

Caractéristiques techniques

REF 900-351 Appareil de Chirurgie à haute fréquence ARC 350



1. Destination de l'appareil

L'appareil HF est prévu exclusivement à la génération d'une puissance électrique pour la coupe et la coagulation monopolaires et bipolaires lors d'interventions chirurgicales sur des tissus.

2. Caractéristiques techniques

Type d'isolation/classification	
CEM	CEI 60601-1-2 : 2014
Classe de protection par boîtier	IP 21
Classe de protection selon EN 60601-1	I
Type de pièce appliquée selon EN 60601-1	CF
Conformité de norme	CEI 60601-1 : 2005 + Cor.1(2006) + Cor.2 (2007) + A1:2012 CEI 60601-2-2 : 2009 ; CEI 62366 : 2007 ISO 14971 : 2007 ISO 13485 : 2003 + Cor.1 (2009)
Classification selon la directive CE 93/42/CEE	IIb

Entrée secteur	220 V - 240 V	100 V - 127 V
Puissance absorbée min.	3 W/40 VA	3 W/40 VA
Consommation électrique min.	200 mA	400 mA
Puissance absorbée max.	700 W/1150 VA	700 W/1150 VA
Consommation électrique max.	5 A	10 A @ 100 V~ 8 A @ 127V~
Sécurité secteur	2 x 5 AH inerte	2 x 10 AH inerte
Fréquence secteur	50/60 Hz	50/60 Hz
Prise de compensation de potentiel	✓	✓

Dimensions et poids	
Dimensions largeur x hauteur x profondeur (mm)	430 x 180 x 475
Poids (RMM 0-B32)	env. 12,5 kg
Programme	
Nombre de programmes dans l'appareil	300
Programmes fixes, configurés en usine	✓
Programmable de manière personnalisée	✓
Affichage du nom du programme à l'écran	✓
Surveillance de l'électrode neutre	
EASY : Electrode Application System (système d'application de l'électrode)	✓
Affichage électrode, en une pièce, divisée et enfant dans le menu principal et sélection de l'électrode neutre	✓
Surveillance de la résistance de contact entre la surface des pièces d'électrodes neutres divisées à l'écran grâce à des barres de contrôle	✓
Surveillance de la résistance de ligne en cas d'utilisation d'électrodes neutres en une pièce	✓
Résistance autorisée maximale entre les surfaces des électrodes divisées	300 Ω
Signal d'avertissement en cas de danger lié à l'électrode neutre	optique, acoustique
Avertissement sous forme de texte à l'écran	Message texte avec informations complémentaires
Dispositifs de sécurité	
ISSys : Integrated Safety System (système de sécurité intégré)	✓
Surveillance permanente des courants de fuite HF avec message d'erreur	Message texte avec informations complémentaires
Surveillance du dosage, message d'erreur à l'écran	✓
Autotest permanent	✓
Affichage d'erreurs système à l'écran	Message texte avec informations complémentaires
Documentation	
Saisie et enregistrement des données dans l'appareil	Informations système avec horodateur
Erreurs	✓
Consultation des ces données à l'écran	Message texte avec informations complémentaires

Communication	
Interface externe pour la communication avec ARC PLUS (câble optique)	✓
Interface USB pour la mise à jour du logiciel	✓
Interface PC externe, UART, en utilisant le logiciel BOWA	✓
Assistance technique en utilisant le logiciel BOWA	✓

Assistance technique	
Assistance technique intégrée à l'appareil grâce à un programme d'assistance	✓
Assistance technique grâce à ISSys	✓

Refroidissement	
Convection	✓
Ventilateur thermostatique	✓

Mode de fonctionnement (RMM 0-B14)	
Intermittent (marche/arrêt)	10/30 sec.

Caractéristiques	
Puissance MONOPOLAIRE max.	400 W (à 100 Ω)
Puissance BIPOLAIRE max.	400 W (à 75 Ω)
Fréquence de sortie	350 kHz/1 MHz
Prises monopolaires	2 x international/Erbe
Prises bipolaires	2 x international/Erbe
Prise de raccordement pour pédale	2 x
AUTOSTART	✓
Actionnement bipolaire manuel	✓
Identification des instruments Plug'n Cut COMFORT	✓

RFID	
Fréquence de l'émetteur	13,56 MHz
Cycle opératoire	0-100 %
Schéma de modulation	MA
Antennes	Quatre antennes internes (diversité d'antennes - pas de transmission simultanée aux deux antennes)
Nombre de canaux	1
Puissance de sortie RF max.	33dBm (<< 42 dB μ A/M à 10m)
Standard RF utilisé	ETSI EN 300330-1 V1.7.1 (2010-02) ETSI EN 300330-2 V1.5.1 (2010-02)

Options	
Argon/GastroCut	REF 900-391
Résection bipolaire	REF 900-395
LIGATION	REF 900-396

Conditions environnementales (DIN EN 60601-1:2013; Kap. 7.9.3.1)	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	+10 °C à +40 °C	-+20 °C à +50 °C
Humidité relative	30 à 75 %, sans condensation	0 à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa
Altitude de fonctionnement (maximale)	3000 m au-dessus du Normalnull	

Description		ARC CONTROL		Forme de voltage HF		Puissance de sortie max.		Pic de tension		Valeurs par défaut		Résistance de la charge nominale		Modulation	
Standard	Micro	Oui	Oui	constante sinusoïdale	Effet	Gamme de puissance				Fréquence			Fréquence	Cycle opératoire	
Modes coupe monopolaire															
Résection	Argon	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	5	100	500 Ω	---	---	---	---	
Résection	Argon	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	5	20	500 Ω	---	---	---		
Résection	Argon	Oui	Oui	sinusoïdal modulé	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200 W	1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,5 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp	5	100	500 Ω	20 kHz	30% 30% 30% 30% 25% 20% 20% 20% 20%	30% 30% 30% 30% 30% 20% 20% 20% 20%		
Résection	Argon	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 300 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	5	100	500 Ω	---	---	---		
Résection	Argon	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3 4 5	250 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	2	---	500 Ω	---	---	---		
Laparoscopie	Anse LSH	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3	300 W 350 W 400 W	650 Vp	1	---	100 Ω	---	---	---		
Laparoscopie	Anse LSH	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	5	100	500 Ω	---	---	---		

Description	CCS	ARC CONTROL	Forme de voltage HF	Puissance de sortie max.		Pic de tension	Valeurs par défaut	Résistance de la charge nominale	Modulation	
				Effet	Gamme de puissance				Fréquence	Cycle opératoire
Modes coupe monopolaire										
GastroAnse 1	Oui	Oui	coag. sinusoidale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	--	500 Ω	--
GastroAnse 2	Oui	Oui	coag. sinusoidale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	--	500 Ω	--
GastroAnse 3	Oui	Oui	coag. sinusoidale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	--	500 Ω	--
GastroKNIFE 1	Oui	Oui	coag. sinusoidale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	300 W	650 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 750 Vp	5	--	500 Ω	--
GastroKNIFE 2	Oui	Oui	coag. sinusoidale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	300 W	650 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 750 Vp	5	--	500 Ω	--
GastroKNIFE 3	Oui	Oui	coag. sinusoidale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	300 W	650 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 750 Vp	5	--	500 Ω	--

Description	CCS	ARC CONTROL	Forme de voltage HF	Puissance de sortie max.		Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Résistance de la charge nominale	Modulation	
				Effet	Gamme de puissance					Fréquence	Cycle opératoire
Modes Monopolar Coagulation											
Argon Flex	Argon ouvert	Spray	Forcée dissec	Forcé mixte	Forcé sans coupe	Modéré					
				constante sinusoïdale	1 2 3	1 W – 120 W	250 kVp	2	60	75 Ω	--
				pulsé modulé	-	1 W - 80 W	3,5 kVp	--	50	1000 Ω	20 kHz
				sinusoïdal modulé	1 2 3	1 W – 120 W	1,5 kVp 2,0 kVp 2,5 kVp	2	60	500 Ω	30 kHz
				sinusoïdal modulé	1 2 3 4	1 W – 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	2	80	500 Ω	20 kHz
				pulsé modulé	1 2 3 4	1 W – 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	2	80	500 Ω	20 kHz
				pulsé modulé	-	1 W – 120 W	4,6 kVp	--	80	500 Ω	20 kHz
				pulsé modulé	-	1 W – 120 W	4,4 kVp	--	20	500 Ω	Selon la puissance 1 kHz - 20 kHz
											1 pulsation

Description	CCS	ARC CONTROL	Forme de voltage HF	Puissance de sortie max.		Pic de tension	Effet	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Modulation		
				Effet	Gamme de puissance					Fréquence	Cycle opératoire	
Modes coagulation monopolaire												
Laparoscopie	Gastro Coag	Cardiac Thorax	Argon Flex. pulsé	1 2 3	1 W - 80 W	4,4 kVp	2	20	500 Ω	Selon la puissance 1 kHz - 20 kHz	1 pulsation 1 pulsation 1 pulsation	
			Résection		sinusoïdal modulé	-	1 W - 120 W	2,2 kVp	--	60	500 Ω	30 kHz sinusoïdal 1 pulsation
			Cardiac Mammaire		sinusoïdal modulé	-	1 W - 60 W	1,8 kVp	---	15	500 Ω	30 kHz sinusoïdal 1 pulsation
					sinusoïdal modulé	-	1 W – 100 W	1,8 kVp	--	40	500 Ω	30 kHz sinusoïdal 1 pulsation
					sinusoïdal modulé pulsé modulé pulsé modulé	1 2 3	1 W – 120 W	2,0 kVp 2,5 kVp 4,6 kVp	2	60	500 Ω	30 kHz 30 kHz 20 kHz sinusoïdal 1 pulsation sinusoïdal 1 pulsation 1 pulsation
					sinusoïdal modulé	1 2 3	1 W - 50 W	1,8 kVp 2,2 kVp 2,8 kVp	2	15	500 Ω	30 kHz sinusoïdal 1 pulsation
					sinusoïdal modulé	-	1 W – 120 W	1,8 kVp	---	60	500 Ω	20 kHz 5%

Pince standard AUTO	Pince standard	Vaporisation	Ciseaux bipolaires	Résection bipolaire	Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	-	Forme de voltage HF		Puissance de sortie max. g	Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Fréquence	Modulation
										Effet	Gamme de puissance								
Modes coupe bipolaire																			
Pince standard AUTO	Pince standard	Vaporisation	Ciseaux bipolaires	Résection bipolaire	Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	-	1 W – 200 W	400 Vp	Puissance de sortie max. g	Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Fréquence	Modulation
										250 W	500 Vp			2	---	100	75 Ω	---	---
										860 W									
Pince standard AUTO	Pince standard	Vaporisation	Ciseaux bipolaires	Résection bipolaire	Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	200 Vp	Puissance de sortie max. g	Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Fréquence	Modulation
										300 W	350 Vp			40	---	75 Ω	---	---	---
										300 W	400 Vp			2	---	75 Ω	---	---	---
Pince standard AUTO	Pince standard	Vaporisation	Ciseaux bipolaires	Résection bipolaire	Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3	400 W	450 Vp	Puissance de sortie max. g	Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Fréquence	Modulation
										300 W	350 Vp			40	---	75 Ω	---	---	---
										400 W	450 Vp			2	---	75 Ω	---	---	---
Modes coagulation bipolaire																			
Pince standard AUTO	Pince standard	Vaporisation	Ciseaux bipolaires	Résection bipolaire	Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	150 Vp	Puissance de sortie max. g	Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Fréquence	Modulation
										5 W – 120 W	150 Vp			40	---	50 Ω	---	---	---
Pince standard AUTO	Pince standard	Vaporisation	Ciseaux bipolaires	Résection bipolaire	Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	150 Vp	Puissance de sortie max. g	Pic de tension	Effet	Valeurs par défaut	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Fréquence	Modulation
										300 W	350 Vp			40	---	50 Ω	---	---	---

Laparoscopie	Ciseaux bipolaires	ARCseal	TissueSeal PLUS	LIGATION	Pince, micro	Pince, forcée	Pince, micro	Pince, forcée	Forme de voltage HF	Puissance de sortie max.	Pic de tension	Effet	Gamme de puissance	Effet	Watt max.	Valeurs par défaut	Modulation		
																	Fréquence	Cycle opératoire	
									constante sinusoidale	-	0,1 W – 40 W	90 Vp	-	---	10	50 Ω	---		---
									sinusoïdal modulé	-	1 W – 100 W	550 Vp	-	---	50	50 Ω	20 kHz	10%	
									sinusoïdal modulé	-	200 W	190 Vp	-	---	---	25 Ω	1 - 2 Hz	sinusoïdal	
									sinusoïdal modulé	-	200 W	190 Vp	-	---	---	25 Ω	1 - 2 Hz	sinusoïdal	
									constante sinusoidale		150 W	200 Vp				50 Ω			
									constante sinusoidale	-	1 W – 120 W	200 Vp	-	---	40	75 Ω	---	---	---
									constante sinusoidale	-	1 W – 120 W	150 Vp	-	---	50	50 Ω	---	---	---

Description	CCS	ARC CONTROL	Forme de voltage HF	Puissance de sortie max.		Pic de tension	Effet	Watt max.	Résistance de la charge nominale	Modulation	
				Effet	Gamme de puissance					Fréquence	Cycle opératoire
Vaporisation	Résection bipolaire	Laparoscopie micro	constante sinusoïdale	-	1 W – 100 W	110 Vp	---	40	25 Ω	---	---
Vaporisation	Résection bipolaire	Laparoscopie micro	constante sinusoïdale	1 2 3 4	125 W 200 W 275 W 350 W	190 Vp	2	---	25 Ω	---	---
Vaporisation	Résection bipolaire	Laparoscopie micro	constante sinusoïdale sinusoïdal modulé sinusoïdal modulé	1 2 3	250 W	190 Vp 400 Vp 500 Vp	2	---	25 Ω	20 kHz 20 kHz	50% 50%

3. Désinfecter et nettoyer

Désinfecter et nettoyer
<p>1. Appliquez le produit nettoyant ou désinfectant.</p> <p>BOWA recommande l'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection qui conviennent pour le nettoyage des surfaces des dispositifs médicaux en plastique, en métal et en verre.</p> <p>L'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection de types différents s'effectue hors de la responsabilité du fabricant.</p> <p>Tenir compte des recommandations énoncées par les fabricants des agents de nettoyage.</p> <p>2. Essuyez le produit en utilisant une éponge ou un chiffon humecté(e) d'eau propre.</p> <p>3. Séchez l'appareil en utilisant un chiffon propre et sans peluche</p>

4. Informations complémentaires

Informations complémentaires	
GMDN code and name:	P 11490 – Electrosurgical diathermy system generator
UMDNS code and name:	11-490 – HF-Chirurgiegerät
Category code and category:	04 Electrical and mechanical medical devices
Classification rule and class:	Rule 9 – Class IIb