.2. Общие требования по технике безопасности

- ▶ Следуйте указаниям по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- ▶ Во избежание поражения электрическим током включайте аппарат только в заземленную розетку.



! УВЕДОМЛЕНИЕ

Прибор ARC PLUS II разрешается эксплуатировать только с ВЧ генераторами ARC 350RU и ARC 400RU.



! УВЕДОМЛЕНИЕ

При использовании аргоноплазменных аппаратов в сочетании с ВЧ генераторами возникают электромагнитные поля. Это может оказать отрицательное воздействие на другие приборы.

Убедитесь в том, что рядом с аппаратом не находятся никакие другие электронные устройства.

Рекомендуется соблюдать следующие меры

- ▶ устанавливать чувствительные электронные устройства отдельно;
- ▶ обеспечить автономное электропитание;
- ▶ без необходимости не использовать ВЧ кабели чрезмерной длины;
- ▶ не прокладывать параллельно ВЧ кабель и кабель видеокамеры.

Газ аргон:

- ▶ Допустимо использование только аргона марки 4.8 (чистотой 99,998%) и выше.
- ▶ Все подключенные инструменты перед применением необходимо продуть аргоном.
- ▶ Закрывать вентиль баллона после каждого использования. Заправлять баллоны аргоном следует согласно действующим стандартам конкретной страны.

2.3. Указания по технике безопасности для персонала

2.3.1. Окружающие условия

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

- ▶ Не эксплуатировать аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые компанией BOWA, показанные на следующем рисунке.

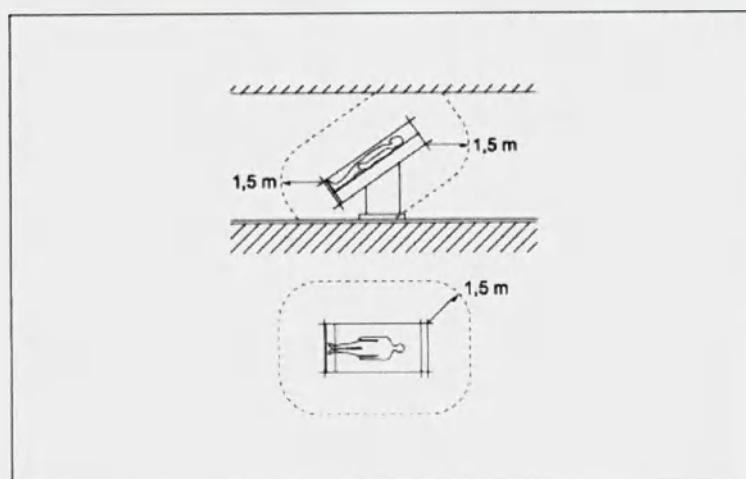


Рис. 2-1: Пространство вокруг пациента

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 биполярный ВЧ режим.
- ▶ Фиксируйте нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- ▶ Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- ▶ Убедитесь в том, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- ▶ Держите под рукой готовый к эксплуатации дефибриллятор.
- ▶ Проведите послеоперационную проверку кардиостимулятора.

2.3.3. Безопасное размещение пациента

- ▶ Во избежание эмфизем не вставлять аргонплазменный электрод в биоткань или в открытые сосуды.
- ▶ Во время операции постоянно держать в поле зрения дистальный конец электрода.
- ▶ При использовании аргонплазменных электродов ВЧ ток проходит через тело пациента к нейтральному электроду. Поэтому следует постоянно наблюдать за тем, чтобы на прилегающих тканевых структурах с тенденцией к повышению локальной плотности тока не было термических повреждений.
- ▶ При хирургии желудочно-кишечного тракта необходимо удалять эндогенные газы до и во время операции с помощью продувки.
- ▶ Пациента следует располагать таким образом, чтобы он не касался металлических частей, которые либо заземлены, либо обладают значительной емкостью относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости проложите под пациента антистатические салфетки.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не касался мокрой одежды или белья.
- ▶ Необходимо положить антистатические салфетки на участки с сильным потоотделением и в места соприкосновения участков кожи на теле пациента.
- ▶ Убедитесь, что пациент лежит на подходящей поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- ▶ Дренируйте катетером мочу.

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.

- ▶ Используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности, см. главу "Принадлежности / запасные части".
- ▶ Используйте устройство только в технически исправном состоянии и по назначению, помните о возможных рисках и всегда соблюдайте требования безопасности, следуйте рекомендациям данного руководства по эксплуатации.
- ▶ 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.
- ▶ Никогда не погружайте аппарат в воду или очищающее средство.
- ▶ Не используйте для очистки горючие жидкости и не дезинфицируйте его механическим способом.
- ▶ Немедленно удалите проникшую внутрь аппарата жидкость.
- ▶ Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

Определенные сочетания настроек аппарата и принадлежностей могут представлять собой опасность при низкой настройке мощности. Например, при коагуляции аргонном увеличивается риск газовой эмболии, если ВЧ мощность слишком низкая для быстрого образования непроницаемого струпа на целевой ткани.



Если аргонный аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10°C, для его акклиматизации при комнатной температуре требуются 3 часа.

2.4.1. Правильное подключение аргонного аппарата

Используемые при проведении электрохирургии высокие напряжения ВЧ тока могут стать причиной помех изображения, которые в значительной мере можно устранить посредством правильного заземления и экранирования.

- ▶ Следует всегда заземлять аргонноплазменный аппарат и ВЧ генератор посредством кабеля выравнивания потенциалов (контакт выравнивания потенциалов аппарата или аппаратной тележки следует соединить с контактом выравнивания потенциалов операционной комнаты). Тем самым сводятся к минимуму неизбежно возникающие помехи между аргонноплазменным аппаратом, ВЧ генератором и другими электронными приборами.
- ▶ На аргонноплазменном аппарате допускается размещать только ВЧ генераторы ARC 350RU, ARC 400RU.
- ▶ В аргонноплазменной электрохирургии используются значительные ВЧ напряжения. Поэтому следует периодически проверять качество изоляции зондов, электродов и кабелей перед каждой операцией в соответствии с рекомендованными методами.

Подключение электропитания

- ▶ Напрямую подключать приборы к электропитанию, не используя удлинители.
- ▶ Внимание! Во избежание поражения электрическим током данный аппарат следует включать только в сеть электропитания, оснащенную защитным проводником.
- ▶ При подключении к электропитанию учитывать требования главы 16 стандарта МЭК 60601-1:2005.
- ▶ Следует избегать использования многоразъемных розеток
- ▶ При сборке следует постоянно помнить о соблюдении допустимых предельных значений утечки тока и сопротивления защитного проводника.
- ▶ При включении различных приборов (медицинского и немедицинского назначения) в многоразъемную розетку возможно превышение допустимых предельных значений токов утечки.
- ▶ Если многоразъемная розетка эксплуатируется через разделительный трансформатор, следует помнить, что никакие компоненты системы не должны одновременно быть подключены к стандартной сети питания, в противном случае нарушится гальваническая развязка.

2.4.2. Правильное использование аргонового аппарата

Эндоскопическое применение:

При лапароскопических операциях аргон, попадающий в полость тела, повышает давление инсuffляции CO₂, если не предусмотрено никакого прибора для компенсации возрастания давления.

- ▶ Рекомендуется применение редуктора с контролем давления.
- ▶ Для предупреждения возможных повреждений оптики камеры запрещается направлять аргоноплазменный луч на камеру.

2.4.3. Правильное присоединение и правильное использование баллона с аргоном

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности поставщика газа. К работе с газовыми баллонами допускается только персонал, обученный обращению с баллонами со сжатыми газами.
- ▶ Транспортировать газовые баллоны следует только с защитным колпаком, не разрешается прилагать чрезмерные усилия к баллону и редуктору.
- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации редуктора.
- ▶ Давление на входе в аргоноплазменный аппарат при эксплуатации баллона не должно превышать 4,5 бар.
- ▶ Допустимо применение только аргона марки 4.8 (чистотой 99,998%) и выше.
- ▶ Предохранять баллон от нагрева открытым огнем или нагревательными элементами.
- ▶ Запрещается использовать поврежденные баллоны.
- ▶ Неконтролируемая утечка аргона при превышении определенной концентрации в воздухе может повлечь за собой кислородное голодание и связанные с ним последствия для организма. Поэтому при включении следует обращать внимание на шипящие звуки из возможных негерметичных соединений.
- ▶ Запрещаются к использованию негерметичные баллоны, редукторы и напорные линии.
- ▶ Не использовать смазочные материалы для резьбы редуктора и инструменты для его установки на баллон.
- ▶ С помощью дополнительного редуктора возможно одновременное использование двух газовых баллонов.
- ▶ Допустимо использование двух одинаковых редукторов, с- или без электронного датчика давления. Одновременное подключение редукторов с- и без электронного датчика давления исключается.



Рис. 2-2: Редуктор с электронным датчиком давления

2.5. Техника безопасности (общие правила)

- ▶ Перед каждым использованием аппарата проверяйте его исправность, состояние и правильность подключения.
- ▶ Соблюдайте инструкции использования по назначению.
- ▶ Всегда обращайтесь внимание на звуковые сигналы или сообщения об ошибках ВЧ аппарата.
- ▶ Эксплуатация аппарата и его принадлежностей разрешена только тем лицам, которые имеют необходимую подготовку, знания и опыт.
- ▶ Регулярно проверяйте принадлежности, 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.
 - Избегайте непреднамеренного включения.
 - Избегайте непосредственного соприкосновения с пациентом.
 - Избегайте опосредованных соприкосновений через электропроводящие предметы или влажные салфетки.
 - Неиспользуемые ВЧ инструменты размещайте на сухом участке приемного стола.
 - Настраивайте громкость сигналов активации на хорошо слышимый уровень.
- ▶ Не используйте игольчатые электроды в качестве ЭКГ-электродов.
- ▶ На время операции надевайте подходящие перчатки.
- ▶ Всегда настраивайте выходную мощность ВЧ генератора на самый низкий приемлемый уровень.
- ▶ Аппарат аргоноплазменной коагуляции ARC PLUS II возможно подключить к системе центрального снабжения аргонном. В этом случае необходимо учитывать предписанные компанией BOWA уровень чистоты аргона и величину максимального входного давления газа.
- ▶ Давление на входе аргоноплазменного аппарата при централизованном обеспечении аргонном не должно превышать 6,0 бар.

2.5.1. Пространство операционной: предотвращение взрывов / возгораний

Аргон не является горючим газом, но его плазма вследствие своей высокой температуры способна вызывать воспламенение других горючих материалов и газов.

- ▶ При операциях на кишечнике перед использованием аргонной плазмы следует освободить кишечник от эндогенных газов аргонном или CO₂ перед включением ВЧ тока.
- ▶ Не эксплуатируйте аргонный аппарат во взрывоопасных местах.
- ▶ Не используйте горючие или легковоспламеняющиеся жидкости.
- ▶ При отказе элементов индикации не пользуйтесь аргонным аппаратом.
- ▶ При операциях, в области головы и торакса избегайте использования горючих анестетиков и способствующих воспламенению газов (например, закиси азота, кислорода) или производить их своевременную эвакуацию.
- ▶ Используйте исключительно негорючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители (для клея). Если используются горючие чистящие, дезинфицирующие средства и растворители, то следует убедиться, что остатки этих веществ испарились до начала применения электрохирургии.
- ▶ Убедитесь в том, что под пациентом либо в полостях его тела (например, в вагинальной области) не скапливаются горючие жидкости. Перед включением аппарата необходимо провести продувку либо отсасывание горючих газов, скапливающихся в полостях тела.
- ▶ Перед использованием ВЧ приборов удалите все жидкости из области применения.
- ▶ Убедитесь в отсутствии эндогенных газов, способных к воспламенению.
- ▶ Убедитесь в том, что материалы, пропитанные веществами, содержащими кислород (например, вата, марля) находятся на достаточном удалении от операционного поля, чтобы исключить возможность их возгорания.
- ▶ Кислородные линии в операционной необходимо регулярно проверять на отсутствие утечки.
- ▶ Если при привычных настройках аргоноплазменной коагуляции мощность стала недостаточна, в первую очередь следует убедиться в том, что:
 - нейтральный электрод расположен правильно.
 - рабочий электрод не загрязнен.
 - штепсельные разъемы в порядке перед тем, как будет выбрана более высокая выходная мощность.
- ▶ При возникновении отклонений от нормальной работы аппарата не используйте его. Обратитесь в техническую службу.

2.5.2. Фиксация нейтральных электродов

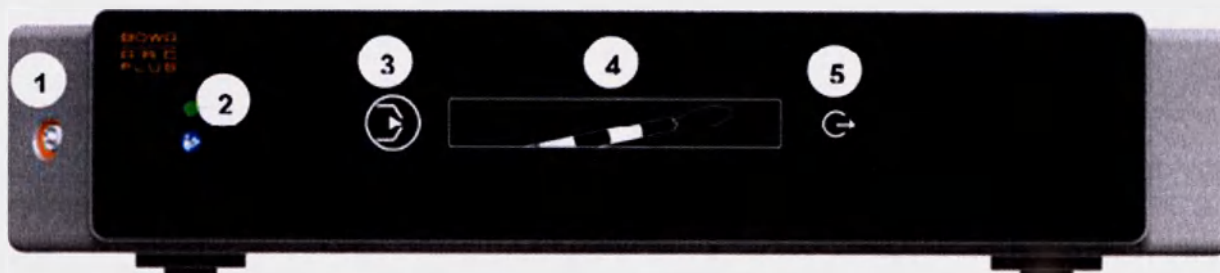


Соблюдайте указания по использованию нейтрального электрода в инструкции по эксплуатации ВЧ аппарата, а также указания, приведенные на упаковке нейтрального электрода.

3. Описание

3.1. Элементы индикации и управления

3.1.1. Элементы управления передней панели



1 Разъем Luer Lock для подключения аргонных инструментов

2 Индикатор рабочего режима

выкл.: прибор выключен либо отсутствует связь с сетью;
оранжевый: режим ожидания;
зеленый: резервный режим.

3 Кнопка продувки

белый: резервный режим;
зеленый: процесс продувки.

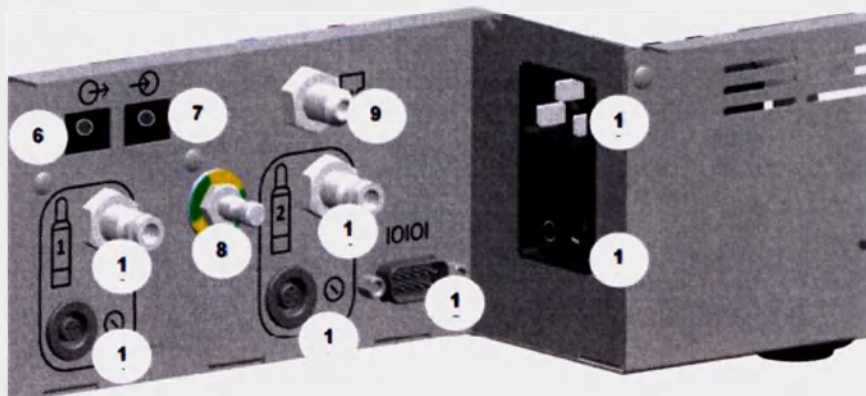
4 Индикатор рабочего состояния

белый: самопроверка;
зеленый: процесс продувки;
желтый: резание;
синий: коагуляция;
красный: аварийное состояние.

5 Индикатор неисправности

красный: сбой.

3.1.2. Элементы управления на задней панели



6 Выходной порт подключения гибкого оптического кабеля.

7 Входной порт подключения гибкого оптического кабеля.

8 Коннектор для подключения кабеля выравнивания потенциалов.

9 Клапан для сброса давления из соединительного шланга редуктора.

10 Разъем подключения кабеля сети.

11 Разъем для электронного датчика давления (баллон 1).

12 Подключение для газового баллона 1.

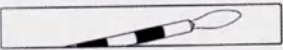
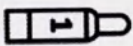
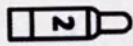
13 Разъем для электронного датчика давления (баллон 2).

14 Подключение для газового баллона 2.

15 Сервисный порт.

16 Сетевой выключатель.

3.2. Символы на аппарате

Символ	Обозначение
	Кнопка продувки
	Индикатор неисправностей
	Индикатор состояния газа
	Разъем для газового баллона 1
	Разъем для газового баллона 2
	Разъем для электронного датчика давления
	Вентиляционный клапан для редуктора
	Выход для подключения световода
	Вход для подключения световода
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Переменный ток
	Во время включения (ВЧ прибора) используется ВЧ энергия в диапазоне радиочастот от 9 кГц до 400 ГГц, которая создает электромагнитное излучение.
	Обозначение электро- и электронных приборов соответствует директиве 2002/96/ЕС (Об утилизации электрического и электронного оборудования), см. "Утилизация"
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать инструкцию по эксплуатации
IOIOI	Порт последовательного интерфейса

3.2.1. Паспортная табличка

ARC PLUS II	НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	230В~	REF	900-001
	ЧАСТОТА СЕТИ	50/60Гц	SN	1418
	ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	0,6А		2021/03
	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2 x T 1,0 А	  	
	КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP22		
	ВХОДЯЩЕЕ ДАВЛЕНИЕ	макс 4,5 бар 65psi	BOWA E U R A S I A	
	ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3			

Рис. 3-1: заводская табличка ARC PLUS II

3.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Кабель питания.
- Заполненный аргоном газовый баллон с редуктором.
- Аргоновый кабель для жестких или гибких аргоновых электродов.
- Жесткие или гибкие аргоновые электроды.
- 2 световода.
- ВЧ генератор с активированной опцией Argon/GastroCut.
- Нейтральный электрод, подключенный к ВЧ генератору.

3.4. Условия эксплуатации

Температура:	от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность:	от 30 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1600 гПа
Макс. высота над уровнем моря:	3000 м

4. Подготовка

4.1. Установка аргонового аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ



При использовании аргоноплазменных аппаратов возникают электромагнитные поля. Это может оказать отрицательное воздействие на другие приборы.

- ▶ Убедитесь в том, что в поле действия аппарата не находятся никакие другие электронные устройства.



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



Если ВЧ аппарат ранее хранился или транспортировался при температуре ниже +10 °С, для его акклиматизации при комнатной температуре требуется 3 часа.

При первом введении в эксплуатацию необходимо убедиться в том, что аргоноплазменный аппарат в сочетании с электрохирургическим прибором были заранее проверены на работоспособность, а лицо, ответственное за эксплуатацию, проинформировано производителем или поставщиком.

- ▶ Закрепить баллон с аргоном на аппаратной тележке с помощью предусмотренного для этого сменного ремня.
- ▶ Всегда располагать прибор ARC PLUS II под ВЧ прибором.
- ▶ Аппаратную тележку следует устанавливать вне взрывоопасной зоны операционного зала.
- ▶ Необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха для всех аппаратов.
- ▶ Соблюдать температуру в помещении между +10°C и + 40°C, а относительную влажность воздуха между 0 и 75%.
- ▶ Для достижения точности дозирования газа ARC PLUS II необходимо включить в сеть за 10 мин. до начала хирургической операции.
- ▶ Аппарат аргоноплазменной коагуляции ARC PLUS II можно подключить к системе центрального снабжения аргоном. Кроме предварительной конфигурации со стороны прибора выполняются предписанные компанией BOWA уровень чистоты аргона и величину максимального входного давления. Ответственность за надлежащее подключение лежит в данном случае на инженерной службе больницы.
- ▶ Подключить кабели выравнивания потенциалов к ВЧ генератору и к аппарату ARC PLUS II.
- ▶ Следует использовать поставляемый с аргоновым аппаратом удлинитель сетевого кабеля Y-типа или сравнимый по качеству допустимый к применению сетевой кабель.
- ▶ Соединить сетевой кабель ВЧ генератора с удлинителем сетевого кабеля Y-типа и подключить его к ВЧ генератору и аппарату ARC PLUS I / ENDO PLUS, другой конец кабеля подключить к электропитанию.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Проверить соответствие фактического напряжения электросети номинальному напряжению питания аппарата.

- ▶ Оба световода соединить с соответствующими портами для подключения 6 и 7 на аппарате ARC PLUS II и ВЧ генераторе.

Обозначение оптического порта на ARC PLUS II	Обозначение оптического порта на ВЧ генераторе
	
	

При использовании режимов для гибких аргоноплазменных зондов требуется педаль, подключенная к ВЧ генератору.

- ▶ С помощью дополнительного редуктора возможно одновременное включение двух газовых баллонов.
- ▶ Быстроразъемное соединение на конце шланга редуктора следует подключать к разъему **12** или **14** аппарата ARC PLUS II.
- ▶ Электронный датчик давления для подключения баллона **1 12** подключать только в разъем **11**. Подключение баллона **2 14** связан с разъем **13**.

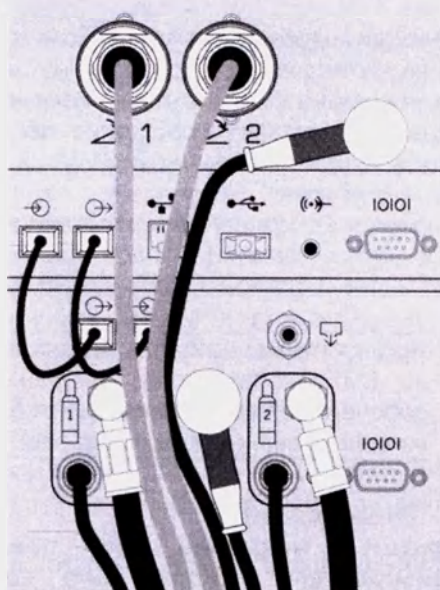


Рис. 4-1: Пример подключения к ARC 400, с двумя баллонами для газа и редукторами с электронным датчиком давления

4.2. Включение аргоноплазменного аппарата



Запрещается использовать аргоноплазменный аппарат при отказе элементов индикации! Устранение неисправностей см. главу "Выявление и устранение неисправностей".

1. Подключите фильтр, аргоновый кабель и электрод.
2. Включить ARC PLUS II выключателем **16** на задней стенке.
3. Включить ARC 350RU или ARC 400RU и выбрать программу для аргона.

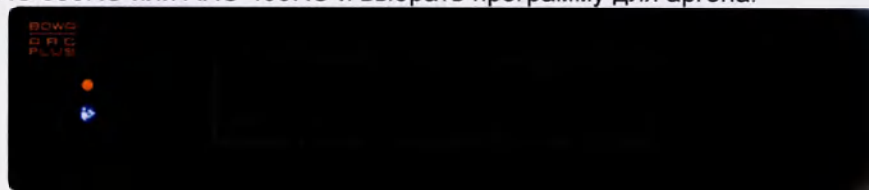


Рис. 4-2: Режим ожидания

4. ARC PLUS II активизируется автоматически и индикатор рабочего режима **2** меняет цвет с оранжевого (режим ожидания) на зелёный (резервный режим).
- ↪ Аргоновый аппарат выполняет самопроверку: тестируются все световые индикаторы, а также прилегающие к ним пневматические клапаны.
5. Проверьте, горят ли все индикаторы и светодиоды на передней панели белым светом.



Рис. 4-3: Перед процессом продувки

6. Заполните систему аргоном, нажав на кнопку продувки **3**.
- или –
- Элементы индикации (кроме кнопки продувки) гаснут через 10 секунд.
- ↪ Аргоновый аппарат готов к работе.



Рис. 4-4: Процесс продувки активен и подтвержден кнопкой продувки

7. Перед началом операции необходимо проверить уровень давления аргона в баллоне на манометре редуктора или на индикаторе контроля на экране ВЧ генератора, см. инструкцию по эксплуатации к соответствующему ВЧ генератору (например, ARC 400RU).

Электронный датчик давления выдает сообщение об уровне давления, видимое на дисплее соответствующего ВЧ генератора (например, ARC 400RU). Если в баллоне достаточный уровень давления, можно начинать операцию.

8. При появлении сообщения на дисплее ВЧ генератора и давлении аргона в баллоне ниже 30 бар необходимо подключить новый газовый баллон. Если подключается второй газовый баллон, переключение на второй газовый баллон происходит автоматически.



Аргонноплазменный аппарат выключается автоматически, если на ВЧ генераторе не выбран режим "Аргон". Индикатор рабочего режима 2 меняет цвет с зеленого (резервный режим) на оранжевый (режим ожидания).



! УВЕДОМЛЕНИЕ

Обратить внимание на предупреждения и указания производителя относительно комплектующих, прежде чем подключать их к аппарату.

4.3. Присоединение набора инструментов

▶ Перед присоединением набора инструментов необходимо убедиться в следующем:

- Сочетания принадлежностей, которые не упоминаются в Руководстве по эксплуатации, допускаются только при условии их полного соответствия предусмотренной цели применения. Необходимо всегда обращать внимание на характеристики и требования по безопасности.
- Изоляция принадлежностей (таких как ВЧ кабель, инструменты) должна соответствовать предельному выходному напряжению, вырабатываемому ВЧ генератором (см. МЭК 60601-2-2 и МЭК 60601-2-18).
- Запрещается использовать принадлежности с поврежденной изоляцией!

4.3.1. Эксплуатация с гибкими аргоновыми зондами

Кабель питания с гибким зондом следует подключать к монополярному выходу ВЧ генератора. После заполнения системы газом аргоном с помощью кнопки продувки можно активизировать режим аргонноплазменной коагуляции нажатием на синюю педаль.

На дисплее генераторов ARC появляется информация о скорости потока газа и уровне заполнения баллонов аргоном, как только установлена надлежащая связь между ВЧ генератором и прибором ARC PLUS II.

Рекомендуемые параметры настройки:

- 25 Вт – режим "Аргон гибкий" на ВЧ генераторе.
- 0,4 л/мин. – режим "Коаг. поток" на ARC PLUS II.
- Перед введением гибкого зонда в рабочий канал эндоскопа следует провести проверку функционирования. Для этого необходимо окунуть конец зонда в воду и нажать кнопку продувки. При правильном действии наблюдается образование пузырьков истекающего газа. Также необходимо проверить набор инструментов на наличие внешних, видимых повреждений.
- При эксплуатации гибких аргоновых зондов и для определения рекомендуемых параметров настройки используйте руководства по эксплуатации инструментов.

4.3.2. Эксплуатация с жесткими аргоновыми электродами

После заполнения системы аргонном с помощью кнопки продувки можно активизировать режимы резания в среде аргона или аргонноплазменной коагуляции с помощью желтой или синей кнопки на рукоятке. На дисплее генераторов ARC появляется информация о скорости потока газа и уровне заполнения баллонов аргонном, как только установлена надлежащая связь между ВЧ генератором и ARC PLUS II.

Рекомендуемые параметры настройки:

- 80 Вт мощности коагуляции и 10 Вт мощности резания в режиме "Аргон открыт." на ВЧ генераторе.
- 3,5 л/мин поток газа для коагуляции и 4,0 л/мин поток газа для резания на ARC PLUS II.

Перед использованием жестких аргоновых электродов следует провести проверку функционирования. Для этого необходимо окунуть конец зонда в воду и нажать кнопку продувки. При правильном действии наблюдается образование пузырьков истекающего газа. Также необходимо проверить набор инструментов на наличие внешних, видимых повреждений. При эксплуатации жестких аргоновых зондов и для определения рекомендуемых параметров настройки используйте руководства по эксплуатации инструментов.

4.3.3. Использование стерилизующего фильтра

При сильном различии между показателем расхода газа на аргонноплазменном аппарате и реальным потоком, истекающим из электрода возможно проникновение биологической жидкости в аргонноплазменный аппарат.

Во избежание проникновения инфекции внутрь аргонноплазменного аппарата и его повреждения, следует установить стерилизующий фильтр 830–050 между аргоновым кабелем и разъемом **16** для подключения инструментов. Фильтр поставляется в стерильном виде и является продуктом одноразового использования.

Вторичное использование фильтра не допускается.

- ▶ Установить стерилизующий фильтр в разъем **16** для подключения инструментов.
- ▶ Присоединить аргоновый кабель, имеющий соответствующую соединительную резьбу к другому выходу стерилизующего фильтра.



Рис. 4-5: Монтаж стерилизующего фильтра и магистрального кабеля системы подачи аргона на аппарате ARC PLUS II

4.4. Проверка функций

4.4.1. Самопроверка

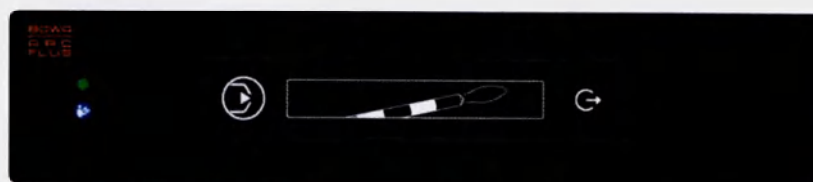


Рис. 4-7: Самопроверка

При включении аргонноплазменный аппарат производит самопроверку, при этом проверяются элементы индикации, звуковые сигналы, внутренние электронные компоненты и общая работоспособность аппарата.



Аргоновый прибор проводит повторную самопроверку, если он находился в выключенном состоянии не менее 15 секунд или включен заново после нахождения в режиме резерва хотя бы в течение 8 часов.

4.4.2. Циклический тест во время эксплуатации

В процессе использования аргонплазменного аппарата в циклическом режиме проверяются имеющие значение для безопасности функции и сигналы. При возникновении серьезных отклонений аргонплазменный аппарат самостоятельно выключается и на дисплее загорается сообщение об ошибке (индикатор ошибки красного цвета). Более подробно см. главу "Выявление и устранение неисправностей".

5. Обслуживание

5.1. Сигналы активации и аварийные сигналы

ARC PLUS II при активации функции продувки подает непрерывный звуковой сигнал, уровень громкости которого не подлежит изменению.



Сигналы активизации и тревоги поступают от ВЧ генератора. При необходимости, используя меню ВЧ генератора, отрегулируйте уровень громкости сигналов активизации.

5.2. Аварийный выключатель

Для аварийной остановки аргонплазменный аппарат можно выключить в любое время с помощью двухпозиционного переключателя 16.

5.3. Рекомендации для настроек и параметров

Рекомендованные в предыдущей главе параметры настройки мощности и потока аргона являются опытными величинами.

Индивидуальные возможности применения, отличающиеся по своим характеристикам аргонные электроды и зонды могут потребовать иных настроек, которые регулируются на усмотрении хирурга. В целом считается, что все виды коагуляционного воздействия, в особенности эндоскопические, должны проводиться под постоянным визуальным контролем. При этом следует избегать непосредственного контакта зонда с тканью.

При выборе настроек следует соблюдать указания к применению принадлежностей. Неподходящий выбор параметров может привести к повреждению принадлежностей и травмированию пациента.

Рекомендуемые настройки для различных аргонных аппликаторов.

Работа с ВЧ генератором в режиме "Аргон"

При аргонплазменной коагуляции напряжение, соответствующее режиму "Спрей" ВЧ генератора в сочетании с потоком аргона из ARC PLUS II образует плазменную струю. Эта плазменная струя имеет широкую зону контакта с тканью. Аргонплазменная коагуляция применяется главным образом в эндоскопии (жесткой и гибкой), но применяется также и при открытых хирургических вмешательствах.

Резание

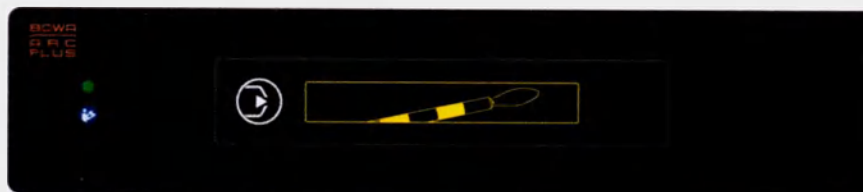


Рис. 5-1: Активизация процесса резания (CUT)

Режим "Монополярное резание – аргон"

Данный режим предназначен для резания с поддержкой аргона при открытых хирургических операциях с использованием жестких ригидных аргоновых электродов. При этом эффект коагуляции не является определяющим. Этот режим характеризуется пониженным дымообразованием, по сравнению с режимом монополярного резания без поддержки аргона. Если режим резания CUT активен, индикатор состояния газа **4** горит желтым цветом.

Коагуляция

Рис. 5-2: Активизация процесса коагуляции (COAG)

Режим "Монополярная коагуляция - аргон открытый"

Данный режим предназначен для резания с поддержкой аргона при открытых хирургических операциях с жесткими аргоновыми зондами. Если режим коагуляции COAG активен, индикатор состояния газа **4** горит синим цветом.

Режим "Монополярная коагуляция - аргон гибкий"

Данный режим является стандартным режимом для эндоскопических операций с применением гибких аргоновых зондов. Режим позволяет точно обрабатывать ткани в соответствии с выбранным уровнем мощности. При высокой мощности можно достичь глубокой коагуляции и эффективной девитализации ткани. При выборе низкого уровня мощности возможна гомогенная, точно дозированная коагуляция ткани. Если режим активен, индикатор состояния газа **4** горит синим цветом.

Режим "Монополярная коагуляция - аргон импульсный"

Режим "Аргон импульсный" основан на импульсной активации (вкл.-выкл.) и может быть использован вариативно, как для коагуляции, так и для девитализации ткани.

С выбором различных уровней воздействия изменяется частота импульса (1, 5 и 10 Гц). Путем дозирования импульсов можно получить гомогенные воздействия на ткань.

Если режим активен, индикатор состояния газа **4** горит синим цветом.

Следующая таблица служит для обзора рекомендуемых параметров настройки ВЧ генератора. Необходимо всегда настраивать минимально необходимые для операции значения мощности и расхода газа.

Режим	Диапазон воздействия	Эффект по умолчанию	Диапазон мощности	Макс. мощность по умолчанию	Диапазон скорости потока	Скорость потока по умолчанию
Монополярное резание - Аргон	1 – 9	5	1–300 Вт	100 Вт	2–10 л/мин	4 л/мин
Монополярная коагуляция - аргон открыт	---	---	1–120 Вт	80 Вт	1–8 л/мин	3 л/мин
Монополярная коагуляция - аргон гибкий	---	---	1–120 Вт	25 Вт	0,1–1,6 л/мин	0,4 л/мин
Монополярная коагуляция - аргон импульсный	---	2	1–80 Вт	25 Вт	0,1–1,6 л/мин	0,4 л/мин

Указания

Выбор диаметра гибких аргоновых зондов зависит от диаметра рабочего канала применяемого эндоскопа. Длина аргонного зонда с одной стороны зависит от длины эндоскопа, а с другой стороны от локализации места проведения операции в теле пациента.



ВЧ генераторы с функцией Plug'n Cut COMFORT распознают инструменты BOWA COMFORT и автоматически устанавливают соответствующие им оптимальные параметры.



- Непосредственно перед использованием следует еще раз продуть аргонный зонд аргонном.

5.4. Выбор и переключение баллонов

Уровень заполненности газовых баллонов отражается на дисплее ARC 350RU или 400RU.



Рис. 5-3: Индикатор уровня заполнения на дисплее аппарата ARC 400

При подключении второго полного газового баллона с помощью второго редуктора можно выбрать в меню ARC 350RU или 400RU, какой газовый баллон должен использоваться. В этом случае производится автоматическое переключение на запасной баллон, как только давление газа в используемом баллоне окажется ниже нижнего значения определенного уровня давления. Это распознается оператором на индикаторе дисплея ВЧ генератора.

В случае, если подключен пустой газовый баллон, на дисплее ВЧ генератора появляется предупредительный сигнал и раздается акустический сигнал. На ARC PLUS II мигает красным цветом кнопка продувки 3. В данном случае требуется замена пустого баллона на полный.

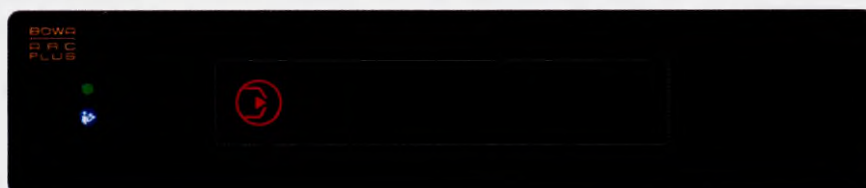


Рис. 5-4: Баллон не подключен или слишком низкое давление в баллоне

5.5. Функция продувки

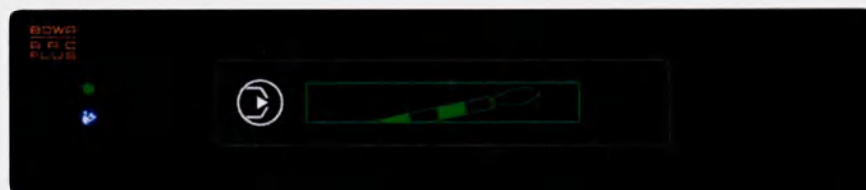


Рис. 5-5: Процесс продувки активен

При нажатии на кнопку продувки 3 инструменты в течение нескольких секунд продуваются аргонном. Данная процедура является обязательной при проведении хирургических операций с использованием аргона в желудочно-кишечном тракте. Поскольку в этой области обычно предполагается наличие горючих или взрывоопасных газов, перед активацией ВЧ генератора в режиме аргонной коагуляции в каждом случае следует продуть подверженные опасности участки кишечника CO₂ или аргонном.

Активизация кнопки продувки 3 может также помочь удалению возможных отложений ткани в полости вблизи кончика электрода. Кроме того, необходимо провести продувку и в случае отсутствия плазменной вспышки.

Во время продувки индикатор состояния газа 4 горит зеленым цветом.



Рис. 5-6: Процесс продувки активен, подтвержден кнопкой продувки

5.6. Указания после операции

По окончании операции рекомендуется следующий порядок действий.

5.6.1. Отключение аргона

Проверка давления газа в баллоне на манометре редуктора давления. Если его значение ниже 30 бар, необходимо заменить баллон. При давлении газа в баллоне ниже 2 бар использование баллона невозможно. Вентиль баллона необходимо закрыть вручную во избежание возможных потерь газа.

5.6.2. Замена баллонов

Закрывать вентиль баллона вручную и отсоединить напорную линию от разъема для газа **12** или **14** и, в случае необходимости, электронный датчик давления от разъема **11** или **13** на задней панели ARC PLUS II.

Нажать на разъем напорной линии вентиляционным клапаном **9** с тыльной стороны, чтобы остаток аргона, находящийся в напорной линии под давлением, улетучился. После этого можно вручную отвинтить редуктор от газового баллона и привинтить новый баллон. Следует соблюдать инструкцию по эксплуатации используемого редуктора. Надежно закрепить баллон в аппаратной тележке специальным ремнем. Выключить ARC PLUS II.

6. Выявление и устранение неисправностей



Рис. 6-1: Внутренний сбой

ARC PLUS II позволяет осуществлять наблюдение за всеми существенными функциями. При поступлении сообщений о серьезных неисправностях загорается красным светом индикатор сбоев **5**.

6.1. Список неисправностей

Оптические и звуковые сигналы в случае неисправности

Сообщения о неисправностях отображаются в виде текстовых сообщений на ВЧ генераторе и сопровождаются оптическими и звуковыми сигналами. При определенных видах неисправностей генератор дополнительно прерывает активизацию, и система возвращается в прежнее состояние. Оптические и звуковые сигналы:

Сигналы	Обозначение
	Индикатор "Ошибка выхода" загорается красным цветом.
	Раздается звуковой сигнал предупреждения

На экране ARC 400RU отображаются следующие сообщения об неисправностях, связанных с ARC PLUS II:

Название	Текст сообщения
Ошибка ARC PLUS II	Пожалуйста, проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки. Вы можете присоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Ошибка ARC PLUS II	Слишком высокое входное давление аргона. Макс. входное давление <4,5bar. Подключите источник аргона с соответствующим диапазоном давления. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Ошибка прибора ARC PLUS II	Входное давление аргона находится за пределами допустимых значений. Диапазон входного давления: 2–4,5 бар. Подключите источник аргона в соответствующем диапазоне давления. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение прибора ARC PLUS II	Проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение прибора ARC PLUS II	Не рекомендуется смешанный режим эксплуатации аргоновых баллонов с электрическим датчиком давления и без него. Подключите два конструктивно идентичных редуктора давления.
Предупреждение ARC PLUS II	Проверьте, не забился ли инструмент и продуйте его аргоном. Если дополнительная продувка не устранила проблему, замените инструмент и кабель.
Ошибка прибора ARC PLUS II	Пожалуйста, проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Вы можете соединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Предупреждение прибора ARC PLUS II	Настройки потока аргона на приборе ARC 400 недействительны.
Предупреждение прибора ARC PLUS II	Низкий уровень аргона в баллоне. Замените баллон. Вы можете подсоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Ошибка прибора ARC PLUS II	Баллон пуст. Подсоедините новый баллон для осуществления активации. Вы можете подсоединить 2 баллона с аргоном. Переход на второй баллон происходит автоматически.
Уведомление прибора ARC PLUS II	Баллон пуст. Был автоматически подключен новый баллон. Пустые баллоны необходимо заменить.
Ошибка прибора ARC PLUS II	Пожалуйста, проверьте, соединены и открыты ли баллоны с аргоном. Пустые баллоны необходимо заменить. Затем вновь активируйте ARC PLUS II с помощью мигающей кнопки продувки.
Предупреждение техн. контроля	Наступил срок ежегодного технического контроля и систем безопасности ARC PLUS II. Необходимо провести его как можно скорее. Дальнейшее использование аппарата осуществляется под ответственность пользователя.

Если ошибка не устраняется указанным способом, обратитесь в сервисную службу, см. главу "Ремонт".

Неуказанная ошибка

- ▶ Обратитесь в сервисную службу при появлении ошибок, которые отсутствуют в приведенном списке ошибок, см. главу "Ремонт".
- ▶ При отсутствии ожидаемых изменений на ткани и сообщения о неисправности необходимо проверить параметры и подключение принадлежностей.

7. Подготовка

7.1. Подготовка принадлежностей

- ▶ Подготовить принадлежности (например, хирургические рукоятки, инструменты, активные электроды, нейтральные электроды и кабели) согласно инструкции по эксплуатации.
- ▶ Проверить принадлежности до и после применения на наличие повреждений или работоспособность.

7.2. Дезинфекция и очистка



! ВНИМАНИЕ

Повреждение ВЧ аппарата при неправильном использовании!

- ▶ Не стерилизуйте аппарат ARC PLUS II. Допускается только его протирка или дезинфекция.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения током или пожара!

- ▶ Перед очисткой аппарата отключите его от сети.
- ▶ Для ухода за поверхностями применяйте только разрешенные для применения моющие дезинфицирующие средства согласно указаниям производителя.
- ▶ Убедитесь, что в аппарат не проникла жидкость.
- ▶ Проводите инфекционный контроль согласно предписанной процедуре больничного учреждения или согласно испытанному методу.

1. Нанесите на поверхности аппарата моющее дезинфицирующее средство.

Компания BOWA рекомендует применять моющие дезинфицирующие средства, подходящие для очистки поверхностей из пластмассы, металла и стекла.

При использовании других моющих дезинфицирующих средств ответственность изготовителя исключается.

Следует учитывать рекомендации изготовителей очищающих средств.

2. Смойте средство губкой или салфеткой, увлажненной в чистой воде.

3. Насухо протрите аппарат чистой безворсовой салфеткой.

Редуктор и его напорный шланг нельзя подвергать стерилизации. Для очистки и дезинфекции необходимо применять дезинфекционную протирку.

8. Техническое обслуживание / ремонт

8.1. Техническое обслуживание



ОПАСНО

Опасность инфекции!

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

- ▶ Проверить прибор, приборную тележку и принадлежности (например, аргонный кабель, кабель питания) после каждого использования на повреждения или дефекты. Обратить особое внимание на исправность изоляции всех кабелей.
- ▶ Не использовать поврежденный прибор, поврежденную тележку или принадлежности.
- ▶ Неисправные принадлежности подлежат немедленной замене.
- ▶ Ежегодно проводите техническое обслуживание прибора (ТО). Соблюдать прочие технические указания соответствующего руководства по техническому обслуживанию.

8.1.1. Проверка по технике безопасности (ПТБ)

Контроль состояния технической безопасности должен проводиться ежегодно.

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

Проверяющий документирует результаты контроля и измеренные значения в соответствии с утвержденной производителем формой протокола проверки.

При существенных отклонениях проверяемых параметров от рекомендованных значений, либо при превышении максимально допустимых значений:

- ▶ Отправьте аппарат ARC PLUS II в сервисную службу, см. главу "Техническое обслуживание".

8.2. Ремонт



ВНИМАНИЕ

Вы можете повредить аппарат ARC PLUS II самостоятельным ремонтом и внесением изменений в медицинское оборудование!

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

BOWA берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность 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.
- Электросеть в помещении соответствует действующим стандартам и законодательным правилам.

Для отправки прибора в ремонт необходимы следующие данные:

- Подробный адрес.
- Номер модели.
- Серийный номер.
- Версия программного обеспечения



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

- ▶ Необходимо описать проблему, обстоятельства, при которых эта проблема возникла, а также принадлежности, которые при этом использовались.
- или –
- ▶ Укажите описание ремонта, который необходимо провести.

8.3. Техническое обслуживание

Для проведения технического обслуживания и ремонта обращайтесь по следующему адресу сервисной службы:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

9. Хранение

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

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -20 °C до +50 °C

Относительная влажность: от 0 % до 90 %, без конденсации

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

10. Технические характеристики

Совместимость	
ВЧ генераторы BOWA	ARC 400RU и ARC 350RU
Редуктор BOWA	Арт. №: 900-901, 900-902, 900-903, 900-904, 900-906, 900-907, 900-908, 900-909

Вид изоляции / классификация	
ЭМС	IEC 60601-1-2: 2007
Степень защиты корпуса	IP 22
Класс защиты согласно EN 60601-1	I
Соответствие стандартам	IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-2-2: 2009, IEC 62366: 2007, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003

Электротехнические характеристики	
Напряжение сети	230 В~
Потребляемая мощность в режиме ожидания, не более	65 ВА
Максимальная потребляемая мощность, не более	100 ВА
Максимальный потребляемый ток, не более	0,6 А
Сетевой предохранитель	2 x T 1,0 А
Частота сети	50/60 Гц
Разъем для выравнивания потенциалов	+

Функции	
Аргонплазменная коагуляция	+
Резание при поддержке аргонном	+
Регулирование расхода газа	+
Настройка расхода газа	+ (через ВЧ генератор BOWA)
Индикатор расхода газа	+ (через ВЧ генератор BOWA)
Макс. расход	10,0 л/мин
Мин. расход	0,1 л/мин
Продувка вручную	+

Подача газа	
Вид газа	Аргон чистота мин. 4.8 (99,998%)
Количество входных портов для газа	2х
Давление на входе при эксплуатации баллона	Макс. 4,5 бар
Давление на входе при централизованной подаче газа	Макс. 6,0 бар
Определение уровня заполнения баллона, при помощи электронного датчика	+
	С интерфейсом тока 4–20 мА. Только в сочетании с редукторами 900-906, 900-907, 900-908, 900-909
Давление газа на выходе	Макс. 2 бар
Переключение баллонов автоматически/вручную	+ / + (вручную - через ВЧ генератор BOWA)
Индикатор заполнения баллонов	+ (через ВЧ генератор BOWA)
Предупреждение при нехватке газа визуальное/акустическое	+ / +

Размеры и масса	
Внешние размеры: ширина x высота x глубина	433 x 97 x 489 мм
Масса	7,7 кг

Управление / индикация	
Емкостная кнопка (с подсветкой) для продувки	+
Светодиод состояния	+
Индикатор активизации визуальный/акустический	+ / + (через ВЧ генератор BOWA)
Индикатор неисправностей визуальный/акустический	+ / +

Система безопасности	
ISSys: Integrated Safety System ("Интегрированная система безопасности")	+
Постоянный контроль расхода	+
Непрерывная самодиагностика	+
Распознавание закупорки шланга	+
Сигнал предупреждения	+
Индикатор неисправности на ARC PLUS II и подробное описание неисправности на ВЧ генераторе BOWA	+

Регистрация состояния аппарата	
Регистрация и сохранение ошибок в памяти аппарата	+
Состояние неисправности	+
Просмотр ошибок на дисплее	+ (Текстовое сообщение с дальнейшей информацией)

Коммуникации	
Наружный интерфейс для соединения с ВЧ генераторами BOWA	+
Сервисный порт	+

Сервисная поддержка	
Интерфейс UART для сервисной поддержки с использованием ПО BOWA	+

Охлаждение	
Конвекция	+

Режим работы	
Непрерывный	+
Время установления рабочего режима	не более 20 с

11. Принадлежности / Запасные части

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

Для использования и правильной подготовки автоклавируемых принадлежностей следует обратиться к ним инструкции.

Подробную информацию о комплектующих и запасных частях Вы найдете в каталоге аксессуаров по ссылке:

https://www.bowa-medical.com/tradepro/shopru/artikel/allgemein/BOWA_CAT_10849_ELECTROSURGERY_COMPLETE_2019_07_12_DE_PL_EN_RU_ES.pdf



12. ЭМС

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппараты электрохирургические ARC PLUS II предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC PLUS II следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 2	Аппараты ARC PLUS II должны излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Они могут оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости. Приборы ARC PLUS II приспособлены 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.
6	Радиопомехи по СИСРП 11	Класс В	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические 350 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC PLUS II следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	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	Покрывание полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
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 питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа аппаратов ARC PLUS II также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппаратов бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты электрохирургические ARC PLUS II предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов ARC PLUS II следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ $d = 1,17 \times \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \times \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос (м); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	



При величине частот от 80 МГц до 800 МГц действует более высокий частотный диапазон. Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, как напр. базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, АМ- 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 аппаратов, превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой аппаратов, чтобы подтвердить функции в соответствии с его назначением. Если наблюдаются непривычные свойства мощности, могут понадобиться дополнительные меры, как, напр. изменение направления или другое местоположение аппаратов ARC PLUS II.

В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами ARC PLUS II

Аппараты электрохирургические ARC PLUS II предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппаратов ARC PLUS II может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив 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 P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,33 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,035	0,12	0,233
0,1	0,11	0,37	0,737
1	0,35	1,17	2,33
10	1,1	3,70	7,37
100	3,5	11,70	23,30

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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 разнеса 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.

13. Утилизация



При утилизации или переработке изделия необходимо соблюдать предписания для конкретной страны.

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

- По вопросам утилизации изделия обращайтесь в службу технической поддержки, см. главу "Техническое обслуживание".

Дополнение

Наименование и состав

1. Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ARC PLUS II, в составе:
 - Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ARC PLUS II
 - Кабель сетевой (при необходимости)
 - Удлинитель сетевого кабеля Y-типа (при необходимости)
 - Редуктор давления с электрическим датчиком, соединение по DIN477 №6 (при необходимости)
 - Баллон для газа аргон 5 л, соединение по DIN477 №6, пустой (при необходимости)
 - Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 135 мм (при необходимости)
 - Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

- Чемодан для ARC

Разработчик

BOWA-electronic GmbH & Co. KG.

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БОВА ЕВРАЗИЯ»

(ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»)

Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел.: +7 (495) 980-53-13

Эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Потенциальные потребители изделия

Использовать инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках ВЧ хирургии.

Возможные осложнения и опасности

Все виды побочных эффектов применения ВЧ аппаратов могут привести к повреждению внутренних органов. В практическом плане основное значение имеют ожоги стенки кишки. Клиническая реализация этих повреждений зависит от глубины поражения, наиболее серьезным является послеоперационный перитонит.

Наиболее распространенные осложнения при применении ВЧ аппаратов - ожоги тканей и туннелирование тока.

Работа в режиме высокой мощности может привести к глубокому некрозу рассекаемых тканей. Кроме того, образуется большое количество дыма, что требует аспирации и создает дополнительные сложности в ходе вмешательства, увеличивая возможность побочных эффектов.

Описание принадлежностей

Сетевой кабель

Сетевой кабель служит для подачи питания от сети к аппарату.

Варианты исполнения:

Схематическое изображение	Номер по каталогу	Наименование
	900-911	кабель сетевой, длина 5 м

Удлиннитель сетевого кабеля Y-типа

Удлиннитель сетевого кабеля Y-типа предназначен для подключения к ВЧ аппарату ARC / ENDO ARC.

Сетевой кабель, поставляемый с ВЧ аппаратом, штекером (с аппаратной стороны) вставляется в разъем Y-кабеля. Далее штекеры подключаются к сетевым разъемам аппаратов ARC / ENDO ARC и ARC PLUS / ENDO Plus.

Чемодан для ARC PLUS

Чемодан предназначен для хранения и транспортировки аппаратов ARC и принадлежностей к ним.

Габариты: 650x350x700 мм.

Вес: 18,5 кг.

Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 135 мм

Интерфейс коммуникационный ARC – ARC PLUS 135 мм предназначен для связи аппаратов ARC 350RU или ARC 400RU с аргоноплазменным аппаратом ARC PLUS II

Баллон для газа аргон 5 л

Баллон для газа аргон 5 л соединение по DIN477 №6:

Поставляется пустым. Применяется с аргоноплазменными аппаратами ARC PLUS I, ARC PLUS II, ENDO Plus.

На баллоне имеется следующая информация:



Наименование резьбы, страна производства, изготовитель, серийный номер, индикатор ультразвуковой проверки, рабочее давление, проверочное давление, вес тары, емкость, минимальная толщина стенки, знак соответствия, номер независимой партии, клеймо, дата изготовления, вид газа, минимальная и максимальная температура эксплуатации (-50...+65 °C).

Ввод в эксплуатацию и использование баллона

- Баллоны разрешается комплектовать и применять для сжатых и сжиженных промышленных, пищевых и медицинских газ и их смесей.
- Разрешается наполнение баллона только разрешенным газом до рабочего давления при температуре 15 °C.
- Газ должен быть сухим и очищенным от загрязнений.
- Маркировки на сферической части баллона нельзя закрывать наклейками.
- Нельзя хранить и использовать баллоны не надлежащими способами.
- Для закрытия разрешается применять только допущенный вентиль.
- После установки вентиля баллон должен подвергаться проверке на плотность соединения.

– Непригодные баллоны следует утилизировать без вентиля.

Проверка баллона

- Срок переосвидетельствования баллона составляет 5 лет.
- – В соответствии с «Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением», все баллоны, предназначенные для транспортировки и хранения сжатых и сжиженных газов, должны подвергаться техническому освидетельствованию каждые пять лет.
- Освидетельствование баллонов должно включать:
 - осмотр наружной и внутренней поверхности;
 - проверку массы и вместимости;
 - гидравлическое и/или ультразвуковое испытание;
 - проверку на повреждения и деформации.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год.

Срок эксплуатации аппарата составляет 8 лет.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться по адресу:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

Россия, 125040 г. Москва,

Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Телефон +7 (495) 980-53-13

Эл. почта office.russia@bowa-medical.com

Перечень применяемых стандартов при изготовлении

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2–2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1–8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Информация о совместно применяемых изделиях

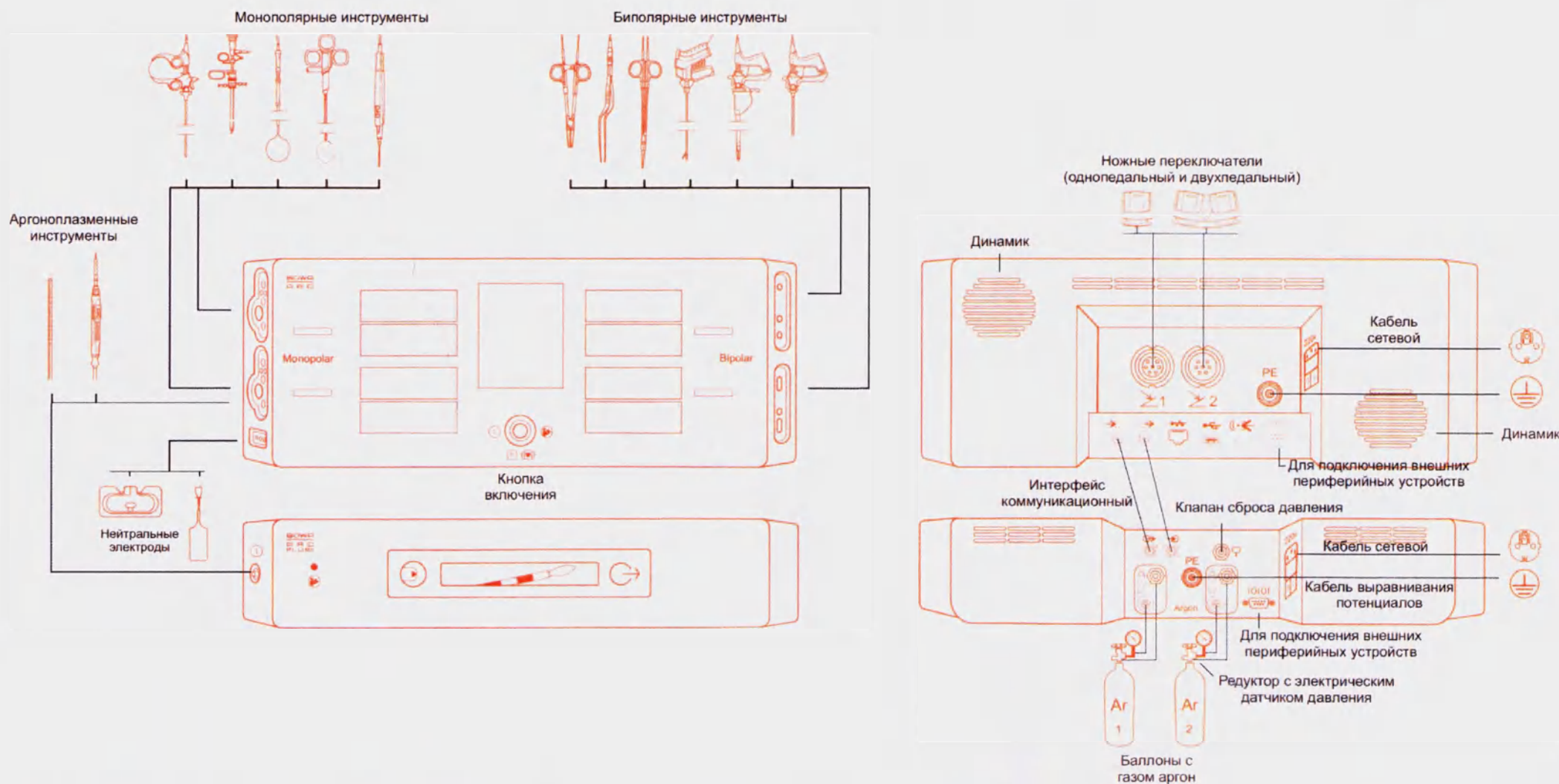
Эвакуаторы дыма

Эвакуаторы дыма могут применяться как с аргонплазменными аппаратами, так и с высокочастотными электрохирургическими аппаратами, но их применение не является обязательным в хирургической практике. Компания «БОВА ЕВРАЗИЯ» рекомендует применять эвакуаторы дыма следующих производителей:

- система эвакуации дыма SHE SHA, производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Германия (ПУ № РЗН 2014/2050);
- эвакуатор дыма marVac с принадлежностями, производства Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/12846);
- система эвакуации дыма 6080, производства Meyer-Haake GmbH Medical Innovations, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02898);
- аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010, производства ООО "ФОТЕК", Россия (ПУ № ФСР 2010/09018).

Схема подключения

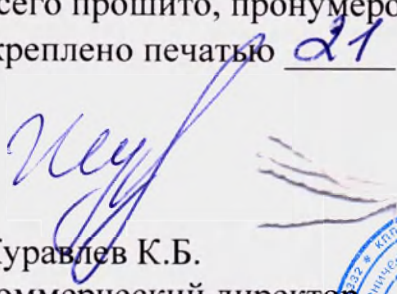
Ниже приведена схема совместного подключения аргонноплазменного аппарата ARC PLUSII и высокочастотных электрохирургических аппаратов ARC 350RU/400RU, педалей, инструментов и принадлежностей.





12-

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21 листа(ов).


Журавлев К.Б.
Коммерческий директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»



заявитель

подгв. Исудов Константин Борисович Исудов

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Журавлева Константина Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

При совершении нотариального действия использовались средства видеофиксации.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-12-241.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева



Всего прошито, прошнуровано,
пронумеровано, скреплено
печатью 2 Исудов
Нотариус Л.В. Моисеева

Компьютерная система "Эксперт"