

SCHEDA TECNICA

Strumenti THUNDERBEAT

- **Fabbricante:** Olympus Medical System Corp.
- **Località:** Giappone
- **Anno immissione in commercio:**
 - 2011 per i codici N3810430, N4505530, N3810730, N3810830, N4505730
 - 2016 per i codici EGTB-0535FCS, EGTB-0545FCS, N5423930
 - 2022 per il codice N5768330



APPLICAZIONE

Le pinze THUNDERBEAT consentono la sintesi e il taglio di tessuti in procedure di chirurgia aperta, laparoscopica ed endoscopica. L'uso della pinza THUNDERBEAT è previsto esclusivamente in combinazione con il generatore elettrochirurgico e a ultrasuoni USG-410 (o, in alternativa, con il generatore di ultrasuoni USG-400 e il

generatore elettrochirurgico ESG-400 collegati tra loro tramite una presa dock) e il trasduttore TD-TB400.

THUNDERBEAT è un presidio chirurgico monouso.

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

DESCRIZIONE

THUNDERBEAT 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** (Sigilla & Taglia), impostabile su tre livelli, che 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 chiamata **"Intelligent Tissue Monitoring" (ITM)**. Tale tecnologia consiste in un **sistema di feedback** in grado di controllare il completamento del ciclo di taglio del tessuto e/o vaso e di **bloccare automaticamente l'erogazione dell'energia**, avvisando l'operatore tramite un segnale sonoro. L'Intelligent Tissue Monitoring (ITM) consente in maniera efficace di

controllare anche il calore sviluppato dal dispositivo, perché 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 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-410 o USG-400.

2) **SEAL** (Sigilla), che 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.

DESIGN DELLO STRUMENTO

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

In particolare, la punta fine dello strumento è stata progettata per rendere THUNDERBEAT altamente funzionale alla presa e dissezione dei tessuti.

Grazie al **design atraumatico delle branche** e alla **tecnologia "wiper jaw"** (caratteristica unica di Thunderbeat) viene garantita una distribuzione omogenea della forza di compressione lungo tutta la lunghezza delle branche e un'adeguata forza

di apertura della punta. Tali caratteristiche consentono una dissezione netta e precisa dei tessuti e un'emostasi sicura ed efficace su tutta la lunghezza delle branche.

Al fine di ridurre la dispersione termica, la parte esterna della sezione afferrante (ganascia) è dotata di una **copertura isolante e anti-aderente**.

Negli strumenti THUNDERBEAT della linea **"Type-S"** (codici EGTB-0535FCS, EGTB-0545FCS, N5423930) anche la lama attiva del morso (sonda) è rivestita di materiale termoplastico isolante (PEEK) per una riduzione della dispersione termica laterale 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.



FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Il sistema è composto da:

- il generatore elettrochirurgico e a ultrasuoni USG-410 (o, in alternativa, il generatore elettrochirurgico ESG-400 e il generatore a ultrasuoni USG-400 collegati tra loro tramite una presa dock);
- la gamma dei manipoli monouso Thunderbeat;
- il trasduttore piezoelettrico TD-TB400, al quale vengono assemblati gli strumenti monouso;
- eventuali accessori (carrello dedicato e pedaliera).

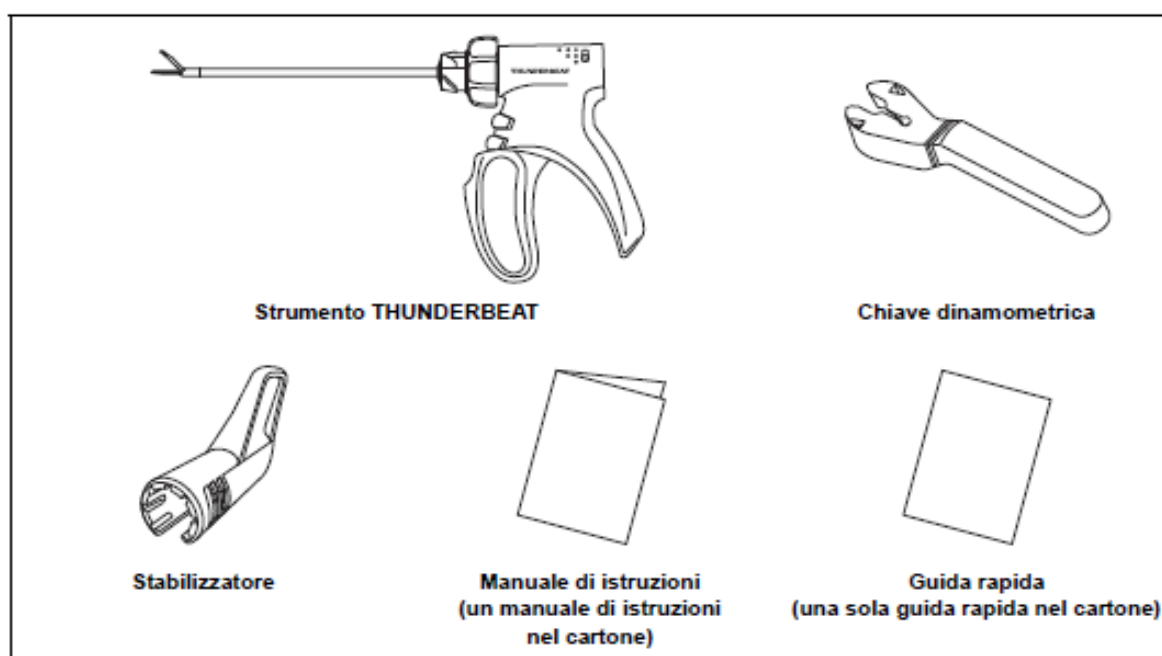
Sia il generatore USG-410 che il generatore USG-400 riconoscono quando la pinza THUNDERBEAT viene collegata e automaticamente vengono impostati i settaggi ottimali. In ogni caso, è possibile modificare tali parametri utilizzando l'intuitiva interfaccia grafica del generatore.

Durante un intervento laparoscopico, i generatori USG-410, USG-400 o 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 THUNDERBEAT o un qualsiasi dispositivo collegato al generatore elettrochirurgico ESG-400.

COMPONENTI E CONFEZIONAMENTO

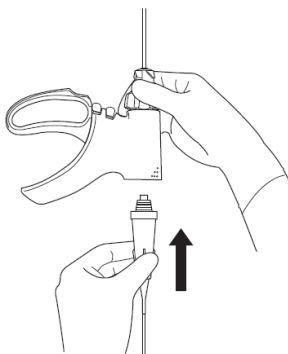
Nella confezione secondaria (cartone) sono presenti 5 confezioni di pinze, il manuale di istruzioni e la guida rapida. Il confezionamento primario contiene lo strumento stesso, la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore. Per garantire una manipolazione

asettica e prevenire eventuali contaminazioni accidentali dello strumento il confezionamento primario presenta, oltre all'apertura classica a strappo, un distanziatore di imballaggio. La singola confezione prevede numero 3 etichette adesive staccabili che riportano il codice prodotto, l'indicazione del lotto di produzione e la scadenza di sterilità dello stesso, ivi incluso codice a barre UDI come spiegato in calce alla presente scheda tecnica.

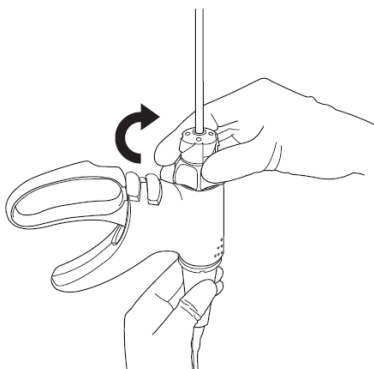


MONTAGGIO STRUMENTO

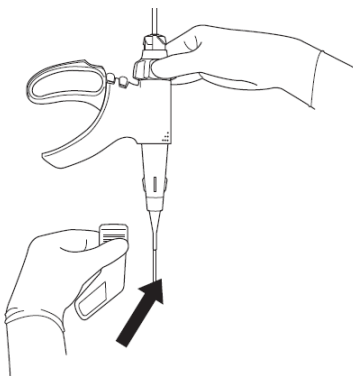
Inserire il connettore per lo strumento del trasduttore nel rispettivo alloggiamento dello strumento THUNDERBEAT



Girare la ghiera girevole in senso orario delicatamente, tenendo il trasduttore con l'altra mano fino all'arresto della ghiera girevole.

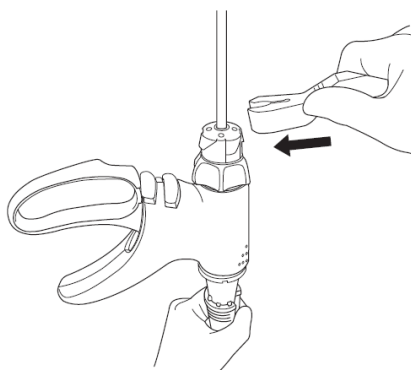


Montare lo stabilizzatore sul trasduttore.

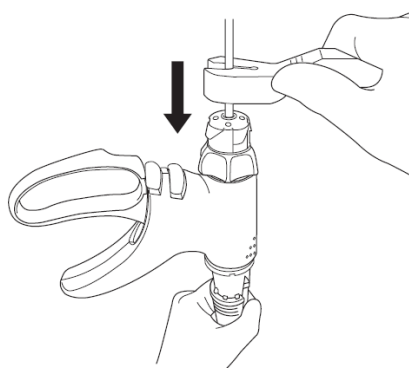


Afferrare l'impugnatura dello stabilizzatore montato sul trasduttore e applicare la testa della chiave dinamometrica al terminale prossimale del fusto con il lato marcato

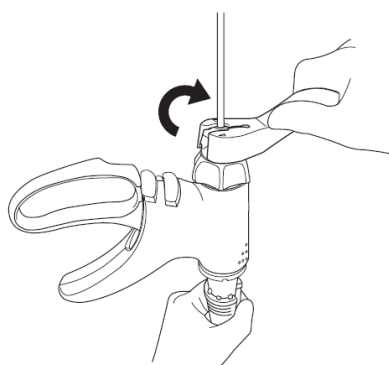
"ALTO" rivolto verso il terminale distale. Questo inserimento può essere fatto nella parte prossimale dello strumento riducendo tempi di inserimento e disinserimento.



Afferrare l'impugnatura dello stabilizzatore montato sul trasduttore e applicare la testa della chiave dinamometrica alla ghiera girevole.



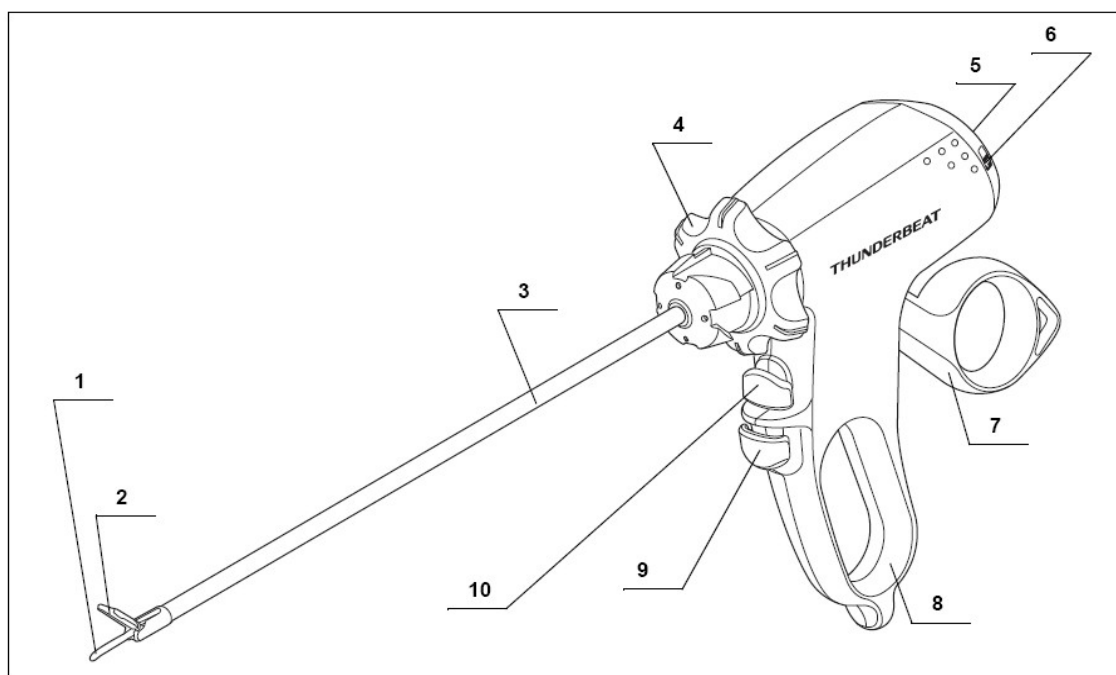
Afferrare l'impugnatura della chiave dinamometrica e lo stabilizzatore montato sul trasduttore, quindi ruotare in senso orario la ghiera girevole utilizzando la chiave dinamometrica; continuare a ruotare finché si avverte il "clic" della chiave dinamometrica.



UTILIZZO DELLO STRUMENTO

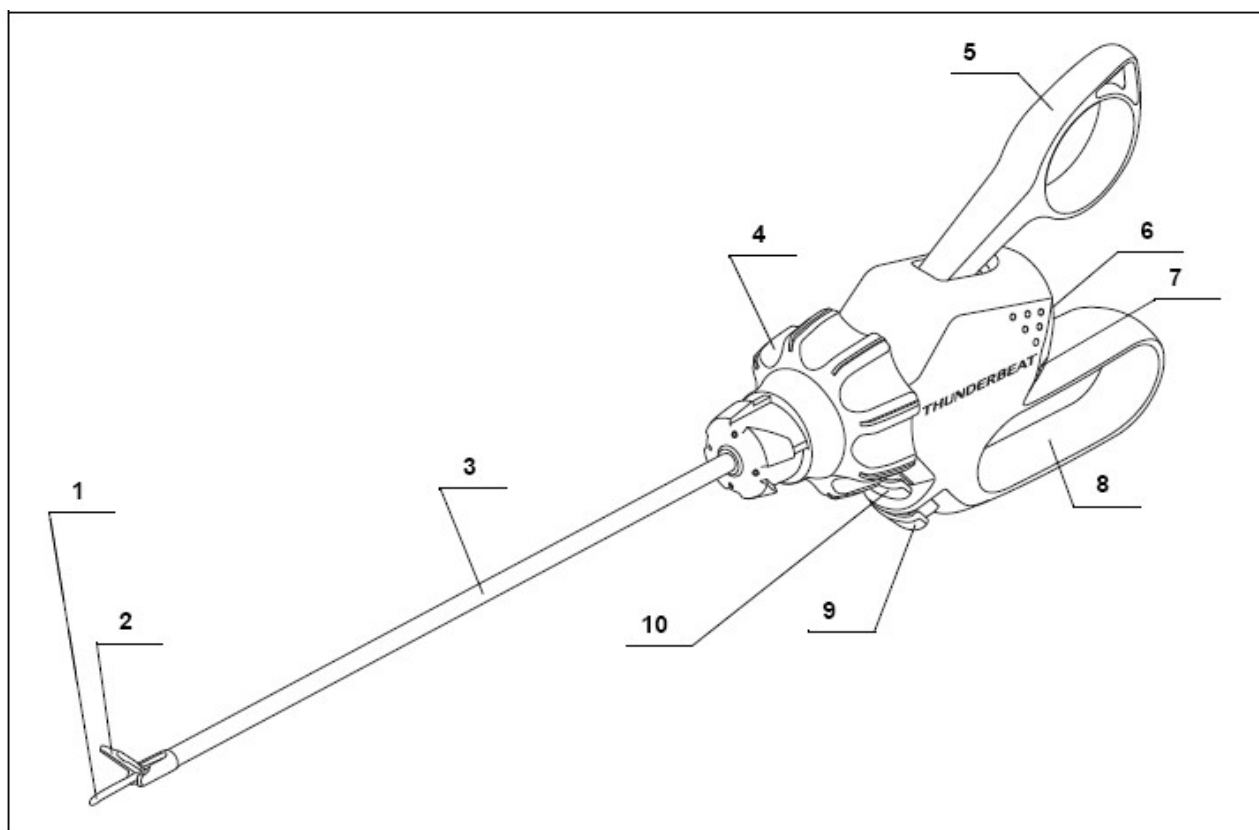
Per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura fare riferimento al manuale di istruzioni presente nella confezione.

Impugnatura a pistola



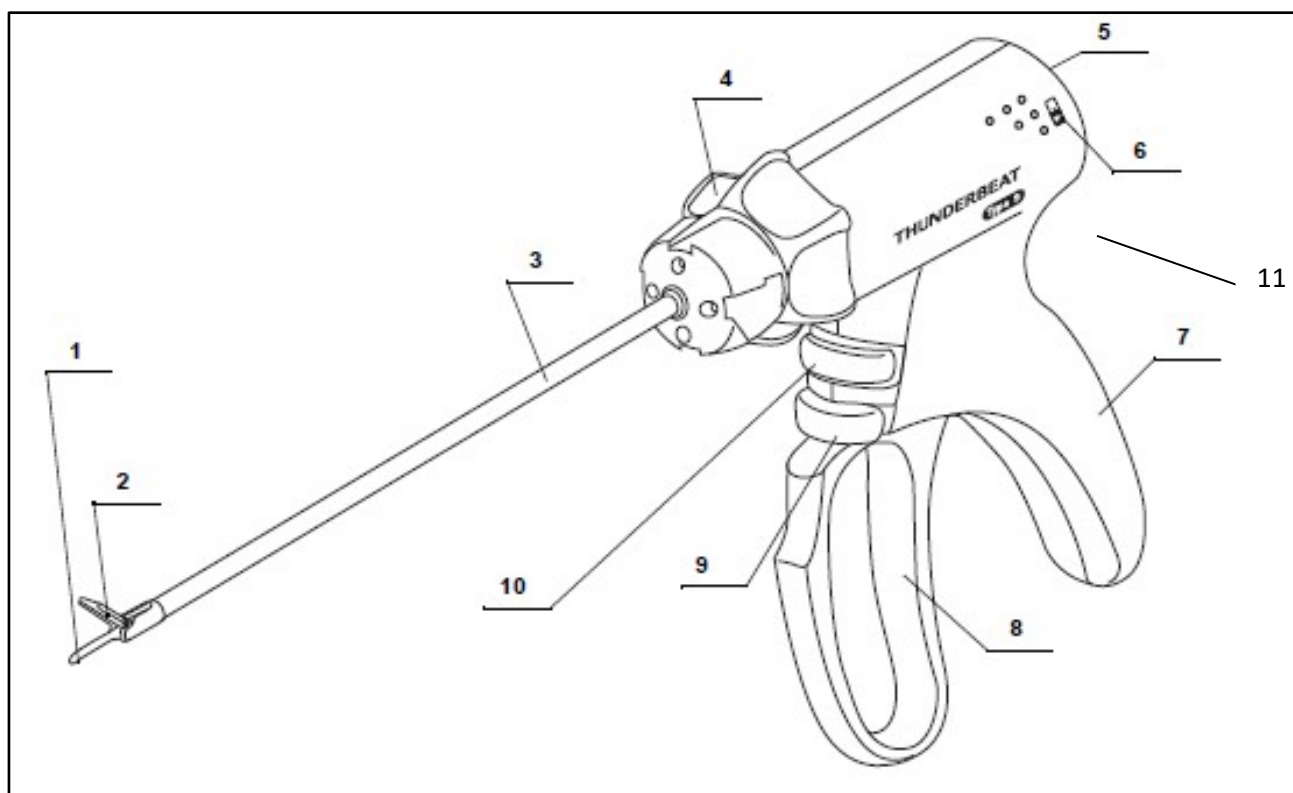
N.	Terminologia	Descrizione
1	Punta della sonda (Branca attiva)	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e/o l'erogazione bipolare.
2	Sezione afferrante (Branca passiva)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare.
3	Stelo	Viene inserito nella cavità addominale.
4	Ghiera girevole	Fa ruotare lo stelo
5	Collegamento al trasduttore	È collegato al trasduttore
6	Simbolo per THUNDERBEAT	Indica che si tratta di uno strumento THUNDERBEAT.
7	Impugnatura di comando	Aperto o chiudendo l'impugnatura di comando, la sezione afferrante viene aperta o chiusa.
8	Impugnatura	Durante l'uso viene tenuta in mano o utilizzata.
9	Interruttore manuale: blu (SIGILLA)	Premere il pulsante SIGILLA per erogare l'energia ad alta frequenza (RF bipolare) per coagulare il tessuto o sigillare i vasi.
10	Interruttore manuale: viola (SIGILLA e TAGLIA)	Premere il pulsante SIGILLA e TAGLIA per erogare energia combinata a ultrasuoni e alta frequenza (RF bipolare) per eseguire contemporaneamente sigillatura e taglio del tessuto

Impugnatura a compasso



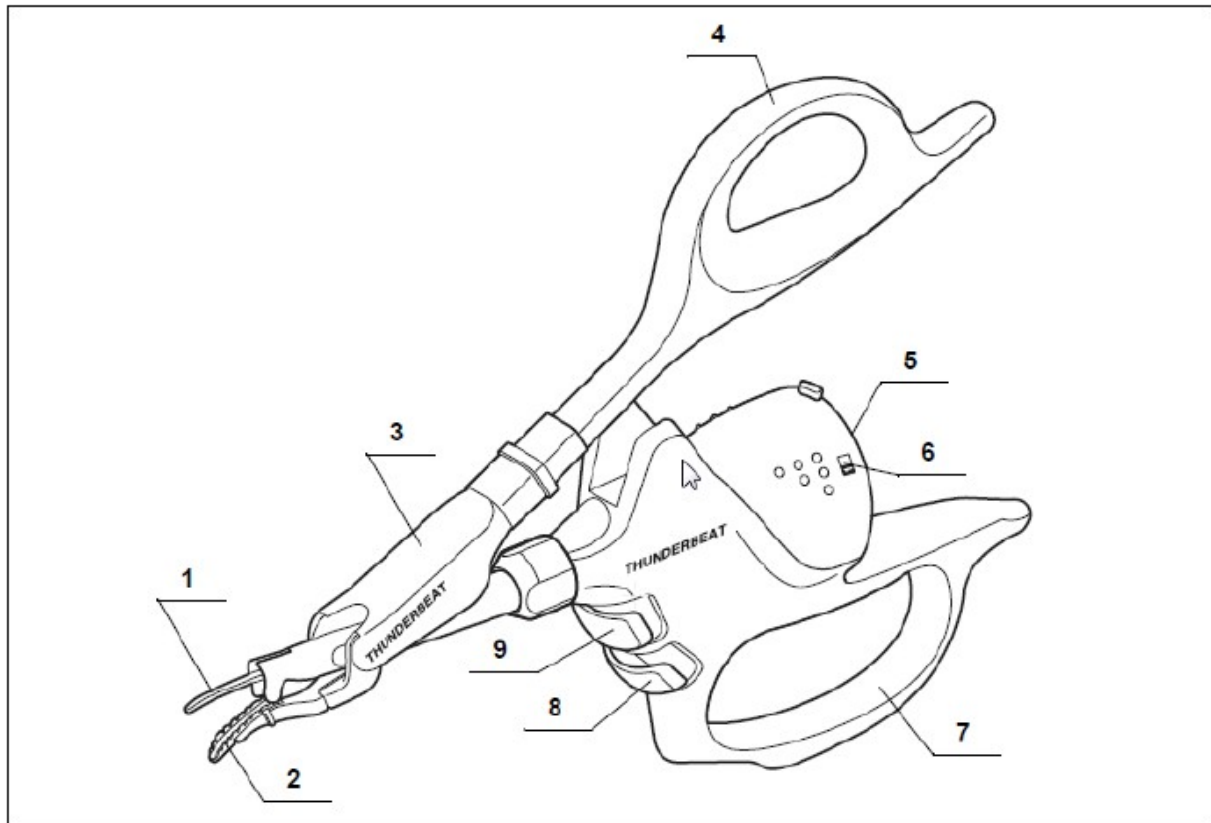
N.	Terminologia	Descrizione
1	Punta della sonda (Branca attiva)	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e/o l'erogazione bipolare.
2	Sezione afferrante (Branca passiva)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare.
3	Stelo	Viene inserito nella cavità addominale.
4	Ghiera girevole	Fa ruotare lo stelo
5	Impugnatura di comando	Aprendo o chiudendo l'impugnatura di comando, la sezione afferrante viene aperta o chiusa.
6	Collegamento al trasduttore	È collegato al trasduttore
7	Simbolo per THUNDERBEAT	Indica che si tratta di uno strumento THUNDERBEAT.
8	Impugnatura	Durante l'uso viene tenuta in mano o utilizzata.
9	Interruttore manuale: blu (SIGILLA)	Premere il pulsante SIGILLA per erogare l'energia ad alta frequenza (RF bipolare) per coagulare il tessuto o sigillare i vasi.
10	Interruttore manuale: viola (SIGILLA e TAGLIA)	Premere il pulsante SIGILLA e TAGLIA per erogare energia combinata a ultrasuoni e alta frequenza (RF bipolare) per eseguire contemporaneamente sigillatura e taglio del tessuto

Impugnatura ad attivazione frontale



N.	Terminologia	Descrizione
1	Punta della sonda (Branca attiva)	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e/o l'erogazione bipolare.
2	Sezione afferrante (Branca passiva)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare.
3	Stelo	Viene inserito nella cavità addominale.
4	Ghiera girevole	Fa ruotare lo stelo
5	Collegamento al trasduttore	È collegato al trasduttore
6	Simbolo per THUNDERBEAT	Indica che si tratta di uno strumento THUNDERBEAT.
7	Impugnatura	Durante l'uso viene tenuta in mano o utilizzata.
8	Impugnatura di comando	Aperto o chiudendo l'impugnatura di comando, la sezione afferrante viene aperta o chiusa.
9	Interruttore manuale: blu (SIGILLA)	Premere il pulsante SIGILLA per erogare l'energia ad alta frequenza (RF bipolare) per coagulare il tessuto o sigillare i vasi.
10	Interruttore manuale: viola (SIGILLA e TAGLIA)	Premere il pulsante SIGILLA e TAGLIA per erogare energia combinata a ultrasuoni e alta frequenza (RF bipolare) per eseguire contemporaneamente sigillatura e taglio del tessuto
11	Simbolo Type-S	Le pinze che riportano questo simbolo hanno il rivestimento in PEEK precedentemente esposto.

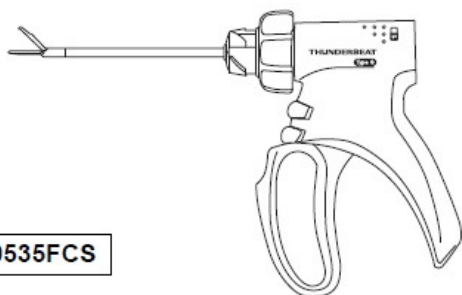
Impugnatura a forbice



N.	Terminologia	Descrizione
1	Punta della sonda (Branca attiva)	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e/o l'erogazione bipolare.
2	Sezione afferrante (Branca passiva)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare.
3	Sonda di inserimento	Sonda di inserimento rivestita di materiale isolante
4	Impugnatura di comando	Aprendo o chiudendo l'impugnatura di comando, la sezione afferrante viene aperta o chiusa.
5	Collegamento al trasduttore	È collegato al trasduttore
6	Simbolo per THUNDERBEAT	Indica che si tratta di uno strumento THUNDERBEAT.
7	Impugnatura	Durante l'uso viene tenuta in mano o utilizzata.
8	Interruttore manuale: blu (SIGILLA)	Premere il pulsante SIGILLA per erogare l'energia ad alta frequenza (RF bipolare) per coagulare il tessuto o sigillare i vasi.
9	Interruttore manuale: viola (SIGILLA e TAGLIA)	Premere il pulsante SIGILLA e TAGLIA per erogare energia combinata a ultrasuoni e alta frequenza (RF bipolare) per eseguire contemporaneamente sigillatura e taglio del tessuto

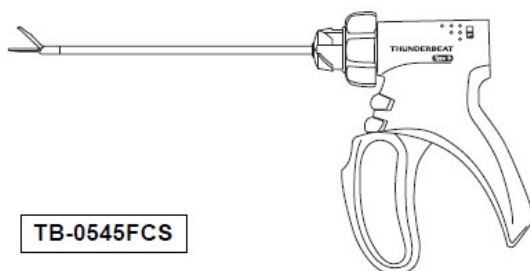
STRUMENTI THUNDERBEAT PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA

TB-0535FCS

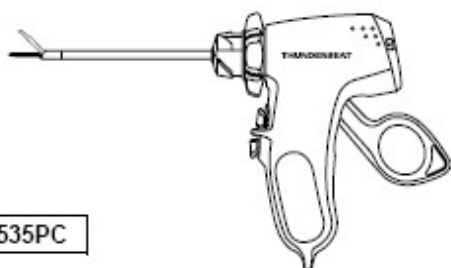


CODICE	EGTB-0535FCS
Lunghezza Stelo	35 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Attivazione Frontale
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010102
RND	1419838
Pezzi/Confezione	5
Note	Rivestimento in peek della branca attiva (sonda)

TB-0545FCS

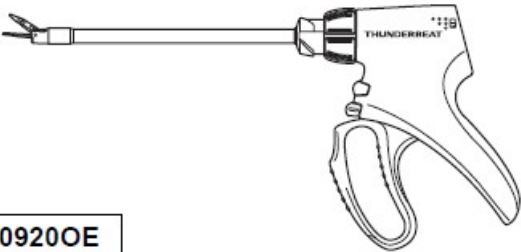


CODICE	EGTB-0545FCS
Lunghezza Stelo	45 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Attivazione Frontale
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010102
RND	1419842
Pezzi/Confezione	5
Note	Rivestimento in peek della branca attiva (sonda)



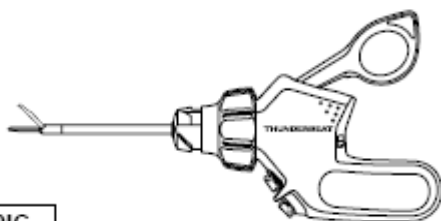
CODICE	N3810430
Lunghezza Stelo	35 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Pistola
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010102
RND	447901
Pezzi/Confezione	5

STRUMENTI THUNDERBEAT PER CHIRURGIA OPEN

 <p>TB-0920OE</p>	CODICE	N4505530
	Lunghezza Stelo	20 cm
	Diametro Stelo	9,7 mm
	Lunghezza Punta	20 mm
	Impugnatura	Attivazione frontale
	Conformazione Ganasce	Curve
	Stelo Antiriflesso	Sì
	Rotazione Stelo	360 gradi
	CND	K0202010101
	RND	1234821
	Pezzi/Confezione	5

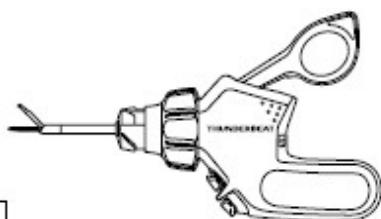
 <p>TB-0520FCS</p>	CODICE	N5423930
	Lunghezza Stelo	20 cm
	Diametro Stelo	5,5 mm
	Lunghezza Punta	16 mm
	Impugnatura	Attivazione frontale
	Conformazione Ganasce	Curve
	Stelo Antiriflesso	Sì
	Rotazione Stelo	360 gradi
	CND	K0202010101
	RND	1419826
	Pezzi/Confezione	5
	Note	Rivestimento in peek della branca attiva (sonda)

TB-0520IC



CODICE	N3810730
Lunghezza Stelo	20 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Compasso
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010101
RND	512155
Pezzi/Confezione	5

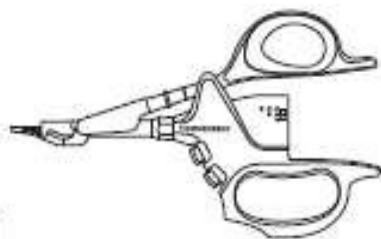
TB-0510IC



CODICE	N3810830
Lunghezza Stelo	10 cm
Diametro Stelo	5,5 mm
Lunghezza Punta	16 mm
Impugnatura	Compasso
Conformazione Ganasce	Curve
Stelo Antiriflesso	Sì
Rotazione Stelo	360 gradi
CND	K0202010101
RND	512152
Pezzi/Confezione	5

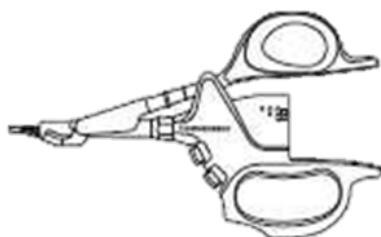
STRUMENTI THUNDERBEAT A FORBICE

TB-0009OF



CODICE	N4505730
Lunghezza Stelo	9 cm
Diametro Stelo	-
Lunghezza Punta	15,5 mm
Impugnatura	Forbice
Conformazione Ganasce	Curve
CND	K0202010101
RND	1254168
Pezzi/Confezione	5

TB-0009OFX



CODICE	N5768330
Lunghezza Stelo	9 cm
Diametro Stelo	-
Lunghezza Punta	15,5 mm
Impugnatura	Forbice
Conformazione Ganasce	Curve
CND	K0202010101
RND	1953997
Pezzi/Confezione	5
Note	Extra rivestimento della branca passiva (sezione afferrante)

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
Ftalati free	Prodotto conforme alla EN ISO 10993-1 e EN ISO 14971
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di Etilene, residuo in conformità con EN ISO 10993-7 : 2008
Durata sterilità	3 anni

Normative di Riferimento

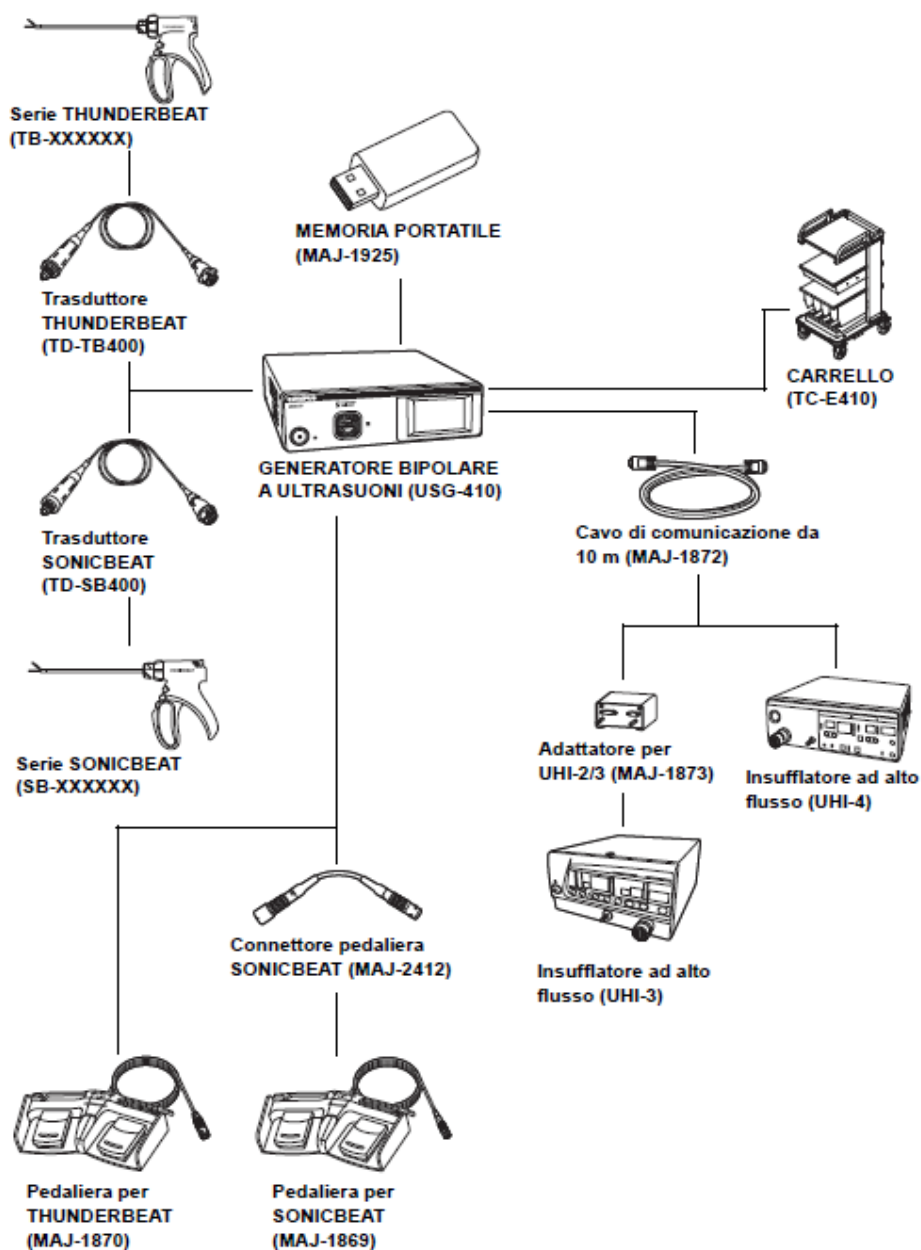
IEC 60601-1 (2007)	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Classe I, parte applicata di tipo CF
IEC 60601-1-2: 2007, edizione 3 IEC 61000-3-2 : Classe A IEC 61000-3-3	Compatibilità elettromagnetica CISPR 11: Classe 1, Gruppo B
IEC 60601-1-8: 2006.	Compatibilità dei sistemi di allarme nei presidi medicali
CEE 93/42	Direttiva per i dispositivi medici Classe IIb

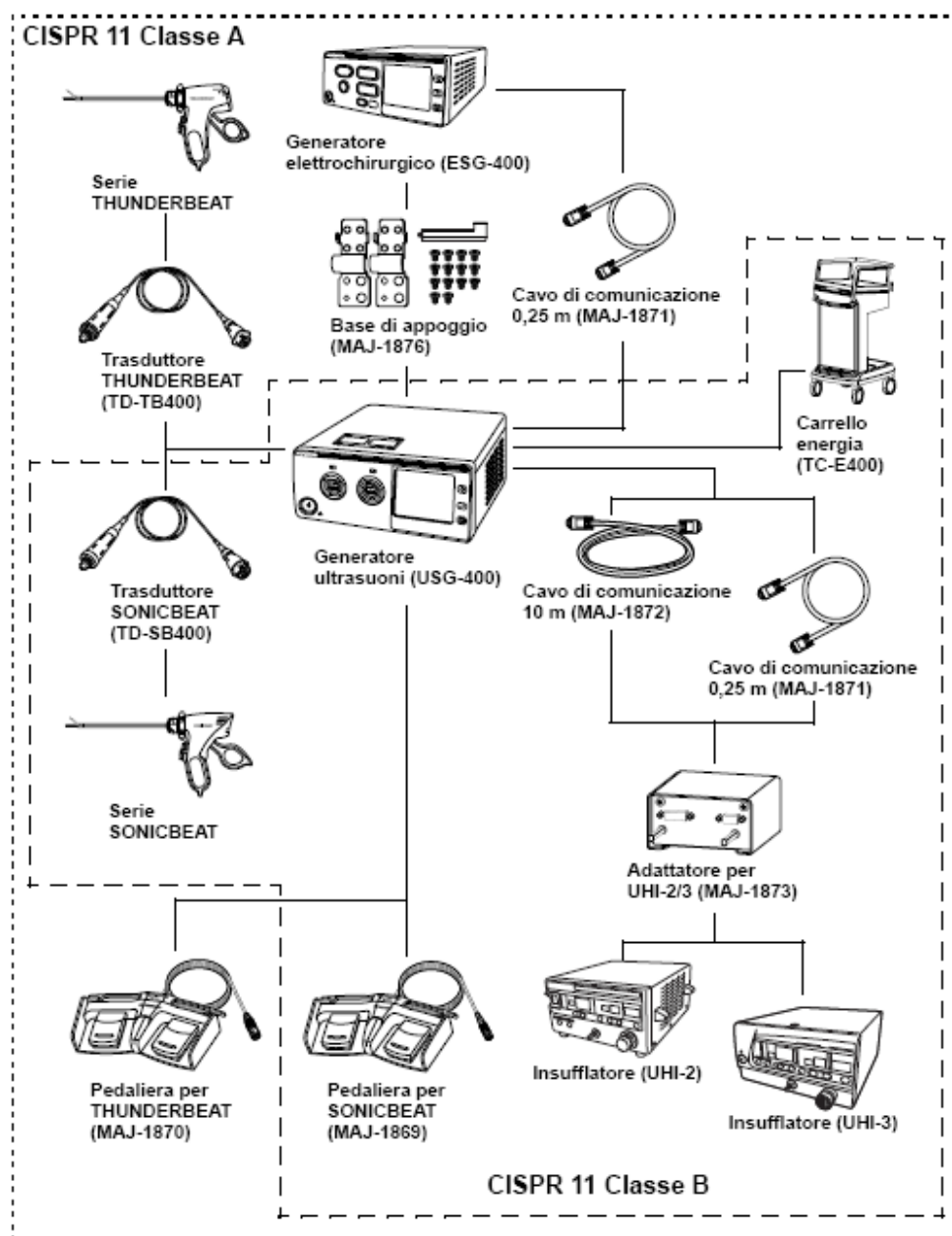
AVVERTENZE

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

FLOW CHART

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





IDENTIFICATIVO UDI

Le scatole Thunderbeat e le confezioni dei singoli presidi monouso sono provvisti del codice a barre con i seguenti identificativi in ottemperanza alla normativa 2017/745 (MDR), così come evidenziato in figura.

(01) Identificatore del prodotto/dispositivo

(17) Identificatore della scadenza

(10) Identificatore del lotto di produzione.

