

SCHEDA TECNICA

Strumenti THUNDERBEAT Type-S

- **Fabbricante:** Olympus Medical System Corp.
- **Località:** Giappone
- **Anno immissione in commercio:** 2016

DESTINAZIONE D'USO

L'utilizzo della pinza THUNDERBEAT Type-S è previsto in combinazione con il generatore di ultrasuoni USG-400, il generatore elettrochirurgico ESG-400 e il trasduttore TD-TB400. Le pinze THUNDERBEAT Type-S consentono la sintesi e il taglio di tessuti in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica.

Attenzione: impiegare lo strumento esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda tecnica e nel manuale di istruzioni.

DESCRIZIONE

Il THUNDERBEAT Type-S è uno strumento chirurgico innovativo che utilizza la sinergia tra energia a ultrasuoni ed energia bipolare a radio frequenza per ottenere la sintesi e il taglio dei tessuti in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica.

Premendo un unico tasto (attivazione manuale o attivazione a pedale) si attivano i due generatori e le due energie confluiscono sulla punta dello strumento ottenendo un taglio rapido e una sintesi dei vasi di dimensione fino a 7 mm.

Le modalità utilizzabili con le pinze THUNDERBEAT sono due:

1) **SEAL&CUT** (Taglia&Sigilla), impostabile su tre livelli, utilizza entrambe le energie per ottenere il taglio e contemporaneamente la sintesi dei tessuti.

In modalità **SEAL&CUT** (Sigilla&Taglia), tutti gli strumenti THUNDERBEAT sono compatibili con un'innovativa tecnologia di feedback chiamata "**Intelligent Tissue Monitoring**" (ITM).

Tale tecnologia consiste in **un sistema di feedback** in grado di controllare il completo taglio del tessuto e/o vaso e di **bloccare automaticamente l'erogazione dell'energia** avvisando l'operatore tramite un segnale sonoro. Grazie a questo sistema, l'Intelligent Tissue Monitoring (ITM) consente in maniera efficace di **controllare anche il calore sviluppato** dal dispositivo perchè non si limita semplicemente a ridurre la potenza erogata, ma ne blocca l'erogazione quando non più necessaria prevenendo il surriscaldamento dello stesso e **riducendo l'effetto di dispersione termica laterale**. Il sistema ITM consente di ridurre il tempo di attivazione durante la dissezione del tessuto migliorando, quindi, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

Il sistema ITM può essere facilmente attivato/disattivato dall'operatore in modo semplice e intuitivo direttamente dal display touch-screen del generatore USG-400.

2) **SEAL** (Sigilla), impostabile su tre livelli, utilizza solo l'energia bipolare a radio frequenza avanzata per ottenere la sintesi dei vasi e il controllo dell'emostasi. In questa modalità, il generatore controlla l'impedenza del tessuto e blocca l'erogazione dell'energia quando riconosce il raggiungimento dell'effetto di sigillo desiderato.

Il morso dello strumento è stato disegnato per permettere un'ottimale dissezione a freddo e tenuta del tessuto afferrato, rendendo lo strumento anche un ottimo ferro laparoscopico.

La branca attiva del morso è rivestita di materiale termoplastico isolante (PEEK) che consente una riduzione della dispersione termica laterale e sui tessuti adiacenti. Tale rivestimento, consente un'efficace e veloce ciclo di sealing in

modalità Seal (tasto blu), in quanto la corrente bipolare erogata si concentra all'interno del morso dello strumento consentendo una rapida lettura dell'impedenza del tessuto.

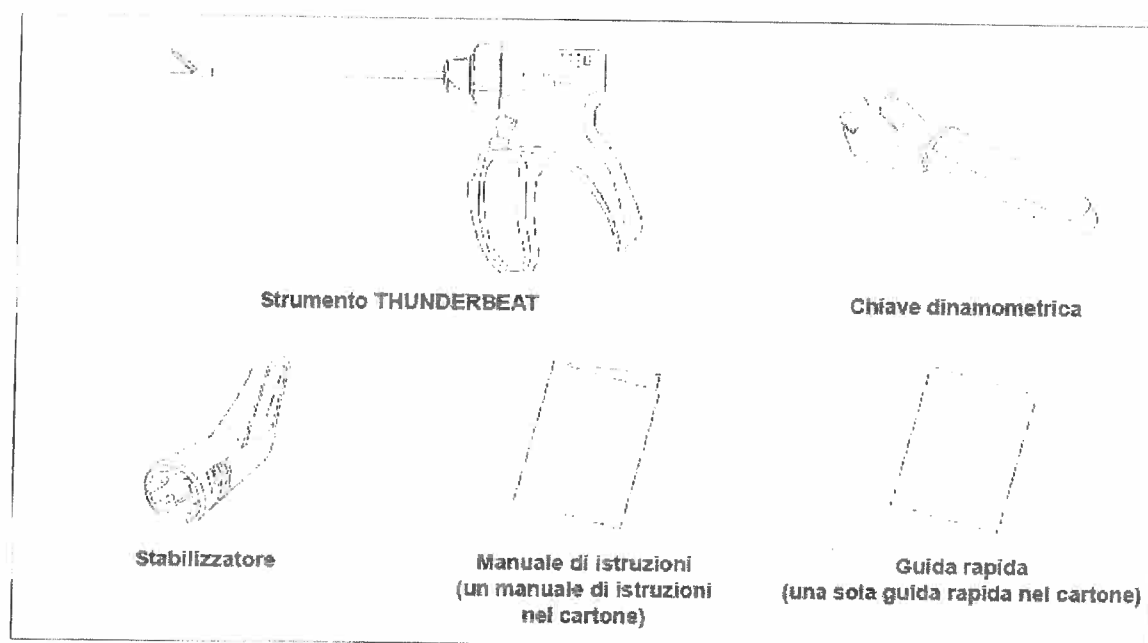
Il generatore USG-400 riconosce quando la pinza THUNDERBEAT viene collegata e automaticamente vengono impostati i settaggi ottimali. In ogni caso, è possibile modificare tali parametri utilizzando l'intuitiva interfaccia grafica del generatore.

Durante un intervento laparoscopico, l'USG-400 o l'ESG-400 possono essere collegati agli insufflatori Olympus UHI-2, UHI-3 o UHI-4. In tal modo, il sistema di aspirazione fumo/vapore entra in funzione automaticamente ogni volta che l'operatore attiva il THUNDERBEAT o un qualsiasi dispositivo collegato al generatore elettrochirurgico ESG-400.

Il THUNDERBEAT è un presidio chirurgico monouso.

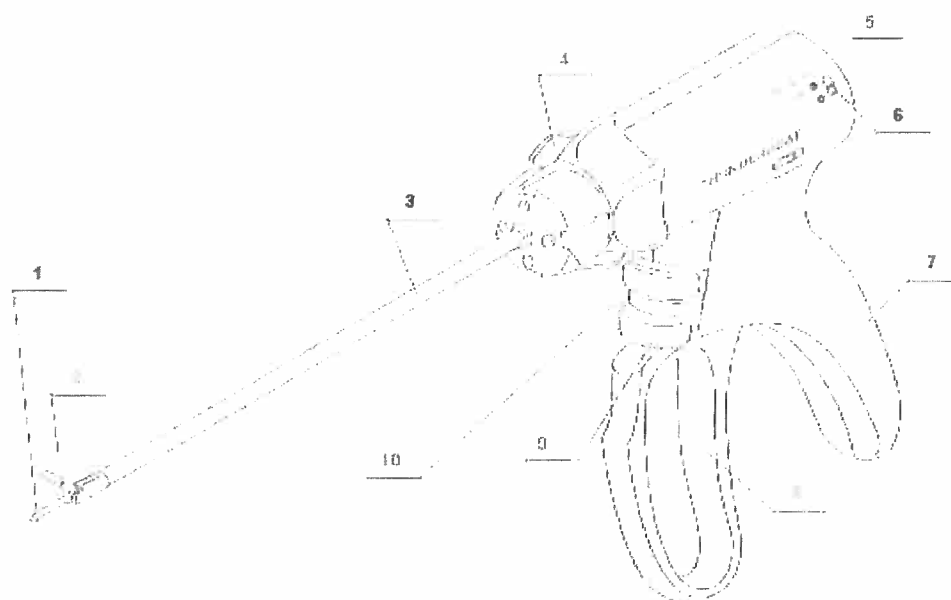
COMPONENTI


Nella confezione è presente la pinza, la chiave dinamometria, lo stabilizzatore e il manuale di istruzione.



UTILIZZO

Per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura fare riferimento al manuale di istruzione presente nella confezione.



N°	Terminologia	Descrizione
1	Punta della sonda	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e l'erogazione bipolare.
2	Sezione afferrante (ganascia)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare
3	Fusto	Viene inserito nella cavità addominale. Fusto ricoperto dal tubo isolante.
4	Ghiera girevole	Fa ruotare il fusto.
5	Collegamento al trasduttore	È collegato al trasduttore.
6	Simbolo  per THUNDERBEAT	Indica che si tratta di uno strumento THUNDERBEAT.
7	Impugnatura	Si afferra durante l'uso.
8	Impugnatura di comando	Aprendo o chiudendo l'impugnatura di comando, la sezione afferrante viene aperta o chiusa.
9	Pulsante SIGILLA: blu (interruttore manuale)	Premere il pulsante SIGILLA per erogare l'energia ad alta frequenza (RF bipolare) per coagulare il tessuto o sigillare i vasi. Il pulsante può essere premuto sia frontalmente che lateralmente.
10	Pulsante SIGILLA e TAGLIA: viola (interruttore manuale)	Premere il pulsante SIGILLA e TAGLIA per erogare energia combinata a ultrasuoni e ad alta frequenza (RF bipolare) per eseguire contemporaneamente sigillatura e taglio di tessuti. Il pulsante può essere premuto sia frontalmente che lateralmente.

STRUMENTI THUNDERBEAT PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA

TB-0535FCS



CODICE	N5423630
Lunghezza Stelo	35 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Attivazione Frontale
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010102
RND	1419838
Pezzi/Confezione	5

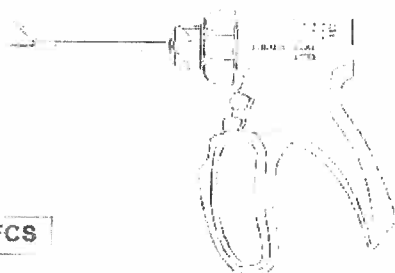
TB-0545FCS



CODICE	N5423330
Lunghezza Stelo	45 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Attivazione Frontale
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010102
RND	1419842
Pezzi/Confezione	5

STRUMENTI THUNDERBEAT PER CHIRURGIA OPEN

TB-0520FCS



CODICE	N5423930
Lunghezza Stelo	20 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Attivazione frontale
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010101
RND	1419826
Pezzi/Confezione	5

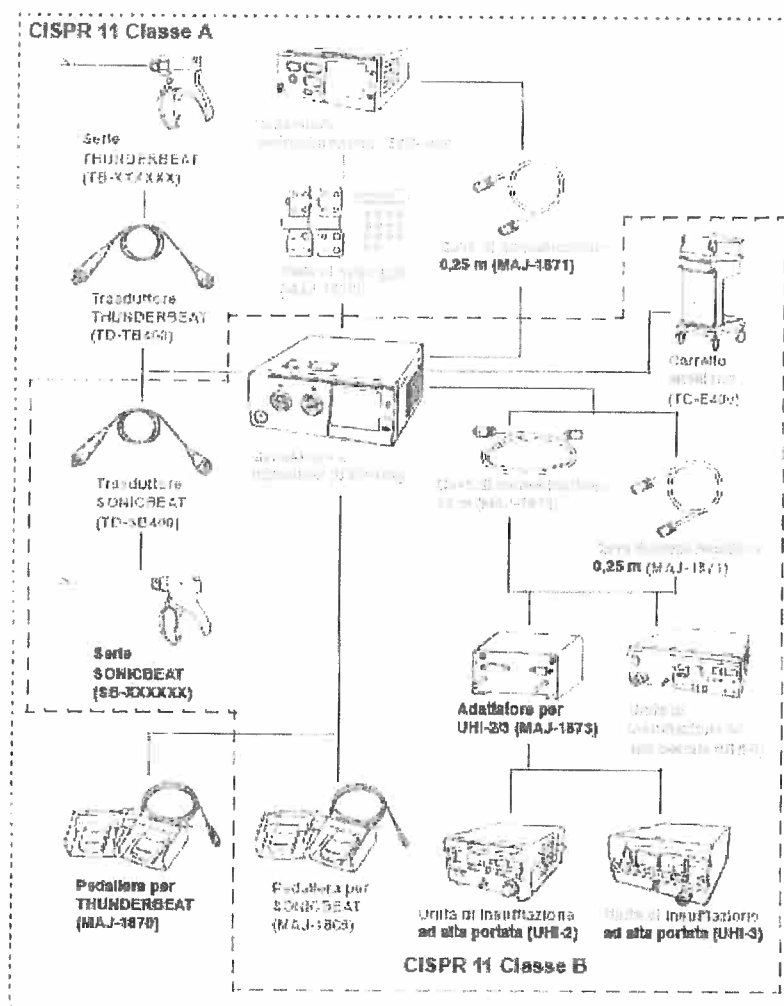
CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTI THUNDERBEAT	
Condizioni Ambientali di Funzionamento	
Temperatura	Da +10 a +40 C°
Umidità relativa	30-85%, senza condensa
Pressione	70-106 kPa
Condizioni Ambientali di Trasporto/Stoccaggio	
Temperatura	Da -40 a +60 C°
Umidità relativa	10-90%, senza condensa
Pressione	70-106 kPa
Caratteristiche elettriche e meccaniche	
Frequenza Ultrasuoni	47 kHz
Ampiezza Ultrasuoni	80 µm
Tensione nominale Radio Frequenza	229 Vp
Caratteristiche Sterilizzazione e Materiale	
Latex-free	Non contiene lattice di gomma naturale
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di Etilene
Durata sterilità	3 anni
Normative di Riferimento	
IEC 60601-1 (2007)	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Classe I, parte applicata di tipo CF
IEC 60601-1-2: 2007, edizione 3 IEC 61000-3-2 : Classe A IEC 61000-3-3	Compatibilità elettromagnetica CISPR 11: Classe 1, Gruppo B
IEC 60601-1-8: 2006.	Compatibilità dei sistemi di allarme nei presidi medicali
CEE 93/42	Direttiva per i dispositivi medici Classe IIb

COMPONENZE

Prima dell'uso di questo strumento, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

Accessori

Nel grafico di sistema qui sotto sono riportate tutte le combinazioni consigliate di apparecchiature secondarie e accessori utilizzabili con il manipolo THUNDERBEAT.



SCHEMA TECNICA

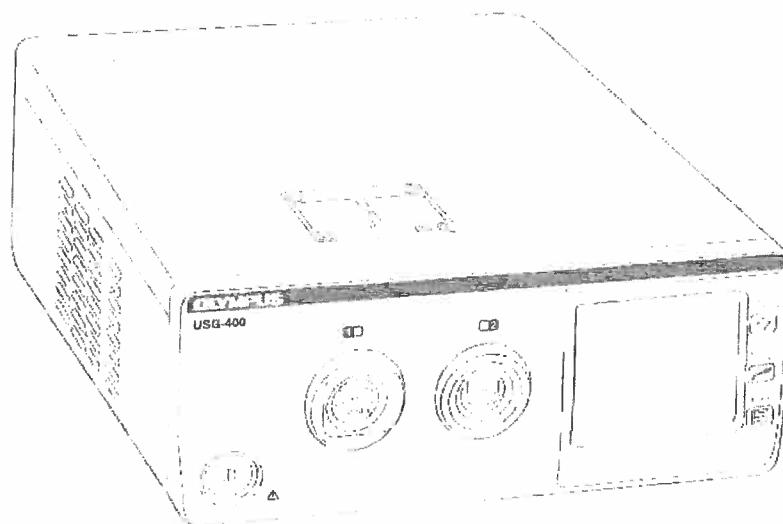
Generatore di Ultrasuoni "USG-400"

Fabbricante: Olympus Medical System Corp.

Località: GIAPPONE

Anno immissione

in commercio: 2011



APPLICAZIONE

Il generatore di ultrasuoni USG-400 è utilizzabile in combinazione al generatore elettrochirurgico ESG-400, il trasduttore TD-TB400, il trasduttore TD-SB400, il manipolo THUNDERBEAT e/o il manipolo SONICBEAT per la sintesi e il taglio di tessuti in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica.

Attenzione: Impiegare lo strumento esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda e nel manuale di istruzioni

DESCRIZIONE

L'USG-400 è un generatore di ultrasuoni di ultima generazione con display touch-screen.

Se collegato al generatore elettrochirurgico ESG-400 e utilizzando il trasduttore TD-TB400, permette il funzionamento del manipolo THUNDERBEAT. Il generatore USG-400, eccita il piezoelettrico presente nel trasduttore fino a frequenze di 47 kHz.

Quest'ultimo è uno strumento chirurgico innovativo che utilizza la sinergia tra energia ultrasonica e energia elettrica a radio frequenza per ottenere la sintesi e il taglio dei tessuti in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica.

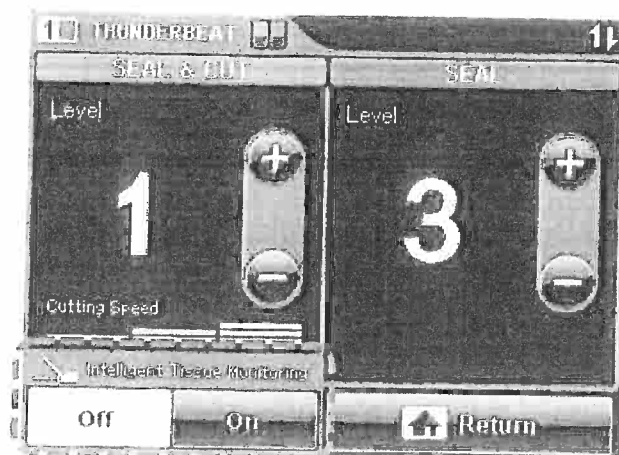
Premendo un unico tasto (o sul manipolo o sul pedale) si attivano i due generatori e le due energie confluiscono sulla punta dello strumento ottenendo un taglio rapido e una sintesi dei vasi di dimensione fino a 7 mm.

Le modalità utilizzabili con il manipoli THUNDERBEAT sono due:

1) SEAL&CUT (Sigilla&Taglia), impostabile su tre livelli, utilizza entrambe le energie per ottenere il taglio e la sintesi contemporanea dei tessuti.

In modalità **SEAL&CUT** (Sigilla&Taglia), tutti gli strumenti THUNDERBEAT sono compatibili con un'innovativa tecnologia di feedback chiamata **"Intelligent Tissue Monitoring"** (ITM).

Tale tecnologia consiste in **un sistema di feedback** in grado di controllare il completo taglio del tessuto e/o vaso e di **bloccare automaticamente l'erogazione dell'energia** avvisando l'operatore tramite un segnale sonoro. Grazie a questo sistema, l'Intelligent Tissue Monitoring (ITM) consente in maniera efficace di **controllare anche il calore sviluppato** dal dispositivo perchè non si limita semplicemente a ridurre la potenza erogata, ma ne blocca l'erogazione quando non più necessaria prevenendo il surriscaldamento dello stesso e **riducendo l'effetto di dispersione termica laterale**. Il sistema ITM consente di ridurre il tempo di attivazione durante la dissezione del tessuto migliorando, quindi, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.



Il sistema ITM può essere facilmente attivato/disattivato dall'operatore in modo semplice e intuitivo direttamente dal display touch-screen del generatore USG-400 (come mostrato nella precedente figura).

2) **SEAL** (Sigilla), impostabile su tre livelli, che utilizza solo l'energia elettrica a radio frequenza per ottenere la sintesi dei vasi o il controllo dell'emostasi in bipolare. In questa modalità il generatore controlla l'impedenza del tessuto e blocca l'erogazione dell'energia quando riconosce l'ottenimento del effetto desiderato.

Se utilizzato da solo con il trasduttore TD-SB400, permette il funzionamento dello strumento SONICBEAT che utilizza un lama vibrante a frequenza ultrasonica per ottenere la sintesi e il taglio dei tessuti in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica. Premendo un tasto (o sul manipolo o sul pedale) si attiva il generatore USG-400 che eccita il piezoelettrico presente nel trasduttore fino a frequenze di 47 kHz. Le vibrazioni si propagano successivamente lungo lo stelo del manipolo arrivando sulla punta dello strumento.

Le modalità utilizzabili con gli strumenti SONICBEAT sono due.

- 1) **MAX** che attiva la macchina al massimo della potenza (valore 3).
- 2) **VAR**, impostabile su tre livelli, che utilizza il valore di potenza regolabile attraverso il touch-screen dell'USG-400 (default 1). Maggiore è il livello di emissione impostato, più rapida è la velocità di taglio.

Il generatore USG-400 riconosce quando il manipolo THUNDERBEAT e SONICBEAT vengono collegati e imposta i settaggi ottimali automaticamente, in ogni caso è comunque possibile modificare i parametri utilizzando l'interfaccia grafica molto intuitiva del touch-screen.

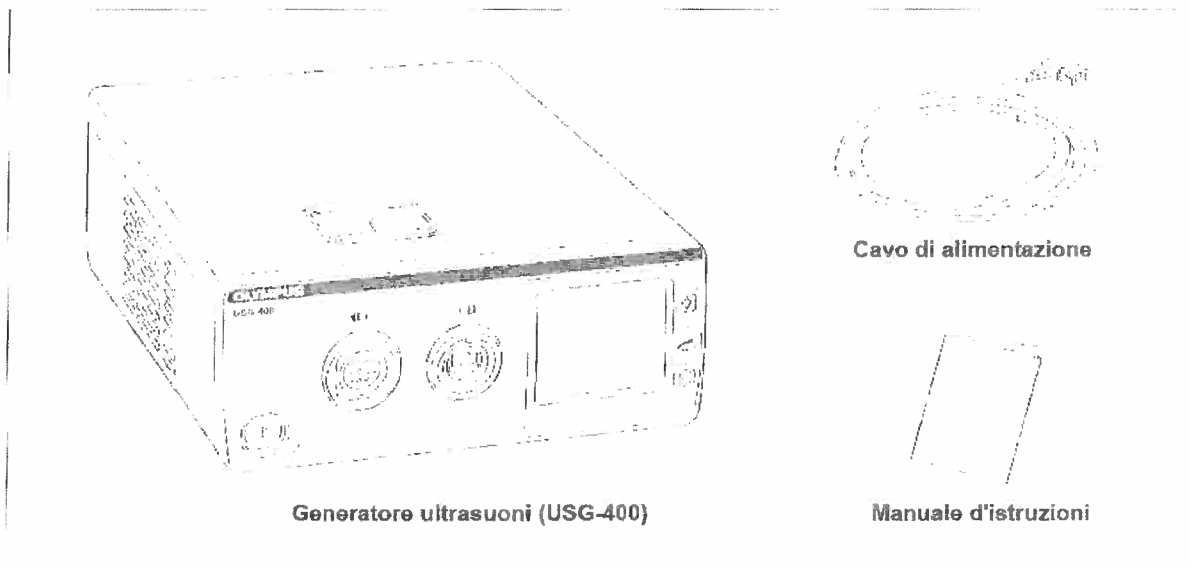
Tutte le uscite del generatore elettrochirurgico ESG-400 sono utilizzabili anche quando quest'ultimo è collegato all'USG-400, ma è attivabile solo uno strumento alla volta considerando anche il THUNDERBEAT e il SONICBEAT.

Durante un intervento laparoscopico, se l'USG-400 viene collegato agli insufflatori Olympus UHI, il sistema di aspirazione fumo/vapore viene attivato in automatico quando il generatore viene attivato dall'operatore.

Questo generatore può essere integrato al sistema Olympus EndoAlpha.

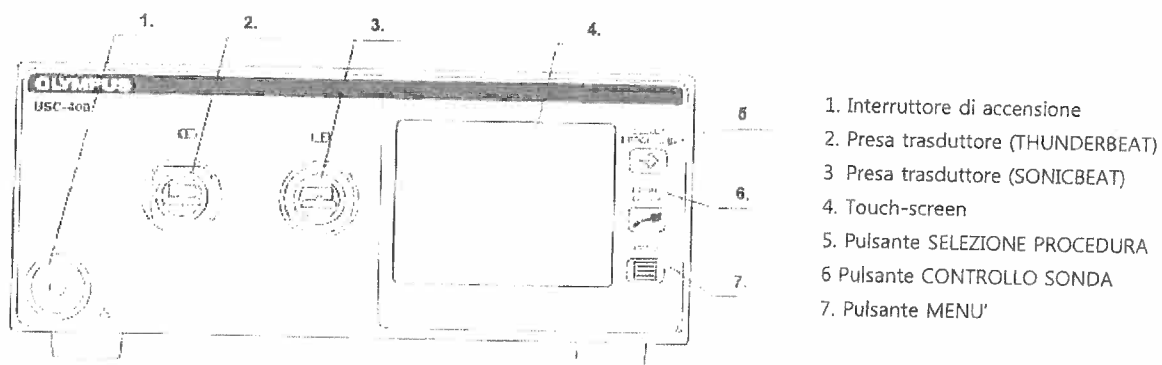
COMPONENTI

Nella confezione è presente il generatore, il pedale e il manuale di istruzione.

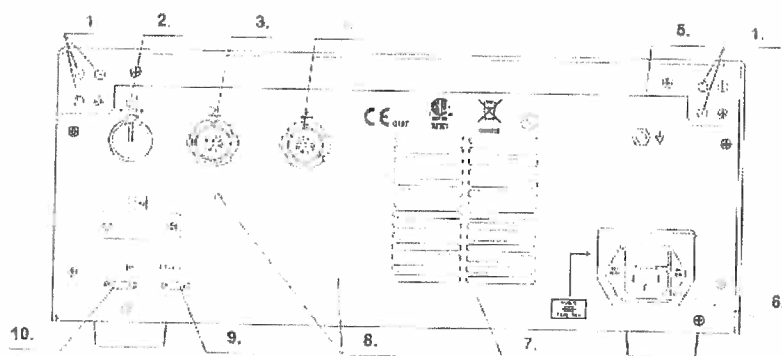


UTILIZZO

Per una corretta installazione e un corretto utilizzo dell'apparecchiatura fare riferimento al manuale presente nella confezione.



- 1. Fori filettati per le piastre di fissaggio
- 2. Controllo volume
- 3. Presa pedaliera SONICBEAT
- 4. Presa pedaliera THUNDERBEAT
- 5. Punto di collegamento equipotenziale
- 6. Presa alimentazione CA
- 7. Feritoie (ventola di raffreddamento)
- 8. Fori filettati per il coperchio della spina di collegamento
- 9. Presa LINK-OUT
- 10. Presa LINK-IN



CARATTERISTICHE TECNICHE GENERATORE USG-400

Condizioni Ambientali di Funzionamento

Temperatura	Da +10 a +40 C°
Umidità relativa	30-85%, senza condensa
Pressione	70-106 kPa

Condizioni Ambientali di Trasporto/Stoccaggio

Temperatura	Da -25 a +70 C°
Umidità relativa	10-90%, senza condensa
Pressione	70-106 kPa

Caratteristiche elettriche e meccaniche

Dimensione	L x P x H: 375x480x156 mm
Peso	9 Kg
Tensione	220-240 Volt (+/-10%)
Frequenza	50/60 Hz
Ingresso Nominale	360 VA
Fusibile di Alimentazione	4 A, 250 V

Funzioni di Controllo

Controllo Impedenza	SEAL	Controllo dell'impedenza del tessuto (4000 volte al secondo) e regolazione automatica della corretta potenza da erogare
AUTOSTOP	SEAL	L'Autostop termina l'erogazione della potenza quando viene raggiunto un valore dell'impedenza definito.
Leakage Protection Sensor	Tutte le funzioni	LPS rileva le correnti disperse e interrompe l'uscita in caso di malfunzionamento.

Funzione di evacuazione automatica di fumo e vapore	Tutte le funzioni	Durante un intervento laparoscopico, se il Generatore è collegato agli insufflatori Olympus UHI-2 o UHI-3 viene attivato in automatico il sistema di aspirazione fumo/vapore con l'attivazione del generatore elettrochirurgico
---	-------------------	---

Normative di Riferimento	
IEC 60601-1 (2007)	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Classe I, parte applicata di tipo CF
IEC 60601-1-2: 2007, edizione 3 IEC 61000-3-2 : Classe A IEC 61000-3-3	Compatibilità elettromagnetica CISPR 11: Classe 1, Gruppo B
IEC 60601-1-8: 2006.	Compatibilità dei sistemi di allarme nei presidi medicali
CEE 93/42	Direttiva per i dispositivi medici Classe IIb
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12010801 Numero di repertorio: 1411451

CARATTERISTICHE TECNICHE PEDALE THUNDERBEAT (N3809230)	
Caratteristiche elettriche e meccaniche	
Dimensione	L x P x H: 346x186x64 mm
Peso	2,3 Kg
Lunghezza Cavo	4 m
Normative di Riferimento	
IEC 60529	Classe di Protezione: IPX8
IEC60601-1	Grado di protezione da esplosioni: Tipo AP
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12010880 Numero di repertorio: 447895

CARATTERISTICHE TECNICHE PEDALE SONICBEAT (N3809130)	
Caratteristiche elettriche e meccaniche	
Dimensione	L x P x H: 346x186x64 mm
Peso	2,3 Kg
Lunghezza Cavo	4 m
Normative di Riferimento	
IEC 60529	Classe di Protezione: IPX8
IEC60601-1	Grado di protezione da esplosioni: Tipo AP
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12010880 Numero di repertorio: 669127

FORNITURA	
N5428060	GENERATORE USG-400, OLYMPUS
	CAVO DI ALIMENTAZIONE
	MANUALE D'ISTRUZIONI

ACCESSORI	
N3809230	COMANDO A PEDALE THUNDERBEAT PER USG-400
N3809130	COMANDO A PEDALE SONICBEAT PER USG-400
N3635730	CARRELLO
N3809330	CAVO COMUNICAZIONE TRA USG-400 E ESG-400 (MAJ-1871)
N3809630	SET FISSAGGIO USG-400 CON ESG-400
N3809530	ADATTATORE PER COLLEGAMENTO CON UHI-2 O UHI-3
N3809430	CAVO PER COLLEGAMENTO CON UHI-2 O UHI-3

AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

FLOW CHART

Nel grafico di sistema qui sotto sono riportate tutte le combinazioni consigliate di apparecchiature secondarie e accessori utilizzabili con il generatore di ultrasuoni.

