Инструкция по эксплуатации

Высокочастотный хирургический аппарат



BOWA
ARC

12889RU-S1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Пользование инструкцией по эксплуатации 4
1.1 Контрольный указатель 4
1.2 Действительность 4
1.3 Уровни опасности в предупреждающих указаниях 4
1.4 Обозначение алгоритма действий 5
1.5 Чертежи и рисунки 5
2 Назначение 6
2.1 Показания 6
2.2 Противопоказания 6
2.3 Целевые пользователи 6
2.4 Целевая группа пациентов 6
2.5 Осложнения при высокочастотной хирургии 6
3 Безопасность 7
3.1 Группа пользователей 7
3.2 Общие указания по безопасности 7
3.3 Указания по технике безопасности применительно к персоналу 7
3.3.1 Условия окружающей среды 7
3.3.2 Пациенты с кардиостимуляторами 7
3.3.3 Безопасное размещение пациента 8
3.3.4 Правильное подключение высокочастотного прибора 8
3.3.5 Правильное использование высокочастотного прибора 8
3.3.6 Настройка высокочастотного прибора и использование принадлежностей 9
3.4 Указания по технике безопасности применительно к данному устройству 10
3.5 Общая информация о безопасном обращении 10
3.5.1 Рабочая зона: предотвращение взрывов и возгорания 11
4 Описание прибора 12
4.1 Объем поставки 12
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации 12
4.3 Доступные конфигурации прибора 12
4.4 Элементы индикации и управления 14
4.4.1 Элементы управления на передней части прибора 14
4.4.2 Варианты структуры экрана 15
4.4.3 Экран: основные функции и элементы управления 16
4.4.4 Комбинации штекеров и разъемов 16
4.4.5 Элементы управления на задней панели 17
4.5 Заводская табличка 17
4.6 Символы на изделии 18
4.7 Принадлежности и запасные части 19
5 Ввод в эксплуатацию 20
5.1 Установка высокочастотного прибора 20
5.2 Первый ввод в эксплуатацию 20
5.2.1 Помощник при конфигурировании 21
6 Символы на дисплее 22
7 Возможные комбинации инструментов и электродов 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обзор режимов 25
8.1 Монополярный метод 25
8.2 Биполярный метод 26
9 Подготовка к операции 27
9.1 Включение прибора 27
9.2 Автоматическая проверка функций 27
9.3 Выбор программы 27
9.4 Назначение инструментов 27
9.4.1 Назначение при помощи диалога инструментов 28
9.4.2 Назначение инструмента идентификацией COMFORT 28
9.5 Позиционирование пациентов 29
9.6 Размещение и подключение нейтрального электрода 29
9.6.1 Перед наложением нейтрального электрода 29
9.6.2 Размещение нейтрального электрода на пациенте 30
9.6.3 Подключение нейтрального электрода к прибору 31
9.6.4 Мониторинг нейтрального электрода EASY (мониторинг EASY) 31
9.7 Установка ножного переключателя 31
9.8 Подключение инструмента 32
9.9 Контроль активации 32
10 Во время операции 33
10.1 Поведение во время активации 33
10.2 Настройка эффекта для ткани 34
10.2.1 Стандарт 34
10.2.2 Расширенный 36
10.3 Функция ZAP 37
10.3.1 Переход между экранами 37
10.3.2 Переход посредством ручного инструмента 37
10.3.3 Переход с помощью ножного переключателя 38
10.4 Смена инструмента 38
10.5 Изменение источника активации 38
10.6 Несохраненные изменения 38
11 Завершение операции 39
11.1 Отсоединение инструментов 39
11.1.1 Сохранение настроек 39
11.2 Выключение прибора 39
11.3 Очистка прибора 40
11.4 Подготовка принадлежностей 40
11.5 Хранение 40
12 Выпадающее меню 41
12.1 Программное меню 41
12.1.1 Загрузка программы 41
12.1.2 Сохранение программы 42
12.1.3 Дублирование программы 42
12.1.4 Переименование программы 42
12.2 Функция ZAP (подпрограммы) 42
12.2.1 Добавление подпрограммы 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.2 Переименование подпрограммы ... 43
12.2.3 Изменение подпрограммы ... 43
12.2.4 Сортировка подпрограмм ... 43
12.3 Создание новой программы ... 44
12.4 Удаление программ ... 44
12.5 Назначение источника активации ... 45
12.6 Сообщения ... 46
12.6.1 Информационные сообщения ... 46
12.6.2 Предупреждения ... 46
12.6.3 Сообщения об ошибках ... 46
12.7 Системные настройки ... 46
12.7.1 Язык ... 46
12.7.2 Дата/время ... 46
12.7.3 Громкость ... 47
12.7.4 Яркость ... 47
12.7.5 Выбор дисциплин ... 47
12.7.6 Пусковые характеристики ... 47
12.7.7 Нейтральный электрод ... 47
12.7.8 Блокировка кнопок ... 47
12.8 Сведения о системе ... 47
12.9 Сервисное меню ... 47
13 Устранение неисправностей ... 48
13.1 Действия в случае неисправностей ... 48
13.2 Действия в случае появления сообщений об ошибках ... 48
13.2.1 Сообщения об ошибках ... 49
14 Техническое обслуживание и ремонт ... 52
14.1 Контроль техники безопасности ... 52
14.2 Служба технической поддержки ... 52
15 Характеристики мощности ... 53
15.1 Технические данные ... 53
15.2 Диаграммы мощности, напряжения и тока ... 57
16 ЭМС ... 64
16.1 Директивы и декларация производителя IEC 60601-1-2:2014 ... 64
17 Утилизация ... 65
18 Символы на этикетке ... 66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BOWA MEDICAL

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Германия

Телефон: +49 7072-6002-0
Факс: +49 7072-6002-33
info@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Сертификационный знак Европейского Сообщества (CE) в соответствии с Регламентом 2017/745 по медицинским изделиям

BOWA-IFU-12889-ARC-V1.0.0-S1-RU-20210830
Printed in Germany | Subject to technical and design changes | Copyright by BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Gomaringen, Germany

10.1 Gerätewagen ARC CART
Wózek ARC CART
Trolley ARC CART
Тележка для аппаратов ARC CART
Carro ARC CART



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации



ERGOact

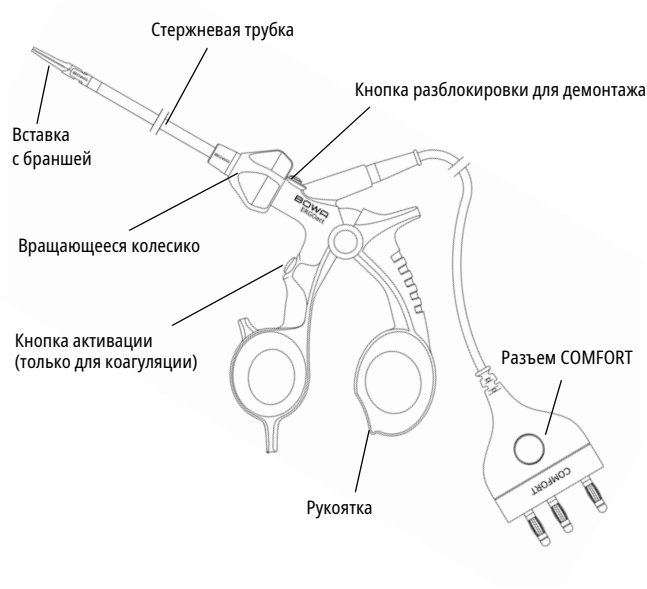
BOWA MEDICAL

ru

12578RU-S1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

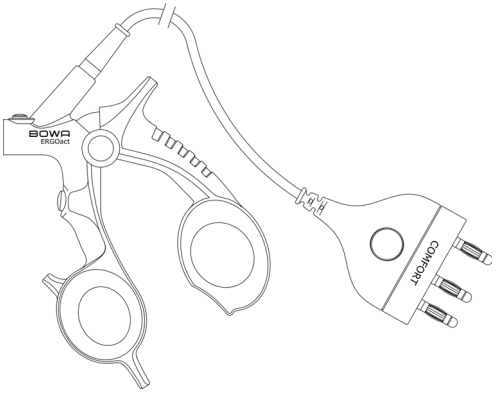
Пояснения



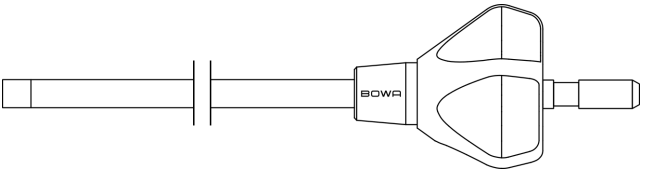


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рукоятка



Стержневая трубка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Пояснения 1
Содержание 3
1 Пользование инструкцией по эксплуатации 4
1.1 Действительность 4
1.1.1 Наборы 4
1.1.2 Запасные части 5
1.2 Символы и маркировка 5
2 Назначение 7
2.1 Показания 7
2.2 Противопоказания 7
3 Указания по технике безопасности 8
3.1 Применительно к изделию 8
3.2 Указания, относящиеся к применению 9
3.2.1 Пациенты с кардиостимуляторами 10
3.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 10
4 Описание 11
4.1 Принцип работы 11
4.2 Процесс эксплуатации 11
4.3 Клиническая эффективность 11
5 Сборка 12
6 Управление 13
6.1 Перед использованием 13
6.2 Функциональная проверка в операционной 13
6.3 Во время вмешательства 14
6.4 Извлечение 16
6.5 После использования 16
6.5.1 Запасные части 16
7 Разборка 17
8 Обработка 18
8.1 Общие указания 18
8.2 Специфические указания для изделия 18
8.3 Контроль 21
8.4 Стерилизационная упаковка 21
9 Условия окружающей среды 22
9.1 Хранение и транспортировка 22
9.2 Эксплуатация 22
10 Технические характеристики 22
11 Утилизация 23
12 Символы на упаковке 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4–10
72810 Gomaringen | Германия

Телефон: +49 7072-6002-0
Факс: +49 7072-6002-33
info@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

CE 0123

Сертификационный знак Европейского Сообщества (CE) в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

BOWA-IFU-12578-ERGOACT-S1-RU-20230206
Printed in Germany | Subject to technical and design changes | Copyright by BOWA-electronic, Gomaringen | Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации



ERGOeco

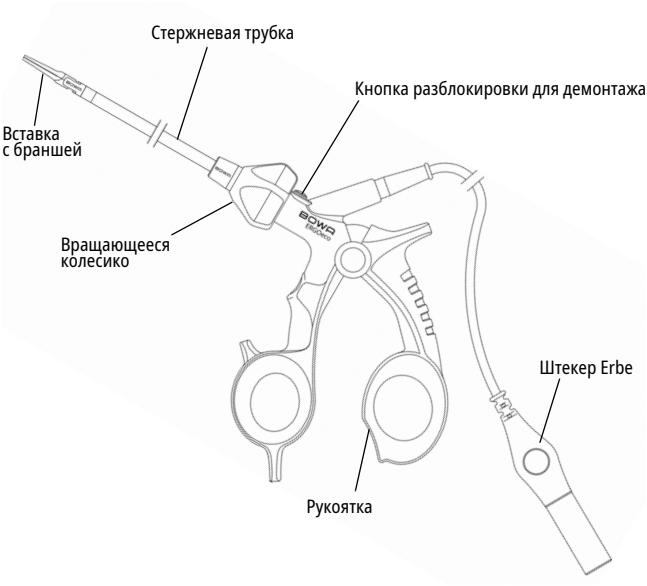
BOWA MEDICAL

ru

13120RU-S1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

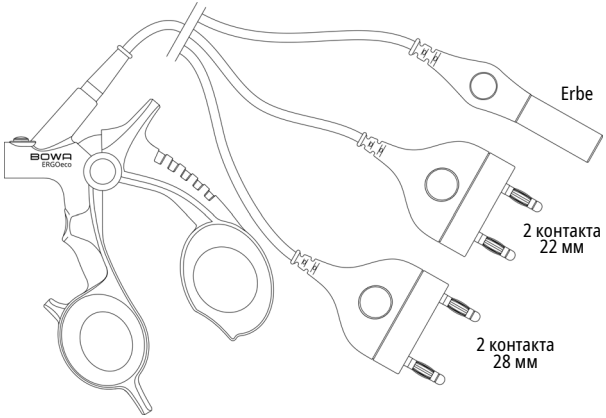
Пояснения



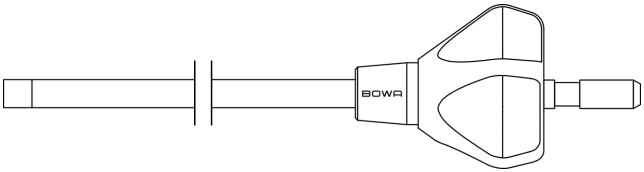


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рукоятка с разными вариантами штекеров



Стержневая трубка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Пояснения **1**
Содержание **3**
1 Использование инструкции по эксплуатации **4**
1.1 Действительность 4
1.1.1 Наборы 5
1.1.2 Запасные части 5
1.2 Символы и маркировка 6
2 Назначение **7**
2.1 Показания 7
2.2 Противопоказания 7
3 Указания по технике безопасности **7**
3.1 Применительно к изделию 7
3.2 Указания, относящиеся к применению 8
3.2.1 Пациенты с кардиостимуляторами 9
3.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 10
4 Описание **11**
4.1 Принцип работы 11
4.2 Процесс эксплуатации 11
4.3 Клиническая эффективность 11
5 Сборка **12**
6 Управление **13**
6.1 Перед использованием 13
6.2 Функциональная проверка в операционной 13
6.3 Во время вмешательства 14
6.4 Извлечение 15
6.5 После использования 16
6.5.1 Запасные части 16
7 Разборка **16**
8 Обработка **17**
8.1 Общие указания 17
8.2 Специфические указания для изделия 18
8.3 Контроль на наличие повреждений 19
8.4 Стерилизационная упаковка 20
9 Условия окружающей среды **21**
9.1 Хранение и транспортировка 21
9.2 Эксплуатация 21
10 Технические данные **21**
11 Утилизация **21**
12 Символы на упаковке **22**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4–10
72810 Gomaringen | Германия

Телефон: +49 7072-6002-0
Факс: +49 7072-6002-33
info@bowa-medical.com
www.bowa-medical.com

CE 0123

Сертификационный знак
Европейского Сообщества
(CE) в соответствии
с Регламентом ЕС 2017/745

BOWA-IFU-13120-ERGOECO-S1-RU-20230206
Printed in Germany | Subject to technical and design changes | Copyright by BOWA-electronic, Gomaringen | Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru