

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

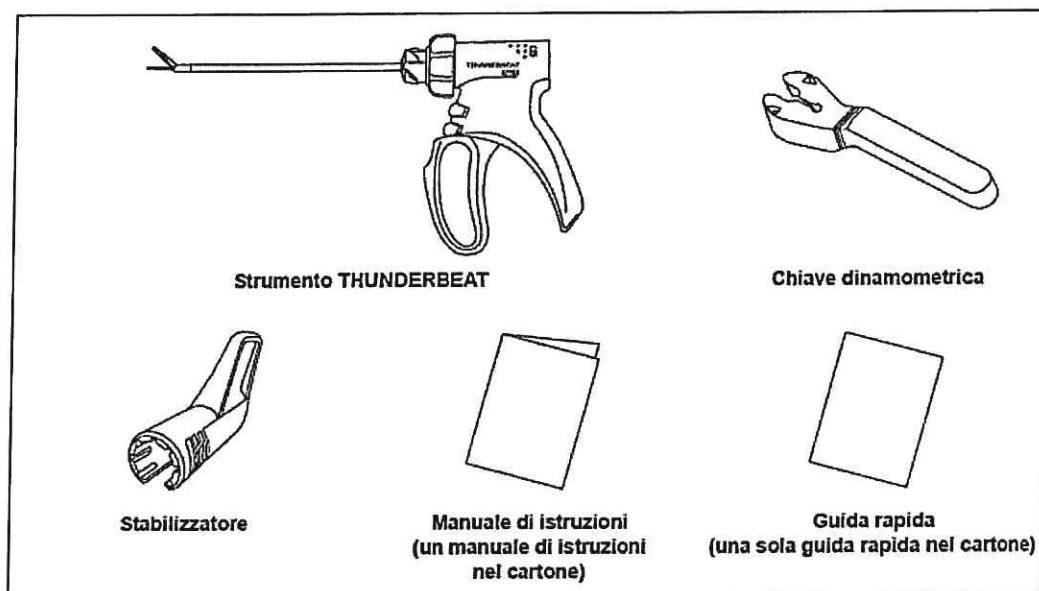
modalità Seal (tasto blu), in quanto la corrente bipolare erogata si concentra all'interno del morso dello strumento consentendo una rapida lettura dell'impedenza del tessuto.

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.

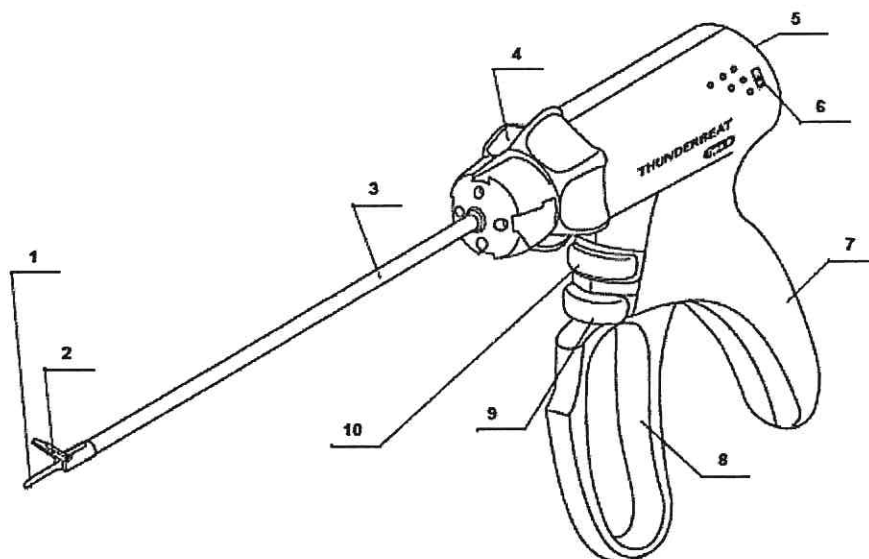
COMPONENTI


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

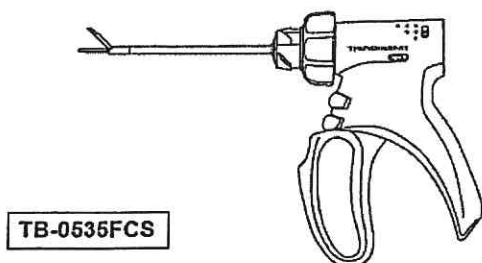


UTILIZZO

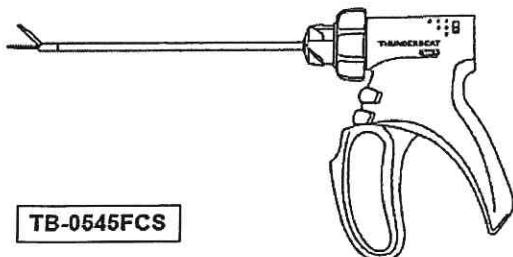
Per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura fare riferimento al manuale di istruzione presente nella confezione.



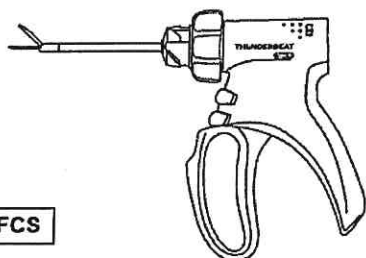
N°	Terminologia	Descrizione
1	Punta della sonda	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e l'erogazione bipolare.
2	Sezione afferrante (ganascia)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare.
3	Fusto	Viene inserito nella cavità addominale. Fusto ricoperto dal tubo isolante.
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	Aperto 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

CODICE	EGTB-0535FCS
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



CODICE	EGTB-0545FCS
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

