

Approval / Согласовано

BOWA-electronic GmbH & Co.KG / БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ
Firma / Организация

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany
Adress / Адрес

Chief Executive Officer / Управляющий директор
Occupation / Должность

Martin Heinrich / Мартин Хайнрих
Name Surname / Имя Фамилия

04.04.2024
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature / Подпись

BOWA
Stamp / М.П.
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4 -10
72810 Gomaringen | Germany

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
OPERATING MANUAL**

**на медицинское изделие
for a medical device**

**«Система энергетическая для хирургии ARC, в вариантах исполнения»
“ARC energy system for surgery, in versions”**

производства BOWA-electronic GmbH & Co. KG
(«БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ»), Германия
manufactured by BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Germany



Certification of signature

I hereby certify, that the above is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Martin Heinrich,
born on 26th of September 1973,
Heinrich-Hertz-Straße 4-10 in 72810 Gomaringen,

identified by his identity card.

Mössingen, 4th April 2024

Dr. Gärtner, Deputy Notary



as officially appointed Deputy of Notary Joachim Joos with official residence in Mössingen

Версия 2.0, 2024.

Оглавление

1.	Использование руководства	6
1.1.	Указатель редакции	6
1.2.	Область действия	6
1.3.	Уровни опасности для предупреждений	6
1.4.	Маркировка инструкций к действию	6
1.5.	Чертежи и рисунки	6
2.	Назначение изделия	7
2.1.	Принцип действия	7
2.2.	Показания	7
2.3.	Область применения	7
2.4.	Противопоказания	7
2.5.	Целевая группа пользователей	7
2.6.	Целевая группа пациентов	8
2.7.	Возможные побочные эффекты	8
2.8.	Клинические преимущества	8
3.	Безопасность	8
3.1.	Общие указания по технике безопасности	8
3.2.	Указания по технике безопасности для персонала	9
3.2.1.	Окружающие условия	9
3.2.2.	Пациенты с кардиостимулятором	9
3.2.3.	Безопасное размещение пациента	9
3.2.4.	Правильное подключение аппарата	9
3.2.5.	Правильное использование аппарата	10
3.2.6.	Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей	10
3.3.	Указания по технике безопасности применительно к изделию	11
3.4.	Общие правила по безопасному обращению	11
3.4.1.	Рабочая зона: предотвращение взрывов и возгораний	12
4.	Наименование и состав медицинского изделия	13
4.1.	Принадлежности и запасные части	14
4.1.1.	Компоненты, необходимые для работы	15
4.2.	Описание аппарата	16
4.3.	Доступные варианты исполнения аппарата / конфигурации разъемов	16
4.4.	Комбинации разъемов и штекеров	17
4.5.	Элементы управления на передней панели аппарата	18
4.6.	Варианты структуры дисплея	19
4.7.	Дисплей: основные функции и элементы управления	20
4.8.	Символы на дисплее	20
4.9.	Элементы управления на задней панели аппарата	21
4.10.	Символы на аппарате	22
5.	Ввод в эксплуатацию	23
5.1.	Установка ВЧ аппарата	23
5.1.1.	Регистрация аппарата	24
5.1.2.	Мастер настройки	25
6.	Возможные комбинации инструментов	26
6.1.	ВЧ инструменты и электроды	26
6.2.	УЗ инструменты	28
7.	Обзор ВЧ режимов	29
7.1.	Монополярные режимы	29
7.2.	Биполярные режимы	30

8.	Подготовка к операции	31
8.1.	Включение аппарата	31
8.2.	Автоматическая проверка функций	31
8.3.	Выбор программы	31
8.4.	Назначение инструментов	32
8.4.1.	Назначение при помощи диалогового окна инструментов	32
8.4.2.	Назначение инструмента с помощью распознавания COMFORT	34
8.5.	Размещение пациента	34
8.6.	Использование нейтрального электрода	35
8.6.1.	Перед наложением нейтрального электрода	35
8.6.2.	Размещение нейтрального электрода на пациенте	35
8.6.3.	Подключение нейтрального электрода к аппарату	36
8.6.4.	Система контроля нейтрального электрода EASY	36
8.7.	Подключение ножного переключателя	37
8.8.	Подключение инструмента	37
8.9.	Контроль активации	37
8.10.	Подключение системы эвакуации дыма	38
9.	Во время операции	38
9.1.	Действия во время ВЧ активации	38
9.2.	Настройка эффекта для ткани	39
9.2.1.	Стандартная	39
9.2.2.	Расширенная	41
9.3.	Функция ZAP	41
9.3.1.	Переключение посредством экрана	42
9.3.2.	Переключение с помощью ручного инструмента	42
9.3.3.	Переключение с помощью ножного переключателя	42
9.4.	Смена инструмента	42
9.5.	Изменение источника ВЧ активации	43
9.6.	Изменение источника УЗ активации (только для тип VIII)	43
9.7.	Несохраненные изменения	44
10.	Подготовка к хирургическому вмешательству с использованием УЗ инструментов (только для тип VIII)	45
10.1.	Компоненты, необходимые для работы	45
10.2.	Подсоединение УЗ инструмента к генератору	45
10.2.1.	Устройство УЗ инструмента LOTUS	45
10.3.	Распознавание инструментов LOTUS COMFORT	46
10.4.	Настройка ножного переключателя	46
10.5.	Изменение источника УЗ активации	47
10.6.	Проверка активации	47
10.7.	Во время операции	48
10.8.	Источники активации	48
10.9.	Изменение уровня мощности	48
10.9.1.	Отображение высокого / низкого уровня мощности	49
10.9.2.	Использование уровней мощности	49
10.9.3.	Настройка низкого/ультранизкого уровня мощности	50
10.10.	Функция ZAP	50
10.10.1.	Переключение между подпрограммами	51
10.10.2.	Изменение подпрограммы с помощью переключателя мощности	51
10.10.3.	Изменение подпрограммы через дисплей	51
11.	Завершение операции	51
11.1.	Отсоединение инструмента	51
11.1.1.	Сохранение настроек	51

11.2.	Выключение аппарата	51
12.	Очистка аппарата	52
12.1.	Подготовка принадлежностей	52
12.2.	Хранение	52
13.	Выпадающее меню	53
13.1.	Программное меню	53
13.1.1.	Загрузка программы	53
13.1.2.	Сохранение программы	53
13.1.3.	Дублирование программы	54
13.1.4.	Переименование программы	54
13.2.	Функция ZAP (подпрограммы)	55
13.2.1.	Добавление подпрограммы	55
13.2.2.	Переименование подпрограммы	56
13.2.3.	Изменение подпрограммы	56
13.2.4.	Сортировка подпрограмм	56
13.3.	Создание новой программы	56
13.4.	Удаление программ	56
13.5.	Назначение источника активации	57
13.6.	Сообщения	58
13.6.1.	Информационные сообщения	58
13.6.2.	Предупреждения	58
13.6.3.	Сообщения об ошибках	58
13.7.	Системные настройки	58
13.7.1.	Язык	59
13.7.2.	Дата/время	59
13.7.3.	Громкость	59
13.7.4.	Яркость	59
13.7.5.	Выбор дисциплин	59
13.7.6.	Стартовые настройки	59
13.7.7.	Нейтральный электрод	59
13.7.8.	Блокировка кнопок	59
13.8.	Сведения о системе	60
13.9.	Сервисное меню	60
14.	Устранение неисправностей	60
14.1.	Действия при неполадках	60
14.2.	Действия в случае появления сообщений об ошибках	60
14.2.1.	Сообщения об ошибках при ВЧ применении	61
14.2.2.	Сообщения об ошибках при ультразвуковом применении (только для ARC LOTUS тип VIII)	62
15.	Техническое обслуживание и ремонт	63
15.1.	Техническое обслуживание	63
15.2.	Ремонт	64
15.3.	Гарантии производителя	64
15.3.1.	Рекламации	65
16.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	66
17.	Утилизация	66
18.	Рабочие характеристики	67
18.1.	Технические характеристики	67
18.2.	Характеристики режимов работы	70
18.3.	Диаграммы мощности, напряжения и тока	72
19.	ЭМС	79
19.1.	Директивы и декларация производителя в соответствии с IEC 60601-1-2:2014	79
20.	Символы на маркировке	80

21.	Информация о производителе и уполномоченном представителе	81
	Разработчик и производитель медицинского изделия	81
	Сведения о производственной площадке	81
	Сведения об уполномоченном представителе	81
22.	Общие сведения	81
	Сведения о стерилизации медицинского изделия	82
	Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии	82
	Перечень применяемых производителем стандартов	82
	Описание основных составляющих медицинского изделия	84

1. Использование руководства

Данное руководство является неотъемлемой частью комплекта поставки изделия. Перед началом работы внимательно изучите содержащиеся в руководстве инструкции.

Компания BOWA-electronic GmbH & Co KG, далее BOWA, не принимает на себя гарантийные обязательства и не несет никакой ответственности за любое повреждение или косвенный ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций данного руководства.

- ▶ Перед началом работы внимательно прочтите руководство.
- ▶ Сохраняйте руководство в течение всего периода службы изделия.
- ▶ Обеспечьте доступ к данному руководству персоналу операционного блока.
- ▶ Передавайте руководство следующему пользователю или владельцу изделия.
- ▶ Обновляйте руководство, включая в него дополнения, получаемые от производителя.

1.1. Указатель редакции

Тип аппарата	Версия ПО	По состоянию
I, III, V	начиная с версии 1.0	2020/08
VIII	начиная с версии 1.0.0	2023/03

1.2. Область действия

Данное руководство по эксплуатации действительно только для аппарата ARC и его вариантов исполнения, указанных в разделе «Доступные варианты исполнения аппарата / конфигурации разъемов».

1.3. Уровни опасности для предупреждений

Символ	Предупреждение	Значение
	ОПАСНОСТЬ	Очень опасная ситуация. Несоблюдение требований ведет к летальному исходу или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасная ситуация. Несоблюдение требований может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	ВНИМАНИЕ	Потенциально опасная ситуация. Несоблюдение требований может привести к легким травмам.
	УВЕДОМЛЕНИЕ	Действия, которые могут привести к материальному ущербу.

1.4. Маркировка инструкций к действию

Маркировка	Значение
	Действие в один шаг
1. 2. 3.	Действие в несколько последовательных шагов
	Контрольный список
	Перечень
	Указание по предотвращению опасностей

1.5. Чертежи и рисунки

Данное руководство содержит схематичные рисунки, облегчающие понимание важных характеристик. Они являются обобщением, где текст может быть не представлен или представлен частично.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для разрезания и коагуляции тканей при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах.

2.1. Принцип действия

Принцип действия ВЧ хирургии основан на электрохирургическом воздействии высокочастотного тока на биологическую ткань, что приводит к коагуляции и разрезу ткани в месте воздействия. Генератор создает электрическую высокочастотную энергию и подает ее на электрохирургический инструмент для резки и коагуляции тканей.

В основе принципа действия УЗ хирургии лежит механическая ультразвуковая технология, что приводит к коагуляции и разрезу ткани в месте воздействия. Генератор создает электрическую энергию и подает ее на ультразвуковой преобразователь, который преобразует электрическую энергию в механические колебания для резки и коагуляции ткани. Электрическая энергия к тканям не поступает.

2.2. Показания

Изделие предназначено для резания и коагуляции тканей при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах.

2.3. Область применения

Изделие применяется в различных областях хирургии, например: общая хирургия; гинекология; урология; ЛОР; нейрохирургия; детская хирургия; пластическая хирургия; торакальная хирургия; ортопедия и др.

2.4. Противопоказания

Систему нельзя использовать в прямом контакте с сердцем, центральной нервной системой или центральной системой кровообращения.

Нельзя использовать систему, если, согласно мнению опытного врача или актуальным данным научных публикаций, такое использование может быть опасным для пациента, например, в связи с общим состоянием пациента или по иным причинам.

Система не предназначена для рассечения костных структур.

Система не предназначена для контрацептивного закрытия маточных труб.

Не используйте ВЧ хирургические инструменты при наличии противопоказаний к применению данного хирургического метода.

Ультразвуковые хирургические инструменты не предназначены для коагуляции сосудов диаметром более 5,0 мм.

2.5. Целевая группа пользователей

К использованию оборудования допускаются только квалифицированные клинические специалисты. Хирург и персонал хирургической бригады должны быть обучены основам и правилам применения электрохирургии и информированы о рисках ВЧ и ультразвуковой хирургии с целью надежного и безопасного обращения и во избежание нанесения ущерба пациенту, персоналу и оборудованию.

Медицинское изделие применяется в условиях отделений хирургии лечебно-профилактических учреждений.

2.6. Целевая группа пациентов

Не существует специальных ограничений в отношении различных групп пациентов. Однако для пациентов с кардиостимуляторами требуются особые меры предосторожности, см. «Пациенты с кардиостимуляторами».

2.7. Возможные побочные эффекты

Применение ВЧ хирургии может привести к следующим осложнениям:

- ожоги вследствие термического и механического воздействия,
- инфекции вследствие биологической опасности (заражения),
- послеоперационный перитонит,
- 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,
- поражение электрическим током вследствие воздействия энергией низкой частоты,
- опасность нервно-мышечного возбуждения токами поверхностной утечки,
- потенциальная опасность канцерогенного воздействия и инфекционного заражения от побочных продуктов, например, выделение дыма и аэрозолей. С целью снижения риска необходимо использовать эффективное защитное оборудование для удаления дыма, как при открытых, так и при лапароскопических операциях.

2.8. Клинические преимущества

Применение высокочастотных и ультразвуковых аппаратов и инструментов хорошо зарекомендовало себя в разрезании, коагуляции и герметизации/лигировании сосудов в широком диапазоне хирургических процедур практически во всех областях хирургии.

Клинические преимущества электрохирургических методов:

- уменьшение интраоперационной кровопотери;
- сухое операционное поле помогает контролировать критические структуры во время процедуры;
- эффективная герметизация сосудов до 7 мм;
- разрезание мягких тканей без давления на ткань;
- возможность сократить продолжительность операции.

Клинические преимущества применения ультразвукового хирургического оборудования:

- контроль кровотечения;
- минимальное термическое повреждение окружающих тканей;
- электрический ток не проходит через тело пациента;
- безопасные современные механические хирургические инструменты;
- возможность сократить продолжительность операции.

3. Безопасность

3.1. Общие указания по технике безопасности

- Следите за тем, чтобы рядом с высокочастотным аппаратом не находились электронные устройства, на которые может оказать влияние электромагнитное поле.
- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Во избежание поражения электрическим током подключайте ВЧ аппарат только к заземленной сети.

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским электроприборам, должны соответствовать нормам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны отвечать нормативным требованиям для медицинских систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 редакции 3 стандарта IEC 60601-1 соответственно). Лицо, осуществляющее подключение дополнительных устройств к электрохирургическим аппаратам, 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 местному продавцу или в службу технического обслуживания, см. главу "Техническое обслуживание".



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

3.2. Указания по технике безопасности для персонала

3.2.1. Окружающие условия

- Не эксплуатируйте высокочастотный прибор в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальные расстояния, рекомендуемые BOWA. См. гл. «Размещение пациента».

3.2.2. Пациенты с кардиостимулятором

Сбой или выход из строя кардиостимулятора могут представлять опасность для жизни пациента или нанести необратимый вред.

- Перед применением ВЧ хирургии у пациентов с кардиостимуляторами консультируйтесь с кардиологами.
- Применяйте биполярные ВЧ режимы.
- Накладывайте ВЧ нейтральные электроды вблизи операционного поля.
- Установите кардиостимулятор на постоянную частоту.
- Убедитесь, что кардиостимулятор не имеет контакта с ВЧ электродом.
- Держите наготове дефибриллятор.
- Проведите послеоперационный контроль кардиостимулятора.

3.2.3. Безопасное размещение пациента

- Не эксплуатируйте аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальное расстояние 1,5 м, рекомендуемое компанией BOWA, см. рис. 8-9.
- Размещайте пациента так, чтобы он не касался металлических частей, которые заземлены или имеют существенную емкость относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости кладите антистатические салфетки между пациентом и матрасом.
- Убедитесь, что пациент не соприкасается с влажными простынями или бельем.
- Положите антистатические салфетки между участками с сильным потоотделением и в зоны контакта кожа-к-коже на теле пациента.
- Убедитесь, что пациент лежит на подходящей поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- Установите катетер для отвода мочи.

3.2.4. Правильное подключение аппарата

- Всегда заземляйте аппарат через контакт выравнивания потенциалов. При этом учитывайте требования к медицинским электроприборам, указанные в главе 8.6.7 IEC 60601-1.
- Для физиологического мониторинга не используйте игольчатые электроды.
- Рекомендуется использовать устройства мониторинга физиологических показателей со встроенным ограничением высокочастотных токов. Электроды устройств мониторинга физиологических показателей без защитных резисторов или радиочастотных ограничителей размещайте на максимально возможном расстоянии от ВЧ электродов.
- Размещайте кабели устройств мониторинга таким образом, чтобы они не касались кожи пациента.
- Следите за тем, чтобы кабели ВЧ инструментов были максимально короткими и располагались, не соприкасаясь с пациентом или другими кабелями.
- Не раскладываете какие-либо предметы на ВЧ аппарате.

3.2.5. Правильное использование аппарата

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

- Активируйте генератор только когда инструменты находятся в поле вашего зрения и вы, при необходимости, можете быстро выключить аппарат.
- В случае непреднамеренной активации незамедлительно выключайте генератор с помощью кнопки выключения «ON/OFF».
- Соблюдайте особую осторожность при использовании ножного или ручного переключателя.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недостаточной подготовки!

Недостаточная подготовка и ошибки пользователя могут привести к повреждению аппарата.

- Выполняйте тщательную подготовку к применению, неукоснительно соблюдайте указания руководства по эксплуатации.

- С помощью автоматических функций контроля убедитесь, что высокочастотный генератор работает без ошибок.
- Убедитесь, что в ножной или кнопочный переключатель не попадают проводящие ток жидкости (например, кровь, околоплодная жидкость).
- Убедитесь, что кабель ножного или кнопочного переключателя не поврежден и защищен от короткого замыкания.
- Для защиты пациента никогда не касайтесь контактов штекерных соединений и пациента одновременно.
- Убедитесь, что длина кабеля каждой подключенной принадлежности и сетевого кабеля не превышает 5 м.

3.2.6. Настройка ВЧ аппарата и использование принадлежностей

Недостаточное прилегание нейтрального электрода или недостаточный контакт штекерных соединений при обычной эксплуатации может привести к более низкому выходному значению или функциональному сбою высокочастотного аппарата. Поэтому перед повышением выходной мощности убедитесь, что:

- ✓ нейтральный электрод прилегает надлежащим образом,
- ✓ рабочие электроды чистые,
- ✓ штекерные соединения подключены правильно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обнаженные контакты и части могут привести к поражению электрическим током!

Неправильно подключенные принадлежности или штекеры, не полностью вставленные в разъемы аппарата, могут привести к травмам.

- Используйте аппарат только после того, как убедитесь, что все принадлежности и штекерные соединения правильно и полностью подключены.

Правильная настройка ВЧ аппарата

- Чтобы предотвратить непреднамеренное (термическое) повреждение 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 звуковой сигнал, который раздается при активации, так, чтобы его всегда было хорошо 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 инструменты на предмет острых кромок и выступающих частей.
- Используйте только исправные инструменты.
- Никогда не кладите подключенные инструменты на пациента или рядом с ним.
- Не извлекайте горячие инструменты из тела пациента сразу после резки или коагуляции.
- Обеспечьте достаточное расстояние между кабелями пациента и кабелями аппарата.
- Не прокладывайте кабели пациента вдоль передней части аппарата или над пациентом.

3.3. Указания по технике безопасности применительно к изделию

Изделия BOWA разработаны 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 принадлежности, допущенные к применению компанией BOWA.
- Используйте изделие по назначению только в технически исправном состоянии, в соответствии с правилами техники безопасности, с учетом возможных рисков и с соблюдением указаний.
- Защиту от действия разряда дефибриллятора можно обеспечить только при неповрежденной изоляции соответствующих принадлежностей BOWA.
- Незамедлительно устраняйте неисправности, влияющие на безопасность (например, отклонение от допустимых условий эксплуатации).
- Протирайте аппарат с использованием чистящих и дезинфицирующих средств, разрешенных в вашей стране для очистки поверхностей.
- Никогда не погружайте электроприбор в воду или в моющее средство.
- Не подвергайте прибор машинной дезинфекции.
- Немедленно удаляйте всю жидкость, попавшую внутрь прибора.
- Не используйте аппарат с неработающим дисплеем!
- Неисправность аппарата может привести к нежелательному увеличению выходной мощности.

Определенные приборы и принадлежности при низких настройках мощности могут представлять опасность. Например, при аргонплазменной коагуляции увеличивается риск газовой эмболии, если ВЧ мощность слишком низкая для быстрого образования непроницаемого струпа на целевой ткани.

3.4. Общие правила по безопасному обращению

- Перед каждым применением аппарата проверяйте его функциональность, надлежащее состояние и правильность подключения.
- Соблюдайте инструкции по применению в соответствии с нормативными актами.
- Во время использования всегда обращайте внимание на звуковые сигналы и индикацию неисправностей генератора.
- Изделие и принадлежности могут эксплуатироваться только лицами, имеющими соответствующее образование, обладающими достаточными знаниями или опытом.
- Регулярно проверяйте принадлежности, особенно кабели, эндоскопическое оборудование и нейтральные электроды, на предмет повреждения изоляции, нарушения функций и срока годности.
- Не кладите на пациента или аппарат никакие инструменты.
- Не проводите чистку ВЧ инструмента при включенном режиме AUTOSTART (автостарт).
- Во время операции надевайте подходящие перчатки.

В основном, инструкции по технике безопасности для ультразвукового применения совпадают с инструкциями эксплуатации базового аппарата ARC, которые указаны в главе «Безопасность». Инструкции по технике безопасности, относящиеся отдельно к ультразвуку:

- Не кладите на аппарат никакие предметы и не размещайте их над ним.
- Выполняйте активацию только тогда, когда инструмент находится в поле вашего зрения, и вы можете быстро деактивировать его в любой момент.
- Не допускайте размещения активного преобразователя на пациенте или в непосредственной близости от него.
- Никогда не размещайте активный преобразователь на окружающем оборудовании или принадлежностях или рядом с ними.
- Не извлекайте горячий наконечник инструмента из тела сразу после процедуры резания или коагуляции.
- Избегайте любого контакта инструмента, подключенного к генератору, с другими токонесущими и металлическими предметами.
- Если волновод коснется какого-либо металлического предмета во время активации, могут возникнуть искры! Поэтому использовать инструмент в потенциально взрыво- или огнеопасной зоне запрещается.
- Убедитесь, что между кабелями пациента и кабелями генератора имеется достаточное расстояние.
- Не прокладывайте кабели пациента вдоль передней панели аппарата или поперек пациента.

3.4.1. Рабочая зона: предотвращение взрывов и возгораний

При использовании высокочастотного аппарата по назначению образуются искры!

- Не используйте высокочастотный прибор во взрывоопасных местах.
- Не используйте горючие или взрывоопасные жидкости.
- Не используйте аппарат, если элементы индикации вышли из строя!
- При проведении операций (например, в области головы и грудной клетки) не используйте воспламеняющиеся анестетики и поддерживающие горение газы (например, закись азота, кислород) или проводите их эвакуацию.
- Используйте исключительно негорючие чистящие и дезинфицирующие средства, а также растворители (для клея). Если вы используете горючие чистящие и дезинфицирующие средства, а также растворители: убедитесь, что перед использованием ВЧ хирургии эти вещества полностью испарились.
- Убедитесь, что под пациентом или в полостях тела (например, в вагине) не скапливаются горючие жидкости. Перед активацией аппарата промойте полости тела или откачайте жидкости.
- Перед применением ВЧ аппарата удалите все жидкости.
- Убедитесь в отсутствии эндогенных газов, которые могут самовоспламениться.

Убедитесь, что материалы, пропитанные спиртом (например, вата, марля), находятся как можно дальше от зоны применения ВЧ энергии, чтобы предотвратить их воспламенение.

4. Наименование и состав медицинского изделия Система энергетическая для хирургии ARC, в вариантах исполнения:

1. Система энергетическая для хирургии ARC, тип I, в составе:
 - 1.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I – 1 шт.;
 - 1.2. Кабель сетевой – 1 шт.;
 - 1.3. Кабель выравнивания потенциалов – 1 шт.;
 - 1.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.8. Чемодан для аппаратов ARC – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.9. Тележка для аппаратов ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Система энергетическая для хирургии ARC, тип III, в составе:
 - 2.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип III – 1 шт.;
 - 2.2. Кабель сетевой – 1 шт.;
 - 2.3. Кабель выравнивания потенциалов – 1 шт.;
 - 2.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.8. Чемодан для аппаратов ARC – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.9. Тележка для аппаратов ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Система энергетическая для хирургии ARC, тип V, в составе:
- 3.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V – 1 шт.;
 - 3.2. Кабель сетевой – 1 шт.;
 - 3.3. Кабель выравнивания потенциалов – 1 шт.;
 - 3.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.8. Чемодан для аппаратов ARC – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.9. Тележка для аппаратов ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Система энергетическая для хирургии ARC, тип VIII, в составе:
- 4.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII – 1 шт.;
 - 4.2. Кабель сетевой – 1 шт.;
 - 4.3. Кабель выравнивания потенциалов – 1 шт.;
 - 4.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.8. Чемодан для аппаратов ARC – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.9. Тележка для аппаратов ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.1. Принадлежности и запасные части

Для эксплуатации с аппаратами ARC подходят оригинальные принадлежности BOWA. Актуальную информацию об электрохирургических и ультразвуковых инструментах и принадлежностях см. в каталогах BOWA.

При использовании принадлежностей сторонних производителей пользователь должен убедиться в том, что они предназначены для максимального высокочастотного пикового напряжения ВЧ аппарата и

совместимы с ним. К ультразвуковому разъему аппарата ARC LOTUS, тип VIII можно подключить только ультразвуковые инструменты BOWA LOTUS.

Для правильной подготовки и применения автоклавируемых принадлежностей соблюдайте прилагаемые к ним инструкции по эксплуатации.

4.1.1. Компоненты, необходимые для работы

Чтобы обеспечить правильное функционирование аппарата, используйте только принадлежности и запасные части BOWA.

Компоненты для эксплуатации аппарата в ВЧ режимах:

- ВЧ генератор
- Кабель сетевой
- Ножной переключатель
- ВЧ инструмент
- Нейтральный электрод (только для работы в монополярных режимах)
- Соединительный кабель для нейтрального электрода и инструмента

Компоненты, для эксплуатации аппарата в УЗ режиме:

- УЗ генератор
- Кабель сетевой
- Преобразователь ультразвуковой
- Рукоятка
- Ножной переключатель (опционально)

Инструменты и принадлежности, необходимые для работы хирурга, не входят в комплект поставки и заказываются пользователем отдельно в зависимости от его потребностей.

4.2. Описание аппарата



Рис. 4-1. Общий вид аппарата ARC (здесь с разъемом LOTUS)

4.3. Доступные варианты исполнения аппарата / конфигурации разъемов

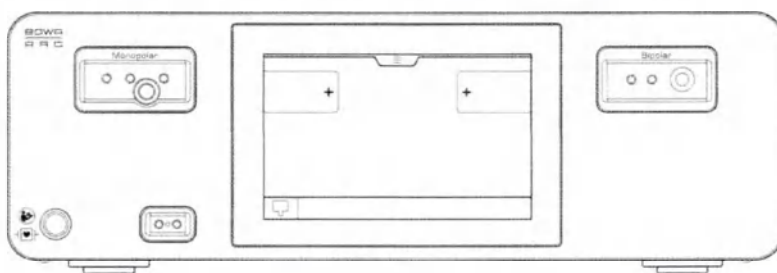


Рис. 4-1. Аппарат ARC, тип I

слева сверху: монополярный разъем
справа сверху: биполярный разъем

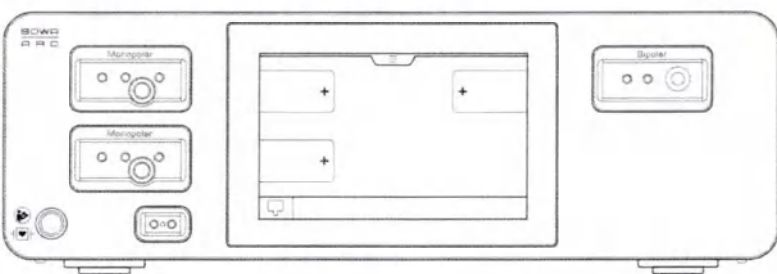


Рис. 4-2. Аппарат ARC, тип III

слева сверху: монополярный разъем
слева снизу: монополярный разъем
справа сверху: биполярный разъем

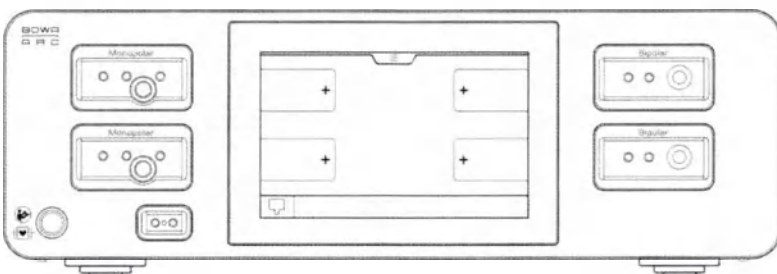


Рис. 4-3. Аппарат ARC, тип V

слева сверху: монополярный разъем
слева снизу: монополярный разъем
справа сверху: биполярный разъем
справа снизу: биполярный разъем

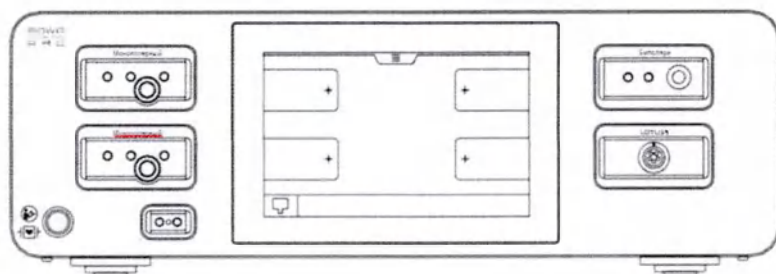


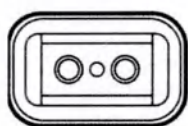
Рис. 4-5. Аппарат ARC, тип VIII*

слева сверху: монополярный разъем
слева снизу: монополярный разъем
справа сверху: биполярный разъем
справа снизу: ультразвуковой разъем

*ВЧ разъемы: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC60601-1.

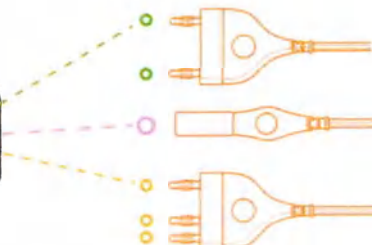
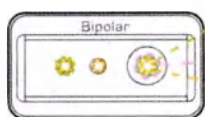
Ультразвуковой разъем: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC60601-1.

4.4. Комбинации разъемов и штекеров



2-контактный международный REM/NON-REM

Рис. 4-9 Нейтральный электрод

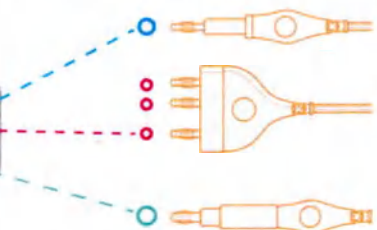
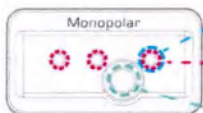


2-контактный 28 мм международный

8/4 мм Erbe

3-контактный BOWA COMFORT

Рис. 4-10 Биполярный разъем

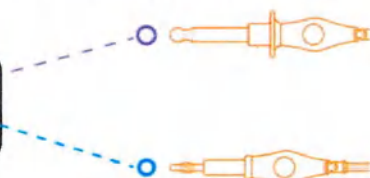
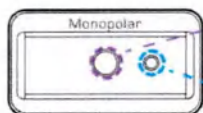


4 мм стандартный

3-контактный международный / BOWA COMFORT

9/5 мм Erbe ACC / ICC / VIO

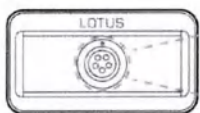
Рис. 4-11 Монополярный разъем



8 мм Bovie Jack

4 мм стандартный

Рис. 4-12 Монополярный разъем



Разъем LOTUS для 2 типов штекеров

Рис. 4-13 Ультразвуковой разъем LOTUS

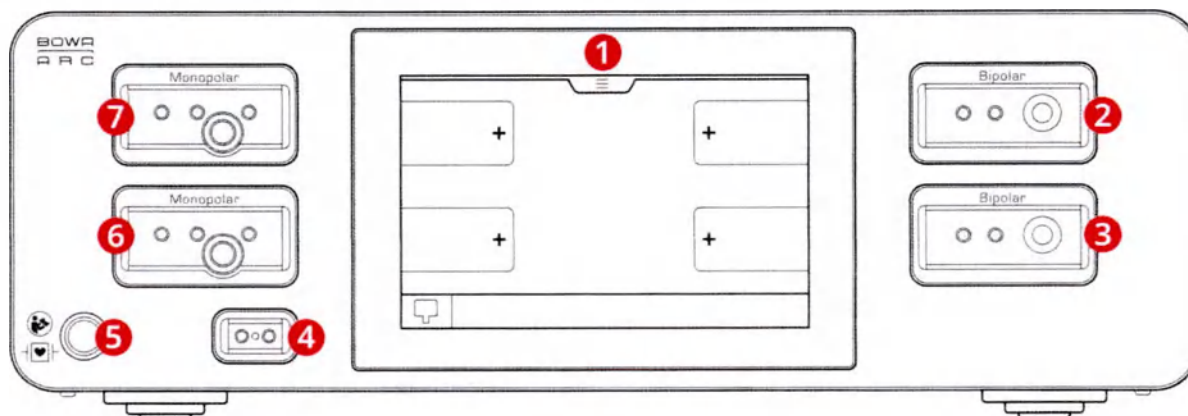
4.5. Элементы управления на передней панели аппарата

Рис. 4-4. Передняя панель аппарата, полная конфигурация

1. Сенсорный дисплей
2. Разъем для инструментов*, конфигурируемый, здесь биполярный
3. Разъем для инструментов*, конфигурируемый, здесь биполярный
4. Разъем* для нейтрального электрода
5. Кнопка включения/выключения «ON/OFF»
6. Разъем для инструментов*, конфигурируемый, здесь монополярный
7. Разъем для инструментов*, конфигурируемый, здесь монополярный

*Рабочая часть для ТИПА CF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC 60601-1.

Разъем для ультразвуковых инструментов LOTUS - рабочая часть ТИПА BF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC60601-1.

4.6. Варианты структуры дисплея

Система ARC оснащена дисплеем, адаптирующим содержимое, что обеспечивает оптимальное использование всей его площади. Ниже представлены некоторые примеры возможного размещения информации на дисплее.

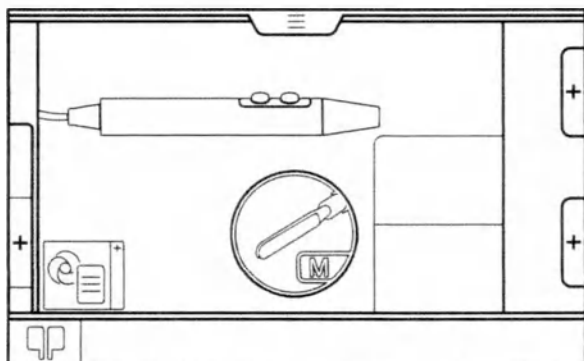


Рис. 4-5.а. 1 инструмент сверху слева (монополярный)

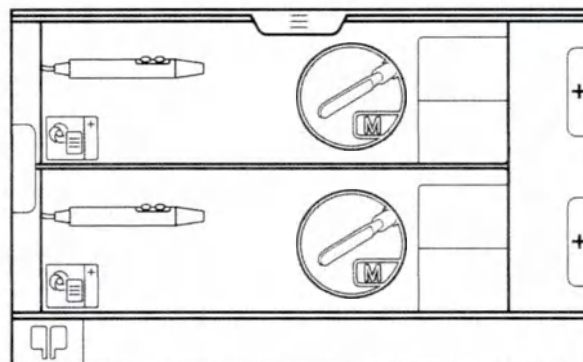


Рис. 4-6.б. Инструменты слева (2 монополярных)

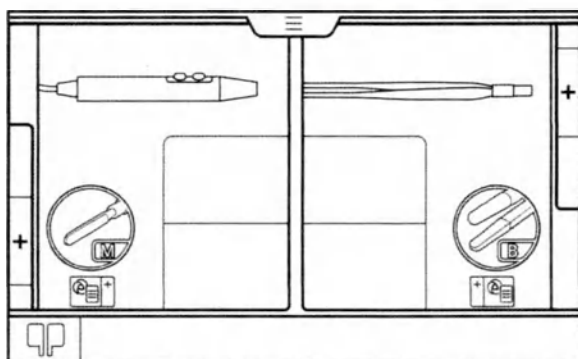


Рис. 4-7.с. 2 инструмента (1 сверху слева монополярный, 1 снизу справа биполярный)

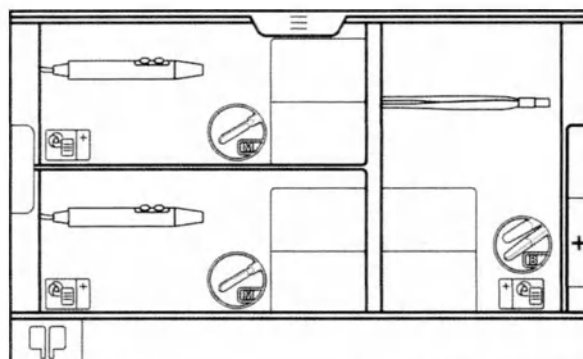


Рис. 4-8.д. 3 инструмента (2 слева монополярные, 1 сверху справа биполярный)

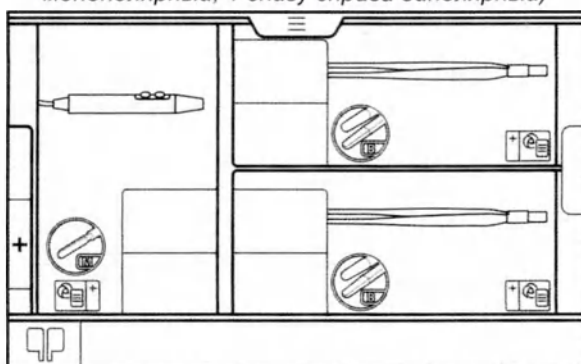


Рис. 4-9.е. 3 инструмента (слева сверху монополярный, 2 справа биполярных)

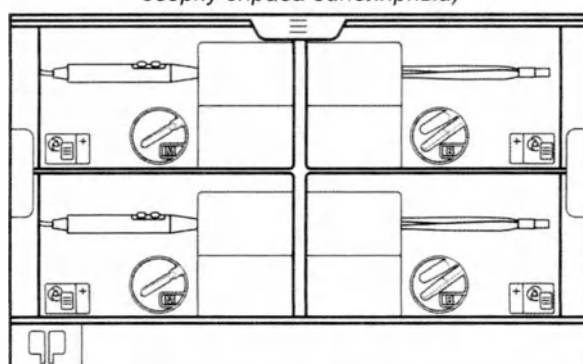


Рис. 4-10.ф. 4 инструмента (2 слева монополярных, 2 справа биполярных)

4.7. Дисплей: основные функции и элементы управления

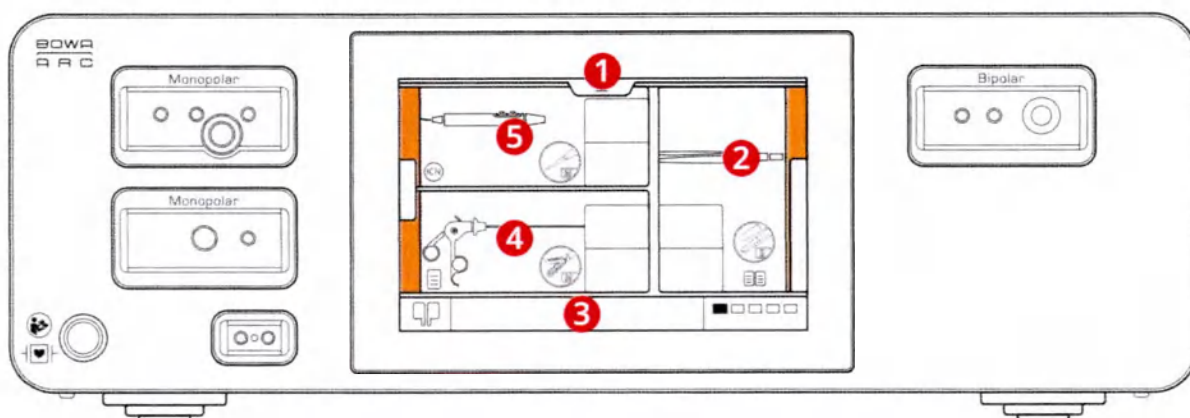


Рис. 4-11. Дисплей

1. Выпадающее меню
2. На экране настройка инструмента в разъеме (не разделено)
3. Панель выбора программы
4. На экране настройка инструмента в разъеме (разделено)
5. На экране настройка инструмента в разъеме (разделено)

4.8. Символы на дисплее

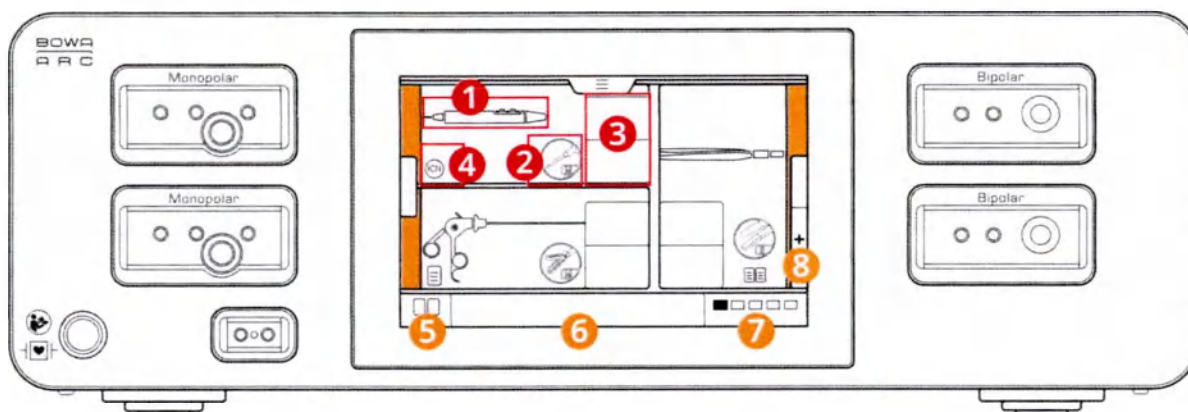


Рис. 4-8. Стартовый экран с доступными символами

Настройки ВЧ инструментов

1. Инструмент
2. Электрод
3. Параметр
4. Источник активации

Панель меню

5. Состояние нейтрального электрода
6. Активная программа
7. Подпрограмма(-ы)
8. Назначить инструмент

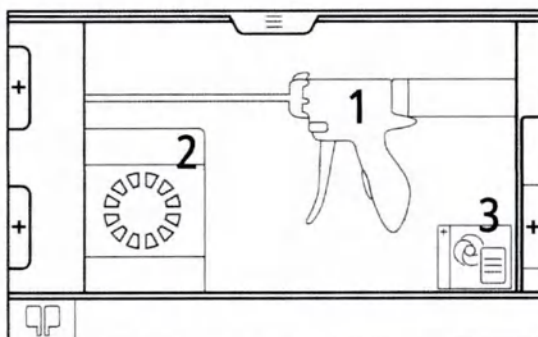


Рис. 4-9. Стартовый экран УЗ инструмента с доступными символами

Настройки УЗ инструмента

1. Инструмент
2. Уровень мощности (высокий / низкий / сверхнизкий)
3. Источник активации

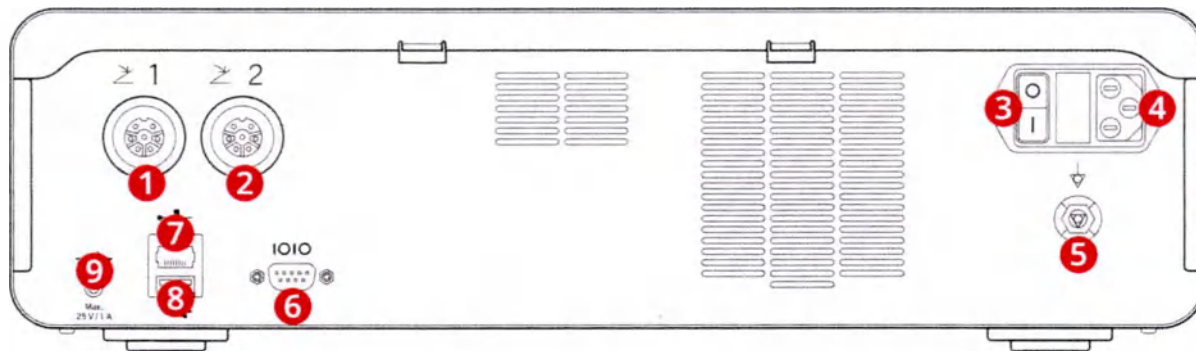
4.9. Элементы управления на задней панели аппарата

Рис. 4-13. Задняя панель аппарата

1. Разъем 1 для подключения ножного переключателя
2. Разъем 2 для подключения ножного переключателя
3. Сетевой выключатель
4. Разъем для подключения сетевого кабеля
5. Контакт для кабеля выравнивания потенциалов
6. Интерфейс связи CAN*
7. Порт Ethernet*
8. Порт USB (для установки программного обеспечения аппарата)
9. Разъем Jack (для системы эвакуации дыма)

**Интерфейс, деактивированный во время применения, может быть активирован для технического обслуживания только специалистами BOWA.*

4.10. Символы на аппарате

Символ	Значение
	Подключение ножного переключателя
	Нейтральный электрод с изолированным заземлением при использовании ВЧ
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (ВЧ)
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (ультразвук)
	Переменный ток
	«ON/OFF» (вкл./выкл. нажатием)
	Во время активации (ВЧ прибора) используется ВЧ энергия с радиочастотным диапазоном от 9 кГц до 400 ГГц, которая генерирует электромагнитное излучение.
	Маркировка электрического и электронного оборудования соответствует Директиве 2002/96/EC (WEEE), см. раздел «Утилизация».
	Активный ВЧ выход; Осторожно: опасное электрическое напряжение!
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание: приобретение оборудования и назначение лечения разрешены только врачам. Только для лечащего врача.
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Контакт выравнивания потенциалов
	Порт Ethernet
	Порт USB
	Коммуникационный интерфейс
	Разъем Jack
	Номер по каталогу (артикул)
	Серийный номер
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям
	Класс защиты

5. Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию могут выполнять только специалисты, сертифицированные компанией BOWA.

5.1. Установка ВЧ аппарата



УВЕДОМЛЕНИЕ

Влияние электромагнитных полей на электронные приборы!

При использовании высокочастотного прибора по назначению образуются электромагнитные поля, которые могут оказывать влияние на другие приборы.

- ▶ Следите, чтобы рядом с высокочастотным прибором не находились электронные устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ожоги и травмы сердца вследствие поражения электрическим током!

Приборы, подключенные ненадлежащим образом, могут привести к поражению электрическим током.

- ▶ Подключайте высокочастотный прибор только к сети электроснабжения с проводом заземления, чтобы предотвратить удар электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога пациента вследствие слишком высоких токов утечки!

Токи утечки могут вызвать ожог пациента.

- ▶ Устанавливайте ВЧ аппарат вдали от пациента, см. главу «Размещение пациента».

1. Убедитесь, что высокочастотный прибор эксплуатируется исключительно в медицинских помещениях, отвечающих требованиям стандарта DIN VDE 0100-710. См. «Технические характеристики».

2. Если ВЧ аппарат ранее транспортировался или хранился при температуре ниже 10°C или при относительной влажности воздуха выше 75% (без конденсации), для его акклиматизации при комнатной температуре требуется минимум 3 часа. См. главу «Технические характеристики», раздел «Условия окружающей среды».

3. Установите ВЧ аппарат на одну из следующих поверхностей:

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

4. При установке ВЧ аппарата соблюдайте достаточное расстояние от других электронных приборов.

5. Следите, чтобы вентиляционные отверстия на обратной стороне и на дне аппарата не перекрывались.

6. Убедитесь, что сетевой выключатель легко и быстро доступен в любое время.

7. Расположите аппарат передней панелью к хирургу/пациенту.

8. Не кладите на ВЧ аппарат и не располагайте над ним никакие предметы.

9. Не устанавливайте ВЧ аппарат на другие приборы.

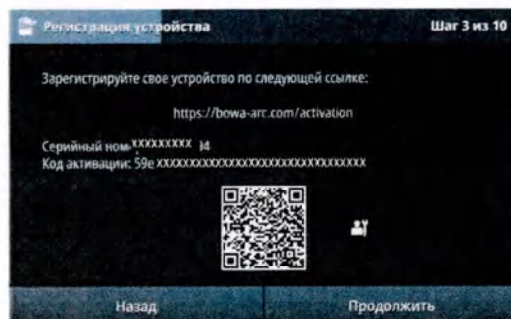
10. Подключите сетевой кабель.

11. При наличии подключите систему эвакуации дыма BOWA предусмотренным для этого кабелем (REF 900-060) к разъему Jack генератора.

5.1.1. Регистрация аппарата

Для регистрации аппарата ARC необходимо совершить всего несколько шагов.

Мастер настройки поможет выполнить действия правильно.

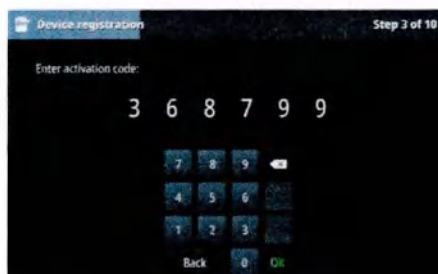


1. Зайдите на сайт bowa-arc.com/activation или отсканируйте отображенный на дисплее QR-код.

2. Подготовьте серийный номер и код регистрации.

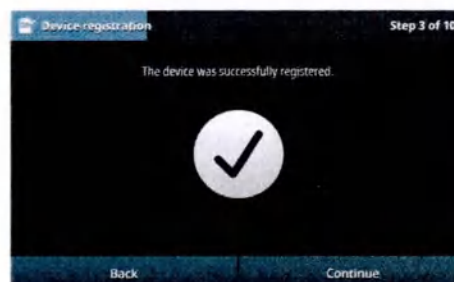
3. Введите данные аппарата, серийный номер и код регистрации, включая адресные данные в форму на сайте.

4. Сразу после отправки формы вы получите на указанный адрес электронной почты письмо с кодом активации и гарантийным сертификатом аппарата (файл PDF).



5. Введите код активации в специальное поле мастера настройки и завершите регистрацию согласно указаниям на дисплее.

6. Аппарат успешно зарегистрирован.



5.1.2. Мастер настройки

При вводе в эксплуатацию или после перезагрузки в мастере настройки можно настроить аппарат в соответствии с вашими требованиями. В верхней части дисплея на светло-сером фоне отображается соответствующий символ, название текущей настройки и пошаговый ход настройки.

Сделанный вами выбор выделяется на соответствующей кнопочной панели серым цветом. Нажатием кнопки «Далее» вы подтверждаете свой выбор и переходите к следующему шагу. При нажатии кнопки «Назад» вы возвращаетесь к предыдущему шагу.

1. Включите аппарат с помощью кнопки включения «ON/OFF» на передней панели.
2.  Вы находитесь на стартовом экране. Нажмите на символ ввода «Enter» .
3.  Выберите язык. Языковая раскладка сразу изменится.
4.  Установите дату и время. Измените значение кнопкой  и . Можно выбрать отображение времени в 12-часовом и 24-часовом формате.
5.  Зарегистрируйте аппарат. Для этого перейдите на сайт, указанный на дисплее, или отсканируйте отображаемый QR-код. Введите свои данные, получите код активации по электронной почте. Нажмите «Далее», введите 6-значный код активации, подтвердите ввод нажатием ОК. Отобразится сообщение об успешной активации. Нажмите «Далее».
6.  Настройте громкость нажатием кнопок + и -. Белые поля панели громкости показывают выбранную громкость, раздастся звуковой сигнал для подтверждения. Активируйте или деактивируйте звуковой сигнал кнопок прибора.
7.  Яркость экрана регулируется кнопками + и -. Белые поля панели яркости показывают выбранную яркость. Яркость экрана изменяется сразу.
8.  Установите требуемые дисциплины и, соответственно, область применения. Кликните на окошко рядом с дисциплиной. Появится галочка. Другие возможности для выбора доступны при прокручивании панели с правой стороны экрана.
9.  Определите будущий вид после включения прибора: последняя проведенная процедура, список процедур или специальная процедура. При нажатии на «Выбрать специальную процедуру» откроется выпадающий список с доступными для выбора процедурами. Выбранная процедура появится на панели индикации.
10.  Установите, какой нейтральный электрод необходимо использовать: цельный MONO или составной EASY нейтральный электрод. Символ выбранного вида отобразится зеленым цветом, текст в поле выбора изменится с «Использовать» на «Выбрано».
11.  Активируйте или деактивируйте блокировку кнопок. Если вы решили активировать функцию блокировки кнопок, укажите время, по истечении которого блокировка кнопок должна быть активирована.
12.  Далее вы увидите обзор вашей конфигурации. Нажмите «Применить», чтобы активировать конфигурацию. Откроется стартовый экран.

Пункты меню в любой момент можно выбрать через выпадающее меню и настроить.

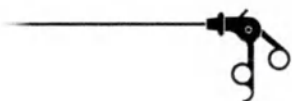
6. Возможные комбинации инструментов

6.1. ВЧ инструменты и электроды

Ниже приведен обзор возможных комбинаций ВЧ инструментов и электродов. Символы соответствуют изображениям на дисплее аппарата.

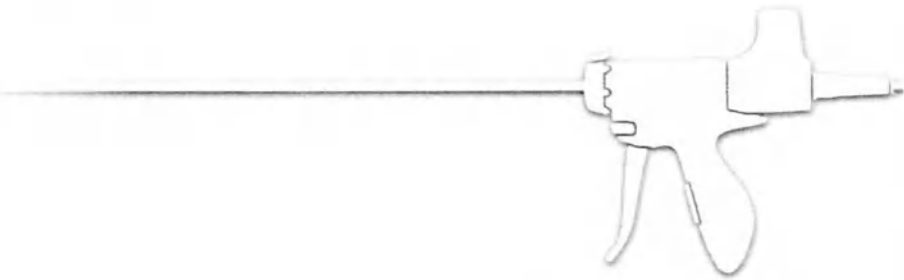
Инструменты		Электроды			
Держатель электродов		SimCoag*	 Электрод-игла (моно)	 Электрод-нож (моно)	 Электрод-шарик (моно)
			 Лапароскопич. электрод (моно)		
		Стандарт	 Электрод-игла (моно)	 Электрод-нож (моно)	 Электрод-шарик (моно)
			 Петля (моно)	 Электрод для конизации (моно)	 Лапароскопич. электрод (моно)
Лапароскопические инструменты		Лапароскопический электрод	 Электрод-крючок (моно)	 Электрод-игла (моно)	
			 Электрод-крючок (би)	 Электрод-игла (би)	
		Гинекологическая петля	 Стандарт (моно)	 Стандарт (би)	

*Выходная мощность действительна для обоих настраиваемых выходов, она распределяется в зависимости от сопротивления тканей.

Инструменты		Электроды			
Лапароскопические инструменты		Лапароскопическая рукоятка			
			Стандарт (моно)	Тонкий (моно)	Ножницы (моно)
					
			Стандарт (би)	Тонкий (би)	Ножницы (би)
Резекция		Резектоскоп			
			Петля (моно)	Электрод-шарик (моно)	Цилиндр (моно)
					
			Электрод-нож (моно)		
Пинцет					
			Тонкий (би)	Стандарт (би)	Стандарт (моно)
Ножницы					
			Стандарт (би)		
Прочее					
			Прочее (моно)	Прочее (би)	

6.2. УЗ инструменты

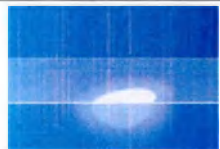
Ниже приведен обзор возможных вариантов отображения ультразвуковых хирургических инструментов LOTUS. Пиктограммы соответствуют изображению на дисплее генератора.

Ультразвуковые инструменты	
Преобразователь 360°	
L-Преобразователь	

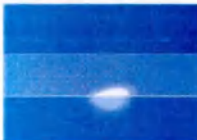
7. Обзор ВЧ режимов

7.1. Монополярные режимы

Графические символы и обозначения		Описание	Типовые инструменты
Резка			
	Micro Cut	Форма электрического тока для тонкого рассечения в электрохирургии со слабым гемостатическим эффектом на краях раны. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-иглы • Электроды-ножи • Электроды-петли
	Pure Cut	Форма электрического тока для электрохирургического рассечения со слабым гемостатическим эффектом на краях раны. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-ножи • Электроды-петли • Электроды для конизации • Лап. электроды
	GynLoop	Форма электрического тока для рассечения матки от шейки со слабым гемостатическим эффектом на краях раны. Образуется электрическая дуга.	• Гинекологические петли
	Dry Cut	Форма электрического тока для электрохирургического рассечения с выраженным гемостатическим эффектом на краях раны. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-ножи • Электроды для конизации • Электроды для резекции
Коагуляция			
	Dissect Coag	Форма электрического тока для усиленной коагуляции. Сильный гемостатический эффект. Сильная режущая способность. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-ножи
	Forced Mix Coag	Форма электрического тока для усиленной коагуляции. Средний гемостатический эффект. Средняя режущая способность. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-иглы • Электроды-ножи • Пинцеты
	Forced Coag	Форма электрического тока для усиленной коагуляции с контактом с тканями. Средний гемостатический эффект. Низкая режущая способность. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-иглы • Электроды-ножи • Электроды-шарики • Пинцеты • Электроды для резекции • Лап. электроды • Гибкие эндоскопические электроды
	Spray Light Coag	Форма электрического тока для спрей-коагуляции без контакта с тканями. Сильный гемостатический эффект. Незначительное расстояние между электродом и тканями. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-ножи • Электроды-шарики • Пинцеты • Электроды для резекции
	Spray Coag	Форма электрического тока для спрей-коагуляции без контакта с тканями. Сильный гемостатический эффект. Большое расстояние между электродом и тканями. Образуется электрическая дуга.	• Электроды-ножи • Электроды-шарики • Электроды для резекции • Лап. электроды • Гибкие эндоскопические электроды

	Contact Coag	Форма электрического тока для контактной коагуляции с контактом с тканями. Сильный гемостатический эффект. Электрическая дуга не образуется.	• Электроды-ножи • Электроды-шарики • Гибкие эндоскопические электроды
---	---------------------	---	--

7.2. Биполярные режимы

Графические символы и обозначения	Описание	Типовые инструменты
Резка		
	Pure Cut Форма электрического тока для биполярного режима рассечения в электрохирургии. Образуется электрическая дуга	• Лап. инструменты • Эндоскоп. инструменты
Коагуляция		
	Micro Coag Форма электрического тока для биполярного режима коагуляции в электрохирургии с использованием тонких электродов. Электрическая дуга не образуется.	• Пинцеты • Лап. инструменты
	Standard Coag Форма электрического тока для биполярного режима коагуляции в электрохирургии. Электрическая дуга не образуется.	• Пинцеты • Лап. инструменты
	Forced Coag Форма электрического тока для биполярного режима усиленной коагуляции в электрохирургии. Образуется электрическая дуга.	• Пинцеты

8. Подготовка к операции

8.1. Включение аппарата

Для подготовки к операции включите аппарат. Кнопка включения «ON/OFF» находится на передней панели аппарата. Откроется стартовый экран.

8.2. Автоматическая проверка функций

При включении ВЧ аппарат автоматически выполняет функциональную проверку. При появлении сообщений об ошибках см. раздел «Устранение неисправностей».

8.3. Выбор программы

Если при вводе в эксплуатацию было установлено, что аппарат запускается с определенной или с последней программы, отобразится соответствующая программа. Ваша текущая программа появится в нижней части дисплея.

Если необходимо выбрать другую программу, выполните следующие действия:

1. Нажмите на поле выбора программы в нижней части дисплея (см. «Дисплей: основные функции и элементы управления»).

☞ Откроется экран «Загрузить программу».

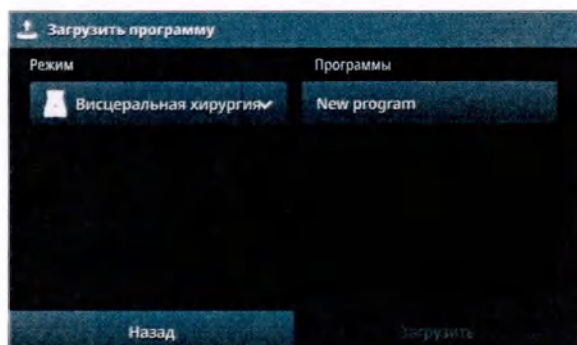


Рис.8-1. Экран «Загрузить программу»

2. Выберите дисциплину из выпадающего списка в левой части дисплея. В разделе «Программы» в правой части дисплея отобразятся доступные для этой дисциплины программы.

3. Выберите нужную программу. Выбранная вами программа будет выделена белым цветом. Чтобы перейти к экрану обзора, нажмите «Загрузить».

☞ Вы в только что загруженной программе.

Также вы можете перейти к выбору с помощью выпадающего меню в разделе «Программа... / Загрузить программу».

8.4. Назначение инструментов

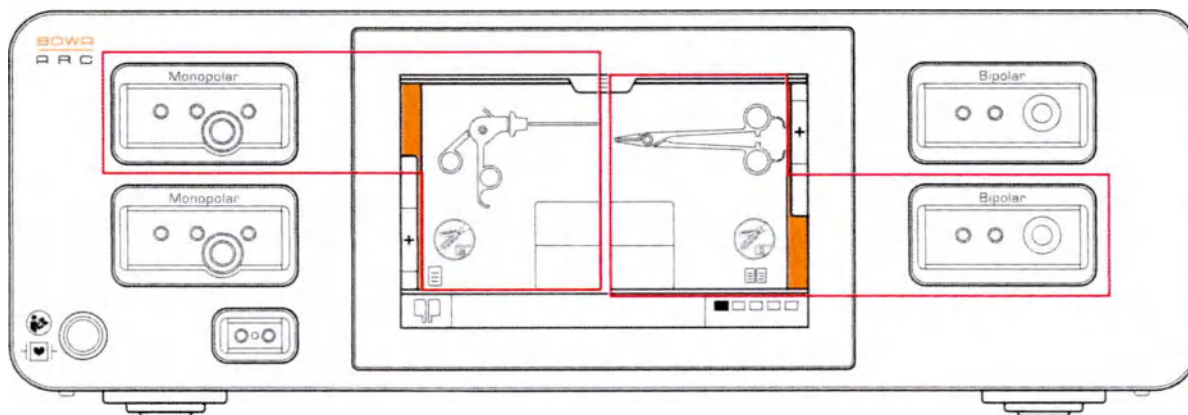


Рис. 8-2. Экран с максимальным количеством настроенных разъемов

8.4.1. Назначение при помощи диалогового окна инструментов

Если вы не используете предустановленную программу или хотите использовать дополнительный инструмент, выполните следующие действия:

1. Если настройки по умолчанию отсутствуют, на экране вы увидите поля «Назначить инструмент +» для соответствующих разъемов.

Выберите соответствующее поле.

Если вы начинаете с представления с предопределенными процедурами, будет отображаться назначение разъема, уже занятые и назначенные разъемы выделены светло-серым цветом.

Свободные разъемы отмечены +. Нажмите на экране на поле + свободного разъема.

Откроется окно «Назначить инструмент», светодиод подсветки разъема начнет мигать оранжевым.

2. На первом этапе (**Категория инструментов**) выберите, какой вид инструментов необходимо назначить. При нажатии на символ откроется следующий экран.

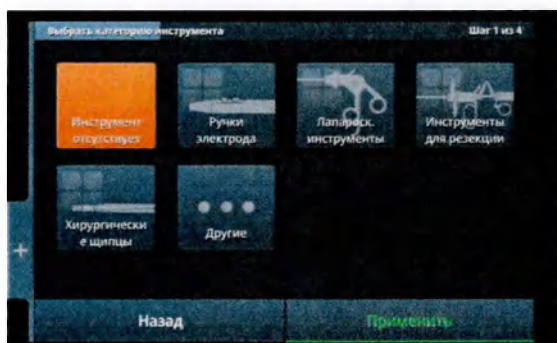


Рис. 8-3. Выбор категории инструментов

3. На следующем этапе выберите требуемый **инструмент** нажатием на его символ.

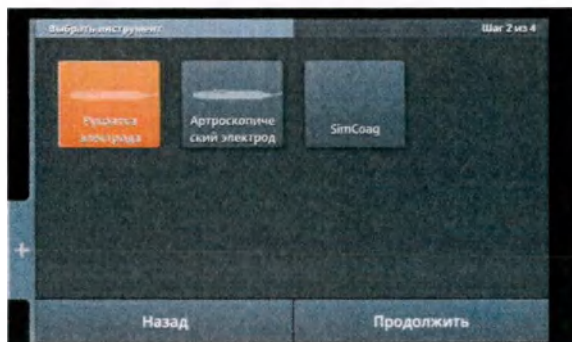


Рис. 8-4. Выбор инструмента

4. Теперь укажите электрод, который вы хотите использовать.

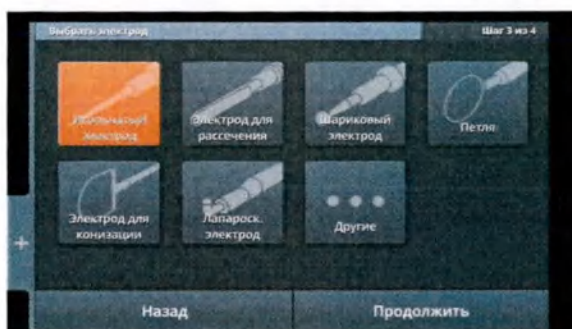


Рис. 8-5. Выбор электрода

5. При необходимости настройте требуемые параметры, см. «Настройка эффекта для ткани». По умолчанию в аппарате установлены параметры, рекомендованные BOWA.



Рис. 8-6. Обзор настроек

6. Подтвердите выбор нажатием «Применить».

✎ Инструмент назначен на выбранный разъем и назначение отображается на экране рядом с соответствующим разъемом.

Во время выбора вы всегда можете переходить между экранами и регулировать настройки с помощью кнопок «Назад» и «Вперед». Ваши настройки будут установлены только после нажатия кнопки «Применить».

8.4.2. Назначение инструмента с помощью распознавания COMFORT

1. Подключите инструмент к разъему генератора. Система начнет распознавание. По завершении процесса откроется всплывающее окно. Окно автоматически закроется через 10 секунд, нажмите ОК, чтобы продолжить без ожидания.

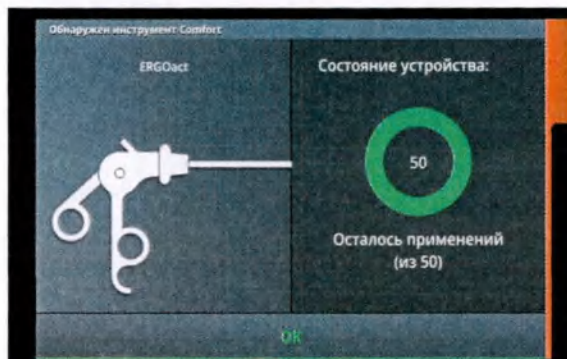


Рис. 8-7. Всплывающее окно «Инструмент COMFORT распознан»

2. Теперь доступны 2 варианта:

Либо – инструмент уже настроен — инструмент назначен на разъем и настройки отображаются на стартовом экране.

Либо – не настроен ни один инструмент / настроен другой инструмент — вы можете настроить инструмент с помощью кнопки + «Настроить».

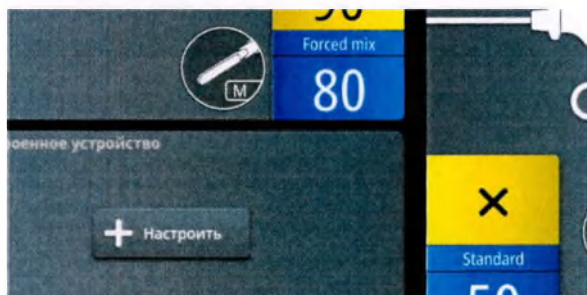


Рис. 8-8. Инструмент не настроен

3. В зависимости от инструмента COMFORT программа перейдет к соответствующему шагу диалогового окна инструментов. Чтобы назначить ручную, выполните шаги, описанные в разделе «Назначение при помощи диалогового окна инструментов».

8.5. Размещение пациента

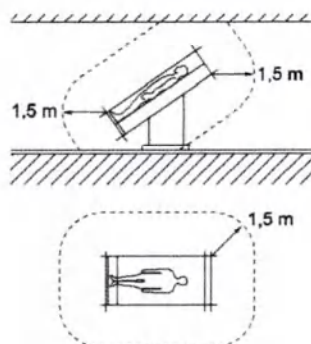


Рис. 8-9. Рекомендуемое минимальное расстояние

- Не эксплуатируйте ВЧ аппарат в непосредственной близости от пациента. Соблюдайте минимальное расстояние 1,5 м, рекомендуемое компанией BOWA, см. рис. 13–9.
- Размещайте пациента так, чтобы он не касался металлических частей, которые заземлены или имеют существенную емкость относительно земли (например, крепления операционного стола). При необходимости кладите антистатические салфетки между пациентом и матрасом.
- Убедитесь, что пациент не соприкасается с влажными простынями или бельем.
- Положите антистатические салфетки между участками с сильным потоотделением и в места соприкосновения участков кожи на теле пациента.
- Убедитесь, что пациент лежит на подходящей поверхности, предотвращающей образование пролежней.
- Установите катетер для отвода мочи.

8.6. Использование нейтрального электрода



Соблюдайте указания инструкции по применению и указания на упаковке нейтрального электрода.

При монополярном применении разместите нейтральный электрод на пациенте, чтобы замкнуть на пассивной стороне контур электрической цепи между пациентом и ВЧ генератором. Используйте совместимый с аппаратом нейтральный электрод, соответствующий области применения и группе лиц.

При монополярной ВЧ технике применения нейтральный электрод возвращает ток, подаваемый на операционное поле тела пациента, обратно в ВЧ аппарат.

8.6.1. Перед наложением нейтрального электрода

- Удалите бритвой густой волосяной покров в месте наложения.
- Очистите место наложения, не используйте спирт, так как он сушит кожу и повышает сопротивление.
- Помассируйте или разотрите щеткой место наложения с плохим кровообращением.
- Равномерно и по всей поверхности наложите нейтральный электрод. Многоцветный 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 некроза).
- Никогда не используйте влажные салфетки или проводящие ток материалы.
- Следите, чтобы жидкости (например, орошающая жидкость, дезинфекционное средство, кровь, моча) не проникали в пространство между пациентом и нейтральным электродом.
- Не размещайте нейтральный электрод под ягодицами или спиной пациента.
- Убедитесь, что на пути тока ВЧ генератора не находятся электроды для ЭКГ.
- Проверяйте нейтральный электрод на наличие повреждений и на исправность. Незамедлительно заменяйте поврежденные и неисправные принадлежности.

8.6.2. Размещение нейтрального электрода на пациенте

- Для предотвращения повышения температуры в месте выхода тока соблюдайте следующие условия:
 - достаточная площадь контакта нейтрального электрода с телом.
 - высокая электропроводность между нейтральным электродом и телом.
- Чтобы исключить ожоги в месте наложения нейтрального электрода, необходимо следовать следующим условиям:
 - Выберите место наложения нейтрального электрода так, чтобы путь тока между активным и нейтральными электродами был как можно короче и проходил в продольном или диагональном направлении относительно тела (так как мышцы имеют более высокую проводимость в направлении волокон).

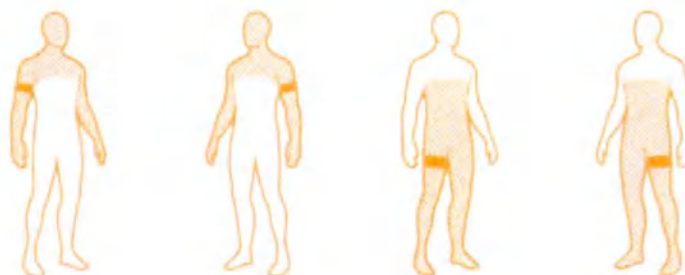


Рис. 8-10. Места для наложения нейтрального электрода

- При операциях в области грудной клетки ток не должен проходить поперек груди. Убедитесь, что на пути прохождения тока не находится сердце.
- В зависимости от операционного поля нейтральный электрод предпочтительно накладывать на ближайшее плечо или бедро, но не ближе 20 см.
- Для самоклеящихся одноразовых электродов соблюдайте указания производителя в отношении места наложения.
- На месте наложения не должно быть шрамов, рубцов, татуировок, костных наростов, покрытых волосами участков.
- Следите, чтобы на пути тока не находились ЭКГ электроды, кардиостимуляторы и имплантаты (костные штифты, костные пластины, эндопротезы).
- Убедитесь, что при подключении нейтрального электрода не возникнет короткое замыкание.
- Избегайте мест, в которых может скапливаться жидкость.
- По возможности используйте составные нейтральные электроды с достаточно большой поверхностью (учитывайте возраст пациента и максимально доступную мощность во время операции).

8.6.3. Подключение нейтрального электрода к аппарату

Вставьте штекер нейтрального электрода в соответствующий разъем.

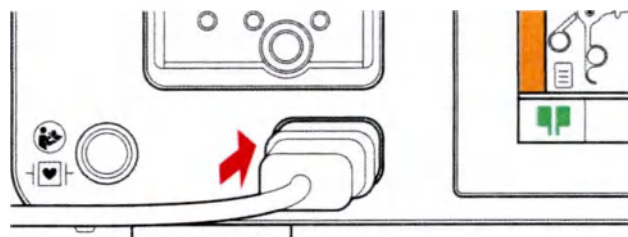


Рис. 8-11. Подключенный нейтральный электрод

Если нейтральный электрод не подсоединен, символ в левой нижней части дисплея будет серого цвета. Если аппарат распознал нейтральный электрод, цвет символа нейтрального электрода изменится с серого на зеленый (см. рис. 13–4).

Если символ горит красным, соединение неисправно. Проверьте штекерное соединение и/или кабель на наличие повреждений.

8.6.4. Система контроля нейтрального электрода EASY

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. Необходимым условием является наличие составного нейтрального электрода с соответствующими контактными поверхностями и подходящим контактным сопротивлением, прикрепленного к пациенту в соответствии с инструкциями производителя. Система EASY не контролирует неполные токи на обеих поверхностях составного нейтрального электрода.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Риск травмы при неверно наложенном нейтральном электроде!**

Неправильно наложенный нейтральный электрод может привести к травмам.

- ▶ Убедитесь в выполнении условий по правильному наложению нейтрального электрода в отношении размера, клеевых свойств и прилегания электрода всей поверхностью.

8.7. Подключение ножного переключателя

- С помощью ножного переключателя можно активировать генератор.
- Убедитесь в том, что ножной переключатель совместим с аппаратом.
- Используйте ножной переключатель на ровной поверхности во избежание опрокидывания.
- Прокладывайте кабель ножного переключателя над полом так, чтобы предотвратить опасность спотыкания, вставьте штекер в соответствующий разъем аппарата.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации ножного переключателя.

Если вы не назначили ножной переключатель в качестве источника активации для имеющейся программы, выполните действия, описанные в главе «Назначение источника активации». Соблюдайте инструкцию по эксплуатации ножного переключателя.

8.8. Подключение инструмента

- Перед подключением инструментов убедитесь, что:
 - не указанные в инструкции по применению комбинации принадлежностей используйте только в том случае, если они однозначно предназначены для запланированного применения. Соблюдайте эксплуатационные характеристики и правила техники безопасности;
 - максимальное установленное выходное напряжение не превышает указанное номинальное напряжение принадлежностей (например, ВЧ кабеля, инструментов);
 - вы не используете принадлежности с поврежденной изоляцией, для этого перед каждым применением выполняйте осмотр;
 - конфигурация разъема совместима с подключаемыми принадлежностями.
- Подключите инструмент к предусмотренному для него разъему.

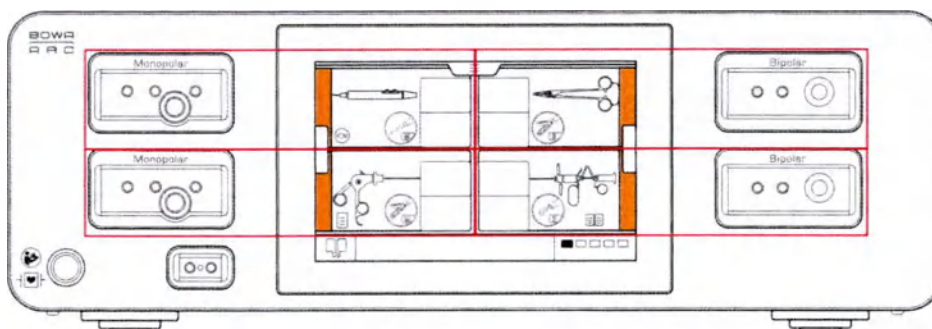


Рис. 8-12. Соотношение содержимого дисплея разъемам



Если вы правильно подключили инструмент, то соответствующая разъему часть на дисплее поменяет цвет с серого на оранжевый, подсветка разъема погаснет.

8.9. Контроль активации

1. Перед использованием генератора убедитесь, что принадлежности предназначены для указанного максимального напряжения.
2. Проверьте следующие пункты:

- ☑ нейтральный электрод правильно подключен
- ☑ инструмент правильно подключен
- ☑ параметры установлены правильно
- ☑ выбран правильный источник активации

3. Выполните контроль активации:

➤ держите монополярный инструмент в воздухе, чтобы убедиться, что он ничего не касается, и выполните активацию.

– или –

- захватите биполярным инструментом марлю, смоченную физиологическим раствором, и выполните активацию.
- раздастся сигнал, сообщающий об успешной активации.

8.10. Подключение системы эвакуации дыма

Разъем на задней панели аппарата позволяет подключить систему эвакуации дыма BOWA к генератору.

Используйте для этого соответствующий соединительный кабель (артикул 900-060).

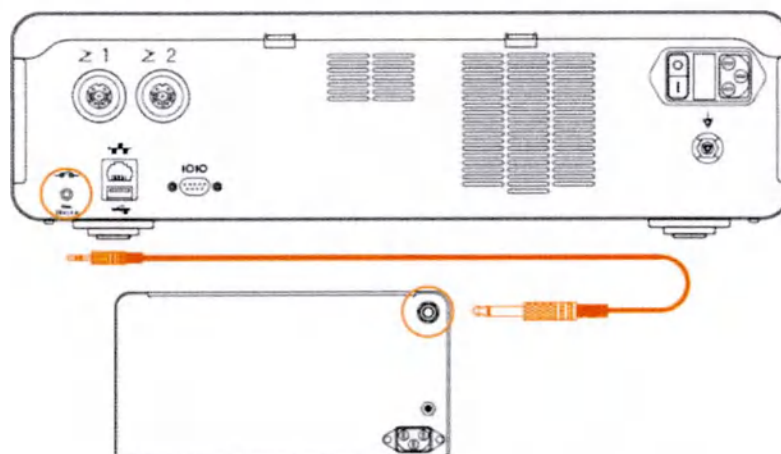


Рис. 8-13. Подключение системы эвакуации дыма

9. Во время операции

После того, как аппарат и пациент были подготовлены соответствующим образом, можно выполнять операцию. Убедитесь, что аппаратом управляет только квалифицированный персонал, прошедший обучение по работе с ним.

Во время операции можно выполнять следующие действия на устройстве:

- активация
- выбор и применение эффекта
- смена инструмента по необходимости

9.1. Действия во время ВЧ активации

Существует три различных источника ВЧ активации:

- Ручной (кнопочный) переключатель
- Ножной переключатель
- Autostart/-stop.



Рис. 9-1. Активация резки (CUT)

При активации резки (желтая кнопка на ручном переключателе/желтая педаль на ножном переключателе) индикатор становится желтым. Раздается соответствующий звуковой сигнал, который отличается от активации COAG.



Рис. 9-2. Активация коагуляции (COAG)

При активации коагуляции (синяя кнопка на ручном переключателе/синяя педаль на ножном переключателе) индикатор становится синим. Раздается соответствующий звуковой сигнал, который отличается от активации CUT.

9.2. Настройка эффекта для ткани

9.2.1. Стандартная



Рис. 9-2. Фрагмент экрана с индикацией параметров

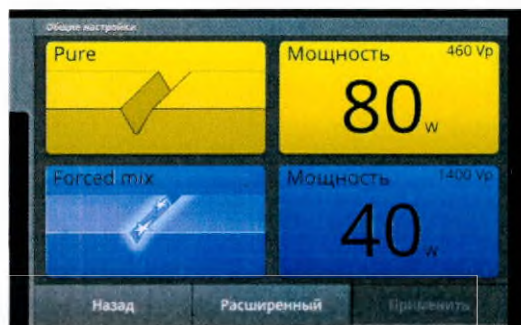


Рис. 9-3. Диалоговое окно «Настроить эффект для ткани»

Если во время операции необходимо настроить эффект для ткани, выполните следующие действия:

1. Нажмите на поле индикации параметров, см. рис. 9–3.
Откроется диалоговое окно для настройки эффекта для ткани, см. рис. 9–4. Подсветка разъема начнет мигать оранжевым.
2. Нажмите на поле режимов в левой части дисплея, чтобы открыть слайдер режимов. Сверху (желтый) изменение настроек резки (CUT), снизу (синий) — настроек коагуляции (COAG).
В центре экрана откроется слайдер режимов.

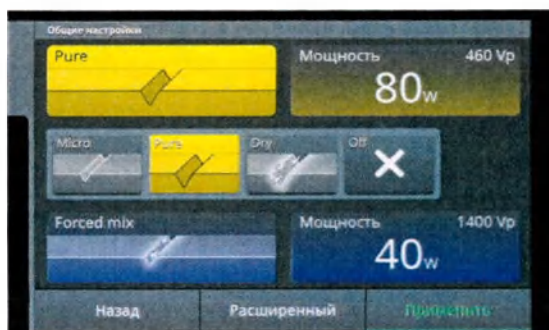


Рис. 9-4. Слайдер режимов резки

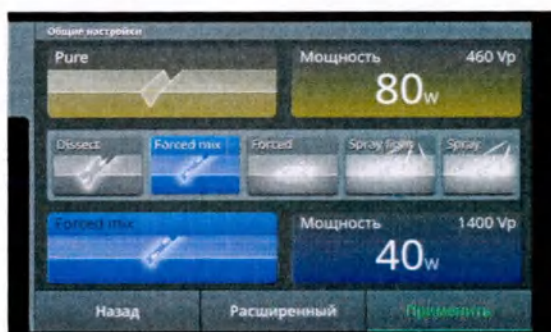


Рис. 9-5. Слайдер режимов коагуляции

3. С помощью слайдера режимов можно выбрать требуемый. Прокрутите доступные режимы (см. «Обзор режимов»), выберите необходимый нажатием на символ. Нажмите на соответствующее поле, чтобы назначить режим, и он будет выделен цветом.

4. Для изменения мощности нажмите на соответствующую кнопку в правой части экрана.

В центре экрана откроется поле настройки мощности.

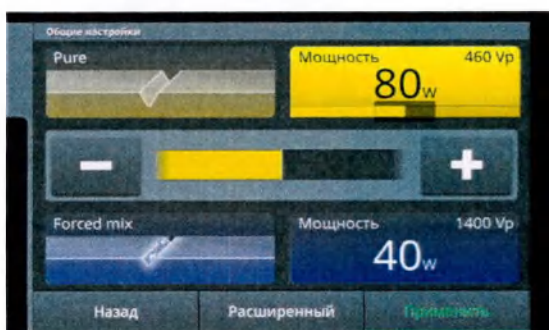


Рис. 9-6. Настройка мощности резки

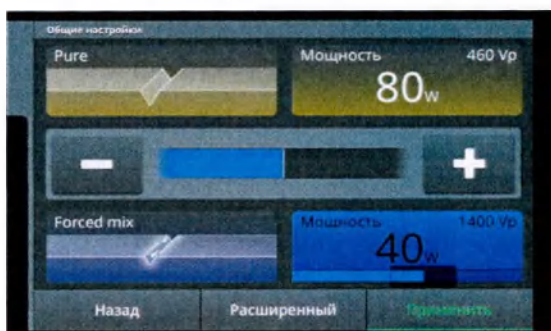


Рис. 9-7. Настройка мощности коагуляции

5. Нажатием кнопки + или - можно увеличить или уменьшить мощность. Длительное нажатие ускоряет настройку. Если вы измените значение, последняя настройка отобразится с маркером в качестве контрольного значения. Исходное значение отображается желтым/синим цветом, а новое значение – белым.



Рис. 99-8. Контрольное значение мощности

6. Нажмите «Применить», чтобы подтвердить выбор.

При нажатии «Назад», вы вернетесь к стартовому экрану без сохранения изменений.

9.2.2. Расширенная

У вас есть возможность настройки дополнительных параметров при нажатии кнопки «Дополнительно».

Кроме мощности и режима здесь, в зависимости от выбранного режима, можно выполнить дополнительные настройки. Эта опция доступна только для текущего инструмента и дополнительной процедуры (sub-treatment).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога вследствие слишком высокого напряжения!

Изменение напряжения может привести к повреждению инструмента и его изоляции и, в свою очередь, стать причиной ожога пользователя или пациента.

- ▶ Убедитесь, что подключаемые принадлежности рассчитаны на максимальное пиковое ВЧ напряжение и совместимы с ВЧ аппаратом.
- ▶ Менять параметры может только обученный персонал.

1. В диалоговом окне параметров нажмите кнопку «Расширенные» расположенную внизу экрана в центре (см. рис. 14–4).

☞ Вы перейдете в диалоговое окно с расширенными параметрами и, в зависимости от режима, сможете регулировать отдельные параметры.

2. Выберите параметры, которые хотите изменить.

3. С помощью кнопок + и - можно увеличить или уменьшить значение.

4. Нажмите «Применить».

☞ Значения сохраняются, вы вернетесь к стартовому экрану.

9.3. Функция ZAP

Во время применения с помощью функции ZAP вы можете переключаться между 5 подпрограммами одного инструмента. Доступные подпрограммы отображаются в нижней правой части дисплея.



Рис. 9-9. Фрагмент экрана показывает доступные подпрограммы

Переключаться между программами можно тремя способами:

- Посредством экрана: нажав на область экрана, отмеченную на рисунке красным.

- С помощью ручного инструмента: для этого удерживайте нажатыми обе кнопки резки и коагуляции.



Рис. 9-10. Одновременно удерживайте кнопки нажатыми

- С помощью ножного переключателя: нажмите оранжевую кнопку на ножном переключателе.

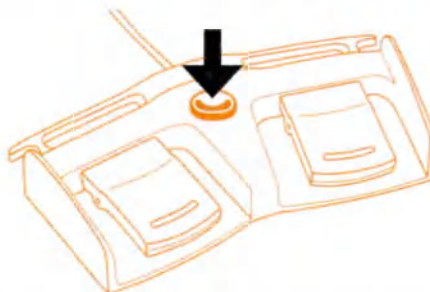


Рис. 9-11. Нажмите кнопку на ножном переключателе

Функцией ZAP можно управлять в программном меню в разделе «Функция ZAP».

9.3.1. Переключение посредством экрана

- На экране нажмите на поле подпрограмм (см. рис. 9–10).
- ☞ Вы переходите к следующей подпрограмме.

9.3.2. Переключение с помощью ручного инструмента

- На ручном инструменте одновременно нажмите обе кнопки (синюю и желтую) и удерживайте
 - 0,5 сек. – аппарат переключится на одну программу вправо
 - 1 сек. – аппарат переключится на одну программу влево
- ☞ Вы переходите на одну подпрограмму вперед или назад. На экране откроется всплывающее окно, указывающее на переход к следующей программе.

9.3.3. Переключение с помощью ножного переключателя

Эта функция зависит от модели ножного переключателя. Если ножной переключатель оснащен оранжевой кнопкой (BOWA REF 901-032 и 901-031), вы можете переключаться между программами вперед и назад с помощью ножного переключателя.

- Коротко нажмите кнопку (0,5 с), чтобы перейти на одну программу вперед.
- ☞ На экране откроется всплывающее окно, указывающее, что вы перешли к следующей программе.
- Удерживайте кнопку дольше, чтобы вернуться к подпрограммам.
- ☞ На экране появится всплывающее окно с анимацией, указывающее, что вы вернулись к предыдущей программе.

9.4. Смена инструмента

Для использования дополнительного инструмента во время операции выполните действия, описанные в главе «Назначение инструментов».

Если необходимо заменить инструмент в уже занятом разъеме, коснитесь символа инструмента соответствующего разъема, чтобы открыть мастер назначения. Выполните действия, описанные в главе «Назначение инструментов».

9.5. Изменение источника ВЧ активации

Вы можете изменить источник активации с помощью значка в обзоре вашего инструмента на стартовом экране:

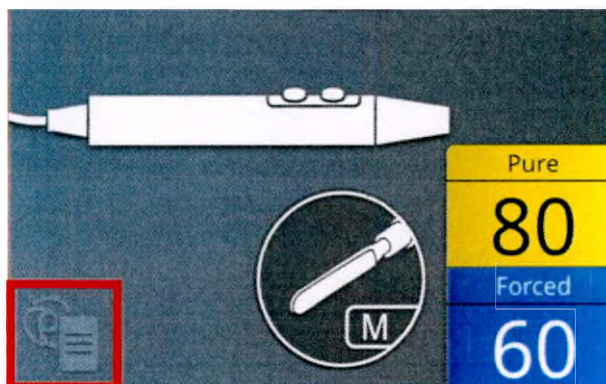


Рис. 9-13. Кнопка источника активации

Нажмите соответствующую кнопку на экране и выполните действия, описанные в разделе «Назначение источника активации».

9.6. Изменение источника УЗ активации (только для тип VIII)

Помимо кнопочного переключателя, инструменты LOTUS можно активировать с помощью ножного переключателя.

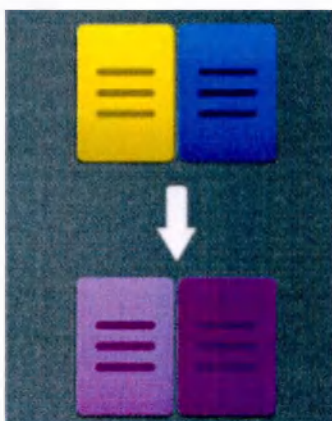


Рис. 5-4. Изменение назначения ножного переключателя

Если на разъеме с настроенным инструментом LOTUS обнаруживается ножной переключатель, его изображение изменяется.

ВНИМАНИЕ:

Обратите внимание на измененное назначение ножного переключателя в этом разъеме (см. главу «Сообщения об ошибках при ультразвуковом применении»)!

Независимо от состояния, отображаемого на главном экране назначенного кнопочного ручного переключателя и, в отношении ножного переключателя всегда справедливо следующее:

- **желтая педаль** активирует **высокий уровень мощности** (светло-фиолетовый)
- **синяя педаль** активирует **низкий уровень мощности** (темно-фиолетовый)



Рис. 5-4. Иконка источника активации инструмента на главном экране

Если в качестве источника активации ультразвукового инструмента был установлен ножной переключатель, он отображается измененным на главном экране.



Если ножной переключатель назначен для ультразвукового применения, педали можно использовать для активации Высокого и Низкого уровня мощности, независимо от отображаемого на главном экране состояния, присвоенного ручному переключателю.

9.7. Несохранные изменения

Если вы ввели новые значения или внесли изменения в существующую программу, которые не сохранили, это будет отмечено звездочкой в соответствующем месте.

При сохранении изменений звездочка исчезнет. После отключения или перезагрузки аппарата изменения будут сброшены, и при повторном запуске звездочка больше не появится.

10. Подготовка к хирургическому вмешательству с использованием УЗ инструментов (только для тип VIII)

К ультразвуковому разъему LOTUS аппарата ARC, тип VIII можно подключить только ультразвуковые инструменты BOWA LOTUS. Актуальную информацию об ультразвуковых инструментах и принадлежностях см. в каталогах BOWA.

Для правильной подготовки и применения автоклавируемых принадлежностей соблюдайте прилагаемые к ним инструкции по эксплуатации.

10.1. Компоненты, необходимые для работы

- УЗ генератор
- Кабель сетевой
- Преобразователь
- Рукоятка
- Ножной переключатель (опционально)

Инструменты и принадлежности, необходимые для работы хирурга, не входят в комплект поставки и заказываются пользователем отдельно в зависимости от его потребностей.

10.2. Подсоединение УЗ инструмента к генератору

При подсоединении инструмента к УЗ разъему обратите внимание, что существует два разных типа штекеров LOTUS (см. «Комбинации разъемов и штекеров»).

Вставьте штекер в разъем LOTUS и перед использованием убедитесь, что инструмент подсоединен правильно и полностью.

Для штекеров с защитным колпачком сначала ослабьте его, выполнив следующие действия:

1. Возьмитесь одной рукой за предназначенную для захвата область на штекере, а другой рукой за такую же область на колпачке.
2. Потяните колпачок, чтобы снять его, и вставьте штекер в разъем.



Снимайте защитный колпачок только за пределами стерильной зоны.

10.2.1. Устройство УЗ инструмента LOTUS



Рис. 10-1. Устройство инструмента LOTUS
(здесь инструмент LOTUS 5 серии - 360°)

Типы штекеров

Инструменты LOTUS поставляются с двумя различными типами штекеров:



Рис. 10-2. Штекер с защитным колпачком



Рис. 10-3. Герметичный штекер без колпачка

10.3. Распознавание инструментов LOTUS COMFORT

Все инструменты LOTUS оснащены системой распознавания COMFORT.

Как только инструмент будет правильно подсоединен к разъему LOTUS генератора, система начнет распознавание и появится диалоговое окно *COMFORT detection running ...* (Выполняется распознавание COMFORT...).

Когда этот процесс завершится, вы получите сводные данные об обнаруженном инструменте с отображением числа проведенных циклов обработки и выработанного ресурса. После подтверждения нажатием на кнопку **OK** окно закроется.

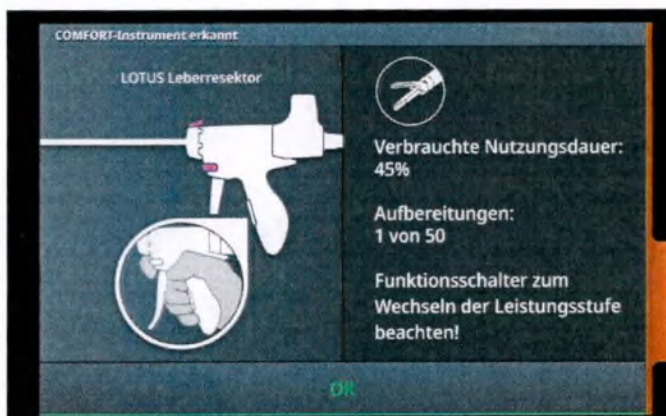


Рис. 10-4. Результаты распознавания инструмента COMFORT

10.4. Настройка ножного переключателя

Генератор можно активировать с помощью ножного переключателя.

- Убедитесь, что ножной переключатель совместим с аппаратом.
- Разместите ножной переключатель на ровный пол, чтобы он не мог опрокинуться.
- Проложите кабель ножного переключателя по полу так, чтобы не споткнуться, и подсоедините штекер к соответствующему разъему на генераторе.
- Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации ножного переключателя.



Обратите внимание на измененное назначение ножного переключателя для ультразвукового применения, а также см. «Подсоединение УЗ инструмента к генератору»

10.5. Изменение источника УЗ активации

Помимо кнопочного переключателя на рукоятке, при необходимости, инструменты LOTUS можно активировать с помощью ножного переключателя.

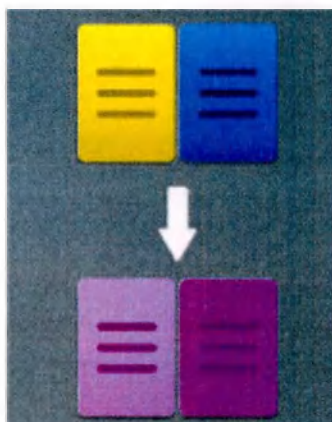


Рис. 5-4. Изменение назначения ножного переключателя



Рис. 5-4. Пиктограмма источника активации инструмента на главном экране

Если на разъеме с настроенным инструментом LOTUS обнаруживается ножной переключатель, его изображение изменяется.

ВНИМАНИЕ: обратите внимание на измененное назначение ножного переключателя в этом разъеме (см. также главу «Сообщения об ошибках при ультразвуковом применении»)!

Независимо от состояния, отображаемого на главном экране назначенного кнопочного ручного переключателя и, в отношении ножного переключателя всегда справедливо следующее:

- **желтая педаль** активирует **высокий уровень мощности** (светло-фиолетовый)
- **синяя педаль** активирует **низкий уровень мощности** (темно-фиолетовый)

Если в качестве источника активации ультразвукового инструмента был установлен ножной переключатель, он отображается измененным на главном экране.



Если ножной переключатель назначен для ультразвукового применения, педали можно использовать для активации Высокого и Низкого уровня мощности, независимо от отображаемого на главном экране состояния, присвоенного ручному переключателю.

10.6. Проверка активации

1. Убедитесь, что:

- ☒ Инструмент подсоединен правильно.
- ☒ Установлен требуемый уровень мощности.

2. Выполните проверку активации следующим образом:

- Удерживая ультразвуковой инструмент на весу так, чтобы он ни с чем не соприкасался, активируйте его.

3. Измените уровень мощности и снова активируйте инструмент.



Если нет сообщений об ошибках и раздается звук активации в соответствии с установленным уровнем мощности (высокий/низкий), проверка активации прошла успешно.

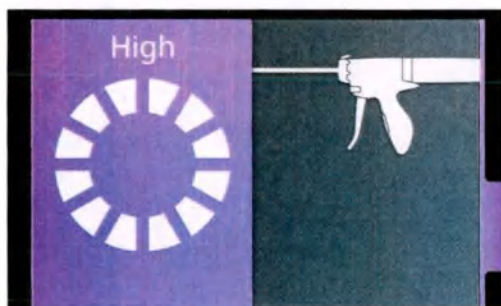


Рис. 10-5. Активация с высоким уровнем мощности

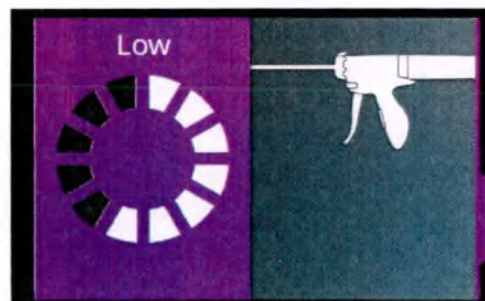


Рисунок 10-6. Активация с низким уровнем мощности

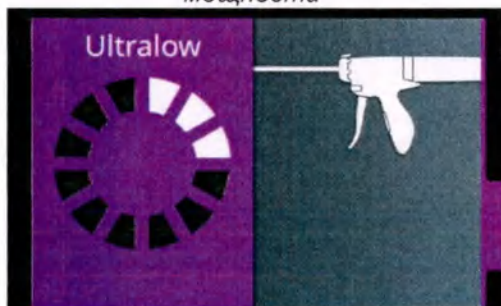


Рис. 10-7. Активация с ультранизким уровнем мощности

В дополнение к визуальному отображению мощности активации на дисплее подается соответствующий звуковой сигнал.

10.7. Во время операции

После того, как аппарат и пациент были подготовлены соответствующим образом, можно выполнять операцию. Убедитесь, что аппаратом управляет только квалифицированный персонал, прошедший обучение по работе с ним.

Во время операции можно выполнять следующие действия на устройстве:

- Изменение уровня мощности
- Функция ZAP
- Активация (опционально с помощью ножного переключателя).

10.8. Источники активации

Применяют два разных источника УЗ активации:

- Ручной (кнопочный) переключатель (стандартная активация)
- Ножной (педальный) переключатель (дополнительный источник активации).

10.9. Изменение уровня мощности

Вы можете изменить уровень мощности в любой момент во время хирургического вмешательства.

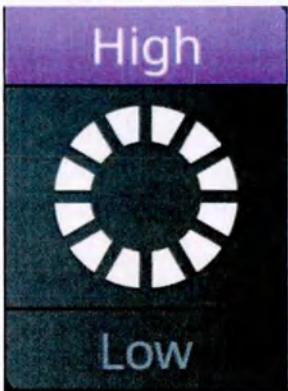
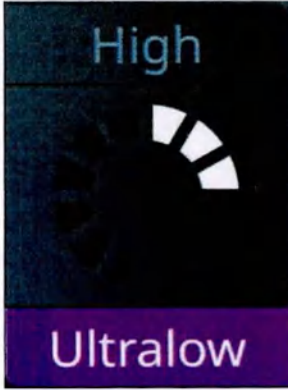
По умолчанию инструменты настроены на возможность переключения между высоким (High) и низким (Low) уровнем мощности.

➤ Чтобы изменить уровень мощности, один раз коротко нажмите переключатель уровня мощности.

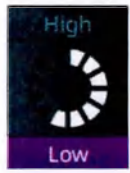


Соответствующая последовательность звуковых сигналов сообщает об успешном изменении; кроме того, изменяется соответствующим образом индикация на дисплее (см. «Отображение высокого / низкого уровня УЗ мощности»).

10.9.1. Отображение высокого / низкого уровня мощности

Пиктограмма	
Высокий	 
Низкий / ультразвукий	 

10.9.2. Использование уровней мощности

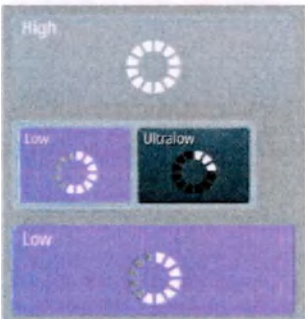
Графические символы и текст		Описание
Резание		
	Высокий уровень	Высокий уровень мощности для гемостатического резания. Этот уровень мощности доступен всегда и не может быть изменен.
Коагуляция		
	Низкий уровень	Низкий уровень мощности для коагуляции или медленного резания в зависимости от давления на ткань и времени активации. Этот уровень мощности может быть заменен или дополнен уровнем ультразвуковой мощности (ULTRALOW).
	Ультранизкий уровень	Ультранизкий уровень мощности для ярко выраженной коагуляции или очень медленного резания в зависимости от давления на ткань и времени активации. Этот уровень мощности может быть заменен или дополнен уровнем низкой мощности (LOW).

10.9.3. Настройка низкого / ультранизкого уровня мощности

При необходимости задать ультранизкий уровень мощности, например, чтобы создать новую подпрограмму для режима Zap, это можно сделать вручную следующим образом:

1. 

Нажмите на отображение индикатора питания на экране.
2. 

Теперь нажмите на кнопку «Низкий уровень мощности» (Low). Обратите внимание, что кнопка «Высокий уровень мощности» (High) недоступна для выбора, так как для нее нет возможности регулировки.
3. 

Чтобы изменить низкий уровень на ультранизкий, коснитесь кнопки, которая все еще окрашена в серый цвет.

☞ Теперь кнопка низкого уровня окрасится в серый цвет, а кнопка ультранизкого уровня — в фиолетовый. Кроме того, изменяется предпросмотр последнего отображения на экране под кнопками выбора.
4. Нажмите «Применить» (Apply), чтобы подтвердить свой выбор.



Ваш выбор принят, теперь вы можете применять режим ультранизкой мощности.

10.10. Функция ZAP

Также предусмотрена возможность переключения подпрограмм для ультразвукового применения. Чтобы создать подпрограмму, выполните следующие действия:

1. Выберите *ZAP Function* (Функция ZAP) в подменю *Programme....* (Программа...) выпадающего меню.
2. Выполните дублирование программы.
3. Чтобы переименовать подпрограмму, выберите соответствующую подпрограмму и коснитесь кнопки *Name* (Имя).
4. Подтвердите внесенные вами изменения нажатием кнопки *OK*.

☞ В области подпрограмм на экране появится еще одна подпрограмма.
5. Если вы не сохраните свои настройки, они будут потеряны при выключении генератора.

10.10.1. Переключение между подпрограммами

Вы можете изменить подпрограмму двумя способами:

- при помощи переключателя мощности
- через дисплей.

10.10.2. Изменение подпрограммы с помощью переключателя мощности

Если имеются доступные подпрограммы, вы можете использовать переключатель мощности для перехода к следующей доступной подпрограмме.

Для этого нажмите переключатель мощности и удерживайте более 2 секунд, пока не прозвучит звуковой сигнал.

10.10.3. Изменение подпрограммы через дисплей

Также можно перейти к следующей доступной подпрограмме через дисплей. Для этого коснитесь области подпрограмм на дисплее.

11. Завершение операции

11.1. Отсоединение инструмента

Отсоедините инструмент, вынув штекер инструмента из разъема генератора.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение кабеля инструмента при неверном извлечении!

Не тяните за кабель — это может вызвать незаметные повреждения кабеля или штекера инструмента.

- Всегда держитесь за штекер при отсоединении инструмента.

Чтобы отсоединить ультразвуковой инструмент с металлическим штекером, сначала потяните за рифленый участок штекера, чтобы разблокировать его.

11.1.1. Сохранение настроек

При необходимости сохраните настройки для процедуры перед отключением прибора (см. «Сохранение программы»). Несохранные настройки после отключения будут утеряны.

11.2. Выключение аппарата

1. Нажмите кнопку выключения «ON/OFF» (см. «Элементы управления на передней панели аппарата»).
2. Аппарат отключится.
3. Кроме того, отключите аппарат от сети переместив сетевой выключатель на задней панели в положение «выключено» (см. «Элементы управления на задней панели аппарата»).

12. Очистка аппарата



УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная очистка может привести к повреждению аппарата!

Очень высокая температура и попадание жидкости внутрь ведут к серьезным повреждениям вплоть до выхода из строя.

- ▶ Не подвергайте прибор стерилизации, для него предусмотрена поверхностная очистка и дезинфекция.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная очистка может привести к короткому замыканию и возгоранию!

Сырость и влажность могут привести к короткому замыканию.

- ▶ Для очистки поверхности используйте допущенные чистящие и дезинфицирующие средства только в соответствии с указанием производителя, следите за тем, чтобы в прибор не попадала влага.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Если во время чистки аппарат не отключить от электрической сети, это может привести к поражению электрическим током.

- ▶ Перед очисткой отсоедините сетевой кабель.

1. Применяйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с указаниями производителя. Компания BOWA рекомендует использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые подходят для очистки поверхностей медицинских изделий из пластика, металла и стекла.

Производитель не несет ответственности за использование других чистящих средств.

2. Удалите средство с помощью губки или салфетки, смоченной чистой водой.

3. Протрите аппарат насухо чистой безворсовой салфеткой.

12.1. Подготовка принадлежностей

- Подготавливайте принадлежности, например инструменты, активные электроды и кабели в соответствии с их руководством по эксплуатации.
- До и после каждого использования проверяйте принадлежности на наличие повреждений и исправность.

12.2. Хранение

- Если аппарат хранится больше года, обратите особое внимание на сообщения об ошибках в результате функциональной проверки, которая автоматически выполняется в фоновом режиме при включении генератора.
- Тщательно очистите аппарат перед тем, как отправить его на хранение.
- Храните аппарат в сухом и чистом месте в соответствии с условиями хранения (см. «Технические характеристики»).

13. Выпадающее меню

Для изменения настроек аппарата перейдите к отдельным пунктам выпадающего меню  в центре верхнего края экрана. Чтобы закрыть выпадающее меню, нажмите символ  в центре нижнего края экрана.

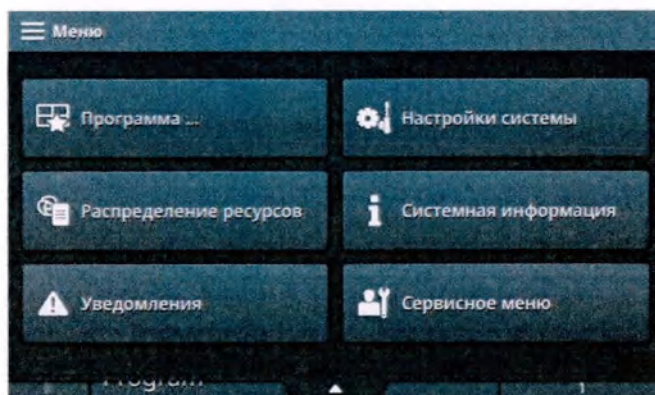


Рис. 13-1. Открытое выпадающее меню

13.1. Программное меню

В программном меню доступны различные функции, которые подробнее описаны далее.

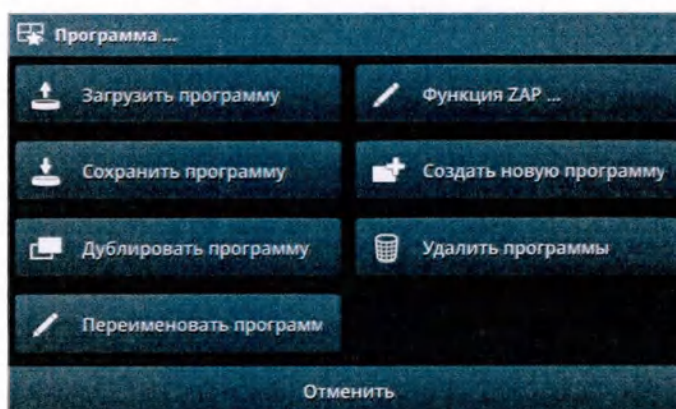


Рис. 13-2. Программное меню

13.1.1. Загрузка программы

Для загрузки сохраненной программы выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Загрузить» в программном меню, чтобы перейти к обзору «Загрузить программу».
 2. Выберите из выпадающего меню дисциплину. В разделе «Программы» выбранной дисциплины отобразятся доступные программы. Коснитесь нужной программы. Выбранная вами программа будет выделена белым цветом.
 3. Нажмите «Загрузить», чтобы подтвердить выбор.
-  Вы снова находитесь на стартовом экране.

13.1.2. Сохранение программы

Новые настройки сохраняются следующим образом:

1. Из активной измененной программы откройте выпадающее меню и выберите программное меню.

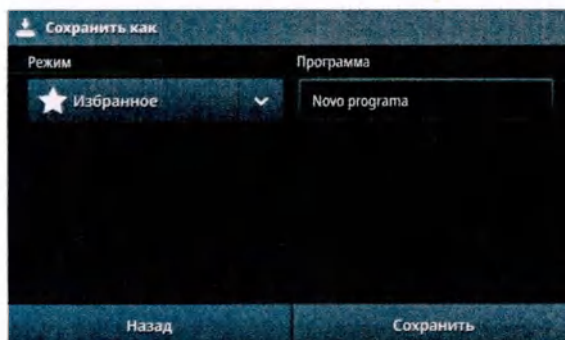


Рис. 13-3. Экран «Сохранить как»

2. Нажмите кнопку «Сохранить программу».

➤ Откроется экран «Сохранить как».

3. В выпадающем меню выберите дисциплину и введите название программы. Для этого нажмите на поле «Имя» - откроется клавиатура, которую можно закрыть нажатием «Enter». Подтвердите ввод нажатием «Сохранить».

➤ Вы вернетесь в программное меню.

13.1.3. Дублирование программы

С помощью программного меню «Дублировать» вы можете копировать программы, например, чтобы вносить изменения в копию.

1. В программном меню нажмите на кнопку «Дублировать».

➤ Откроется диалоговое окно «Дублировать "имя программы"».

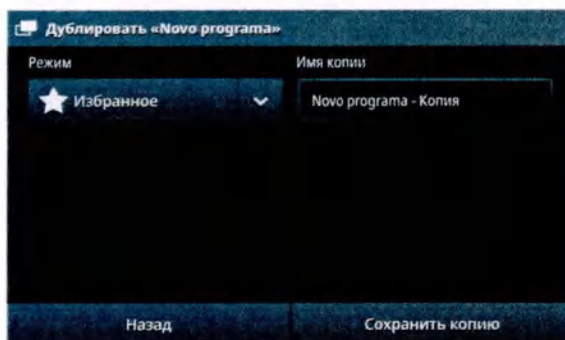


Рис. 13-4. Экран «Дублировать программу»

2. В выпадающем меню выберите дисциплину и укажите название для копии. Подтвердите ввод нажатием ОК.

➤ Панель клавиатуры закроется.

3. Нажмите кнопку «Сохранить копию».

➤ Копия создана, вы вернетесь на экран обзора.

13.1.4. Переименование программы

Если необходимо переименовать программу, выполните следующие действия:

1. В программном меню нажмите кнопку «Переименовать».

➤ Откроется диалоговое окно «Переименовать "имя программы"».



Рис. 13-5. Экран «Переименовать программу»

2. Нажмите на поле «Новое имя».
- ☞ Откроется клавиатура.
3. Введите новое имя и подтвердите его нажатием ОК.
- ☞ Панель клавиатуры снова закроется.
4. Завершите ввод нажатием «Применить».
- ☞ Программа переименована, вы вернетесь на экран обзора.

13.2. Функция ZAP (подпрограммы)

Настройте до 5 подпрограмм для инструмента и переключайтесь между ними во время работы.

13.2.1. Добавление подпрограммы

Добавьте подпрограммы в программном меню «Функция ZAP» путем дублирования программы. Выполните следующие действия:

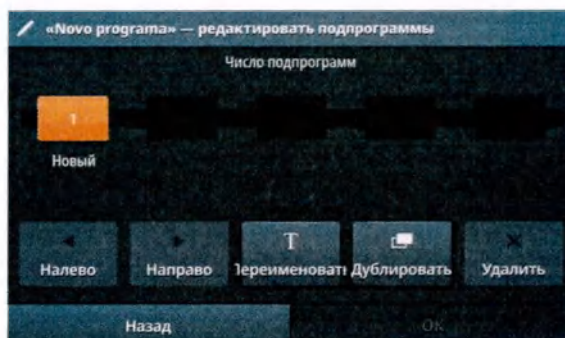


Рис. 13-6. Экран «Изменить подпрограммы»

1. Коснитесь подпрограммы, которую необходимо продублировать, чтобы выделить ее.
 - ☞ Подпрограмма выделится оранжевым цветом, станут доступны дополнительные кнопки для управления.
 2. Нажмите «Дублировать».
 - ☞ Создается копия программы.
 3. Нажмите «Сохранить» для подтверждения действий и возврата в программное меню.
- Параметры подпрограммы можно впоследствии изменить, как описано в главе «Настройка эффекта для ткани».

13.2.2. Переименование подпрограммы

Если вы создали копию подпрограммы, то в диалоговом окне «Изменить подпрограммы» можно ее переименовать:

1. Выделите соответствующую программу нажатием.
 Она выделится желтым цветом.
2. Нажмите кнопку «Имя».
 Откроется панель клавиатуры.
3. С помощью клавиатуры введите новое название и подтвердите его нажатием ОК или кнопкой Enter.
4. Нажмите «ОК» для подтверждения действий и возврата в программное меню.

13.2.3. Изменение подпрограммы

Параметры подпрограммы можно изменить с помощью стартового экрана, как описано в главе «Настройка эффекта для ткани». Для перехода между подпрограммами и включения требуемой подпрограммы выполните действия, описанные в главе «Функция ZAP».

13.2.4. Сортировка подпрограмм

Если необходимо изменить последовательность подпрограмм, выполните следующие действия:

1. Выберите в программном меню «Функция ZAP».
2. Нажатием отметьте подпрограмму, позицию которой в последовательности хотите изменить.
 В зависимости от количества и размещения подпрограмм могут быть доступны кнопки «Влево» и «Вправо».
3. Нажатием кнопок «Вправо» или «Влево» можно перемещать выделенную программу в ряду с шагом в одну позицию.
4. Подтвердите изменение нажатием «Сохранить», вы вернетесь в программное меню.

13.3. Создание новой программы

1. С помощью команды «Создать новую программу» можно создать настраиваемую программу. Нажмите на панель меню, чтобы перейти к пустому экрану обзора.
2. Нажмите на поле + соответствующего разъема, чтобы открыть назначение, и выполните действия, описанные в «Назначение инструментов».
3. В выпадающем меню программного меню нажмите «Сохранить как».
4. В диалоговом окне «Сохранить как» выберите дисциплину, введите имя и подтвердите нажатием ОК.
 Откроется экран обзора, новая программа сохранена.

13.4. Удаление программ

1. В выпадающем меню нажмите «Удалить программы».
2. Выберите удаляемые программы одной дисциплины, нажимая на поля рядом с ними.
 В поле появится галочка.
3. Нажмите «Удалить», откроется диалоговое окно, в котором будут показаны выбранные программы.
4. Если необходимо откорректировать выбранные программы, нажмите «Назад». Если вы уверены, что эти программы можно безвозвратно удалить, нажмите ОК.
 Диалоговое окно закроется, программы из списка будут удалены.

13.5. Назначение источника активации

Если инструменту еще не назначен источник активации, вы можете определить это по тому, что кнопка неактивна.

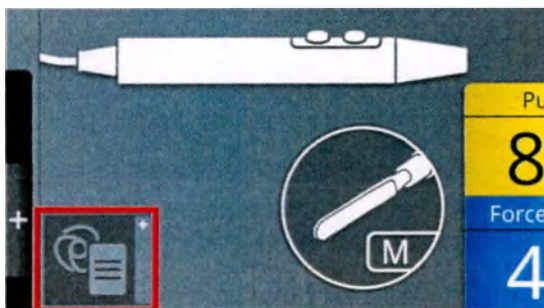


Рис. 13-7. Фрагмент экрана «Кнопка источника активации»

Если необходимо назначить инструменту источник активации с помощью выпадающего меню, выполните следующие действия:

1. В выпадающем меню выберите «Назначить источники активации».

Откроется диалоговое окно, в котором отобразятся занятые разъемы с соответствующими символами инструментов. Выберите конфигурируемый инструмент нажатием на соответствующий символ. Выбранный инструмент выделится оранжевым цветом.

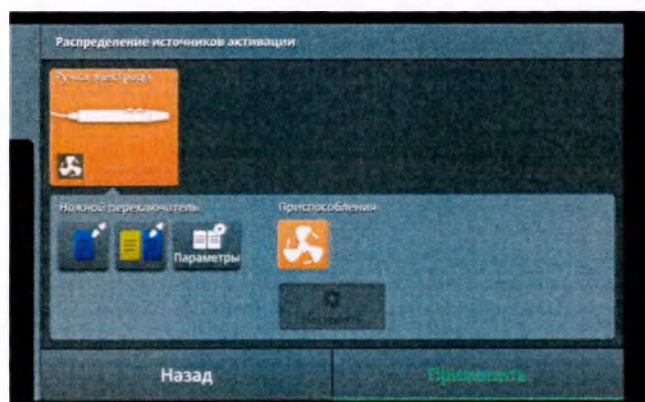


Рис. 13-8. Экран «Назначить источник активации»

2. Теперь можно назначить источник активации — в зависимости от вида инструмента на выбор доступны: ножной переключатель, Autostart/-stop и дополнительное оборудование (система эвакуации дыма).

Выбранный вид активации отобразится на оранжевом поле инструментов.

Чтобы отменить выбор, нажмите на значок еще раз.

3. В разделе «Опции» можно выбрать дополнительные опции для ножного переключателя.
4. Если вы выбрали Autostart/-stop, можно установить время задержки с помощью «Настроить».
5. При необходимости повторите процесс для каждого инструмента.
6. Подтвердите назначение нажатием «Применить».

Откроется стартовый экран.



Autostart/-stop является возможным источником активации для биполярной коагуляции, могут использоваться отдельно или вместе. При контакте с тканью функция Автостарт автоматически активирует инструмент. Функция Автостоп автоматически прекращает активацию, как только коагуляция завершается.

13.6. Сообщения

С помощью раздела «Сообщения» можно открыть все информационные сообщения и сообщения об ошибках. Они отображаются вместе с датой и временем.

Вы можете просмотреть сообщения полностью в любое время. Для этого нажмите на соответствующую строку, откроется всплывающее окно с сообщением, при нажатии «Назад» окно закроется.

При появлении активного сообщения, требующего действия, рядом с кнопкой всплывающего меню появится флажок с информационным значком (значок не зависит от типа сообщения).

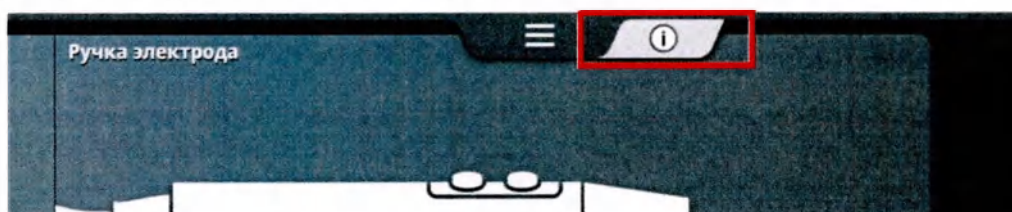


Рис. 13-9. Информационный значок для прямого доступа к сообщению

Он отображается в меню «Сообщения» как активное сообщение.

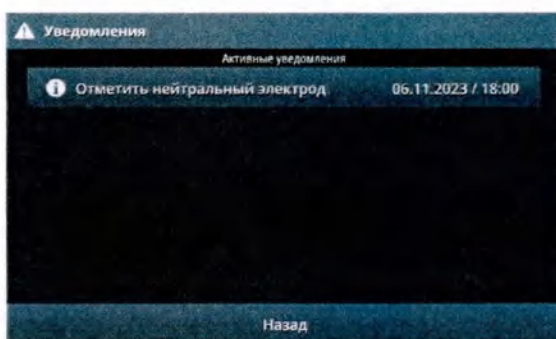


Рис. 13-10. Обзор активных сообщений

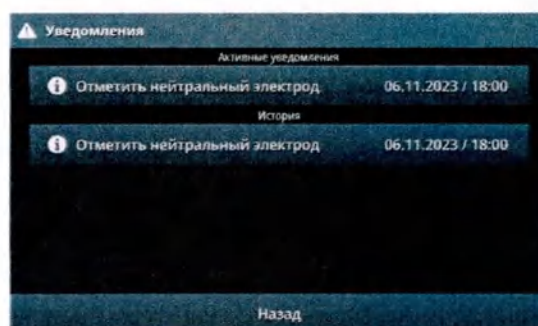


Рис. 13-11. Обзор с активным сообщением и историей

Флажок исчезает, если необходимости в дальнейших действиях больше нет.

13.6.1. Информационные сообщения



Информационные сообщения отмечаются информационным значком.

13.6.2. Предупреждения



Предупреждения отмечаются оранжевым предупреждающим значком.

13.6.3. Сообщения об ошибках



Сообщения об ошибках отмечаются красным предупреждающим значком.

13.7. Системные настройки

В системных настройках можно выбрать и настроить все подпункты мастера настройки.

В соответствующем пункте меню подтвердите ввод нажатием кнопки «Применить».

Если после внесения изменений вы хотите выйти из диалогового окна или не хотите вносить изменения, нажмите «Назад».

13.7.1. Язык

Измените язык аппарата.

Для выбора доступны следующие языки: немецкий, английский, чешский, датский, греческий, испанский, финский, французский, венгерский, индонезийский, итальянский, японский, казахский, корейский, норвежский, голландский, польский, португальский, румынский, русский, словацкий, шведский, тайский, турецкий, украинский, китайский.

13.7.2. Дата/время

В пункте меню «Дата/время» можно выполнить следующие настройки:

- выбор 12-часового или 24-часового формата отображения времени,
- изменение даты,
- настройка текущего времени. Если вы выбрали 12-часовой формат, то включится выбор am/pm (до полудня/после полудня).

13.7.3. Громкость

Отрегулируйте громкость звуковых сигналов, активируйте или деактивируйте звук кнопок.

13.7.4. Яркость

В пункте меню «Яркость» можно настроить интенсивность подсветки экрана.

13.7.5. Выбор дисциплин

Укажите, в каких дисциплинах вы хотите использовать аппарат. На выбор доступны следующие дисциплины: общая хирургия, кардиохирургия, детская хирургия, ортопедия и травматология, пластическая и эстетическая хирургия, торакальная хирургия, висцеральная хирургия, гинекология, ЛОР-хирургия, нейрохирургия, дерматология, челюстно-лицевая хирургия, урология, гастроэнтерология, пульмонология и избранное.

13.7.6. Стартовые настройки

Вы можете изменить стартовые настройки аппарата, например вид после включения.

Вы в любое время можете выбрать, будет ли прибор включаться с последней процедуры или с определенной процедуры, которую можно выбрать из выпадающего списка.

13.7.7. Нейтральный электрод

Выберите, какой вид нейтрального электрода вам требуется:

- цельный электрод (MONO) или
- составной электрод (EASY).

13.7.8. Блокировка кнопок

Активируйте или деактивируйте блокировку кнопок, определите, через какое время блокировка должна активироваться:

- через 30 секунд,
- через 1 минуту,

- через 3 минуты,
- через 5 минут.

13.8. Сведения о системе

Вы можете получить следующую информацию о системе:

- Наименование аппарата
- Серийный номер
- Дата СТК (сервисно-технический контроль)

13.9. Сервисное меню

Сервисное меню предназначено для технических специалистов сервисной службы.

14. Устранение неисправностей



ВЧ аппарат автоматически выполняет циклическую проверку во время работы.

14.1. Действия при неполадках

В случае неисправности выполните следующие действия:

1. Незамедлительно отсоедините ВЧ аппарат от пациента.
2. Если при распознавании нейтрального электрода отображается ошибка, отсоедините нейтральный электрод от пациента.
3. Выполните техническую проверку ВЧ аппарата.
4. Обратитесь в службу технической поддержки. Контактные данные см. главу «Техническое обслуживание».
5. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с эксплуатацией оборудования, необходимо сообщать производителю и в надлежащую службу в соответствии с правилами эксплуатации, действующими в стране применения медицинского изделия. При этом следуйте внутренней системе отчетности вашего учреждения.



При возникновении чрезвычайной ситуации высокочастотный аппарат в любое время можно полностью отключить с помощью сетевого выключателя. Неисправность аппарата может привести к нежелательному повышению выходной мощности.

14.2. Действия в случае появления сообщений об ошибках

Во многих случаях сообщения об ошибках помогут решить проблему.

Если действия в соответствии с предложенным решением не устраняют проблему, а также во всех остальных случаях обращайтесь в службу технической поддержки см. главу «Техническое обслуживание».

По возможности также отправьте в службу технической поддержки QR-код, отображаемый в сообщении об ошибке.

Сообщения об ошибках можно просмотреть в любой момент во время работы или позже, с помощью меню «Сообщения».

После выключения устройства все сообщения об ошибках удаляются.

Первые 3 буквы кода ошибки указывают на категорию ошибки:

- RTP, USR, GUI — системное указание
- SYS, SUP, PWR, SNE, SAE, LNT, UIM, GTW, FAN, EXC — системная неисправность
- USR — указание для пользователя

14.2.1. Сообщения об ошибках при ВЧ применении

Код ошибки	Сообщение
*	Внутренняя ошибка: Перезапустите генератор. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com
GUI-1000	Указание: Не удалось загрузить программу. Загрузите программу снова. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
GUI-1001	Указание: Не удалось сохранить программу. Сохраните программу снова. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
GUI-1002	Указание: Не удалось передать данные программы. Загрузите программу снова. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
GUI-1003	Указание: Программа уже существует. Перезаписать ее?
GUI-1004	Указание: Укажите имя программы.
GUI-1005	Вы покидаете режим эксперта. Будут применены настройки по умолчанию. Продолжить?
GUI-1008	Ошибка: Инструмент COMFORT неисправен. Свяжитесь со службой технической поддержки: www.bowa-medical.com .
GUI-1009	Указание: Ваш аппарат не поддерживает данный инструмент COMFORT. Обратитесь к торговому представителю BOWA.
GUI-1010	Указание: Подключенный инструмент не является лицензированным инструментом COMFORT. Используйте инструмент BOWA.
GUI-1011	Указание: Не удалось правильно считать данные инструмента COMFORT. Переподключите инструмент или используйте другой инструмент. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
GUI-1012	Указание: Вы выбрали режим AUTOSTART. Настройка режима AUTOSTART может привести к непреднамеренной коагуляции.
GUI-1013	Внутренняя ошибка связи: Перезапустите генератор. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
GUI-1014 USR-xx07	Указание: Версия вашего инструмента COMFORT не полностью совместима с данным аппаратом. При необходимости настройте инструмент вручную.
RTP-5002	Указание: Отсоединен кабель нейтрального электрода. Подключите кабель нейтрального электрода.
SNE-5305	Произошла ошибка. Отсоедините кабель нейтрального электрода от прибора.
SUP-xxx PWR-xxx	Ошибка самодиагностики: Перезапустите генератор. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
SUP-xxxx PWR-xxx	Ошибка: Перезапустите генератор. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
USR-xx01	Ошибка: Перезапустите генератор. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .

USR-xx03	Указание: Неисправность на разъеме кнопочного переключателя. Проверьте рукоятку и соединительный кабель. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
USR-xx04	Указание: Инструмент контактирует с тканью. Откройте инструмент.
USR-xx05	Указание: Инструмент контактирует с тканью. Откройте инструмент.
USR-xx12	Указание: Неисправность соединения ножного переключателя. Проверьте ножной переключатель. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки: www.bowa-medical.com .
USR-xx13	Указание: Подключенный ножной переключатель несовместим. Подключите совместимый ножной переключатель.
USR-1001	Указание: Превышена максимальная продолжительность активации. Активируйте генератор короткими интервалами, чтобы предотвратить опасность для пациента или повреждение инструмента и генератора.
USR-1002	Указание: Инструмент не был настроен для данной активации. Настройте требуемый инструмент.
USR-1003	Указание: Активация невозможна. Закройте меню и повторите активацию.
USR-1004	Указание: Достигнута максимально допустимая температура для аппарата. Активация невозможна. Внимание: Не выключайте аппарат! Активация возобновится после того, как устройство остынет.
USR-1005	Указание: Инструменты для данной активации не подключены. Настройте требуемый инструмент или измените назначение ножного переключателя.
USR-1006	Указание: Нейтральный электрод не подключен. Подключите нейтральный электрод.
USR-1007 RTP-5003	Указание: Плохой контакт нейтрального электрода с пациентом. Проверьте контакт нейтрального электрода.
USR-1008	Указание: Ножной переключатель не назначен на инструмент. С помощью кнопки конфигурации назначьте ножной переключатель на инструмент.
USR-1009	Указание: Не допускается подключать два ножных переключателя одного типа. Допускается одновременное подключение двухпедального и однопедального ножного переключателя.
USR-1010	Указание: Необходимо провести проверку безопасности.
USR-1011	ПО не соответствует. Пожалуйста, обновите программное обеспечение аппарата.

14.2.2. Сообщения об ошибках при ультразвуковом применении (только для ARC LOTUS тип VIII)

Первые 3 цифры кода ошибки указывают на категорию ошибки:

- 003 — остановка активации
- 004 — указание для пользователя

Код ошибки	Сообщение
004-0025	Примечание: Версия вашего ультразвукового преобразователя не полностью совместима с аппаратом. Отображается меньше информации.
003-0026	Ошибка: Ультразвуковой преобразователь неисправен и больше не может использоваться. Замените преобразователь.
003-0027	Ошибка: Ультразвуковой преобразователь неисправен. Замените преобразователь. Обратитесь в отдел технического обслуживания: www.bowa-medical.com .
004-0028	Примечание: Достигнут предельный срок службы инструмента. Замените преобразователь.
004-0029	Примечание: последнее хирургическое вмешательство. Рабочий ресурс ультразвукового датчика выработан более чем на 98%. Текущее хирургическое вмешательство может быть выполнено.
004-0030	Примечание: Ослабьте давление на спусковой рычаг рукоятки и кнопку активации. При необходимости дайте инструменту остыть. Повторно выполните активацию.

004-0031	Примечание: Ультразвуковой преобразователь несовместим с устройством. Его использование невозможно.
Всплывающее сообщение	Примечание в отношении ножного переключателя: Ножной переключатель назначен на ультразвуковой разъем. Обратите внимание на настройку педалей.

15. Техническое обслуживание и ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загрязненное оборудование может вызвать заражение!

Недостаточная или ненадлежащая очистка и упаковка изделия может привести к распространению бактерий.

- ▶ Выполните дезинфекцию поверхности и упакуйте изделия в транспортировочную упаковку перед транспортировкой за пределы больницы/клиники для предотвращения распространения бактерий и инфекций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Травмы, вызванные неквалифицированным ремонтом/внесением изменений в конструкцию!

Неквалифицированный ремонт или внесение изменений в конструкцию изделия приводят к потере соответствия стандартам, указанных в тех. характеристиках. Это может представлять опасность для пациента или пользователя.

- ▶ Никогда не выполняйте неквалифицированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

- После каждого применения проверяйте аппарат, тележку для инструментов и принадлежности (например, ножной переключатель, кабели) на наличие повреждений и неисправностей. Особо тщательно проверяйте целостность изоляции всех кабелей.
- Не используйте поврежденный прибор, поврежденную тележку для инструментов и поврежденные принадлежности.
- Незамедлительно заменяйте поврежденные принадлежности.
- Выполняйте сервисно-технический контроль (СТК) прибора не реже одного раза в 2 года. Дополнительную техническую информацию см. в соответствующем руководстве по техническому обслуживанию.



При возникновении чрезвычайной ситуации высокочастотный аппарат в любое время можно полностью отключить с помощью сетевого выключателя. Неисправность ВЧ аппарата может привести к нежелательному повышению выходной мощности.

Чтобы получить подробную информацию об обслуживании и технических характеристиках аппарата, обратитесь к руководству по техническому обслуживанию, а в случае возникновения вопросов обращайтесь в службу технической поддержки.

15.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в 2 года.

- Проводить проверку аппарата и принадлежностей могут лица, имеющие соответствующую подготовку, знания и опыт и способные проводить проверку без дополнительных указаний.
- 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, указанных в протоколе проверки:

- Отправьте ВЧ аппарат в сервисную службу, см. «Служба технической поддержки».
- Если руководство по техническому обслуживанию для вас недоступно, обратитесь к местному представителю или по указанному ниже адресу сервисной службы.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории РФ 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

15.2. Ремонт



УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение аппарата неквалифицированным ремонтом и внесением изменений в его конструкцию!

Ремонт, проведенный неквалифицированным персоналом и внесением изменений в его конструкцию может повредить ВЧ аппарат.

- ▶ При необходимости ремонта обращайтесь только в авторизованную сервисную службу BOWA.
- ▶ 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 данным руководством 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).

15.3. Гарантии производителя

Производитель предоставляет гарантию на медицинское изделие в течение 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Дата ввода в эксплуатацию указывается в Гарантийном талоне, выданном ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», уполномоченным представителем производителя BOWA-electronic GmbH & Co.KG на территории РФ.

Изделия многоразового применения не имеют регламентируемых производителем сроков гарантийной эксплуатации. Срок их службы зависит от неконтролируемых производителем условий эксплуатации, используемых способов и количества циклов стерилизации.

Замена неисправного оборудования, в случае его поломки, производится только по результатам технической экспертизы на заводе-изготовителе.

Гарантийные претензии не принимаются в следующих случаях:

- Наличие у изделия механических, термических, химических и прочих видов повреждений, вызванных несоблюдением правил транспортировки и хранения;
- Повреждение изделия произошло вследствие несоблюдения правил эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации (поставляется вместе с изделием);
- Неисправность изделия вызвана перепадами напряжения в питающей электросети, а также вследствие отсутствия защитного заземления изделия;
- При обнаружении следов технического обслуживания или ремонта изделия, произведенного лицами, неавторизованными фирмой-производителем, а также при отсутствии или повреждении заводских пломб на изделии;
- При повреждении изделия вследствие природных и техногенных катастроф.

15.3.1. Рекламации

По вопросам, связанным с гарантиями со стороны Производителя, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

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

16. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

При хранении обеспечьте защиту аппарата от следующих факторов:

- удары, падение и иные механические нагрузки;
- прямой солнечный свет;
- рентгеновское излучение.

Храните аппарат в сухом месте при комнатной температуре.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от +10°C до +40°C	от -20°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	0–90%, без образования конденсата	
Атмосферное давление	500–1060 гПа	
Рабочая высота (максимальная)	3000 м над уровнем моря	

Строго соблюдайте условия хранения при перевозке аппарата.

Срок службы медицинского изделия составляет:

- 10 лет при эксплуатации в одной операционной.
- 8 лет при эксплуатации в разных операционных.

17. Утилизация

При утилизации или переработке изделия и его компонентов обязательно соблюдайте национальные правила.

По окончании срока службы аппарата действуйте следующим образом:

1. Проведите дезинфекцию поверхностей, чтобы предотвратить распространение бактерий и инфекций.
2. Отправьте устройство на специализированное предприятие по утилизации электроотходов, чтобы подвергнуть вторичной переработке содержащееся в нем сырье и защитить окружающую среду.



Изделие, отмеченное этим символом, подлежит отдельной утилизации для электрических и электронных приборов.

При возникновении вопросов касательно утилизации изделия обращайтесь в службу технической поддержки.

18. Рабочие характеристики

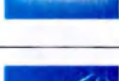
18.1. Технические характеристики

Тип изоляции/классификация		
ЭМС	IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020 (типы I, III, V) IEC 60601-1-2: 2014 + AMDI1:2020-09 (тип VIII)	
Класс защиты корпуса	IP 20	
Класс защиты согласно EN 61140 (VDE140-1)	I	
Тип рабочей части согласно EN 60601-1	ВЧ: CF с защитой от разряда дефибриллятора Ультразвук: BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Соответствие стандартам	типы I, III, V: IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-2:2017 IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	
	тип VIII: IEC 60601-1: 2020-08 IEC 60601-2-2:2017-03 IEC 62366: 2007 ISO 14971: 2020-07 ISO 13485: 2016	
Классификация в соответствии с MDR 2017/745, приложение VIII	II b	
Маркировка CE в соответствии с Регламентом о медицинских приборах 2017/745	CE0123	
Напряжение сети	220–240 В	100–127 В
Частота сети	50/60 Гц	
Ток сети	макс. 5 А @ 230 В макс. 8 А @ 127 В макс. 10 А @ 100 В	
Сетевой предохранитель	2 x T 10 AH 250 В	
Габариты и масса		
Габариты изделия	430 x 140 x 470 мм ± 5%	
Масса нетто	9 кг ± 5% (тип I, III, V) 10,4 кг ± 5% (тип VIII)	
Габариты упаковки	коробка 711 x 523 x 377 мм ± 5%	
Масса брутто	15,2 кг ± 5% (тип I, III, V) 15,9 кг ± 5% (тип VIII)	
Варианты исполнения / конфигурации разъемов		
ARC, тип I	2 разъема (1 монополярный, 1 биполярный)	
ARC, тип III	3 разъема (2 монополярных, 1 биполярный)	
ARC, тип V	4 разъема (2 монополярных, 2 биполярных)	
ARC, тип VIII	4 разъема (2 монополярных, 1 биполярный, 1 ультразвуковой)	
Прочее		
Количество программных позиций	300	
Индивидуально программируемые	✓	
Отображение информации на дисплее	✓	

Звуковые сигналы	Предупреждающий сигнал, сигналы активации, сигналы нажатия клавиш, стартовая мелодия
Дисплей	Емкостный сенсорный экран 7", 1280 x 800 пикселей, глубина цвета 24 бита, 16,7 млн цветов, угол обзора 175°
Процессоры	10
Контроль нейтрального электрода	
EASY: Electrode Application System ("Система применения электродов")	✓
Индикация цельных или составных электродов	Главное меню и выбор нейтральных электродов
Индикация на дисплее контактного сопротивления между поверхностями составных нейтральных электродов	При помощи цветового индикатора
Индикация на дисплее линейного сопротивления при использовании цельных нейтральных электродов	✓
Максимальное допустимое сопротивление между поверхностями составных электродов	300 Ом
Сигнал предупреждения в случае опасности, связанной с нейтральными электродами	Визуальный, акустический
Предупреждающая индикация в виде текста на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией
Защитные устройства	
ISSys: Integriertes Sicherheits-System (интегрированная система безопасности)	✓
Контролер (электрической дуги)	ARC control
Непрерывная самодиагностика	✓
Непрерывная индикация состояния на дисплее	✓
Индикация ошибок управления на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией
Индикация системных ошибок на дисплее	Текстовое сообщение с дополнительной информацией
Сервисно-технический контроль (СТК)	Автоматическая функция напоминания (опция)
Документирование	
Регистрация и хранение данных на аппарате	Системная информация
Документирование состояний ошибок	✓
Документирование ошибок управления	✓
Запрос системных сообщений через дисплей	Текстовое сообщение с дополнительной информацией
Руководство по эксплуатации	В бумажном формате
Коммуникация	
Интерфейс USB для обновления программного обеспечения	✓
Внешний интерфейс ПК с использованием программного обеспечения BOWA	CAN / Ethernet
Сервисная поддержка	
Сетевое подключение для сервисной поддержки	✓
Встроенные в аппарат сервисные программы для сервисной поддержки	✓
Внешний интерфейс ПК	✓

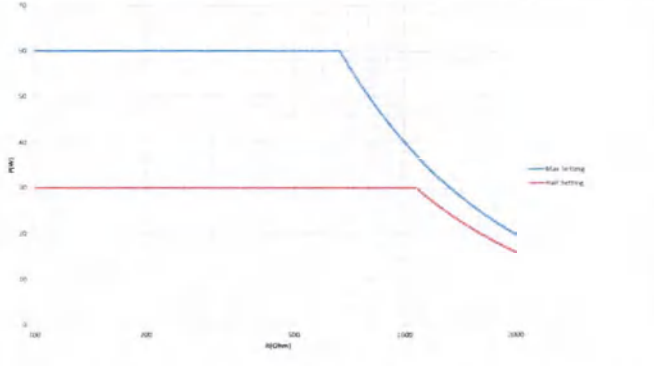
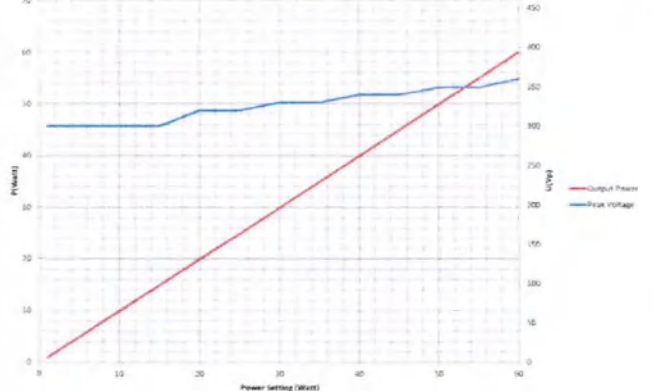
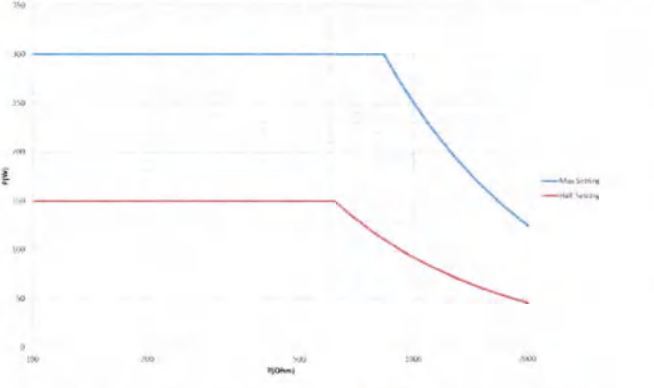
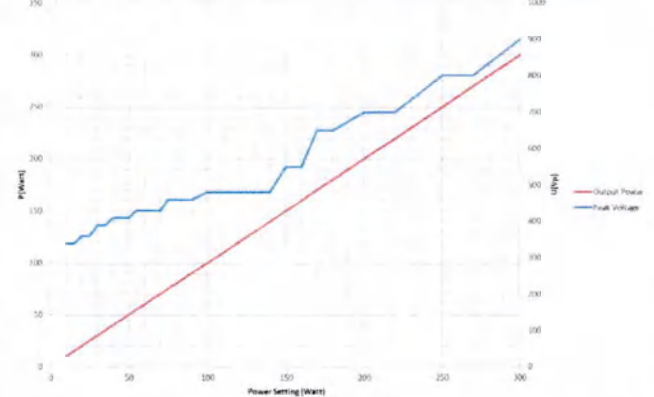
Охлаждение	
Конвекция	✓
Вентилятор с контролем температуры	✓
Режим работы	
Режим работы	Непродолжительный 10 с /30 с (вкл./выкл.)
Время установления рабочего режима	Не более 35 с
Основные данные	
Максимальная МОНОПОЛЯРНАЯ мощность	400 Вт (при 200 Ом) с отклонением не более $\pm 20\%$
Максимальная БИПОЛЯРНАЯ мощность	200 Вт (при 75 Ом) с отклонением не более $\pm 20\%$
Частота на выходе (ВЧ)	350 кГц с отклонением не более $\pm 3\%$
Макс. мощность ультразвукового применения	70 Вт с отклонением не более $\pm 5\%$
Частота на выходе (УЗ LOTUS)	36 кГц с отклонением не более ± 5 Гц
Монополярные разъемы	Макс. 3 на выбор (разъемы 1–2: ножное и ручное управление; разъем 3: ножное управление)
Биполярные разъемы	Макс. 2 на выбор (ножное и ручное управление)
Ультразвуковые разъемы LOTUS	1 с возможностью выбора (ножное и ручное управление)
Разъем для ножного переключателя	2
AUTOSTART	✓
AUTOSTOP	✓
Комплект поставки	Руководство по эксплуатации, кабель сетевой, кабель выравнивания потенциалов
RFID	
Частота передатчика	13,56 МГц
Рабочий цикл	0–100 %
Схема модуляции	AM
Антенны	4 внутренние антенны (антенное разнесение - нет мгновенной передачи на антенны)
Макс. выходная мощность RF	33 дБм (≤ 42 дБмкА/м 10 м)
Применяемые стандарты радиочастот	ETSI EN 300 330 V2.1.1 FCC 47 CFR Part 15 EN 50364:2018
Совместимость	
Допустимые комбинации для ВЧ применения	- Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м; - Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м; - Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м; - Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м.
Допустимые комбинации для ультразвукового применения	- Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м; - Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м; - Преобразователи BOWA LOTUS.

18.2. Характеристики режимов работы

Иконка режима	Наименование	Опции режима	Форма ВЧ напряжения	Диапазон мощности	Расчетная нагрузка	Максимальное пиковое напряжение		Максимальная сила тока	Значение по умолчанию для стандартного инструмента	Модуляция		Пик-фактор
						Стандарт	Расширенный			Частота	Рабочий цикл	
Монопольные режимы резки												
	Micro Cut	• CSS • ARC Control • Активное ограничение тока	синусообразное постоянное	1–60 Вт	200 Ом	360 Впик	480 Впик	0,6 Arms @ 200 Ом	30 Вт	--	--	1,5
	Pure Cut	• CSS • ARC Control • Активное ограничение тока	синусообразное постоянное	10–300 Вт	200 Ом	900 Впик	900 Впик	1,3 Arms @ 200 Ом	100 Вт	--	--	1,8
	GynLoop	• CSS • ARC Control • Активное ограничение тока	синусообразное постоянное	200 Вт 250 Вт 300 Вт 350 В 400 Вт	200 Ом	650 Впик	650 Впик	1,4 Arms @ 200 Ом	Эффект 3	--	--	1,5
	Dry Cut	• CSS • ARC Control • Активное ограничение тока	синусообразное модулированное	20–250 Вт	200 Ом	1300 Впик	1300 Впик	1,2 Arms @ 200 Ом	100 Вт	20 кГц	35 %	3,3
Монопольные режимы коагуляции												
	Dissect Coag	• Активное ограничение тока	синусообразное модулированное	10–200 Вт	500 Ом	1200 Впик	1600 Впик	0,7 Arms @ 500 Ом	40 Вт	20 кГц	20 %	3,8
	Forced Mix Coag	• Контроль диссекции • Активное ограничение тока	импульсное модулированное	5–120 Вт	500 Ом	1500 Впик	2200 Впик	0,5 Arms @ 500 Ом	40 Вт	30 кГц	1 импульс	4,8
	Forced Coag	• Активное ограничение тока	импульсное модулированное	5–120 Вт	500 Ом	2200 Впик	2500 Впик	0,5 Arms @ 500 Ом	60 Вт	30 кГц	1 импульс	6
	Spray Light Coag	• Активное ограничение тока	импульсное модулированное	5–120 Вт	500 Ом	2500 Впик	3000 Впик	0,5 Arms @ 500 Ом	60 Вт	20 кГц	1 импульс	6
	Spray Coag	• Активное ограничение тока	импульсное модулированное	5–120 Вт	750 Ом	4400 Впик	4400 Впик	0,4 Arms @ 750 Ом	80 Вт	20/30 кГц	1 импульс	8,5
	Contact Coag	• Активное ограничение тока	импульсное постоянное	10–120 Вт	75 Ом	180 Впик	220 Впик	1,3 Arms @ 75 Ом	60 Вт	--	--	1,5

Графический символ режима	Наименование	Опции режима	Тип ВЧ напряжения	Диапазон мощности	Расчетная нагрузка	Стандарт	Максимальное пиковое напряжение	Максимальная сила тока	Стандартное значение для стандартного инструмента	Частота	Модуляция	Рабочий цикл	Пик-фактор
Биполярные режимы резки													
	Pure Cut	• CSS • ARC Control • Активное ограничение тока	синусообразное, постоянное	10–200 Вт	75 Ом	500 Впик	500 Впик	1,65 Аrms @ 75 Ом	100 Вт	-	-	-	1,5
Биполярные режимы коагуляции													
	Micro Coag	• Активное ограничение тока	синусообразное, постоянное	1–50 Вт	50 Ом	110 Впик	110 Впик	1,0 Аrms @ 200 Ом	10 Вт	-	-	-	1,5
	Standard Coag	• Активное ограничение тока	синусообразное, постоянное	10–120 Вт	50 Ом	150 Впик	150 Впик	1,6 Аrms @ 50 Ом	40 Вт	-	-	-	1,5
	Forced Coag	• Активное ограничение тока	синусообразное, модулированное	10–120 Вт	50 Ом	330 Впик	330 Впик	1,6 Аrms @ 200 Ом	50 Вт	20 кГц	40 %	-	2,8

18.3. Диаграммы мощности, напряжения и тока

Монопольный режим Micro Cut		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монопольный режим Micro Cut» • Макс. настройка мощности = 60 Вт • Половинная настройка мощности = 30 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монопольный режим Micro Cut» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монопольный режим Micro Cut» для расчетной нагрузки 200 Ом
Монопольный режим Pure Cut		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монопольный режим Pure Cut» • Макс. настройка мощности = 300 Вт • Половинная настройка мощности = 150 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монопольный режим Pure Cut» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монопольный режим Pure Cut» для расчетной нагрузки 200 Ом

Монополярный режим GynLoop

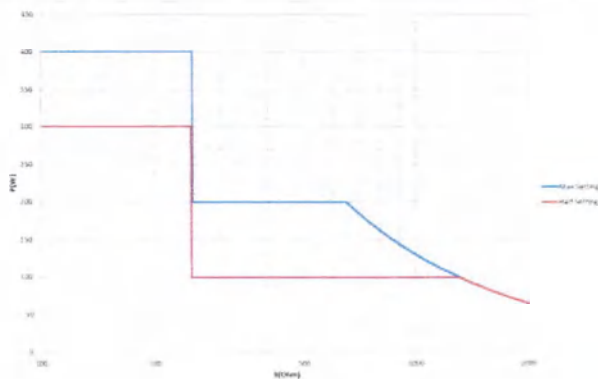


Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением

- Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монополярный режим GynLoop Cut»
- Макс. настройка мощности = эффект 5 = 400 Вт
- Половинная настройка мощности = эффект 3 = 300 Вт

Эффект	Исходная мощность резания	Постоянная мощность резания	Максимальное пиковое напряжение
1	200 Вт	100 Вт	650 Впик
2	250 Вт	100 Вт	650 Впик
3	300 Вт	100 Вт	650 Впик
4	350 Вт	150 Вт	650 Впик
5	400 Вт	200 Вт	650 Впик

Монополярный режим Dry Cut

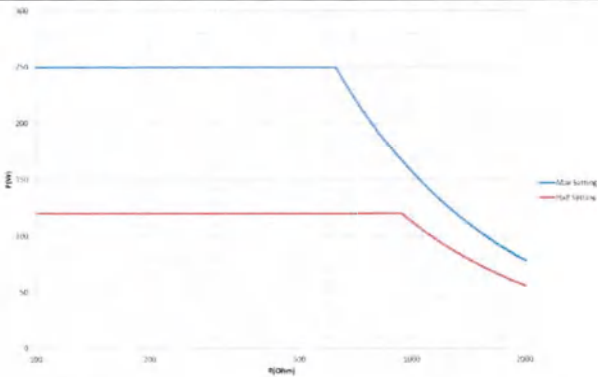
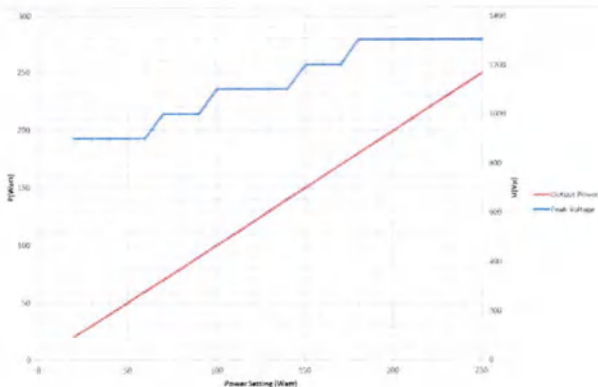


Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением

- Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монополярный режим Dry Cut»
- Макс. настройка мощности = 250 Вт
- Половинная настройка мощности = 120 Вт

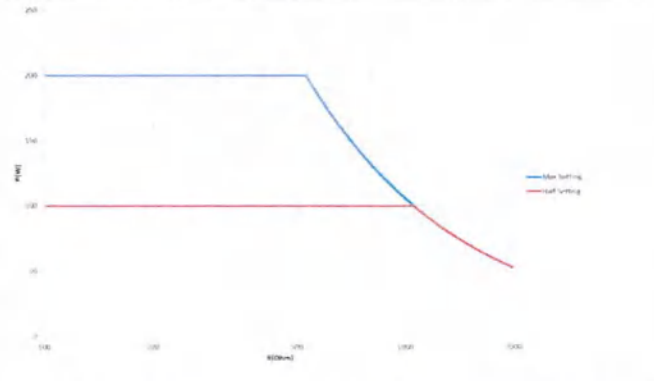
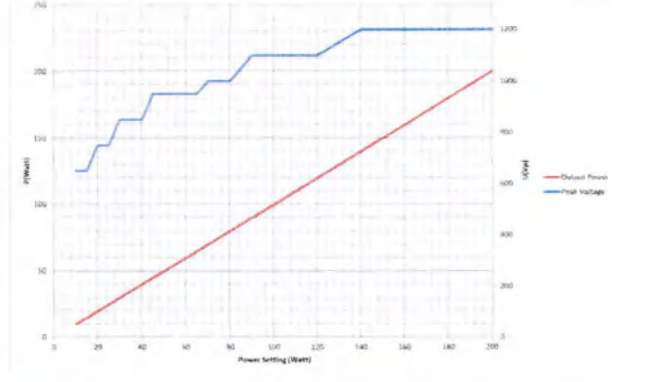
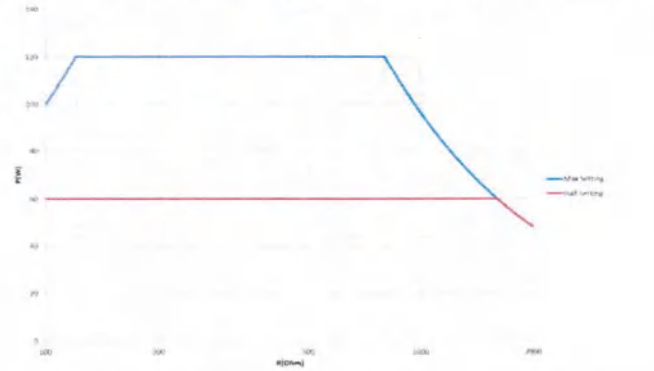
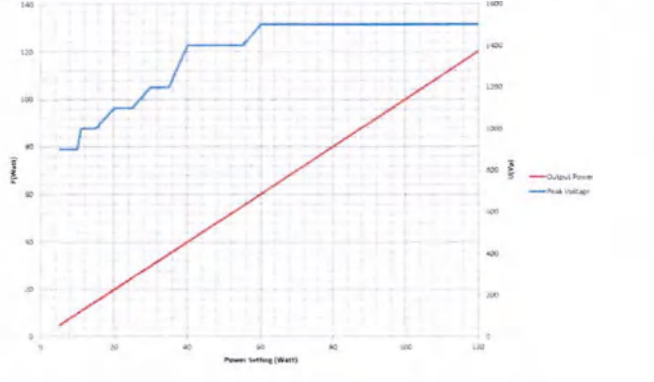


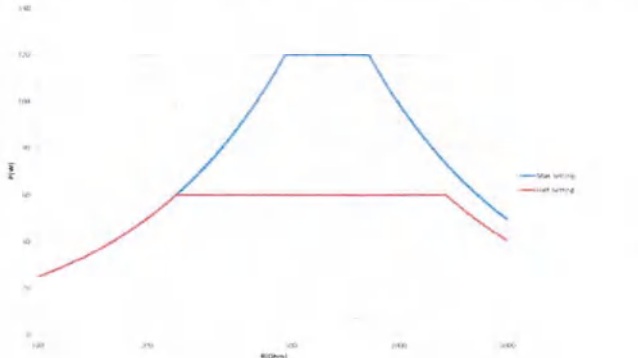
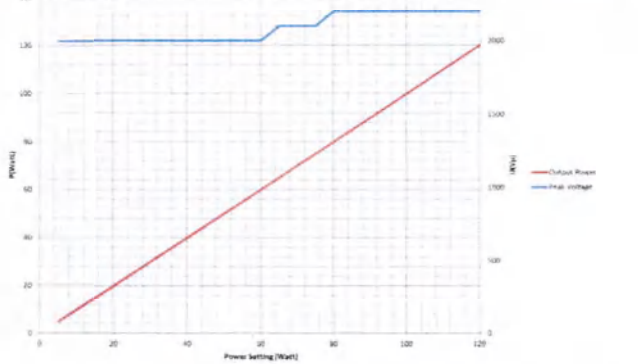
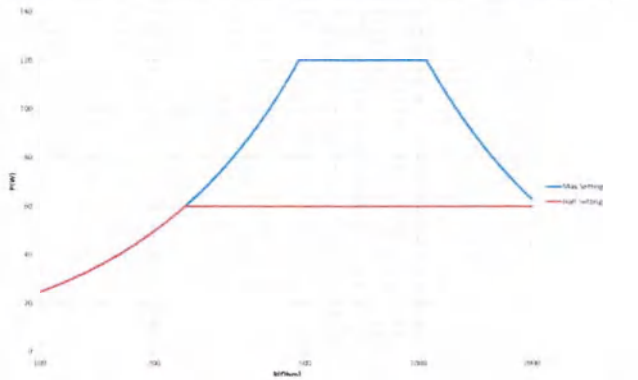
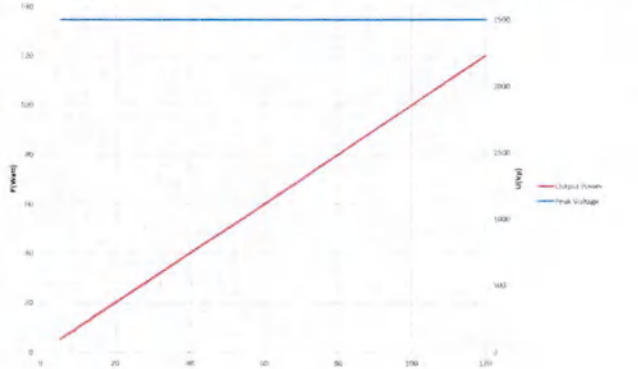
Максимальное пиковое напряжение

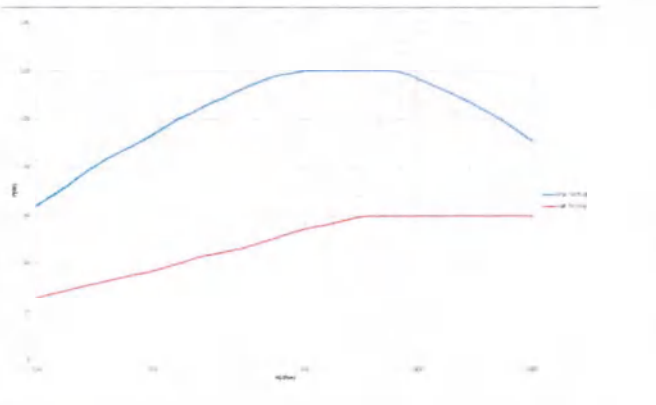
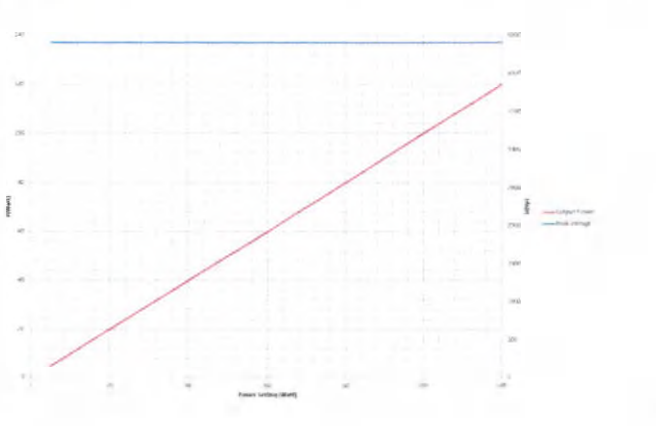
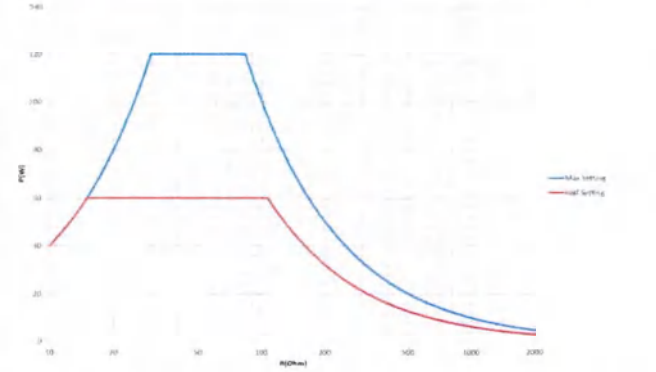
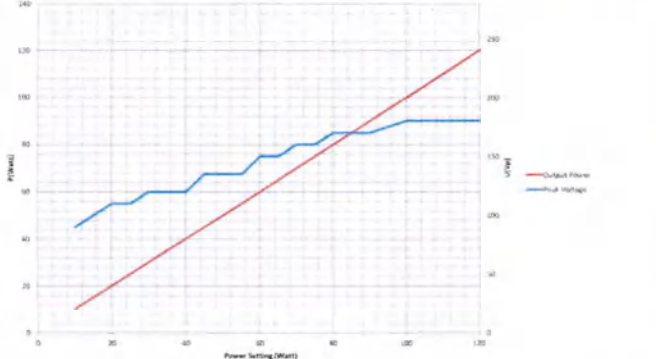
- Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монополярный режим Dry Cut»

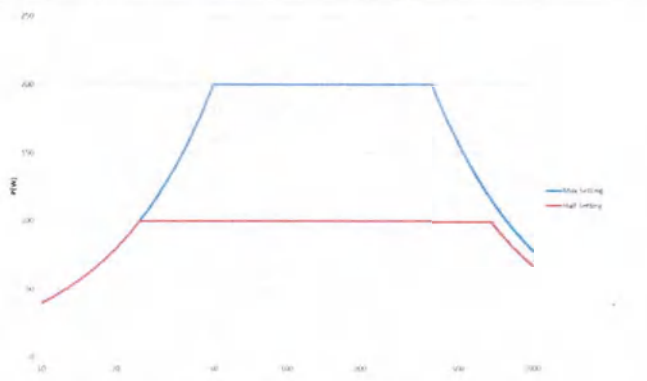
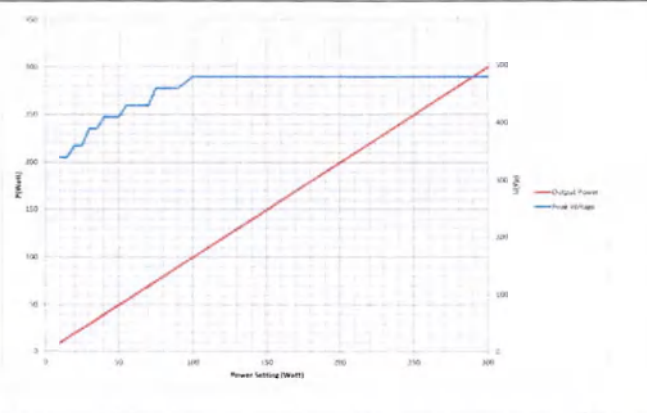
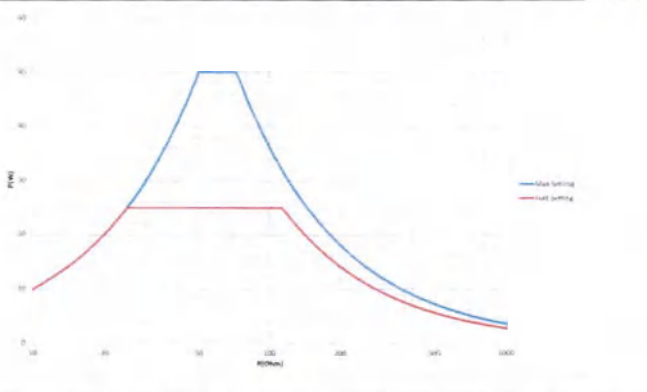
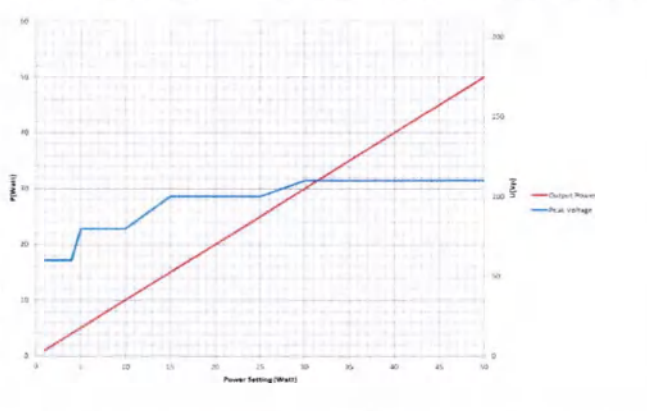
Выходная мощность и мощность

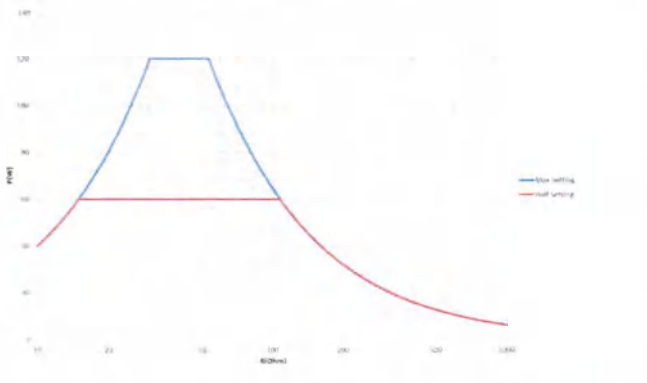
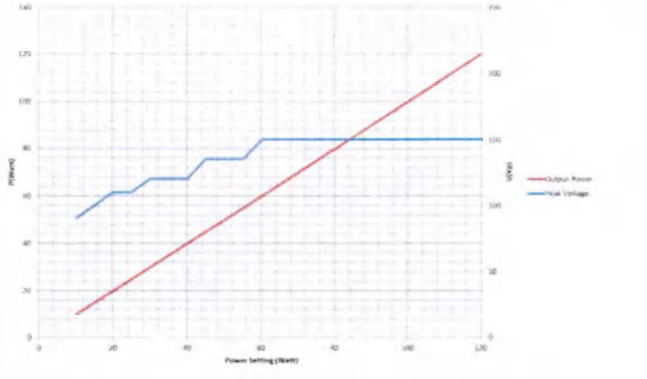
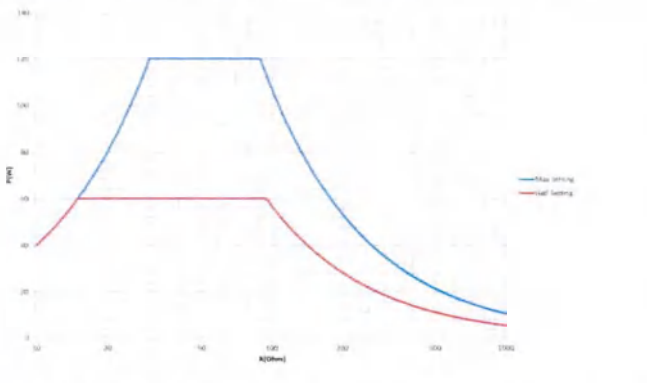
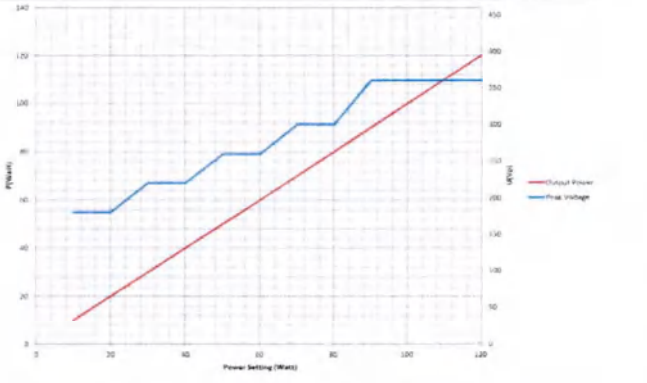
- Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монополярный режим Dry Cut» для расчетной нагрузки 200 Ом

Монополярный режим Dissect Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монополярный режим Dissect Coag» • Макс. настройка мощности = 200 Вт • Половинная настройка мощности = 100 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монополярный режим Dissect Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монополярный режим Dissect Coag» для расчетной нагрузки 500 Ом
Монополярный режим Forced Mix Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монополярный режим Forced Mix Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монополярный режим Forced Mix Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монополярный режим Forced Mix Coag» для расчетной нагрузки 500 Ом

Монополярный режим Forced Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монополярный режим Forced Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монополярный режим Forced Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монополярный режим Forced Coag» для расчетной нагрузки 500 Ом
Монополярный режим Spray Light Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монополярный режим Spray Light Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монополярный режим Spray Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монополярный режим Spray Light Coag» для расчетной нагрузки 500 Ом

Монопольный режим Spray Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монопольный режим Spray Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монопольный режим Spray Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монопольный режим Spray Coag» для расчетной нагрузки 750 Ом
Монопольный режим Contact Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Монопольный режим Contact Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Монопольный режим Contact Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Монопольный режим Contact Coag» для расчетной нагрузки 75 Ом

Биполярный режим Pure Cut		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Биполярный режим Pure Cut» • Макс. настройка мощности = 200 Вт • Половинная настройка мощности = 100 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Биполярный режим Pure Cut» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Биполярный режим Pure Cut» для расчетной нагрузки 75 Ом
Биполярный режим Micro Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Биполярный режим Micro Coag» • Макс. настройка мощности = 50 Вт • Половинная настройка мощности = 25 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Биполярный режим Micro Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Биполярный режим Micro Coag» для расчетной нагрузки 50 Ом

Биполярный режим Standard Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Биполярный режим Standard Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Биполярный режим Standard Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Биполярный режим Standard Coag» для расчетной нагрузки 50 Ом
Биполярный режим Forced Coag		Диаграмма мощности с не индуктивным сопротивлением • Диаграмма выходной мощности P [Вт] в зависимости от сопротивления нагрузки R [Ом] при настройке «Биполярный режим Forced Coag» • Макс. настройка мощности = 120 Вт • Половинная настройка мощности = 60 Вт
		Максимальное пиковое напряжение • Диаграмма высокочастотной пиковой нагрузки [Впик] при настройке «Биполярный режим Forced Coag» Выходная мощность и мощность • Диаграмма выходной мощности P [Вт] при настройке «Биполярный режим Forced Coag» для расчетной нагрузки 50 Ом

19. ЭМС

- В отношении медицинского электрооборудования действуют требования о соблюдении особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии со спецификациями по ЭМС, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.
- Портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут оказывать влияние на медицинское электронное оборудование и не должны использоваться на расстоянии менее 30 см от высокочастотных хирургических аппаратов.
- Нельзя устанавливать высокочастотный аппарат в непосредственной близости от других электрических устройств или устанавливать устройства одно на другое. Если необходимо использовать высокочастотный аппарат, стоящий рядом или на других устройствах, необходимо контролировать его нормальную работу в используемой конфигурации.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от описанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости.
- Данный высокочастотный аппарат предназначен для использования исключительно обученным медицинским персоналом. ВЧ аппарат может вызывать радиопомехи или влиять на работу устройств, находящихся поблизости. Может потребоваться принять соответствующие меры по устранению помех, например изменить ориентацию, место расположения высокочастотного прибора или обеспечить экранирование.

19.1. Директивы и декларация производителя в соответствии с IEC 60601-1-2:2014

Устойчивость к электромагнитным помехам (IEC 60601-1-2, таблица 1)		
Прибор предназначен для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить условия его эксплуатации, соответствующие указанным параметрам электромагнитной обстановки. Тестовые уровни помехоустойчивости согласно 60601-1-2, таблицы 4–9 соответствуют указанным в стандарте значениям для эксплуатации в профессиональных учреждениях здравоохранения.		
Электромагнитные помехи (IEC 60601-1-2, таблица 1)		
Прибор предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить условия его эксплуатации, соответствующие указанным параметрам электромагнитной обстановки.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1 (ВЧ хирургия в соответствии с IEC 60601-2-2) Группа 2 (Ультразвуковая хирургия в соответствии с IEC 60601-1)	Работа прибора сопровождается излучением электромагнитной энергии, чтобы выполнять предназначенную ему функцию. Это может оказывать влияние на находящееся поблизости электронное оборудование.
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс А ВЧ хирургия (в соответствии с IEC 60601-2-2) Ультразвуковая хирургия (в соответствии с IEC 60601-1)	Прибор подходит для использования в объектах, отличных от расположенных в жилых зонах и тех, которые подключены непосредственно к общественным распределительным электросетям, от которых также получают питание здания, предназначенные для жилых целей.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Профессиональное здравоохранение Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения/фликера в соответствии с IEC 61000-3-3	Профессиональное здравоохранение	

20. Символы на маркировке

Символ	Значение
	«ON/OFF» (вкл./выкл. нажатием)
	Нейтральный электрод с изолированным заземлением при использовании ВЧ
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (ВЧ)
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (ультразвук)
	Соблюдайте инструкции по применению
	Подключение ножного переключателя
	Эквипотенциальность. Контакт выравнивания потенциалов
	Порт Ethernet
	Порт USB
	Коммуникационный интерфейс
	Разъем Jack
	Переменный ток
	Номер по каталогу (артикул)
	Серийный номер
	Код партии
	Количество
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям
	Внимание: приобретение оборудования и назначение лечения разрешены только врачам. Только для лечащего врача
	Медицинское изделие
	Для активации (высокочастотного прибора) используется ВЧ энергия с радиочастотным диапазоном от 9 кГц до 400 ГГц, которая генерирует электромагнитное излучение
	Маркировка электрического и электронного оборудования соответствует Директиве 2002/96/EC (WEEE), см. раздел «Утилизация»

	Активный ВЧ выход; Осторожно: опасное электрическое напряжение!
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
IP X8	Класс защиты
IP 20	Класс защиты
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным нормам Европейского Союза
	Заземление защитное

21. Информация о производителе и уполномоченном представителе

Разработчик и производитель медицинского изделия

Наименование	BOWA-electronic GmbH & Co.KG
Адрес	Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany
Контактная информация	Тел.: +49 7072-6002-0 E-mail: info@bowa-medical.com

Сведения о производственной площадке

Наименование	BOWA-electronic GmbH & Co.KG
Адрес	Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany
Контактная информация	Тел.: +49 7072-6002-0 E-mail: info@bowa-medical.com

Сведения об уполномоченном представителе

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

22. Общие сведения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска применения, утвержденными Евразийским экономическим союзом – 2б.

Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 - 32.50.50.190.

Сведения о стерилизации медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие является нестерильным изделием многоразового применения.

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Данное 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.

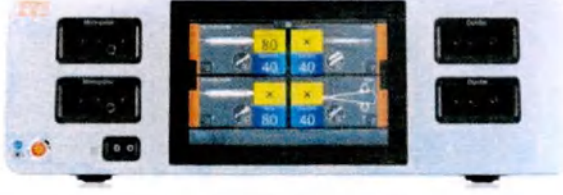
Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные.

Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарт	Название
IEC60601-1:2012-08 (60601-1 IEC:2005+A1:2012(E))	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики
DIN EN 60601-1 BB2:2009-09	Графические условные обозначения электрических медицинских изделий
IEC 60601-1-2:2014-02	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2013-10	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики - Дополнительный стандарт: Пригодность к использованию
IEC 60601-2-2:2017-03	Изделия медицинские электрические - Часть 2-2: Особые положения по безопасности, включая основные эксплуатационные характеристики высокочастотных хирургических изделий и дополнительных высокочастотных хирургических принадлежностей
DIN EN 60529:2014-09 (поправка от 2017 и 2019 гг.)	Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP)
DIN EN 60068-2-31:2009-04	Воздействие внешних факторов - Часть 2-31: Методика испытаний - Испытание электропроводимости: Поражения током при неосторожном обращении, преимущественно относится к изделиям
DIN EN 62304:2016-10	Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366 1:2015 +AMDT2020	Медицинские изделия - Применение понятия «пригодность» к медицинским изделиям
DIN EN 62353:2015-10	Изделия медицинские электрические - Повторные испытания и проверка после ремонта медицинских электрических изделий
DIN EN ISO 14155:2012-01	Клиническое испытание медицинских изделий на людях - Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO 14971:2020-07	Медицинские изделия - Применение понятия «управление рисками» к медицинским изделиям
DIN EN 1041:2013-12	Предоставление информации производителем медицинских изделий
DIN EN ISO 15223-1:2017-04	Медицинские изделия - Условные обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
DIN EN 50419:2006-06	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11(2) Директивы 2002/96/ЕС «Об утилизации отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE)
DIN EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-2: Предельные значения - Пределы гармонических токов (входной ток изделия ≤ 16 А на фазу)

ETSI EN 300 330-1 V1.8.1 (2015-03)	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); устройства малого радиуса действия (УМРД); радиооборудование, работающее в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц, и системы с индукционной петлей, работающие в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц; Часть 1: Технические характеристики и методики испытаний
ETSI EN 300 330-2 V1.6.1 (2015-03)	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); устройства малого радиуса действия (УМРД); радиооборудование, работающее в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц, и системы с индукционной петлей, работающие в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц; Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы «О радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании»
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и систем; Общие технические требования
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03)	Электромагнитная совместимость и вопросы радиочастотного спектра (ERM); Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и систем;

Описание основных составляющих медицинского изделия

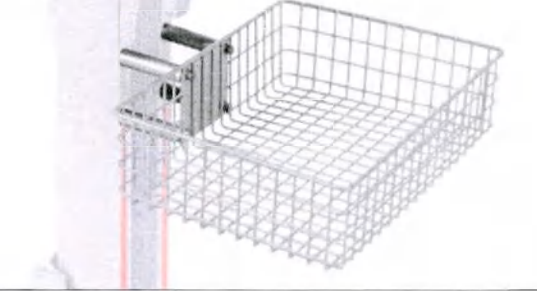
Наименование	Фотографическое изображение	Описание	Характеристики
Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I		Предназначен для резания и коагуляции тканей при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах	См. главу 18. Рабочие характеристики
Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип III		Предназначен для резания и коагуляции тканей при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах	См. главу 18. Рабочие характеристики
Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V		Предназначен для резания и коагуляции тканей при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах	См. главу 18. Рабочие характеристики
Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII		Предназначен для резания и коагуляции тканей при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах	См. главу 18. Рабочие характеристики

Система энергетическая для хирургии ARC

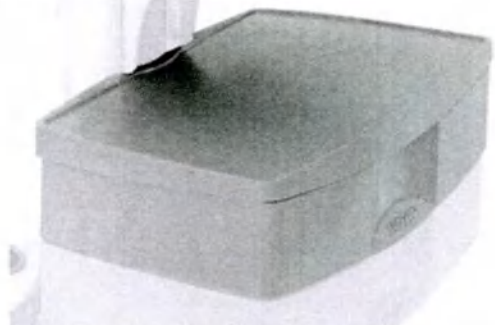
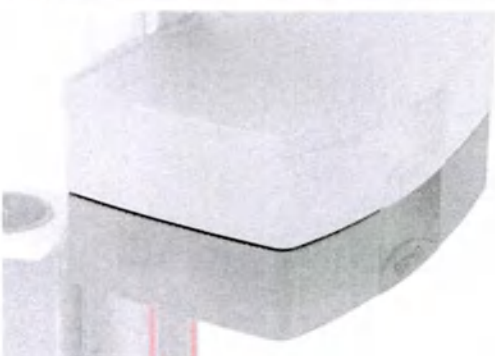
Кабель сетевой		Предназначен для подключения медицинского изделия к сети питания.	Длина: 5 м ± 5% Масса: 455 г ± 5% Тип коннектора: тип F
Кабель выравнивания потенциалов		Предназначен для подключения медицинского изделия к больничной системе уравнивания потенциалов (СУП) с заземляющим устройством и заземлителями. Изоляция кабеля желтого и зеленого цвета.	Длина: 5 м ± 5% Масса: 329 г ± 5%
Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м; (при необходимости)		Предназначен для активации медицинского изделия. Синяя педаль: активирует коагуляцию. Оранжевая кнопка: изменение активного разъема на аппарате ARC или переключение м/д настройками на одном разъеме в режиме ZAP.	Габариты (ДхШхВ): 187 x 177 x 43 мм ± 5% Длина кабеля: 4 м ± 5% Масса: 1,6 кг ± 5% Ресурс: до 1 миллиона рабочих циклов Класс защиты: IP X8
Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м; (при необходимости)		Предназначен для активации медицинского изделия. Желтая педаль: активирует резку. Синяя педаль: активирует коагуляцию.	Габариты (ДхШхВ): 214 x 105 x 42 мм ± 5% Длина кабеля: 4 м ± 5% Масса: 800 г ± 5% Ресурс: до 1 миллиона рабочих циклов Класс защиты: IP X8

Система энергетическая для хирургии ARC

Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м; (при необходимости)		Предназначен для активации медицинского изделия. 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.	Габариты (ДхШхВ): 346 x 186 x 64 мм $\pm$ 5% Длина кабеля: 4 м $\pm$ 5% Масса: 2 кг $\pm$ 5% Ресурс: до 1 миллиона рабочих циклов Класс защиты: IP X8
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м; (при необходимости)		Предназначен для активации медицинского изделия. 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.	Габариты (ДхШхВ): 367 x 262 x 64 мм $\pm$ 5% Длина кабеля: 4 м $\pm$ 5% Масса: 2,3 кг $\pm$ 5% Ресурс: до 1 миллиона рабочих циклов Класс защиты: IP X8
Чемодан для аппаратов ARC; (при необходимости)		Предназначен для транспортирования и хранения медицинского изделия.	Габариты (ДхШхВ): 650 x 350 x 700 мм $\pm$ 5% Масса: 10,5 кг $\pm$ 5%

Тележка для аппаратов ARC CART; (при необходимости)		Предназначена для установки, транспортировки и хранения медицинского изделия и размещения нестерильных медицинских изделий, необходимых операционной бригаде в ходе проведения хирургических вмешательств. Ее комплектация может быть индивидуальной, в зависимости от потребностей. В качестве дополнительных комплектующих, значительно повышая мобильность, имеются ящики, корзины, полки для оборудования, держатели для газовых баллонов, разъемы для выравнивания потенциалов.	Габариты (ДхШхВ): 950 x 590 x 540 мм $\pm$ 5% Масса: 14 кг $\pm$ 5% Максимальная нагрузка (включая массу тележки): 60 кг В базовой комплектации тележка ARC CART имеет четыре поворотных колеса, два из которых с тормозами, канал для безопасной прокладки кабелей с устройством защиты от натяжения, опору для ножного переключателя, держатель кабеля и полку для наилучшего размещения аппарата ARC.
Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди; (при необходимости)		Предназначена для крепления к тележке ARC CART и обеспечивает оптимальное управление тележкой.	Габариты (ДхШхВ): 450 x 180 x 20 мм $\pm$ 5% Масса: 880 г $\pm$ 5%
Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади; (при необходимости)		Предназначена для крепления к тележке ARC CART и обеспечивает оптимальное управление тележкой.	Габариты (ДхШхВ): 367,5 x 85 x 95 мм $\pm$ 5% Масса: 450 г $\pm$ 5%
Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди; (при необходимости)		Предназначена для размещения нестерильных медицинских изделий, необходимых операционной бригаде в ходе проведения хирургических вмешательств, крепится к тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 268 x 418 x 100 мм $\pm$ 5% Масса: 1,4 кг $\pm$ 5%

Система энергетическая для хирургии ARC

Ящик с крышкой к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначен для размещения нестерильных медицинских изделий, необходимых операционной бригаде в ходе проведения хирургических вмешательств, крепится к тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 396 x 494 x 132 мм $\pm$ 5%П Масса: 5,17 кг $\pm$ 5%
Дополнительный ящик к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначен для размещения нестерильных медицинских изделий, необходимых операционной бригаде в ходе проведения хирургических вмешательств, крепится к тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 396 x 494 x 132 мм $\pm$ 5% Масса: 3,8 кг $\pm$ 5%
Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначено для удобного и безопасного крепления газового баллона к тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 235 x 157 x 316 мм $\pm$ 5% Масса: 1,8 кг $\pm$ 5% Совместимые газовые баллоны: Габариты (ВхШ): $\varnothing$ 140 x 600 мм $\pm$ 5%, 5 л.

Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART; (при необходимости)		Предназначен для крепления однопедального ножного переключателя к тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 170 x 178 x 63 мм $\pm$ 5% Масса: 510 г $\pm$ 5%
Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначено для удобного и безопасного для крепления газового баллона к тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 159 x 165 x 447 мм $\pm$ 5% Масса: 5300 г $\pm$ 5% Совместимые газовые баллоны: Габариты (ВхШ): $\varnothing$ 140 x 600 мм $\pm$ 5%, 5 л.
Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначена для установки для системы эвакуации дыма SHE SHA на тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 230 x 135 x 418 мм $\pm$ 5% Масса: 3,2 кг $\pm$ 5%
Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначена для установки дополнительного аппарата LOTUS на тележке ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 370 x 350 x 150 мм $\pm$ 5% Масса: 3,24 кг $\pm$ 5%

Система энергетическая для хирургии ARC

Крепежный комплект к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначен для фиксации аппаратов к полке тележки ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 185 x 117 x 19 мм $\pm$ 5% Масса: 79 г $\pm$ 5%
Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART; (при необходимости)		Предназначен для подключения кабеля выравнивания потенциалов и монтируется на тележку ARC CART.	Габариты (ДхШхВ): 19 x 30 x 14 мм $\pm$ 5% Масса: 17 г $\pm$ 5%

Штамп:

БОВА
«БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»
Генрих-Герц-Штрассе 4-10
72810 Гомаринген, Германия

Нотариальный реестр UVZ 404 / 2024

Нотариус Йоос, Тел.: +49 7473 94050, Факс: +49 7473 9405-20

UZ 536/2024

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,
26 сентября 1973 года рождения,
Местонахождение: 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе 4-10,

личность которого установлена.

Мёссинген, 4 апреля 2024

(подпись)

Др. Гартнер, исполняющий обязанности нотариуса

как официально назначенный исполняющий обязанности нотариуса Йоахима Йооса
с официальной резиденцией в Мёссингене

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

Тисненая печать на шивке документа: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

92

лист(а)(ов)

Нотариус

Large blue signature of the notary, Maria Aleksandrovna Korsik, written over the 'Нотариус' label.