

## Caractéristiques techniques

REF 900-400

Appareil Chirurgical à hautes fréquences ARC 400



### 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	IEC 60601-1-2: 2014
Protection garantie par le boîtier	IP 21
Classe de protection selon EN 60601-1	I
Type de l'élément d'application selon EN 60601-1	CF
Conformité aux normes	IEC 60601-1: 2005 + Cor.1(2006) + Cor.2 (2007) + A1:2012 IEC 60601-2-2: 2009; IEC 62366: 2007 ISO 14971: 2007 ISO 13485: 2003 + Cor.1 (2009)
Classification selon la directive européenne 93/42/CEE	IIb

Tension secteur	220 V - 240 V	100 V - 127 V
Puissance absorbée mini.	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
Consommation de courant mini.	200 mA	400 mA
Puissance consommée maxi (à 400 W)	700 W / 1150 VA	700 W / 1150 VA
Courant consommé maxi (à 400 W)	5 A	10 A @ 100 V~ 8 A @ 127V~
Fusible de secteur	2 x 5 AH inerte	2 x 10 AH inerte
Fréquence de réseau	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Raccordement pour la compensation de potentiel	√	√

Dimensions et poids	
Dimensions du produit	430 x 180 x 475 mm
Poids net	12,5 kg
Indications / dimensions de l'emballage	Carton 685 x 497 x 280 mm
Poids brut	18 kg

Programmes	
Nombre d'emplacements de programme	300
Programme fixe prédéfini	Oui
Programmation individuelle	Oui
Affichage des informations à l'écran	√

Surveillance de l'électrode neutre	
EASY : Electrode Application System	Oui
Affichage électrode monobloc, divisée et bébés	Menu principal et sélection de l'électrode neutre
Affichage de la résistance de contact entre les surfaces partielles des électrodes neutres divisées à l'écran	Par indicateur en couleur et de contact
Affichage à l'écran de la résistance de ligne si des électrodes neutres monobloc sont utilisées	Oui
Résistance max. admissible entre les surfaces partielles des électrodes divisées	300 Ω
Signal d'avertissement en cas de risque lié aux électrodes neutres	optique, acoustique
Avertissement sous forme de texte à l'écran	Message textuel avec des informations supplémentaires

<b>Équipements de sécurité</b>	
ISSys : Integrated Safety System (Système de Sécurité Intégré)	Oui
Réglage de l'arc électrique	ARC CONTROL
Surveillance permanente des courants de fuite HF et signalement d'erreur	Message textuel avec des informations supplémentaires
Surveillance du dosage, message d'erreur à l'écran	Oui
Auto-contrôle interne permanent	Oui
Affichage permanent du statut à l'écran	Oui
Affichage des erreurs système à l'écran	Message textuel avec des informations supplémentaires
Contrôle de sécurité technique (CST)	Fonction de rappel automatique (en option)
Mode d'emploi	Consultable par le menu, sur papier, clé USB avec PDF

<b>Documentation</b>	
Saisie et enregistrement des données dans l'appareil	Informations sur le système
Documentation des situations de défaut	Oui
Consultation des messages système via l'écran	Message textuel avec des informations supplémentaires

<b>Communication</b>	
Écran	Écran tactile capacitif 9"
Interface externe pour la communication entre le générateur HF et l'ARC PLUS	Câbles à fibres optiques
Interface USB pour mises à jour du logiciel	Oui
Interface PC externe, UART, en utilisant le logiciel BOWA	✓

<b>Assistance à la maintenance</b>	
Programmes de service intégrés dans l'appareil pour l'assistance à la maintenance	Oui
Assistance à la maintenance via le système ISSys	Oui

<b>Refroidissement</b>	
Convection	Oui
Ventilateur commandé par la température	Oui

<b>Mode de fonctionnement</b>	
Mode de fonctionnement	Intermittent 10/30 s (activé/désactivé)

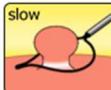
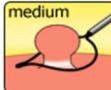
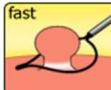
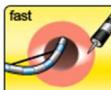
Caractéristiques assignées	
Puissance MONOPOLAIRE maxi	400W (sur 200 Ω)
Puissance BIPOLAIRE maxi	400 W (sur 75 Ω)
Fréquence de sortie	350 kHz / 1 MHz
Douilles monopolaires	2x (commande par pédale et par gâchette)
Douilles bipolaires	3x (commande par pédale et par gâchette)
Connexion d'interrupteur à pédale	2x
AUTOSTART	Oui
Options	Résection bipolaire M098-900395, LIGATION M098-900396, SimCoag bipolaire M098-900399
Éléments fournis	Avec Dr. Dongle, clé USB, mode d'emploi, cordon d'alimentation, ligne d'équilibrage des potentiels

RFID	
Fréquence de l'émetteur	13,56 MHz
Rapport cyclique	0-100%
Schéma de modulation	AM
Antennes	Quatre antennes externes (Diversité d'antenne – pas de transmission simultanée par les deux antennes)
Nombre de canaux	1
Puissance de sortie RF maxi	33 dBm (<< 42 dBμA/m à 10m)
Normes RF appliquées	ETSI EN 300330-1 V1.7.1 (2010-02) ETSI EN 300330-2 V1.5.1 (2010-02)

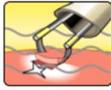
Compatibilité	
Combinaisons autorisées	ARC PLUS (900-001), interrupteur à pédale (901-031, 901-032, 901-011)

Conditions environnantes pour l'utilisation, le transport et le stockage	Utilisation	Transport et stockage
Température	+10°C à +40°C	-20°C à +50°C
Humidité relative de l'air	30 à 75%, sans condensation	0 à 90%, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa
Altitude de service (maxi)	3000 m au-dessus du niveau de la mer	

Symboles de mode	Désignation	CCS	ARC CONTROL	Forme de la tension HF	Limitation de la puissance HF		Tension de crête	Effet	Valeurs par défaut max. Watt	Charge nominale		Modulation
					Effet	Plage de puissance				Fréquence	Rapport cyclique	
<b>Modes monopolaires coupe</b>												
	Standard	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 400 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	5	100	200 Ω	---	---
	Micro	Oui	Oui	sinusoïdale constante	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	sinusoïdale modulée	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 %
	Argon	Oui	Oui	sinusoïdale constante	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	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1 2 3 4 5	250 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	2	---	500 Ω	---	---
	MetraLOOP	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1 2 3	300 W 350 W 400 W	650 Vp	1	---	100 Ω	---	---
	Laparoscopie	Oui	Oui	sinusoïdale constante	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	---	---

Symboles de mode	Désignation	CCS	ARC CONTROL	Forme de la tension HF		Limitation de la puissance HF		Tension de crête		Valeurs par défaut		Charge nominale		Modulation	
				Effet	Plage de puissance	Effet	max. Watt	Fréquence	Rapport cyclique						
<b>Modes monopolaires coupe</b>															
	GastroLOOP 1	Oui	Oui	phases coupe, coag et pause avec alternance sinusoïdale	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	--	500 Ω	--	--	--	--	--
	GastroLOOP 2	Oui	Oui	phases coupe, coag et pause avec alternance sinusoïdale	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	--	500 Ω	--	--	--	--	--
	GastroLOOP 3	Oui	Oui	phases coupe, coag et pause avec alternance sinusoïdale	1 2 3 4 5	400 W	750 Vp	3	--	500 Ω	--	--	--	--	--
	GastroKNIFE 1	Oui	Oui	phases coupe et coag avec alternance sinusoïdale	1 2 3 4 5	300 W	650 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 750 Vp	3	--	500 Ω	--	--	--	--	--
	GastroKNIFE 2	Oui	Oui	phases coupe et coag avec alternance sinusoïdale	1 2 3 4 5	300 W	650 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 750 Vp	3	--	500 Ω	--	--	--	--	--
	GastroKNIFE 3	Oui	Oui	phases coupe et coag avec alternance sinusoïdale	1 2 3 4 5	300 W	650 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 750 Vp	3	--	500 Ω	--	--	--	--	--

Symboles de mode	Désignation	CCS	ARC CONTROL	Forme de la tension HF		Limitation de la puissance HF	Tension de crête	Effet	Valeurs par défaut max. Watt	Charge nominale		Modulation
				Effet	Plage de puissance					Fréquence	Rapport cyclique	
<b>Modes monopolaires coaguler</b>												
				sinusoïdale constante	1 2 3	1 W – 120 W	250 kVp	2	60	75 Ω	---	---
	Forcée sans coupe	Modérée		impulsionnelle modulée	-	1 W - 80 W	3,5 kVp	---	50	1000 Ω	20 kHz	1 impulsion
	Forcée avec coupe	Forcée mixte		sinusoïdale modulée	1 2 3	1 W – 120 W	1,5 kVp 2,0 kVp 2,5 kVp	2	60	500 Ω	30 kHz	Sinus 1 impulsion
	Spray			sinusoïdale modulée	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 %
	Argon			impulsionnelle modulée	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	Sinus 1 impulsion 1 impulsion 1 impulsion 1 impulsion
	Argon souple			impulsionnelle modulée	-	1 W – 120 W	4,6 kVp	---	80	500 Ω	20 kHz	1 impulsion
	Argon flex pulsé			impulsionnelle modulée	-	1 W – 120 W	4,4 kVp	---	20	500 Ω	Suivant la puissance 1 kHz - 20 kHz	1 impulsion
	Résection			sinusoïdale modulée	1 2 3	1 W – 80 W	4,4 kVp	2	20	500 Ω	Suivant la puissance 1 kHz - 20 kHz	1 impulsion 1 impulsion 1 impulsion
								---	60	500 Ω	30 kHz	Sinus 1 impulsion

Symboles de mode	Désignation	CCS	ARC CONTROL	Forme de la tension HF		Limitation de la puissance HF	Tension de crête	Effet	Valeurs par défaut max. Watt	Charge nominale		Modulation
				Effet	Plage de puissance					Fréquence	Rapport cyclique	
<b>Modes monopolaires coaguler</b>												
	Cardiac Mammalian			sinusoïdale modulée	-	1 W - 60 W	1,8 kVp	---	15	500 Ω	30 kHz	Sinus 1 impulsion
	Cardiac Thorax			sinusoïdale modulée	-	1 W – 100 W	1,8 kVp	---	40	500 Ω	30 kHz	Sinus 1 impulsion
	SimCoag			sinusoïdale modulée impulsionnelle et modulée impulsionnelle modulée	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	Sinus 1 impulsion Sinus 1 impulsion 1 impulsion
	GastroCut Coag			sinusoïdale modulée	1 2 3	1 W - 50 W	1,8 kVp 2,2 kVp 2,8 kVp	2	15	500 Ω	30 kHz	Sinus 1 impulsion
	Laparoscopie			sinusoïdale modulée	-	1 W – 120 W	1,8 kVp	---	60	500 Ω	20 kHz	5%
<b>Modes bipolaires coupe</b>												
	Standard	Oui	Oui	sinusoïdale constante	-	1 W – 200 W	400 Vp	---	100	75 Ω	---	---
	Résection bipolaire	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1 2 3	250 W	500 Vp	2	---	75 Ω	---	---
	Phase d'incision					860 W						
	Ciseaux bipolaires			sinusoïdale constante	-	1 W – 120 W	200 Vp	---	40	75 Ω	---	---
	Vaporisation	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1 2 3	300 W 300 W 400 W	350 Vp 400 Vp 450 Vp	2	---	75 Ω	---	---

Symboles de mode	Désignation	CCS	ARC CONTROL	Forme de la tension HF		Limitation de la puissance HF	Tension de crête	Effet	Valeurs par défaut max. Watt	Charge nominale		Modulation
				Effet	Plage de puissance					Fréquence	Rapport cyclique	
<b>Modes bipolaires coagulation</b>												
	Pince standard			sinusoïdale constante	-	1 W – 120 W	150 Vp	---	40	50 Ω	---	--
	Pince standard AUTOSTART			sinusoïdale constante	-	5 W – 120 W	150 Vp	---	40	50 Ω	---	--
	Pince, micro			sinusoïdale constante	-	0.1 W – 40 W	90 Vp	---	10	50 Ω	---	--
	Pince, forcée			sinusoïdale modulée	-	1 W – 100 W	550 Vp	---	50	50 Ω	20 kHz	10%
	LIGATION			sinusoïdale modulée	-	200 W	190 Vp	---	---	25 Ω	1 - 2 Hz	sinusoïdale
	TissueSeal PLUS			sinusoïdale modulée	-	200 W	190 Vp	---	---	25 Ω	1 - 2 Hz	sinusoïdale
	ARCSeal			sinusoïdale constante	-	150 W	200 Vp	---	---	50 Ω	---	---
	Ciseaux bipolaires			sinusoïdale constante	-	1 W – 120 W	200 Vp	---	40	75 Ω	---	---

Symboles de mode	Désignation	CCS	ARC CONTROL	Forme de la tension HF		Limitation de la puissance HF	Tension de crête	Effet	Valeurs par défaut max. Watt	Charge nominale		Modulation
				Effet	Plage de puissance					Fréquence	Rapport cyclique	
<b>Modes bipolaires coagulation</b>												
	Laparoscopie			sinusoïdale constante	-	1 W – 120 W	150 Vp	---	50	50 Ω	---	---
	Laparoscopie micro			sinusoïdale constante	-	1 W – 100 W	110 Vp	--	40	25 Ω	--	--
	Résection bipolaire			sinusoïdale constante	1 2 3 4	125 W 200 W 275 W 350 W	190 Vp	2	---	25 Ω	--	--
	SimCoag			sinusoïdale modulée	-	5 W - 60 W	550 Vp	--	40	50 Ω	20 kHz	50%
	Vaporisation			sinusoïdale constante sinusoïdale modulée sinusoïdale modulée	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
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Appliquez le produit nettoyant ou désinfectant. 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.  L'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection de types différents s'effectue hors de la responsabilité du fabricant. Tenir compte des recommandations énoncées par les fabricants des agents de nettoyage.</li><li>2. Essuyez le produit en utilisant une éponge ou un chiffon humecté(e) d'eau propre.</li><li>3. Séchez l'appareil en utilisant un chiffon propre et sans peluche.</li></ol>

### 4. Informations complémentaires

Informations complémentaires
CE conformity marking/notified body
Classification under ED directive 93/42/EEC
GMDN 11490 – Electrosurgical diathermy system generator
UMDNS 11-490/ HF/Chirurgiegerät