

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	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		Fréquence	Cycle opératoire
Modes coupe monopolaire											
Standard	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	---	---
Micro	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	---	---
Sèche	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%
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 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	5	100	500 Ω	---	---
Résection	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3 4 5	250 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	2	---	500 Ω	---	---
Anse LSH	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3	300 W 350 W 400 W	650 Vp	1	---	100 Ω	---	---
Laparoscopie	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 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		Fréquence	Cycle opératoire
Modes coupe monopolaire											
GastroAnse 1	Oui	Oui	coag. sinusoïdale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	---	500 Ω	---	---
GastroAnse 2	Oui	Oui	coag. sinusoïdale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	---	500 Ω	---	---
GastroAnse 3	Oui	Oui	coag. sinusoïdale alternant phases de coupe et pause	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	---	500 Ω	---	---
GastroKNIFE 1	Oui	Oui	coag. sinusoïdale 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. sinusoïdale 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. sinusoïdale 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	Valeurs par défaut		Résistance de la charge nominale	Modulation	
				Effet	Gamme de puissance		Effet	Watt max.		Fréquence	Cycle opératoire
Modes Monopolar Coagulation											
Modéré			constante sinusoidale	1 2 3	1 W – 120 W	250 Vp	2	60	75 Ω	---	---
Forcé sans coupe			pulsé modulé	-	1 W - 80 W	3,5 kVp	---	50	1000 Ω	20 kHz	1 pulsation
Forcé mixte			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 1 pulsation
Forcée dissec			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	30% 35% 40% 50%
Spray			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	sinusoïdal 1 pulsation 1 impulsion 1 impulsion 1 impulsion
Argon ouvert			pulsé modulé	-	1 W – 120 W	4,6 kVp	---	80	500 Ω	20 kHz	1 pulsation
Argon Flex			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	Valeurs par défaut		Résistance de la charge nominale	Modulation	
				Effet	Gamme de puissance		Effet	Watt max.		Fréquence	Cycle opératoire
Modes coagulation monopolaire											
Argon Flex. pulse			pulsé modulé	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
Cardiac Thorax			sinusoïdal modulé	-	1 W – 100 W	1,8 kVp	---	40	500 Ω	30 kHz	sinusoïdal 1 pulsation
SimCoag			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
Gastro Coag			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
Laparoscopie			sinusoïdal modulé	-	1 W – 120 W	1,8 kVp	---	60	500 Ω	20 kHz	5%

Description	CCS	ARC CONTROL	Forme de voltage HF	Puissance de sortie max. g		Pic de tension	Valeurs par défaut		Résistance de la charge nominale	Modulation	
				Effet	Gamme de puissance		Effet	Watt max.		Fréquence	Cycle opératoire
Modes coupe bipolaire											
Standard	Oui	Oui	constante sinusoïdale	-	1 W – 200 W	400 Vp	---	100	75 Ω	---	---
Résection bipolaire	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3	250 W	500 Vp	2	---	75 Ω	---	---
		Phase initiale d'incision			860 W						
Ciseaux bipolaires			constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	200 Vp	---	40	75 Ω	---	---
Vaporisation	Oui	Oui	constante sinusoïdale	1 2 3	300 W 300 W 400 W	350 Vp 400 Vp 450 Vp	2	---	75 Ω	---	---
Modes coagulation bipolaire											
Pince standard			constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	150 Vp	---	40	50 Ω	---	---
Pince standard AUTO			constante sinusoïdale	-	5 W – 120 W	150 Vp	---	40	50 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		Effet	Watt max.		Fréquence	Cycle opératoire
Pince, micro			constante sinusoïdale	-	0,1 W – 40 W	90 Vp	---	10	50 Ω	---	---
Pince, forcée			sinusoïdal modulé	-	1 W – 100 W	550 Vp	---	50	50 Ω	20 kHz	10%
LIGATION			sinusoïdal modulé	-	200 W	190 Vp	---	---	25 Ω	1 - 2 Hz	sinusoïdal
TissueSeal PLUS			sinusoïdal modulé	-	200 W	190 Vp	---	---	25 Ω	1 - 2 Hz	sinusoïdal
ARCSeal			constante sinusoïdale		150 W	200 Vp			50 Ω		
Ciseaux bipolaires			constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	200 Vp	---	40	75 Ω	---	---
Laparoscopie			constante sinusoïdale	-	1 W – 120 W	150 Vp	---	50	50 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		Effet	Watt max.		Fréquence	Cycle opératoire
Laparoscopie micro			constante sinusoïdale	-	1 W – 100 W	110 Vp	---	40	25 Ω	---	---
Résection bipolaire			constante sinusoïdale	1 2 3 4	125 W 200 W 275 W 350 W	190 Vp	2	---	25 Ω	---	---
Vaporisation			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