

THUNDERBEAT Open Fine Jaw tipo X

TB-0009OFX



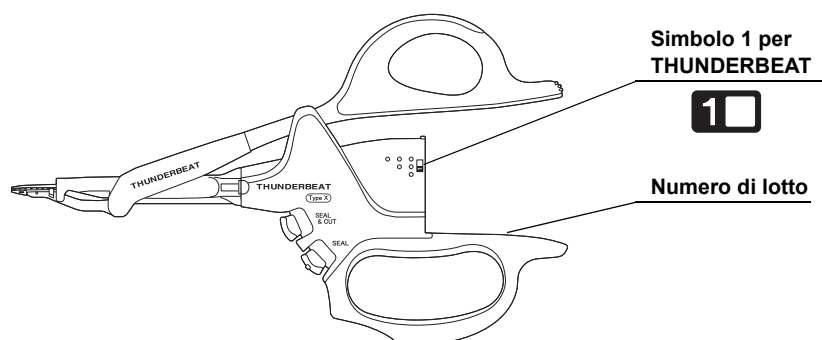
8 0 0 5 2 8 7 _ 4 - 0

N° articolo: IT-8005287

1 Etichette e simboli

Le etichette e i simboli relativi alla sicurezza sono apposti sul dispositivo nelle posizioni indicate di seguito. Se etichette e simboli sono mancanti o illeggibili, contattare Olympus.

○ Strumento THUNDERBEAT



2 Simboli e descrizioni

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il manuale di istruzioni.		Da utilizzarsi entro (data di scadenza)		Sterilizzato usando ossido di etilene
	Monouso		Numero di lotto		Numero di lotto di sterilizzazione
	Non risterilizzare		Tenere al riparo dalla luce del sole		Mandatario nell'Unione Europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto		Importatore (nell'Unione Europea)
	Fabbricato senza lattice di gomma naturale		Produttore		Limiti di temperatura

3 Uso previsto

I dispositivi manuali THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X sono destinati ad essere utilizzati in chirurgia aperta per tagliare, sigillare, coagulare, afferrare e dissezionare.

Modalità Seal & Cut (Sigilla e Taglia):

Se lo strumento manuale THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X è utilizzato in combinazione con la modalità Seal & Cut (Sigilla e Taglia), è indicato per le procedure chirurgiche con tecnica aperta, chirurgia generale (incluse procedure plastiche, ricostruttive ecc.) o qualsiasi altra procedura in cui si esegue taglio, legatura di vasi (sigillatura e taglio), coagulazione, grasping e dissezione. Questo dispositivo è stato studiato per sigillare e tagliare vasi (fino a 7 mm di diametro), fasci di tessuto e vasi linfatici.

Questa modalità è indicata anche per le procedure otorinolaringoiatriche con tecnica aperta negli adulti (tiroidectomia, paratiroidectomia, parotidectomia, dissezione radicale del collo e tonsillectomia) per la sola legatura (sigillatura e taglio) dei vasi sanguigni, dei vasi linfatici e dei fasci di tessuto; 2 – 3 mm^{*1} lontano dalle strutture termosensibili indesiderate, quali nervi e paratiroidi.

Modalità Seal (Sigilla):

Se lo strumento manuale THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X è utilizzato in combinazione con la modalità Seal (Sigilla), è indicato per le procedure chirurgiche con tecnica aperta, chirurgia generale (incluse procedure plastiche, ricostruttive ecc.) o qualsiasi altra procedura in cui si esegue sigillatura dei vasi, coagulazione e grasping. Questo dispositivo è stato studiato per sigillare vasi (fino a 7 mm di diametro), fasci di tessuto e vasi linfatici.

Questa modalità è indicata anche per le procedure otorinolaringoiatriche con tecnica aperta negli adulti (tiroidectomia, paratiroidectomia, parotidectomia, dissezione radicale del collo e tonsillectomia) per la sigillatura dei vasi sanguigni, dei vasi linfatici e dei fasci di tessuto; 2 – 3 mm^{*1} lontano dalle strutture termosensibili indesiderate, quali nervi e paratiroidi.

Lo strumento manuale THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X non si è rivelato efficace per la chiusura o la coagulazione delle tube per procedure di sterilizzazione, pertanto se ne sconsiglia l'uso in tali procedure.

^{*1} Deve essere esteso in modo appropriato secondo la situazione operatoria.

4 Somministrazione di trattamento ad alta frequenza

Prima di procedere al trattamento ad alta frequenza, studiare approfonditamente la diagnosi fornita e la prognosi prevista, le proprietà e lo scopo del trattamento, i suoi rischi e i suoi effetti, nonché i possibili trattamenti alternativi.

In particolare, eseguire un confronto tra i rischi connessi al trattamento e i potenziali vantaggi ottenibili con la procedura.

5 Manuale d'istruzioni

Il presente manuale di istruzioni contiene informazioni importanti sull'utilizzo efficiente e sicuro del THUNDERBEAT. Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale nonché i manuali riguardanti tutte le attrezzature coinvolte nella procedura, e usare le apparecchiature come indicato.

Tenere tutti i manuali di istruzioni in un luogo sicuro e accessibile.

Per eventuali domande e commenti relativi alle informazioni qui contenute, contattare Olympus.

6 Qualifica dell'operatore

Il presente manuale non spiega né illustra procedure chirurgiche cliniche.

Il professionista sanitario che utilizza gli strumenti THUNDERBEAT deve pertanto essere un medico autorizzato o far parte del personale medico soggetto alla supervisione di un medico autorizzato e deve essere stato sufficientemente formato sulle procedure cliniche e sull'uso dell'energia a ultrasuoni ed elettrochirurgica.

7 Compatibilità dei dispositivi

Lo strumento THUNDERBEAT deve essere utilizzato in combinazione con la strumentazione complementare elencata nella "■ Sinottica di sistema" a pagina 22.

L'uso di strumentazione non compatibile potrebbe causare lesioni al paziente e/o all'operatore, danni alle apparecchiature e/o riduzione delle prestazioni del prodotto.

Questo dispositivo è conforme alla norma EMC sulle apparecchiature elettromedicali, edizione 4 (IEC 60601-1-2: 2014).

Se collegato a un dispositivo compatibile con l'edizione precedente della norma EMC per la strumentazione elettromedicale, le caratteristiche EMC possono risultare vulnerabili.

8 Decontaminazione e stoccaggio

Lo strumento THUNDERBEAT è uno strumento sterile monouso. Non riutilizzare o tentare di sterilizzare. Il riutilizzo o l'utilizzo dopo la risterilizzazione comporta un rischio sul controllo delle infezioni, un rischio per le prestazioni dello strumento e può danneggiare lo strumento THUNDERBEAT.

Conservare questo strumento come prescritto in questo manuale di istruzioni. La sterilità dello strumento può venire compromessa da una conservazione non adeguata. Il trasduttore da utilizzare insieme a questo strumento THUNDERBEAT non è stato sterilizzato prima della spedizione. Prima di utilizzare il trasduttore per la prima volta, decontaminarlo come descritto nel capitolo 5, "Decontaminazione: norme generali" e nel capitolo 6, "Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione" nel manuale di istruzioni del trasduttore.

9 Riparazione e modifiche

Questo strumento THUNDERBEAT non contiene parti riparabili dall'utente. Non modificarlo e non tentare di ripararlo: potrebbero verificarsi lesioni al paziente, al chirurgo e/o all'équipe chirurgica e/o danni alla strumentazione.

10 Termini di avviso

In questo manuale vengono usati i seguenti termini di avvertenza per segnalare determinate condizioni:

PERICOLO	Indica una situazione di imminente pericolo che, se non evitata, porterà alla morte o al ferimento grave.
AVVERTENZA	Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può condurre alla morte o al ferimento grave.
ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non venga evitata, potrebbe causare il ferimento lieve o moderato. Può inoltre essere utilizzato per segnalare pratiche rischiose o potenzialmente dannose per la strumentazione.
NOTA	Fornisce ulteriori informazioni utili.

11 Pericoli, avvertenze e precauzioni

Quando si manipola lo strumento THUNDERBEAT, seguire le indicazioni di pericolo, avvertenza e precauzione descritte di seguito. Le presenti informazioni devono essere integrate dalle indicazioni di pericolo, avvertenza e precauzione descritte in ogni capitolo.

PERICOLO

- Non usare lo strumento THUNDERBEAT in un ambiente infiammabile. Non collocare gas o liquidi infiammabili nelle vicinanze dello strumento THUNDERBEAT durante l'uso. Lo strumento THUNDERBEAT non è a prova di esplosione e potrebbe indurre pericolo di incendio.
- Prima di eseguire una cauterizzazione ad alta frequenza su un paziente portatore di pacemaker, consultare uno specialista cardiologo o il costruttore del pacemaker, quindi adottare le idonee misure preliminari per garantire la sicurezza del paziente. L'utilizzo di un generatore elettrochirurgico può avere effetti gravi sul paziente, poiché può causare malfunzionamenti o guasti del pacemaker.
- Prima di eseguire una cauterizzazione ad alta frequenza su un paziente portatore di impianto attivo, quale uno stimolatore di nervo vago o sublinguale in vicinanza, consultare uno specialista in otorinolaringoiatria o il produttore dell'impianto attivo e adottare idonee misure preliminari per garantire la sicurezza del paziente. L'utilizzo di un generatore elettrochirurgico può avere effetti gravi sul paziente, poiché può causare malfunzionamenti o guasti sull'impianto attivo.
- Durante l'uso, non riunire a fascio i cavi del trasduttore e quelli di altri dispositivi medicali (ad es. l'elettrocardiografo). In caso contrario, i segnali ad alta frequenza e l'interferenza dovuta alla scarica di scintille durante la coagulazione può causare malfunzionamento del dispositivo medicale e mettere in pericolo il paziente.
- Non usare lo strumento THUNDERBEAT insieme ad un prodotto che non rientri tra quelli compatibili, elencati nella "■ Sinottica di sistema" a pagina 22.

AVVERTENZA

- Non regolare o comandare lo strumento THUNDERBEAT con le mani bagnate. Altrimenti l'utente può subire una scarica elettrica.
- Tenere pronto all'uso un defibrillatore per eventuali emergenze mediche.
- Per garantire la sicurezza elettrica, non utilizzare lo strumento THUNDERBEAT con dispositivi con i quali la sicurezza dell'impiego congiunto non sia garantita o con attrezzature con cui la sicurezza inerente alla corrente di dispersione, e parametri collegati, non sia stata validata.
- Prestare particolare attenzione quando si eroga la scarica vicino al cuore. Il flusso di corrente che attraversa il cuore, oppure la corrente a bassa frequenza generata dalla rettifica durante la scarica di scintille, può causare fibrillazione ventricolare.
- Non utilizzare lo strumento, se adiacente o impilato su altre attrezzature (diverse dai componenti dello strumento o del sistema) per evitare interferenze elettromagnetiche.
- Qualora il dispositivo fosse posizionato accanto ad apparecchiature contrassegnate dal simbolo riportato di seguito o ad altre apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza e portatili, come ad esempio i telefoni cellulari, potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche. In tal caso possono rendersi necessarie misure di attenuazione, quali il riposizionamento o il riorientamento del dispositivo, nonché la schermatura della postazione.

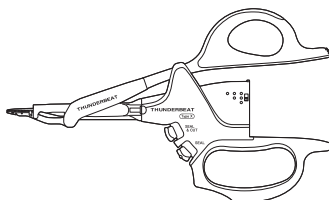


ATTENZIONE

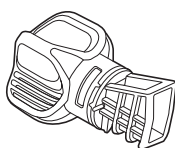
Quando si utilizza l'apparecchio in ambienti domestici, connessi alla rete pubblica, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. In tal caso, possono rendersi necessarie misure di attenuazione, quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchio nonché la schermatura del sito. Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio sono tali da renderlo idoneo all'uso in zone industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). In caso di uso in zone residenziali (solitamente regolamentate dalla norma di emissione CISPR 11, Classe B), l'apparecchio potrebbe non fornire una sufficiente protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Pertanto potrebbe rendersi necessario adottare ulteriori misure di soppressione, ad esempio spostando o riorientando l'apparecchio.

12 Controllo del contenuto della confezione

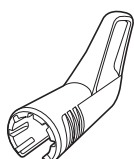
Verificare che il cartone contenga il manuale di istruzioni THUNDERBEAT e la guida rapida (sia le scatole singole che le scatole da cinque hanno un solo manuale). Estrarre la confezione sterile dal cartone e verificare che non sia superata la data di scadenza (Usare entro). Quindi, facendo riferimento alla figura seguente, controllare che la confezione contenga lo strumento THUNDERBEAT, la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore. In caso di caduta accidentale dello strumento THUNDERBEAT, della chiave dinamometrica o dello stabilizzatore, si deve sostituire l'oggetto caduto con un nuovo dispositivo. In caso di confezione sterile e/o strumento THUNDERBEAT danneggiati, componente mancante o quesiti, non utilizzare lo strumento THUNDERBEAT; contattare Olympus per ottenere assistenza.



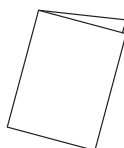
Strumento THUNDERBEAT



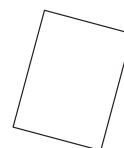
Chiave
dinamometrica



Stabilizzatore



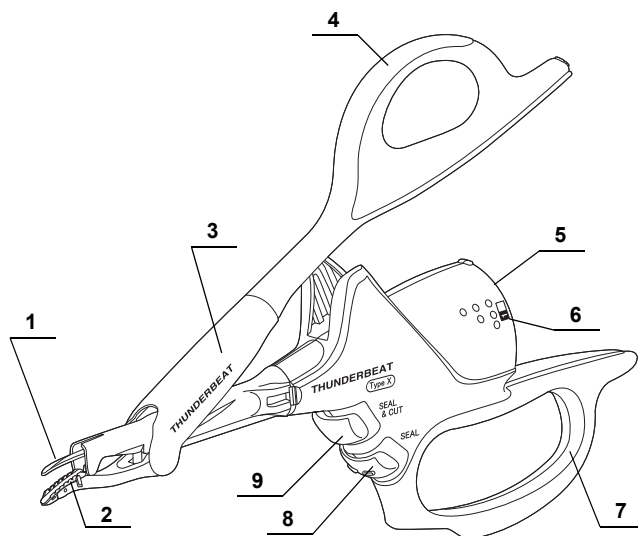
Manuale di istruzioni
(un manuale di istruzioni nel cartone)




Guida rapida
(una guida rapida nella confezione)

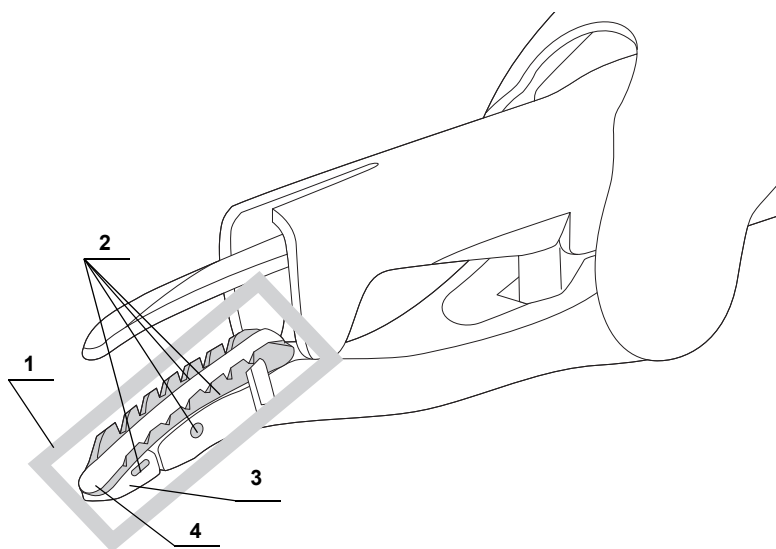
13 Terminologia

○ Strumento THUNDERBEAT



Terminologia	Descrizione
1) Punta della sonda	Durante l'erogazione viene attivata la vibrazione ultrasonica e/o l'erogazione bipolare.
2) Sezione afferrante (ganascia)	Durante l'erogazione viene attivata l'erogazione bipolare.
3) Sonda di inserimento	Tratto di inserimento ricoperto di resina.
4) Impugnatura di comando	Aprendo l'impugnatura di comando, la sezione di presa viene aperta. Chiudendo l'impugnatura di comando, la sezione afferrante viene chiusa.
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) Pulsante SEAL: blu (interruttore manuale) (con sporgenza)	Premere il pulsante SEAL per erogare l'energia ad alta frequenza (RF bipolare) per coagulare il tessuto o sigillare i vasi.
9) Pulsante SEAL & CUT: viola (interruttore manuale) (senza sporgenza)	Premere il pulsante SEAL & CUT per erogare energia combinata a ultrasuoni e ad alta frequenza (RF bipolare) onde eseguire contemporaneamente coagulazione e taglio di tessuti o sigillatura e taglio di vasi.

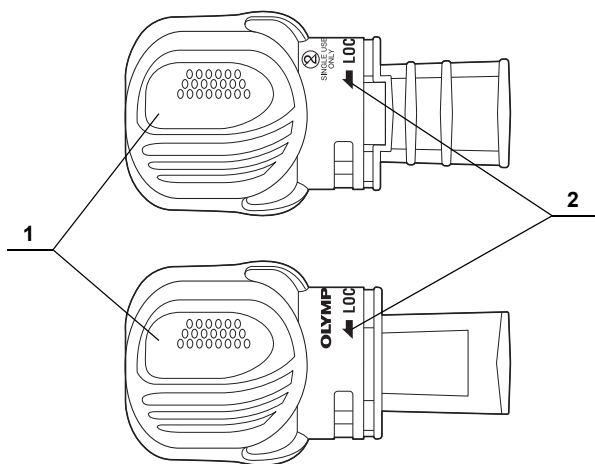
○ Ingrandimento del terminale distale del tratto di inserimento



Terminologia	Descrizione
1) Sezione afferrante	Rivestita con materiale isolante, tranne l'area in grigio.
2) Area non isolata	—
3) Cappuccio in resina	La punta del tratto di presa è ricoperto di resina.
4) Rivestimento	—

○ Chiave dinamometrica (in dotazione)

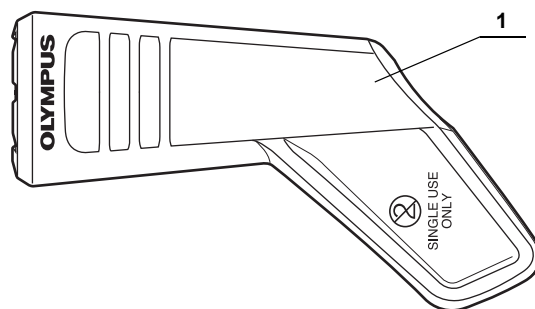
Per collegare il trasduttore (disponibile a parte) allo strumento THUNDERBEAT.



Terminologia	Descrizione
1) Testa	Si afferra durante l'uso.
2) Indice di montaggio	Direzione di chiusura.

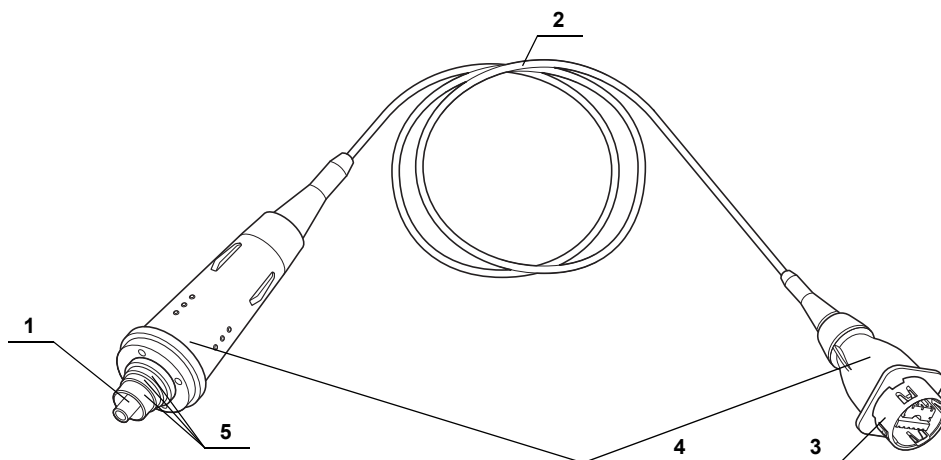
○ Stabilizzatore (in dotazione)


Per collegare il trasduttore (disponibile a parte) allo strumento THUNDERBEAT.



Terminologia	Descrizione
1) Impugnatura	Si afferra durante l'uso.

○ Trasduttore THUNDERBEAT TD-TB400 (disponibile a parte)



Terminologia	Descrizione
1) Collegamento dello strumento THUNDERBEAT	È collegato allo strumento.
2) Cavo del trasduttore	Il segnale elettrico viene erogato dal generatore di ultrasuoni allo strumento.
3) Spina del trasduttore	Collegare alla presa THUNDERBEAT del generatore di ultrasuoni.
4) Simbolo  per THUNDERBEAT	Indica che si tratta di un trasduttore THUNDERBEAT.
5) Contatti dell'interruttore	Questi contatti portano il segnale dell'interruttore manuale.

14 Specifiche tecniche

■ Trasporto, conservazione e condizioni d'uso



Condizioni d'uso	Temperatura	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Umidità relativa	30 – 85%
	Pressione atmosferica	Da 70 a 106 kPa
	Altitudine	Fino a 3000 m
Ambiente di conservazione standard (ad es. all'interno dell'ospedale)	Temperatura	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Umidità relativa	10 – 90%
	Pressione atmosferica	Da 70 a 106 kPa
Condizioni ambientali di trasporto (durante il trasporto e lo stoccaggio a breve termine)	Temperatura	–40 - +60°C (–40 - +140°F)
	Umidità relativa	10 – 90%
	Pressione atmosferica	Da 70 a 106 kPa

■ Specifiche tecniche

Modello		TB-0009OFX
Frequenza		47 kHz
Ampiezza		64 µm
Dimensioni	Lunghezza effettiva	90 mm
Tensione nominale alta frequenza (RF bipolare)		229 Vp
Impostazione livello (modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA))		Livelli di erogazione dell'energia combinata a ultrasuoni e ad alta frequenza (RF bipolare) (Intervallo di tempo tra l'inizio dell'energia ad alta frequenza e l'inizio di quella a ultrasuoni) <ul style="list-style-type: none"> – Livello 1: 0 s – Livello 2: 0,5 s – Livello 3: 1 s
Impostazione livello (Modalità SEAL (SIGILLA))		Livelli di erogazione dell'energia ad alta frequenza (RF bipolare) (Tempo minimo di erogazione) <ul style="list-style-type: none"> – Livello 1: 3 s – Livello 2: 4 s – Livello 3: 5 s

NOTA

Il prodotto è stato concepito per l'utilizzo nel ciclo di lavoro (ON: 5 s/OFF: 10 s).

Direttiva sui dispositivi medici		 0197 Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe II b
Direttiva RoHS		 Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle Direttive 2011/65/UE ed (UE) 2015/863 riguardanti le apparecchiature elettriche ed elettroniche.
EMC	Norma applicata	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-2-2: 2017 <ul style="list-style-type: none"> • Questo dispositivo è conforme alla norma EMC sulle apparecchiature elettromedicali, edizione 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Se collegato a un dispositivo compatibile con l'edizione precedente della norma EMC per la strumentazione elettromedicale, le caratteristiche EMC possono risultare vulnerabili. • CISPR 11 di emissione: Gruppo 1, Classe A (modalità stand-by)
Anno di produzione	Indicazione	L'ultima cifra dell'anno di produzione corrisponde alla prima cifra del numero di lotto. Nell'esempio sottostante, l'anno di produzione è il 2010. Es. 01K (numero di lotto)
Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.		Classificazione: parte applicata di TIPO CF strumentazione elettromedicale. Il livello di protezione dalla scarica elettrica di questo strumento dipende dalla strumentazione elettromedicale utilizzata. Fare riferimento all'unità specifica e al relativo manuale di istruzioni.

15 Conservazione

AVVERTENZA

- Non conservare le confezioni sterili dello strumento in un luogo in cui possano essere danneggiate, gli adesivi possano staccarsi, o dove esista la possibilità di esposizione a umidità. In caso contrario, la sterilità dello strumento THUNDERBEAT potrebbe essere compromessa e causare infiammazioni tissutali e infezioni.
- Non conservare questo strumento in un luogo esposto a luce solare diretta, raggi X, radioattività o forti onde elettromagnetiche (ad es. vicino a un dispositivo terapeutico a microonde, un dispositivo terapeutico a onde corte, strumentazione per risonanza magnetica, sistemi wireless, telefoni cellulari, ecc.), oppure a temperature elevate, umidità elevata o acqua. In caso contrario, lo strumento potrebbe subire danni e/o comportare un rischio di infezioni.
- Non conservare questo strumento nella scatola in cui è stato spedito. Ciò potrebbe comportare un rischio di infezioni.
- Evitare forti urti allo strumento durante il trasporto e lo stoccaggio. Ciò potrebbe danneggiarlo.

Conservare questo strumento in un luogo pulito in condizioni di temperatura e umidità normali, evitando di esporlo alla luce solare diretta.

16 Preparazione e controllo

16.1 Avvertenze e precauzioni: preparazione e ispezione

AVVERTENZA

- Per precauzione, preparare un secondo metodo di emostasi o dissezione, ad es. un ricambio dello strumento THUNDERBEAT, e un trasduttore di backup.
- La strumentazione THUNDERBEAT, compresi la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore, è monouso; pertanto ogni dispositivo deve essere gettato via dopo l'uso. Non tentare di riutilizzarlo o risterilizzarlo. In caso contrario, si potrebbero causare infezioni o danni allo strumento, e il THUNDERBEAT potrebbe non essere in grado di funzionare e durare come previsto.
- Il trasduttore da utilizzare insieme a questo strumento non è stato sterilizzato prima della spedizione. Prima di utilizzare il trasduttore per la prima volta, decontaminarlo come descritto nel capitolo 5, "Decontaminazione: norme generali" e nel capitolo 6, "Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione" nel manuale di istruzioni del trasduttore.
- Non usare lo strumento THUNDERBEAT se la data di scadenza stampata sulla confezione sterile è stata superata. In caso contrario, si possono generare infiammazioni tissutali e infezioni.
- Non utilizzare lo strumento THUNDERBEAT, la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore se sono caduti prima dell'apertura delle confezioni. Se la confezione sterile è danneggiata, la sua sterilità può essere compromessa.
- Prima dell'uso, accertarsi di eseguire la preparazione e l'ispezione descritte in questo capitolo. Ispezionare inoltre la strumentazione complementare da utilizzare insieme allo strumento THUNDERBEAT, come indicato nei manuali di istruzioni della strumentazione stessa. Ove si osservassero delle irregolarità nello strumento THUNDERBEAT, non utilizzarlo. Ispezionarlo come descritto nel capitolo 8, "Ricerca dei guasti" del manuale d'istruzioni del generatore di ultrasuoni. Se l'irregolarità non viene rimossa neanche tramite la ricerca dei guasti, contattare Olympus. L'utilizzo dello strumento THUNDERBEAT in presenza di una qualunque irregolarità può causare malfunzionamenti e provocare lesioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.
- Per prevenire lesioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente in seguito a un'attivazione accidentale, non lasciare il THUNDERBEAT, quando non in uso, a contatto con il paziente o un oggetto infiammabile, ad esempio un telo. Inoltre, terminata l'erogazione, non lasciare lo strumento a contatto con un tessuto, con il paziente o con un oggetto infiammabile, ad esempio un telo. In caso contrario, si potrebbero provocare ustioni accidentali al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente, oppure indurre pericolo di incendio.
- Non tentare di pulire i contatti interni della spina del trasduttore con un oggetto affilato, ad esempio le punte di pinzette. Non usare spazzole metalliche per pulire lo strumento. In caso contrario, la deformazione o il danneggiamento del contatto possono causare difetti di conduzione, rendendo impossibile l'erogazione di potenza.
- Assicurarsi di inserire completamente la spina del trasduttore nell'USG-400. In caso contrario, il collegamento non stabile può causare uno scollegamento imprevisto della spina del trasduttore, con conseguente mancata erogazione di potenza che potrebbe causare un sanguinamento.

ATTENZIONE

- Durante il controllo del trasduttore, non toccare i contatti della sua spina. L'elettricità statica che si è accumulata durante l'autoclavaggio, può causare una scarica elettrica.
- Posizionare il trasduttore su una superficie orizzontale per evitare che rotoli e cada accidentalmente sul pavimento.
- Se la circonferenza dei contatti della spina del trasduttore o dell'interruttore si annerisce, sostituire il trasduttore. In caso contrario, il trasduttore potrebbe provocare un corto circuito e, di conseguenza, danneggiare il generatore di ultrasuoni.
- Prestare attenzione quando si posiziona lo strumento THUNDERBEAT su una superficie dura per evitare di danneggiarlo accidentalmente.
- Assicurarsi che lo strumento sia privo di deformazioni visibili e che non presenti superfici ruvide e spigoli, potenziali fonti di rischio.

16.2 Preparazione della strumentazione

Preparare lo strumento THUNDERBEAT, il generatore di ultrasuoni, il generatore elettrochirurgico compatibile, la strumentazione complementare compatibile con il trasduttore (mostrata in "■ Sinottica di sistema" a pagina 22) e altra attrezzatura da utilizzare con lo strumento THUNDERBEAT. Preparare inoltre dispositivi di protezione individuale idonei, come occhiali, mascherina, abbigliamento resistente all'umidità e guanti resistenti alle sostanze chimiche, che siano ben aderenti per impedire l'esposizione della pelle ad agenti pericolosi. Fare riferimento ai rispettivi manuali di istruzioni per ogni dispositivo complementare.

16.3 Collegamento del trasduttore

■ Collegare il trasduttore allo strumento THUNDERBEAT per completare l'assemblaggio del sistema THUNDERBEAT

AVVERTENZA

- Accertarsi che lo strumento THUNDERBEAT e il trasduttore siano saldamente connessi tra loro. Se vengono fissati in modo errato o solo manualmente, l'erogazione di potenza potrebbe non essere disponibile e possono verificarsi danni al trasduttore o un surriscaldamento delle parti esterne. Le prestazioni e la durata potrebbero essere compromesse, anche se la potenza viene erogata.
 - Per il collegamento e lo scollegamento utilizzare la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore forniti in dotazione, e assicurarsi di seguire le istruzioni fornite nel presente manuale. Se per il fissaggio si utilizza un altro strumento, si procede manualmente o si esercita una forza eccessiva, è possibile che il collegamento non risulti completo, che lo strumento THUNDERBEAT o il trasduttore vengano danneggiati, oppure che non si possa effettuare lo scollegamento. Qualora fosse impossibile effettuare il collegamento in modo adeguato, potrebbero essere presenti deformazioni come schiacciamenti o piegamenti in alcune parti. Ispezionare attentamente lo strumento e interrompere immediatamente l'utilizzo nel caso in cui emergano irregolarità.
 - Se la chiave dinamometrica non ruota liberamente nel connettere un trasduttore allo strumento THUNDERBEAT, allentarla e quindi farla ruotare nuovamente. Ruotando la chiave dinamometrica con eccessiva forza o inserendo obliquamente il trasduttore si può danneggiare la filettatura.
 - Quando si usa la chiave dinamometrica, tenerla saldamente solo dall'impugnatura. Tenendo la chiave da un qualunque altro punto, la mano dell'operatore può rimanere incastrata nello spazio del giunto dell'attrezzatura, con conseguenti lesioni personali. Può inoltre verificarsi un serraggio insufficiente o eccessivo del connettore del trasduttore.
 - Non applicare più forza alla chiave dinamometrica non appena si avverte un "clic". In caso contrario, il sistema può non funzionare correttamente e provocare gravi lesioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.
 - Sia la chiave dinamometrica che lo stabilizzatore sono prodotti monouso, pertanto devono essere smaltiti dopo ogni procedura. Non risterilizzarli o riutilizzarli. In caso contrario, si potrebbero causare infezioni o danni allo strumento, e il THUNDERBEAT potrebbe non essere in grado di funzionare e durare come previsto.
 - Quando si monta lo stabilizzatore sul trasduttore, evitare di danneggiare il cavo del trasduttore. In caso contrario, l'utente può subire una scarica elettrica e/o ustioni.
 - Inserire il connettore per lo strumento del trasduttore nel rispettivo alloggiamento dello strumento THUNDERBEAT. In caso contrario, attivando accidentalmente l'interruttore manuale, si potrebbero provocare ustioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.
- 1** Verificare che la data di scadenza non sia superata e che la confezione sterile non presenti segni di danni, quali rotture, adesivi staccati, contaminazione o presenza di umidità.
- Se vengono riscontrati danni sulla confezione, la sterilità può risultare compromessa. Non usare lo strumento THUNDERBEAT e sostituirlo con uno nuovo.
- 2** Aprire la confezione sterile ed estrarre con cautela il distanziatore di imballaggio e lo strumento THUNDERBEAT dalla confezione stessa con una tecnica sterile valida.

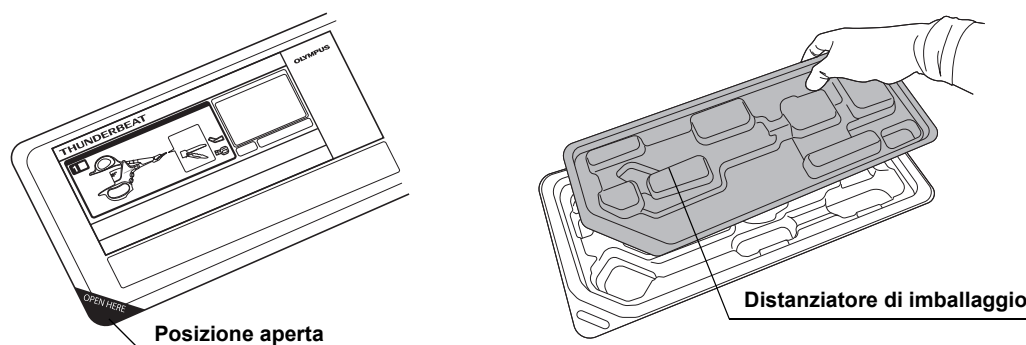


Figura 1

- 3** Controllare l'aspetto del dispositivo, verificando che:
- L'area di metallo intorno al tratto di presa non sia corrosa o scolorita.
 - l'aspetto esteriore non presenti curvature, deformazioni o altre irregolarità.
- Ove si osservassero danni e/o irregolarità, non usare lo strumento THUNDERBEAT e sostituirlo con uno nuovo.

- 4 Estrarre lo stabilizzatore dalla confezione sterile.
- 5 Controllare se sull'esterno del trasduttore sono presenti segni di ruggine, punti sconnessi, incrinature, allentamenti o danni sul cavo. Ove si osservassero delle irregolarità, sostituire il prodotto con uno nuovo.
- 6 Prima di collegare o scollegare il trasduttore allo/dallo strumento THUNDERBEAT, accertarsi di aver scollegato la spina del trasduttore dal generatore di ultrasuoni.
- 7 Montare lo stabilizzatore sul trasduttore.

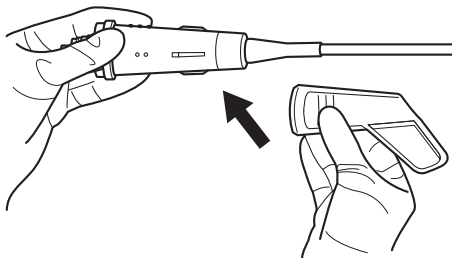


Figura 2

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

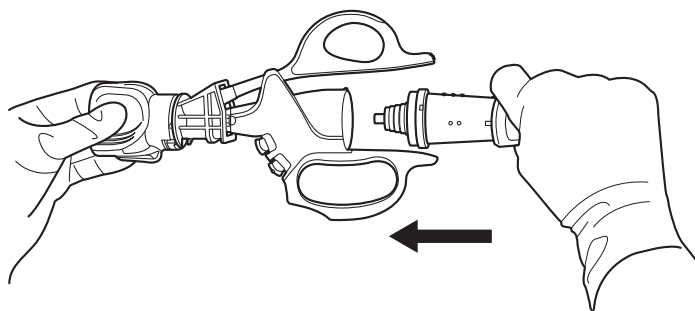


Figura 3

- 9 Prendere l'impugnatura della chiave dinamometrica e lo stabilizzatore montato sul trasduttore, quindi ruotare lentamente in senso orario l'impugnatura della chiave dinamometrica; continuare a ruotare finché non si avverte il "clic" della chiave dinamometrica.

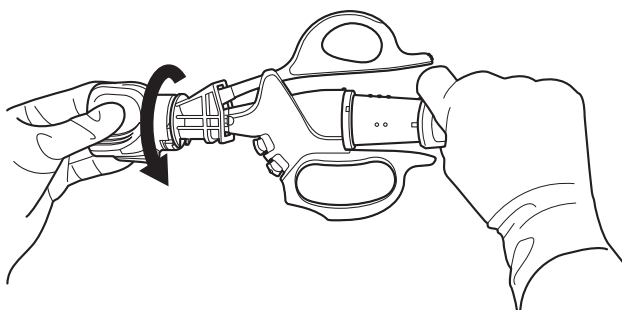


Figura 4

ATTENZIONE

- Non afferrare contemporaneamente l'impugnatura e il trasduttore durante il fissaggio. (Vedere la figura 5)
- Non smaltire la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore, ma conservarli in ambiente sterile, poiché saranno riutilizzati per cambiare ed estrarre il trasduttore durante e dopo la procedura.

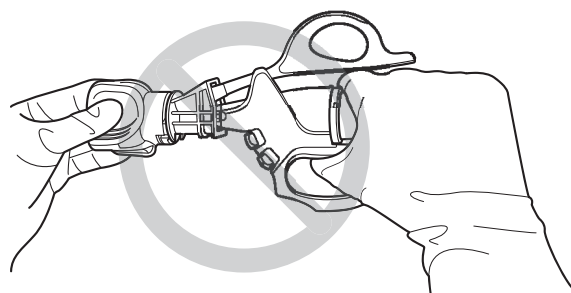


Figura 5

10 Staccare la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore.

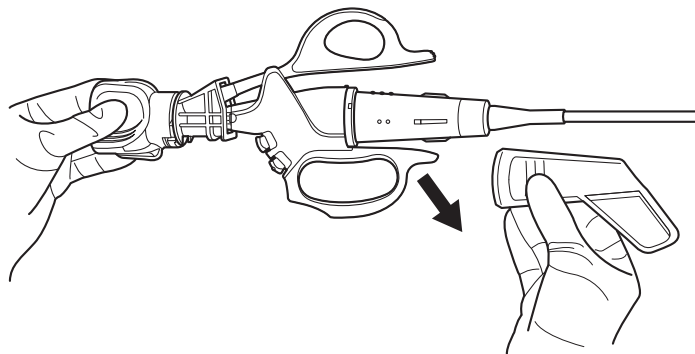


Figura 6

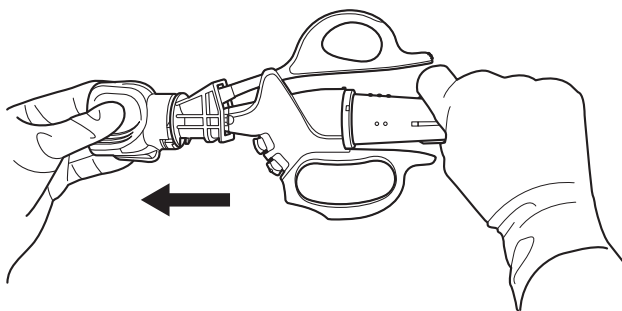


Figura 7

11 Verificare che:

- Sia possibile aprire e chiudere agevolmente la sezione di presa all'estremità distale del tratto di inserimento muovendo avanti e indietro l'impugnatura di comando fino a che questa non arriva a battuta sull'impugnatura;

Ove si osservassero delle irregolarità, sostituire lo strumento THUNDERBEAT con uno nuovo.

12 Prima di fissare la chiave dinamometrica, assicurarsi di collegare il trasduttore allo stabilizzatore (Figura 2 e 3). Prendendo l'impugnatura dello stabilizzatore collegato al trasduttore, inserire fino in fondo la chiave dinamometrica lungo il tratto di inserimento, in modo che la chiave dinamometrica arrivi a battuta.

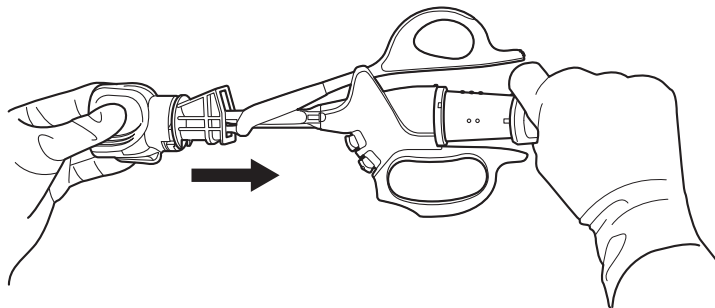


Figura 8

16.4 Preparazione ed ispezione di generatore elettrochirurgico compatibile e generatore di ultrasuoni

AVVERTENZA

Usare sempre il THUNDERBEAT in combinazione con il generatore elettrochirurgico compatibile e il generatore di ultrasuoni. Il THUNDERBEAT non può essere usato in combinazione con altri generatori.

Generatore di ultrasuoni	Generatore elettrochirurgico
USG-400	ESG-400

Tabella 1

Preparare e controllare i generatori come indicato nei rispettivi manuali di istruzioni. Ove si osservassero delle irregolarità, non utilizzarli, ma contattare Olympus.

16.5 Collegamento al generatore di ultrasuoni

■ Collegamento/Scollegamento della spina del trasduttore al/dal generatore di ultrasuoni

AVVERTENZA

Non collegare la spina del trasduttore al generatore di ultrasuoni se trasduttore, cavo e/o spina sono bagnati. In caso contrario, l'utente può subire una scarica elettrica e/o ustioni.

ATTENZIONE

- Tenere sempre la spina del trasduttore quando la si collega o scollega al/dal generatore di ultrasuoni. Afferrare da una parte che non sia la spina può inaspettatamente piegare, tendere, torcere o schiacciare il cavo del trasduttore, spezzando così i collegamenti.
- Non toccare i contatti della spina del trasduttore. L'elettricità statica accumulatasi durante l'autoclavaggio può causare una scarica elettrica.
- Se un liquido o un oggetto estraneo penetra nella spina del trasduttore, estrarlo facendo riferimento al manuale di istruzioni del trasduttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti della strumentazione.
- Non tentare di pulire i contatti interni della spina del trasduttore con un oggetto affilato, ad esempio le punte di pinzette. Inoltre, durante la pulizia dei contatti con una spazzola, non colpire o sfregare i contatti con il terminale metallico sulle setole della spazzola. In caso contrario, la deformazione o il danneggiamento del contatto possono causare difetti di conduzione, rendendo impossibile l'erogazione di potenza.
- Assicurarsi di inserire completamente e in maniera sicura la spina del trasduttore. In caso contrario, il collegamento non stabile può causare uno scollegamento imprevisto della spina del trasduttore, con conseguente mancata erogazione di potenza che potrebbe causare un sanguinamento.

○ Collegamento del THUNDERBEAT al generatore di ultrasuoni

- 1 Verificare che il simbolo 1 del THUNDERBEAT sulla spina del trasduttore corrisponda a quello sulla presa del trasduttore.

Questi simboli sono identici.

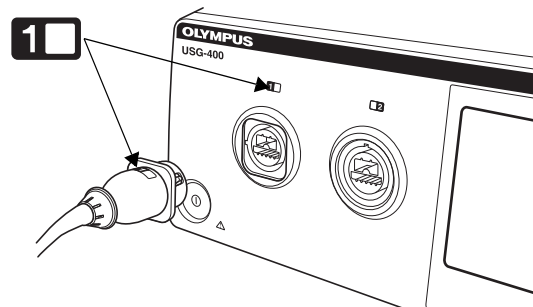


Figura 9

- 2 Inserire completamente la spina del trasduttore nella presa per il trasduttore del generatore di ultrasuoni, in modo che risulti ben alloggiata in sede.

○ Scollegamento del THUNDERBEAT

Tenere con una mano il generatore di ultrasuoni e con l'altra mano la spina del trasduttore, quindi tirare la spina del trasduttore.

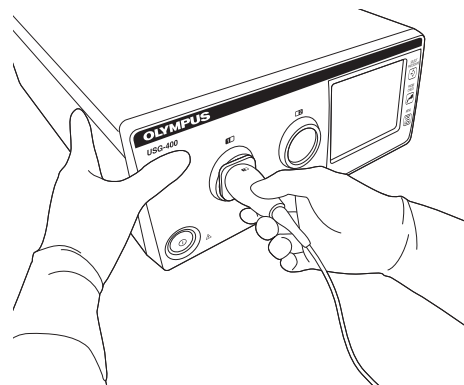


Figura 10

16.6 Controllo della strumentazione complementare

■ Controllo del sistema

ATTENZIONE

- Durante il controllo, fare riferimento al manuale di istruzioni del trasduttore THUNDERBEAT, del generatore di ultrasuoni e del generatore elettrochirurgico compatibile.
- Dopo avere collegato la spina del trasduttore al generatore e avere acceso il generatore di ultrasuoni (ON), sul touch screen del generatore deve comparire il simbolo corrispondente identico a quello della spina del trasduttore. Se questi simboli non corrispondono, il generatore di ultrasuoni o il trasduttore possono non funzionare correttamente. In tal caso, fermare immediatamente l'uso del sistema e contattare Olympus.

- 1 Preparare e collegare la strumentazione complementare da impiegare con il THUNDERBEAT facendo riferimento ai relativi manuali di istruzioni.
- 2 Controllare il sistema facendo riferimento al manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni.
- 3 Verificare che il livello di erogazione selezionato sia idoneo per la procedura da eseguire.
 - Se il livello di erogazione selezionato non è idoneo, premere il pulsante più o meno per impostare il livello corretto.
 - Quando sono collegati sia il THUNDERBEAT che il SONICBEAT, impostare il livello di erogazione nella schermata di impostazione corrispondente (consultando la Sezione 5.4 "Impostazione erogazione di potenza" nel manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni).
- 4 Se la versione del software del generatore a ultrasuoni (USG-400) è 2.00 o successiva, impostare il Monitoraggio intelligente del tessuto facendo riferimento al manuale di istruzioni di USG-400.

○ Modalità di erogazione potenza

Modalità di erogazione potenza	Potenza	Livello di erogazione (livello predefinito)	Scopo principale	Caratteristiche
SEAL & CUT	Ultrasuoni + alta frequenza (erogazione RF bipolare)	1 — 3 (1)	Sigillatura/taglio tessuto Sigillatura/taglio vasi sanguigni	<ul style="list-style-type: none"> • L'impostazione di erogazione che è stata convalidata per la sigillatura dei vasi è il livello 1. • Minore è l'impostazione del livello di erogazione, maggiore è la velocità di taglio. • Maggiore è il livello di erogazione impostato, più lungo è il tempo di erogazione RF bipolare. • Le prestazioni di sigillatura non cambiano a prescindere dal livello di erogazione.
SEAL	Alta frequenza (erogazione RF bipolare)	1 — 3 (3)	Sigillatura/emostasi tessuto Sigillatura/emostasi vasi sanguigni	<ul style="list-style-type: none"> • L'impostazione di erogazione che è stata convalidata per la sigillatura dei vasi è il livello 3. • Maggiore è il livello di erogazione impostato, più lungo è il tempo di erogazione RF bipolare.

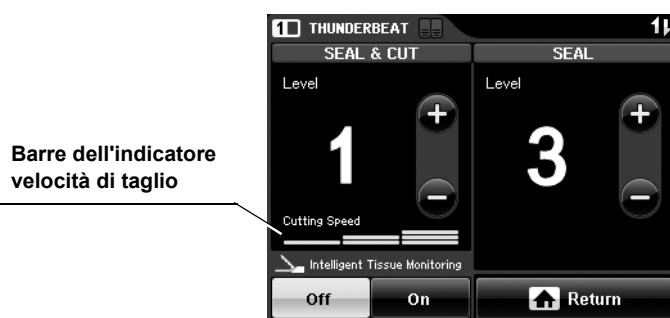
Tabella 2

Per l'erogazione ad alta frequenza (RF bipolare) della modalità SEAL & CUT e SEAL, fare riferimento al manuale d'istruzioni del generatore elettrochirurgico compatibile.

○ Correlazione tra velocità di taglio e livello di erogazione in modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA)

Livello di erogazione	1	2	3
Barre indicatore velocità di taglio	3 (alta/veloce)	2 (media/mediana)	1 (bassa/lenta)

Tabella 3



Display impostazione THUNDERBEAT del generatore di ultrasuoni

Figura 11

■ Verifica dell'erogazione ad alta frequenza (RF bipolare)

AVVERTENZA

- L'erogazione deve essere sempre verificata all'esterno della cavità del corpo, per evitare di danneggiare inavvertitamente i tessuti. In caso contrario, i tessuti possono venire ustionati.
- Prima dell'intervento chirurgico, verificare la somministrazione di energia ad alta frequenza (RF bipolare). In caso contrario, durante l'intervento il THUNDERBEAT può non funzionare regolarmente.
- Per controllare l'erogazione nella modalità SEAL, non premere accidentalmente il pulsante SEAL & CUT (viola) dell'interruttore manuale o il pedale SEAL & CUT (pedale sinistro:viola) della pedaliera. In caso contrario, eventuali anomalie di THUNDERBEAT potrebbero non essere rilevate correttamente.

ATTENZIONE

- Non toccare la punta della sonda durante l'erogazione. In caso contrario, la corrente ad alta frequenza (RF bipolare) può causare ustioni.
- Se non viene emesso il segnale di erogazione, oppure non è visualizzato il display di erogazione, anche se è stato premuto l'interruttore manuale o il pedale, arrestare immediatamente l'uso del sistema e spegnerlo. Il generatore di ultrasuoni, il THUNDERBEAT o il pedale possono essere difettosi. Adottare rimedi idonei, come descritto nel capitolo 8, "Ricerca dei guasti" del manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni. Continuando a usare il generatore di ultrasuoni in queste condizioni, si possono causare ustioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.
- Se il segnale di erogazione non cessa, anche se è stato rilasciato l'interruttore manuale o il pedale, arrestare immediatamente l'uso del sistema e spegnerlo. Il generatore di ultrasuoni, il THUNDERBEAT o il pedale possono essere difettosi. Adottare rimedi idonei, come descritto nel capitolo 8, "Ricerca dei guasti" del manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni. Continuando a usare il generatore di ultrasuoni in queste condizioni, si possono causare ustioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.
- Non toccare il contenitore con la punta della sonda e il tratto di presa durante l'attivazione. Non immergere completamente la sezione afferrante in soluzione salina. Altrimenti potrebbe essere visualizzata una finestra di errore, accompagnata da un segnale acustico.
- Se durante il controllo dell'erogazione viene visualizzata una finestra d'errore ed emesso un tono acustico di errore, rimuovere dalla punta della sonda e dalla sezione afferrante ogni traccia residua di soluzione salina con una garza asciutta sterile. Quindi ripetere la verifica immergendo correttamente la punta della sonda e la sezione afferrante in soluzione salina.
- Se durante la nuova verifica, eseguita correttamente, persistono il segnale acustico di allarme e la finestra di errore, arrestare il sistema ed adottare le misure adeguate al caso, facendo riferimento al capitolo 8, "Ricerca dei guasti" del manuale d'istruzioni del generatore di ultrasuoni.

NOTA

Se l'erogazione ad alta frequenza rimane attiva per un tempo prolungato (oltre 15 secondi), viene visualizzato l'errore di SIGILLATURA incompleta. Ciò è normale e non indica un malfunzionamento dell'attrezzatura.

- 1 Preparare un contenitore sterile (ad es. una ciotola) delle dimensioni indicate nella Figura 12. Riempire il contenitore con soluzione salina.

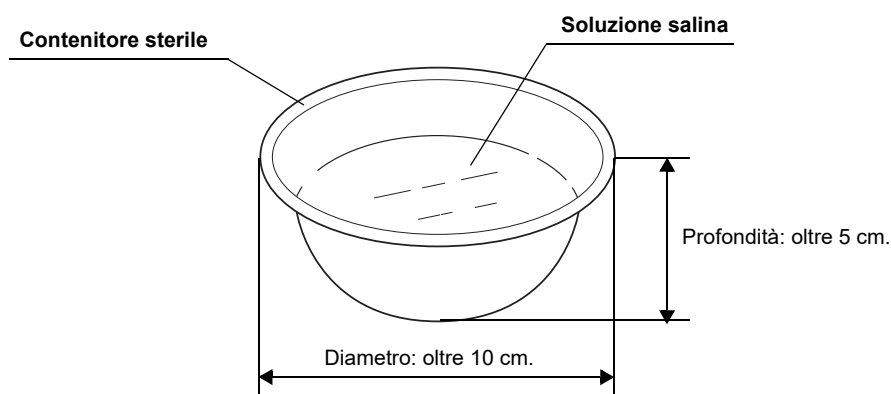


Figura 12

- 2 Aprire completamente la sezione afferrante e immergere nella soluzione salina solo la metà distale della sezione afferrante (area di colore diverso) e la punta della sonda.

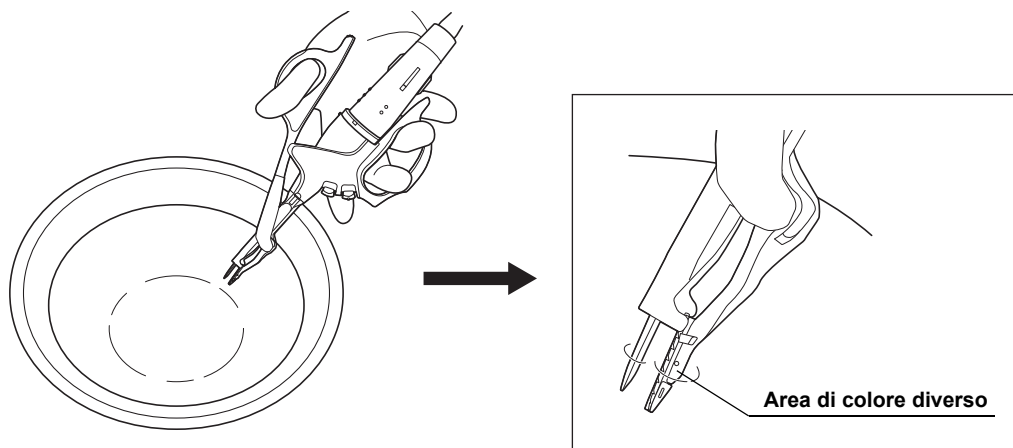


Figura 13

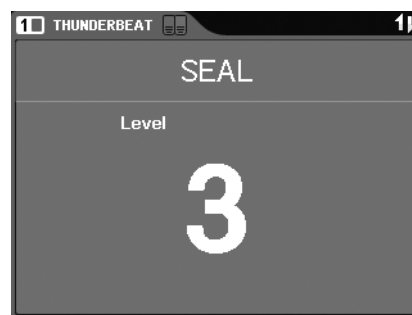
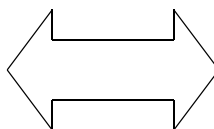
- 3 Premere e tenere premuto il pulsante SEAL (blu) dell'interruttore manuale o il pedale SEAL (pedale destro: blu) della pedaliera per l'erogazione ad alta frequenza (RF bipolare).

- 4 Durante l'erogazione in modalità SEAL, assicurarsi di quanto segue:
 - Durante l'attivazione viene visualizzata sul touch screen del generatore di ultrasuoni l'attivazione in "All screen" (Display totale) o "Set screen" (Display impostazione), nessuna finestra di errore.
 - Viene emesso il segnale di erogazione da parte del generatore elettrochirurgico compatibile.

Verifica dell'erogazione quando è collegato solo il THUNDERBEAT

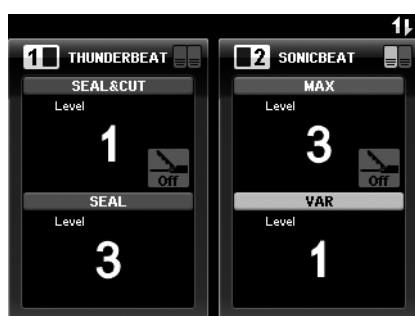


Display impostazione

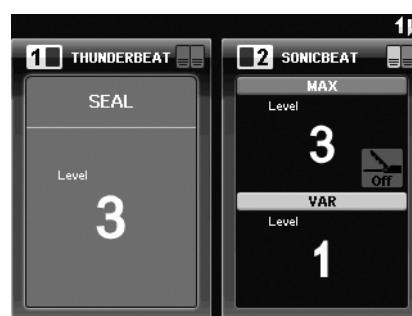
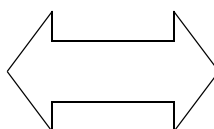


Attivazione nel Display impostazione con modalità SEAL (SIGILLA)

Verifica dell'erogazione quando sono collegati entrambi gli strumenti THUNDERBEAT e SONICBEAT



Display totale



Attivazione nel Display totale con modalità SEAL (SIGILLA)

Figura 14

- 5 Dopo la conferma, estrarre la punta della sonda e la sezione afferrante dalla soluzione salina e rilasciare il pulsante SEAL dell'interruttore manuale o il pedale SEAL della pedaliera.
- 6 Rimuovere ogni traccia residua di soluzione salina dalla punta della sonda con una garza asciutta sterile.

17 Operazioni

17.1 Avvisi e precauzioni

Il chirurgo (e/o l'équipe chirurgica) che utilizza questo strumento deve essere un medico o personale medico che opera sotto la supervisione di un medico, e deve essere stato sufficientemente addestrato sulla tecnica clinica. Pertanto, il presente manuale non spiega o illustra procedure chirurgiche cliniche. Sono descritte soltanto le operazioni fondamentali e le informazioni importanti relative all'uso dello strumento.

AVVERTENZA

- Quando si utilizza una fonte di energia (ad es. elettrochirurgica, laser, ultrasonica, ecc.), considerare che il fumo o gli aerosol generati nel momento in cui si applica l'energia sul tessuto possono essere cancerogeni o infetti. Indossare i dispositivi di protezione individuale per proteggersi dall'esposizione a sostanze chimiche pericolose e materiale potenzialmente infetto. Durante l'impiego, indossare l'idoneo equipaggiamento di protezione personale, come occhiali, mascherina, indumenti impermeabili e guanti resistenti alle sostanze chimiche ben aderenti e sufficientemente lunghi da proteggere la pelle contro un'eventuale esposizione.
- Prima dell'uso, leggere i manuali di istruzioni del generatore elettrochirurgico compatibile e del generatore di ultrasuoni utilizzati insieme al THUNDERBEAT.
- Qualora durante l'uso del THUNDERBEAT si dovessero osservare irregolarità (finestra di errore, rumore, erogazione, funzionamento o aspetto anomali, ecc.) oppure malfunzionamenti, interrompere l'uso ed estrarre gli accessori dalla cavità corporea. Non estrarre la spina del trasduttore dal generatore di ultrasuoni. Verificare la strumentazione come descritto nel capitolo 8, "Ricerca dei guasti" del manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni. Se anche dopo aver eseguito la ricerca dei guasti l'irregolarità persiste, sostituire il trasduttore. Se anche questa soluzione non risolve il problema, sostituire lo strumento THUNDERBEAT. Se l'irregolarità persiste, contattare Olympus.
- Usare lo strumento THUNDERBEAT in maniera appropriata. Un uso improprio può causare la caduta della punta della sonda nella cavità corporea, usura precoce, distacco parziale, deformazione, rottura, lesioni al paziente e/o all'operatore, malfunzionamento del pacemaker, ustioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente, scarica elettrica, erogazione anomala o malfunzionamento, perforazione, sanguinamento, sanguinamento postoperatorio, danni ai tessuti e infezioni per il chirurgo, l'équipe chirurgica e/o il paziente.

AVVERTENZA

- Se venissero rilevate incrinature, graffi, deformazioni, spaccature, protrusioni o distacchi parziali sulla punta della sonda, sul tratto di presa, sul rivestimento, sul tratto di inserimento, sulla superficie o sul cavo o sulla spina del trasduttore, non utilizzarli e sostituire lo strumento danneggiato o il trasduttore con un ricambio. L'impiego di un dispositivo danneggiato può causare ustioni in seguito a erogazione anomala, dispersione di corrente ad alta frequenza (RF bipolare) o rottura della punta della sonda, del rivestimento o della sezione afferrante.

Fenomeno di danneggiamento tipico del rivestimento



Figura 15

- La punta della sonda, il rivestimento e la sezione afferrante dello strumento THUNDERBEAT sono soggetti a usura a causa delle vibrazioni prodotte dagli ultrasuoni. Un'usura eccessiva si verifica a seguito della modalità d'impiego durante la procedura, che può causare la distruzione accidentale o il deterioramento delle capacità di coagulazione, coagulazione/taglio, sigillatura o sigillatura/taglio. Per prevenire un evento del genere, assicurarsi di avere uno strumento THUNDERBEAT, una chiave dinamometrica e uno stabilizzatore di ricambio.
- Non usare il THUNDERBEAT per sigillare un vaso sanguigno di diametro superiore ai 7 mm. In caso contrario, potrebbe non essere possibile ottenere una sigillatura sufficiente.
- Anche se si usa il presente strumento nei vasi sanguigni con diametro di 7 mm o inferiore, la coagulazione o la sigillatura effettuate mediante lo strumento potrebbero risultare insufficienti, con conseguente emorragia del paziente, a seconda delle condizioni del paziente o dei vasi sanguigni e dell'utilizzo di THUNDERBEAT. Se si usa il presente strumento nei vasi sanguigni con diametro superiore a 4 mm, è necessario prevenire un nuovo sanguinamento. L'impostazione consigliata per l'erogazione in modalità Seal & Cut (Sigilla e taglia) è il livello 1 e/o l'impostazione consigliata per l'erogazione in modalità Seal (Sigilla) è il livello 3.
- Se il THUNDERBEAT viene utilizzato per trattare un paziente affetto da ipertensione, patologia coronarica, arteriosclerosi, diabete e/o cirrosi, oppure un paziente che presenti irregolarità dei vasi sanguigni, ad esempio, calcificazioni, potrebbe non essere possibile ottenere una sigillatura sufficiente. Per garantire un'elevata sigillatura, usare il THUNDERBEAT per sigillare vasi sani.
- La coagulazione potrebbe risultare incompleta a causa di vasi spessi o di alcune caratteristiche del sangue. Considerare l'uso di altri strumenti, quali clip metalliche e suturatrice.
- Verificare lo stato del tessuto e/o del vaso quando si usa il THUNDERBEAT. Dopo aver rimosso lo strumento, assicurarsi di esaminare il tessuto per verificare l'emostasi. In caso si osservi sanguinamento, indurre l'emostasi con tecniche appropriate.
- Durante il trattamento di un vaso sanguigno e/o di tessuto, premere con decisione l'impugnatura di comando, finché l'impugnatura di comando non arriva a toccare l'impugnatura. In caso contrario, una sigillatura incompleta può causare sanguinamento.
- Posizionare sempre un vaso al centro della sezione afferrante. In caso contrario, la coagulazione può risultare incompleta e il THUNDERBEAT può usurarsi anticipatamente.
- Non tirare o torcere il vaso sanguigno e/o il tessuto esercitando eccessiva forza durante la procedura. In caso contrario, la coagulazione può risultare incompleta.
- Durante il trattamento del tessuto in modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) può verificarsi una denaturazione termica del tessuto vicino. Maggiore è il livello di erogazione, maggiore è l'estensione della denaturazione termica. Quando si seleziona il livello di erogazione opportuno, è necessario considerare lo stato del tessuto da trattare.
- Nella modalità SEAL (SIGILLA) l'impostazione di erogazione più bassa può ridurre l'efficacia della sigillatura.
- Se il THUNDERBEAT è usato con il livello 1 in modalità SEAL (SIGILLA) per sigillare vasi sanguigni di diametro superiore a 2 mm o con il livello 2 in modalità SEAL (SIGILLA) per sigillare vasi sanguigni di diametro superiore a 4 mm, potrebbe non essere possibile ottenere una sigillatura sufficiente.
- Se un vaso sanguigno è stato disseccato in modo inappropriato, a volte risulta impossibile ottenere una sigillatura sufficiente.
- Durante l'attivazione, l'energia a ultrasuoni e ad alta frequenza (RF bipolare) raggiunge il tessuto attraverso la punta della sonda e la sezione di presa. Potrebbe far evaporare l'acqua e l'energia termica del vapore può causare danni accidentali al tessuto vicino alla punta della sonda e/o alla sezione afferrante. Durante l'intervento prestare attenzione alle situazioni sopra menzionate.
- Per sigillare il tessuto adiacente, sovrapporre il bordo della sigillatura esistente. La seconda sigillatura dovrebbe essere in posizione distale rispetto alla prima, aumentando così il margine di sigillatura. In caso contrario, una sigillatura incompleta può causare sanguinamento e/o la sigillatura esistente può aprirsi.
- Non tagliare la sigillatura esistente eseguita con la modalità SEAL (SIGILLA) usando altri strumenti che provocano diffusione termica, ad esempio un manipolo elettrochirurgico o un bisturi a ultrasuoni.

AVVERTENZA

- Prima dell'erogazione, assicurarsi che il tratto di presa e la punta del tratto di inserimento non siano completamente immerse in liquido (sangue o soluzione salina). Queste condizioni potrebbero ridurre l'efficacia del THUNDERBEAT e causare inavvertitamente danni ai tessuti.
- Non attivare THUNDERBEAT contemporaneamente all'aspirazione e/o all'irrigazione del sito chirurgico. In caso contrario, un percorso imprevisto di corrente potrebbe causare ustioni tissutali o ridurre l'effetto del trattamento.
- Se durante la procedura si depositano liquidi o tessuti corporei sul tratto di presa, sulla punta della sonda o sul tratto di inserimento, rimuoverli immediatamente immergendo il tratto di presa e la punta della sonda in soluzione salina o strofinando con una garza sterile. In caso contrario, le prestazioni possono peggiorare. Onde evitare l'incremento del carico attorno al terminale distale del tratto di presa che potrebbe renderne difficile l'apertura o la chiusura, cercare di mantenere pulito il tratto di presa durante il trattamento da parte degli utenti. Altrimenti, potrebbero verificarsi errori da vibrazione o altri problemi.
- Se viene generato un errore in seguito all'avvio dell'erogazione, quando sono presenti residui di sangue o di soluzione salina, rimuoverli con una garza.
- Il THUNDERBEAT esegue prioritariamente la funzione di un interruttore premuto precedentemente. Durante la procedura, prestare particolare attenzione a non attivare accidentalmente l'interruttore manuale o il pedale, in quanto tale attivazione può causare una coagulazione indesiderata o tagliare il tessuto. In particolare, non scambiare mai il pulsante SEAL & CUT con il pulsante SEAL, poiché ciò potrebbe causare un taglio non intenzionale del tessuto.
- Non collocare oggetti pesanti né applicare sollecitazioni sull'area dell'interruttore, salvo per l'erogazione prevista durante una procedura.
- Durante la modalità SEAL, non fermare l'attivazione finché non si avverte il tono di "SIGILLATURA completata". In caso contrario, il tessuto da trattare, non ancora coagulato, può sanguinare. In particolare, il periodo di erogazione in modalità SEAL (SIGILLA) potrebbe prolungarsi quando sangue o soluzione salina aderiscono al tratto di presa e alla punta della sonda, o mentre queste sono immerse nel sangue, o quando si trattiene un tessuto spesso attivando la modalità SEAL.
- Se la sezione afferrante, il rivestimento o la punta della sonda si staccano, sospendere immediatamente l'uso del THUNDERBEAT e recuperare la parte staccata con mezzi adeguati.
- Se durante la procedura viene emesso il segnale acustico di allarme e compare la finestra di errore, interrompere immediatamente la procedura. Durante le procedure chirurgiche, estrarre lo strumento THUNDERBEAT dalla cavità corporea. Non rimuovere la spina del trasduttore dal generatore di ultrasuoni. Attenersi al Capitolo 8, "Ricerca dei guasti", nel manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni. In caso contrario, la punta della sonda può rompersi e cadere dentro la cavità corporea.
- Non attivare l'erogazione in modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) mentre la sezione afferrante è chiusa e non a contatto con tessuti o vasi, o senza assicurarsi che i tessuti siano trapassati. Altrimenti, l'incremento locale di temperatura dovuto all'attrito tra la punta della sonda e la sezione afferrante può indurre varie tipologie di danni alla punta della sonda e/o al rivestimento, come usura precoce, rottura, deformazione e/o caduta all'interno della cavità corporea e/o distacco parziale.
- Se durante l'erogazione la sezione afferrante genera spesso scintille, può darsi che la sua superficie (superficie bianca del rivestimento) sia usurata. Continuare l'utilizzo in queste condizioni può causare graffi alla punta della sonda. Di conseguenza, la punta della sonda potrebbe rompersi e cadere nella cavità corporea durante l'erogazione.
- Lo strumento THUNDERBEAT deve essere impiegato su tessuti molli. Non attivare l'erogazione mentre si prende un tessuto duro, ad esempio osso o tessuto molto calcificato, oppure oggetti duri come clip metalliche, suture, altri strumenti, pinze o altro. In caso contrario, la punta della sonda può venire graffiata o trovarsi a contatto diretto con l'area metallica della sezione afferrante, poiché il calore generato dall'attrito tra l'oggetto duro e la punta della sonda potrebbe causare usura/deformazione/spaccatura/protrusione/distacco parziale del rivestimento. A sua volta, la punta della sonda si può rompere prima che venga visualizzata una finestra di errore o che si generi un segnale acustico di allarme.
- Durante il trattamento, non attivare l'erogazione mentre si applica una forza intensa sul tessuto con la sonda, si afferra un tessuto spesso o si torce l'impugnatura. Non prendere inoltre il tessuto e non attivare l'erogazione mentre l'impugnatura è torta. In caso contrario, la punta della sonda e/o la sezione afferrante possono danneggiarsi, il che può causare la caduta della sonda e/o della sezione afferrante (rivestimento).

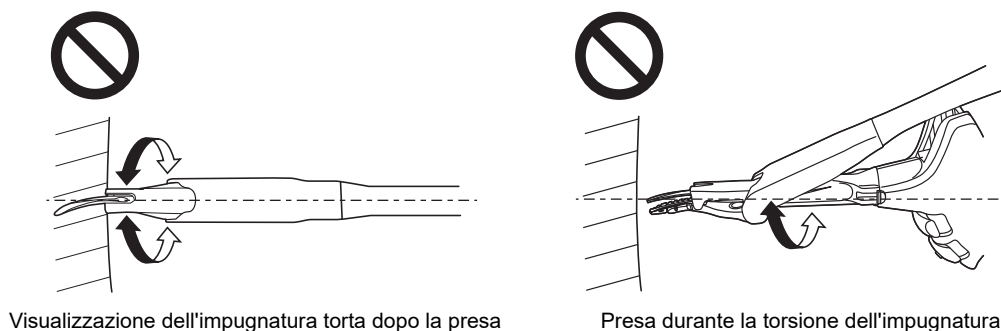


Figura 16

- Non attivare l'erogazione prendendo tessuto spesso e duro, come la parete dello stomaco, con la parte distale della punta della sonda. In caso contrario, il tratto di presa (rivestimento) potrebbe parzialmente usurarsi. Continuare l'utilizzo in queste condizioni può portare all'esposizione dell'area metallica della sezione afferrante e a graffi sulla punta della sonda. Di conseguenza, la punta della sonda potrebbe rompersi e cadere nella cavità corporea durante l'erogazione.

AVVERTENZA

- Quando si pulisce il tratto afferrante o la punta della sonda durante il trattamento, se attorno a essa è presente fluido corporeo o tessuto ustionato, pulirle con un oggetto morbido come un pezzo di garza o una spazzola. Non tentare di grattare lo sporco utilizzando un oggetto rigido, ad esempio un bisturi o le punte di una pinzetta. In caso contrario, la sezione afferrante, l'area metallica esposta intorno ad essa, il rivestimento, una superficie rivestita o la punta della sonda potrebbe graffiarsi e danneggiarsi, il che potrebbe causare la caduta della parte danneggiata nella cavità corporea. Inoltre, l'erogazione di energia di dispersione ad alta frequenza dovuta al danneggiamento della struttura isolante potrebbe ustionare il tessuto.
- Non usare il THUNDERBEAT per trattamenti finalizzati al blocco del dotto biliare o dell'intestino. Quando si utilizza THUNDERBEAT su organi solidi, può essere necessario ricorrere ad ulteriori misure per ottenere una buona emostasi. Data la difficoltà di visualizzare le strutture interne, procedere lentamente e non tentare di sezionare grandi masse di tessuto con una sola attivazione. Evitare di dividere grandi fasci vascolari/biliari quando si usa lo strumento in queste condizioni.
- Per prevenire lesioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente in seguito a un'attivazione accidentale, non lasciare il THUNDERBEAT, quando non in uso, a contatto con il paziente o un oggetto infiammabile, ad esempio un telo. Terminata l'erogazione, non lasciare il THUNDERBEAT a contatto con un tessuto, con il paziente o con un oggetto infiammabile, ad esempio un telo. In caso contrario, si potrebbero provocare ustioni al chirurgo, all'équipe chirurgica o al paziente, oppure indurre pericolo di incendio.
- Durante l'erogazione il tratto di presa e il tratto di inserimento si riscaldano notevolmente. Non toccarli per evitare scottature.
- La sezione afferrante e la punta della sonda si riscaldano molto a seguito dell'erogazione prolungata di ultrasuoni. Non lasciarle a contatto con tessuti che non siano il tessuto da trattare.
- Non usare un dispositivo terapeutico ad alta frequenza o laser vicino all'area che si sta trattando con il THUNDERBEAT. In caso contrario, le scintille trasferite nella nebbia prodotta dalle vibrazioni ultrasoniche possono causare ustioni.
- Durante l'erogazione, non afferrare o portare la punta della sonda a contatto con oggetti duri, ad esempio clip metalliche, suture o altri strumenti. Evitare inoltre di toccare accidentalmente tali oggetti con la punta della sonda. Soprattutto durante l'attivazione, la punta della sonda può risultare graffiata a seguito della vibrazione ultrasonica, con conseguente rottura della punta della sonda e sua caduta all'interno della cavità corporea. Inoltre, la corrente ad alta frequenza (RF bipolare) fluisce attraverso il metallo e genera scintille, che possono causare ustioni e ridurre la funzionalità, il che a sua volta potrebbe causare ustioni del tessuto a causa dell'erogazione di energia di dispersione ad alta frequenza dovuta al danneggiamento della struttura isolante.
- Evitare per quanto possibile il contatto del tratto di inserimento sul tessuto, al di fuori del tratto di presa, poiché la temperatura del tratto di inserimento può essere molto alta e causare ustioni accidentali. Per maggiori dettagli sulla temperatura, fare riferimento a "■ Temperatura del tratto di inserimento, del tratto di presa e della punta della sonda durante l'attivazione" a pagina 26.
- Soltanto la sezione afferrante deve venire a contatto con il tessuto. Se altre parti (ad es. l'area metallica intorno al tratto di presa o il tratto di inserimento dello strumento THUNDERBEAT) vengono a contatto con il tessuto, possono provocare ustioni a causa della dispersione di corrente.
- Se quando si rilascia l'interruttore, la somministrazione di potenza non si arresta, spegnere immediatamente il generatore di ultrasuoni ed estrarre lo strumento THUNDERBEAT dal paziente.
- Prima di premere un interruttore manuale o a pedale, accertarsi che sia l'interruttore giusto per l'applicazione desiderata. In caso contrario, si potrebbero provocare ustioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.
- Non pungere o toccare il cavo del trasduttore con oggetti affilati. In caso contrario, il cavo si può rompere e non funzionare correttamente, con conseguenti ustioni dovute alla possibile dispersione di corrente RF bipolare.
- Prima di attivare l'erogazione, accertarsi che né la sezione afferrante, né la punta della sonda siano a contatto con il tessuto circostante. Non usare il THUNDERBEAT senza una visuale sufficiente a verificare quanto detto sopra, oppure se la sezione afferrante e la punta della sonda stanno penetrando nei tessuti. In caso contrario, potrebbero verificarsi perforazioni, sanguinamento o ustioni. Non usare il THUNDERBEAT se non si ha una visuale della sezione afferrante e della punta della sonda sufficiente a verificare che soltanto il tessuto target sia a contatto con esse.
- La punta della sonda dello strumento THUNDERBEAT è conica all'estremità. Non attivare lo strumento THUNDERBEAT senza una visuale sufficiente a controllare la punta della sonda. Tale condizione potrebbe provocare danni accidentali ai tessuti.
- Su tessuti di membrane sottili il taglio potrebbe risultare incompleto o parziale. Anche se non è possibile tagliare completamente un tessuto o un vaso (in particolare il tessuto di membrane sottili), non proseguire l'erogazione per un intervallo prolungato. In caso contrario, si possono causare lesioni al paziente e/o deterioramento della strumentazione. Inoltre, se il terminale distale del tratto di inserimento si blocca su tessuto essiccato, tentando di estrarlo forzatamente si può causare emorragia.
- Se sulla punta della sonda durante l'erogazione in modalità SEAL (SIGILLA) sono presenti residui di tessuto o coaguli, attivare la modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) con sezione afferrante aperta. In questo modo si facilita la pulizia della punta della sonda mediante le vibrazioni degli ultrasuoni. Durante questa operazione, evitare di toccare accidentalmente il tessuto con la punta della sonda.
- Non tenere la superficie del trasduttore per molto tempo. In caso contrario, l'aumento della sua temperatura può causare ustioni.

AVVERTENZA

- Durante il taglio o la sigillatura di vasi in modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) applicare ai tessuti una tensione leggera così che sia possibile confermare che sono stati trapassati. Inoltre, fermare l'erogazione appena dopo aver trapassato il tessuto. In caso contrario, a seguito dell'incremento locale di temperatura causato dall'attrito tra il rivestimento e la punta della sonda durante l'attivazione, la sezione afferrante, il rivestimento o la punta della sonda si possono rompere e staccare, e il rivestimento può distaccarsi parzialmente.
- Se durante l'erogazione si avverte un rumore anomalo, può darsi che lo strumento THUNDERBEAT o il trasduttore siano danneggiati. Continuare a usarli può causare la rottura della punta della sonda e la sua caduta nella cavità corporea. Sostituire lo strumento THUNDERBEAT o il trasduttore danneggiato.
- Non far cadere il trasduttore ed evitare forti urti al trasduttore. Anche se il trasduttore non sembra essere danneggiato, non usarlo e sostituirlo con uno nuovo. La sua resistenza e le sue prestazioni possono essere state compromesse.
- Il sistema permette di attivare soltanto uno strumento alla volta. Prima di attivare lo strumento scelto, verificare che non siano attivati altri accessori.
- Per l'emostasi in modalità SEAL (SIGILLA), afferrare un punto sanguinante con la sezione afferrante e la punta della sonda. Per l'emostasi, non usare la faccia esterna del tratto di presa, poiché tale superficie, rivestita di materiale isolante, non è conduttiva e non può quindi fermare l'emorragia.
- Non piegare, tirare o schiacciare con eccessiva forza i cavi. Ciò può causare malfunzionamenti.
- Non immergere l'impugnatura in nessun liquido. Altrimenti l'utente può subire una scarica elettrica.
- Quando gli strumenti vengono estratti dalla cavità corporea e/o vengono puliti, prestare attenzione a non rompere la punta della sonda o staccare il rivestimento con il carico imposto sulla punta della sonda e sul rivestimento.

ATTENZIONE

- Un'attivazione prolungata può causare malfunzionamenti.
- Nella modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA), il trattamento di tessuto duro o spesso può causare difetti nel taglio/coagulazione, dato il sovraccarico applicato sulla punta della sonda.
- Se la modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) viene attivata per un tempo prolungato (3-5 secondi) con il tratto di presa aperta, l'erogazione si arresta a causa di una funzione dello strumento THUNDERBEAT.
- Non usare lo strumento THUNDERBEAT assieme a una cannula del tre quarti per non danneggiare l'attrezzatura.
- Se si applica l'erogazione in modalità Seal (Sigilla) al tessuto di una membrana sottile, può essere generato un errore.

NOTA

La punta della sonda è in lega di titanio. È radio-opaca.

17.2 Operazioni

■ Accensione

Verificare che i componenti siano collegati correttamente per la procedura da eseguire, come descritto in "16 Preparazione e controllo". Quindi, accendere il generatore elettrochirurgico compatibile e il generatore di ultrasuoni.

■ Regolazione del livello di erogazione

- 1 Verificare che il livello di erogazione visualizzato sul touch screen sia adatto alla procedura da eseguire.
- 2 Premere il pulsante più o meno per modificare il livello di erogazione, in base alle eventuali necessità. Impostare il livello di erogazione adeguato facendo riferimento a "O Modalità di erogazione potenza" a pagina 13.
- 3 Quando sia il THUNDERBEAT che il SONICBEAT sono collegati al generatore di ultrasuoni, premere il pulsante "THUNDERBEAT" o il pulsante "SONICBEAT" sul touch screen del generatore di ultrasuoni, come descritto nell'apposito manuale di istruzioni, per visualizzare la schermata di impostazione di ogni modalità di erogazione e regolare quindi il livello di erogazione desiderato per la procedura da eseguire.
- 4 Se la versione del software del generatore a ultrasuoni (USG-400) è 2.00 o successiva, impostare il Monitoraggio intelligente del tessuto facendo riferimento al relativo manuale di istruzioni.

NOTA

Se si attiva la modalità SEAL & CUT (SIGILLA E TAGLIA) insieme al Monitoraggio intelligente del tessuto, è possibile rilevare una piccola variazione di impedenza nelle vibrazioni quando una parte del tessuto sano viene divisa. Nel momento in cui viene rilevata la variazione, l'erogazione per la modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) verrà arrestata con un segnale acustico di arresto.

■ Coagulazione e taglio di tessuti e vasi

AVVERTENZA

Non attivare l'erogazione se il tessuto si trova sul lato prossimale del punto indicato dalla freccia nella figura in basso. In caso contrario, il tessuto sul lato prossimale non può essere tagliato e l'erogazione prolungata potrebbe causare la caduta della punta della sonda o della sezione afferrante (rivestimento).

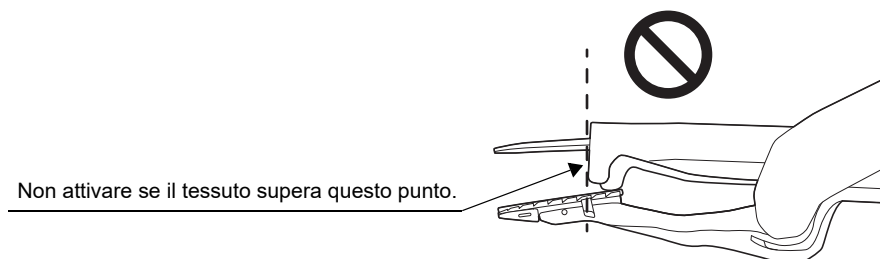


Figura 17

NOTA

- Quando in modalità SEAL (SIGILLA) il dispositivo rileva un cambiamento nello stato del tessuto e/o del vaso durante l'attivazione, viene emesso un breve tono, diverso da quello di erogazione; l'erogazione viene arrestata automaticamente.
 - Se l'erogazione in modalità Seal (Sigilla) continua per un periodo di tempo prolungato (oltre 15 secondi), viene visualizzato un errore. Ciò è normale e non indica un malfunzionamento dell'attrezzatura.
 - Afferrare sempre un vaso al centro della sezione afferrante.
 - Durante la coagulazione e il taglio di tessuto nella modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA), tendere leggermente il tessuto finché non si separa e fermare immediatamente l'attivazione una volta separato il tessuto.
 - In modalità SEAL (SIGILLA), afferrare un tessuto sanguinante con la sezione afferrante e la punta della sonda.
 - Se sulla punta della sonda durante l'erogazione in modalità SEAL (SIGILLA) sono presenti residui secchi di tessuto, attivare la modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) con sezione afferrante aperta, in modo che la vibrazione degli ultrasuoni faccia cadere il tessuto essiccato.
- 1 Durante l'esfoliazione di un tessuto, impiegare la punta della sezione afferrante.
 - 2 Afferrare il tessuto o il vaso da coagulare/tagliare o sigillare, agendo sull'impugnatura di comando. Premere l'impugnatura di comando finché non arriva a battuta sull'impugnatura della pistola, verificando che la sezione afferrante e la punta della sonda non tocchino i tessuti circostanti.
 - 3 Modalità di erogazione potenza
Modalità SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA)
Premere e tenere premuto il pulsante SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) (viola) dell'interruttore manuale oppure il pedale SEAL & CUT (SIGILLA e TAGLIA) (pedale sinistro: viola) della pedaliera per attivare l'erogazione per la coagulazione/sigillatura e il taglio. Durante l'attivazione, il generatore elettrochirurgico compatibile emette un segnale acustico di erogazione.
Modalità SEAL (SIGILLA)
Premere e tenere premuto il pulsante SEAL (blu) dell'interruttore manuale o il pedale SEAL (pedale destro: blu) della pedaliera per attivare l'erogazione per la coagulazione/sigillatura. In seguito, l'erogazione per la coagulazione/sigillatura si arresterà automaticamente con un segnale acustico di arresto. Durante l'attivazione, il generatore elettrochirurgico compatibile emette un segnale acustico di erogazione.
 - 4 Terminata l'erogazione SEAL & CUT, oppure una volta che l'erogazione SEAL viene fermata automaticamente dal tono di SIGILLATURA completata, verificare che il tessuto sia completamente coagulato.

17.3 Procedura dopo l'uso

ATTENZIONE

Non tirare il cavo del trasduttore quando si scollega il trasduttore dallo strumento THUNDERBEAT. Altrimenti, il cavo del trasduttore può danneggiarsi.

- 1 Spegnerne tutti gli accessori in uso insieme allo strumento, seguendo le indicazioni dei manuali di istruzioni.

- 2** Smontare lo strumento THUNDERBEAT e il trasduttore utilizzando la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore.

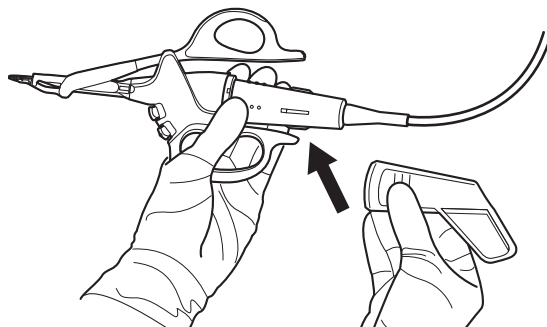


Figura 18

- 3** Prendendo l'impugnatura dello stabilizzatore collegato al trasduttore, inserire fino in fondo la chiave dinamometrica lungo il tratto di inserimento, in modo che la chiave dinamometrica arrivi a battuta.

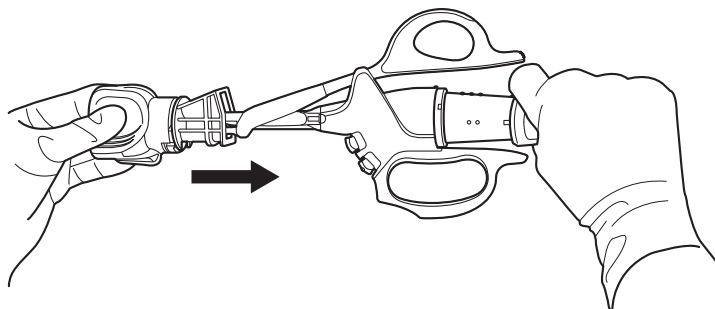


Figura 19

- 4** Prendendo sia l'impugnatura dello stabilizzatore collegato al trasduttore sia l'impugnatura della chiave dinamometrica, applicare forza in senso antiorario per allentare.

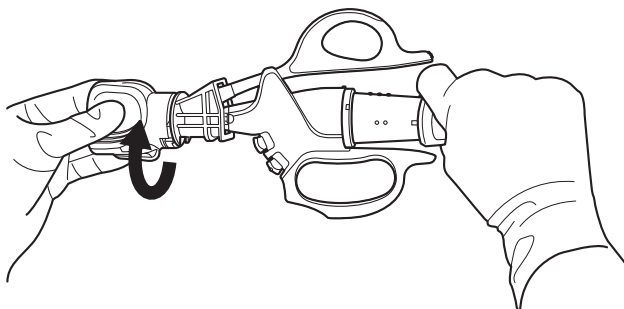


Figura 20

Se non si riesce a scollegare lo strumento THUNDERBEAT dal trasduttore, contattare Olympus.

- 5** Smaltire lo strumento THUNDERBEAT, la chiave dinamometrica e lo stabilizzatore, quindi pulire e sterilizzare il trasduttore come descritto nel Capitolo 5 "Decontaminazione: norme generali" e nel Capitolo 6 "Procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione" nel manuale di istruzioni del trasduttore.

18 Smaltimento

AVVERTENZA

- Dopo l'uso, lo strumento deve essere smaltito secondo le norme vigenti. Uno smaltimento inadeguato potrebbe comportare rischi d'infezione.
- Non riutilizzare questo strumento. In caso contrario, si possono generare infezioni o danni allo strumento e lo strumento potrebbe non essere in grado di fornire le prestazioni previste.

Lo smaltimento di questo strumento o di qualsiasi suo componente deve essere conforme alle linee guida e alle leggi locali vigenti.

19 Ricerca dei guasti

Laddove si osservassero irregolarità, adottare idonee misure di risoluzione, facendo riferimento al capitolo 8, "Ricerca dei guasti" del manuale di istruzioni del generatore di ultrasuoni.

AVVERTENZA

Non usare lo strumento THUNDERBEAT sul paziente se si osservano irregolarità nell'attrezzatura. In caso contrario, il sistema può non funzionare correttamente e provocare gravi lesioni al chirurgo, all'équipe chirurgica e/o al paziente.

20 Appendice

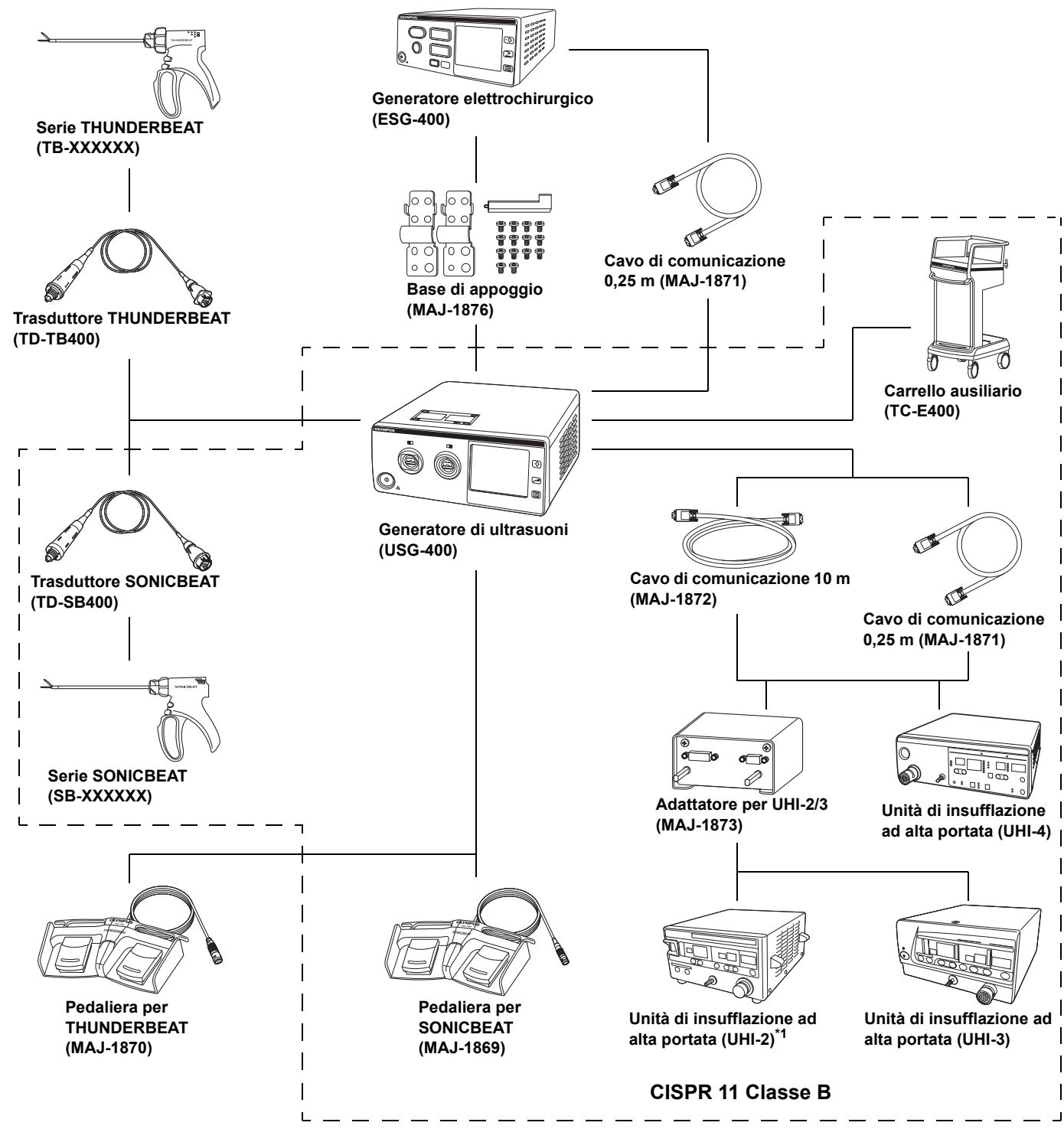
■ Sinottica di sistema

Di seguito sono elencate le combinazioni di apparecchiature e accessori consigliati utilizzabili con questo strumento. Anche nuovi prodotti usciti dopo questo strumento possono essere compatibili per l'uso in combinazione con questo strumento. Per ulteriori dettagli, si prega di contattare Olympus.

AVVERTENZA

Se si adottano combinazioni di strumentazione diverse da quelle riportate di seguito, l'ente ospedaliero si assume la completa responsabilità.

CISPR 11 Classe A



Se il generatore di ultrasuoni viene combinato con il generatore elettrochirurgico compatibile, i dati di compatibilità elettromagnetica dovranno essere conformi con il generatore elettrochirurgico compatibile.

*1 Questo prodotto potrebbe non essere reperibile in alcune aree.

■ Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo modello necessita di precauzioni CEM particolari che devono essere installate, messe in servizio e utilizzate conformemente alle seguenti informazioni.

Le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione a RF possono interferire sul funzionamento di questo modello.

○ Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il presente modello è destinato al personale medico che opera negli ambienti ospedalieri e negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di questo modello devono garantire che venga usato in ambienti conformi a quanto specificato.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo modello fa uso di energia di frequenza radio (radiofrequenza) solo per le sue funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto moderate e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni irradiate CISPR 11	Classe A	Questo dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi dagli stabilimenti domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni condotte al terminale principale CISPR11		
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Le emissioni di armoniche di questo dispositivo sono molto moderate e non dovrebbero causare alcun problema nella tipica alimentazione di corrente collegata al presente dispositivo.
Fluttuazioni di tensione/Sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	Il presente strumento stabilizza la propria variabilità radio e non causa sfarfallamento (flicker) nell'apparecchio di illuminazione.

○ Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il presente modello è destinato al personale medico che opera negli ambienti ospedalieri e negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di questo modello devono garantire che venga usato in ambienti conformi a quanto specificato.

Il dispositivo può essere utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza progettate da Olympus.

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2 (2014)	Livello test IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Livello di conformità	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Ambiente elettromagnetico — Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ±8 kV Aria: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Contatto: ±2, ±4, ±6 kV Aria: ±2, ±4, ±8 kV	Come a sinistra	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche a bassa elettricità statica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici che tendono a generare elettricità statica, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Treno di impulsi transitori IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Come a sinistra	La qualità dell'alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale (condizione di partenza di alimentazione degli impianti) o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modo differenziale: ±0,5, ±1 kV Modo comune: ±0,5, ±1, ±2 kV	Modo differenziale: ±0,5, ±1 kV Modo comune: ±0,5, ±1, ±2 kV	Come a sinistra	La qualità della corrente disponibile alle prese a parete deve essere equivalente a quella di tipici ambienti commerciali oppure ospedalieri.

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2 (2014)	Livello test IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Livello di conformità	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Ambiente elettromagnetico — Guida
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di corrente IEC 61000-4-11	0% U_T (100% vuoto in U_T) per 0,5 cicli/1 ciclo	< 5% U_T (> 95% vuoto in U_T) per 0,5 cicli	Come a sinistra	La qualità della corrente disponibile alle prese a parete deve essere equivalente a quella di tipici ambienti commerciali oppure ospedalieri. Se l'operatore del presente strumento desidera usarlo di continuo anche in caso di caduta di corrente, si raccomanda di alimentare lo strumento collegandolo ad un dispositivo UPS o ad una batteria.
	—	40% U_T (60% vuoto in U_T) per 5 cicli		
	70% U_T (30% vuoto in U_T) per 25 cicli (50 Hz)/ 30 cicli (60 Hz) Angolo di fase che provoca vuoti di tensione: 0°	70% U_T (30% vuoto in U_T) per 25 cicli		
	0% U_T (100% vuoto in U_T) per 250 cicli (50 Hz)/ 300 cicli (60 Hz)	< 5% U_T (> 95% riduzione di U_T) per 5 secondi		
	U_T è la tensione della rete di distribuzione CA prima dell'applicazione del livello di test.			
Campo magnetico frequenza alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Come a sinistra	Si raccomanda di usare questo strumento rispettando una sufficiente distanza da qualsiasi dispositivo che funziona con alta corrente.
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V_1) (150 kHz – 80 MHz)	Come a sinistra	Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Dove "P" è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt [W] in base al produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri [m].
	6 V (banda ISM di 150 kHz – 80 MHz)	—	Come a sinistra	
	Banda ISM (industry, science, and medical care) da 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz tra 0,15 MHz e 80 MHz			
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz)	3 V/m (E_1) (80 MHz – 2,5 GHz)	Come a sinistra	Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Dove "P" è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt [W] in base al produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri [m].
Prossimità campo magnetico dall'apparecchio di comunicazione RF IEC 61000-4-3	Vedere la tabella alla pagina seguente.	—	Come a sinistra	

NOTA

- A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza maggiore.
- Queste linee guida possono non valere per ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalla capacità di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.
- Le interferenze elettromagnetiche possono presentarsi in prossimità di strumentazione elettrochirurgica ad alta frequenza e/o altra apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo:



- L'intensità del campo da trasmettitori RF fissi così come stabilito da uno studio elettromagnetico del sito^{a)} deve risultare minore del livello di conformità a ciascun range di frequenza^{b)}.

a) L'intensità del campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefonia (cellulare/portatile) e radio mobili terrestri, radio amatori, ripetitori radio AM e FM e televisivi, non può essere prevista teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe ricorrere ad uno studio specifico del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo dove viene usato il presente modello supera il livello di conformità RF applicabile descritto prima, questo modello dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso si osservino prestazioni anomale, possono risultare necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o lo spostamento del presente modello.

b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Frequenza di test [MHz]	Banda [MHz]	Modulazione ^{*1}	Potenza massima [W]	Livello test di immunità [V/m]
385	380 – 390	Modulazione impulso ^{*1} 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	28
710	704 – 787	Modulazione impulso ^{*1} 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Modulazione impulso ^{*1} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Modulazione impulso ^{*1} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Modulazione impulso ^{*1} 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Modulazione impulso ^{*1} 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

^{*1} Il carrier deve essere modulato usando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.

AVVERTENZA

I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) dai componenti del videoprocessore, compresi i cavi indicati da Olympus. In caso contrario, si potrebbero compromettere le prestazioni del presente apparecchio.

○ Guida e dichiarazione del produttore - Cavi usati per il test di conformità EMC

Il presente modello ha superato il test di conformità EMC con i cavi riportati di seguito.

Nome prodotto	Descrizione	Cavo (schermato)	Lunghezza [m]	Indirizzo	Classificazione	Test inclusi
MAJ-1869	Pedaliera per SONICBEAT	Sì	4	Pannello posteriore	SIP/SOP	Emissione/Immunità
MAJ-1870	Pedaliera per THUNDERBEAT	Sì	4	Pannello posteriore	SIP/SOP	Emissione/Immunità
MAJ-1871	Cavo di comunicazione 0,25 m	Sì	0,25	Pannello posteriore	SIP/SOP	Emissione/Immunità
MAJ-1872	Cavo di comunicazione 10 m	Sì	10	Pannello posteriore	SIP/SOP	Emissione/Immunità
TD-TB400	Trasduttore THUNDERBEAT	Sì	3,1	Presa trasduttore	SIP/SOP	Emissione/Immunità
TD-SB400	Trasduttore SONICBEAT	Sì	3,1	Presa trasduttore	SIP/SOP	Emissione/Immunità

Consultare i manuali di istruzioni per ciascuna strumentazione.

■ Temperatura del tratto di inserimento, del tratto di presa e della punta della sonda durante l'attivazione

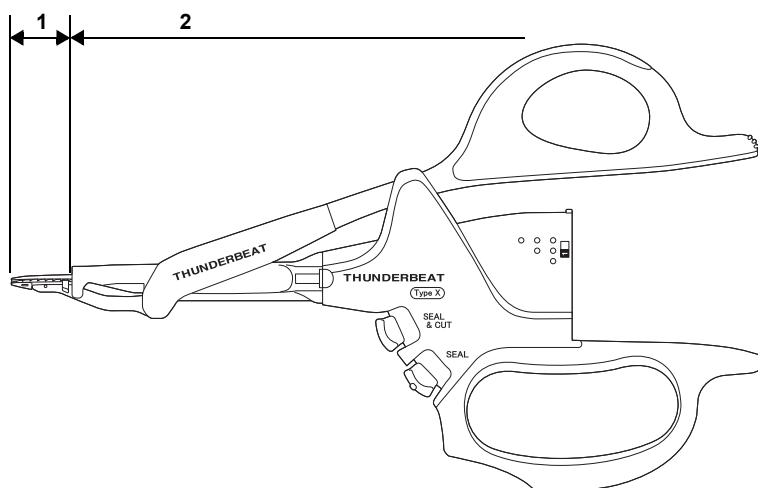


Figura 21

Terminologia	Descrizione
1) Sezione afferrante e punta della sonda	Oltre 200°C
2) Parte rimanente del tratto di presa e della punta della sonda	60°C o meno. Non può essere superiore a 60°C quando utilizzata come indicato nelle istruzioni.

(Il metodo di misura è conforme al nostro standard)

■ Studio pre-clinico

NOTA

Non sono presenti dati animali qualificati per prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sigillatura dei vasi contenenti placca aterosclerotica.

L'autorizzazione del dispositivo negli Stati Uniti non si basa su test clinici su umani; il corretto funzionamento del dispositivo viene accertato mediante modello suino in-vivo cronico e acuto.

I risultati hanno dimostrato che gli animali oggetti dello studio non hanno mostrato alcun segno di complicanze emostatiche relative al dispositivo nel periodo di sopravvivenza di 21 giorni. La valutazione è stata effettuata su una varietà di tipi di tessuti e vasi (fino a 7 mm) per dimostrare l'efficacia della sigillatura.

Tipo di vaso	Nome vaso	Range misure	
		Min	Max
Vaso sanguigno	Carotide	2,0	5,5
	Ascellare	1,0	7,0
	Gastrico corto	4,0	7,0
	Gastro-omentale	5,0	6,5
	Splenico	3,0	7,0
	Mesenterico	1,5	7,0
	Renale	3,0	7,0
	Ovarico	3,5	7,0
	Uterino	3,0	7,0
	Colico	2,0	6,5
	Iliaco esterno	4,0	7,0
	Femorale	2,5	7,0
	Epigastrico superficiale	1,5	1,5
Vaso linfatico (vasi linfatici con fascio di tessuti)	Mesenterico	1,5	7,0

Tabella 4 Studio animale acuto e cronico

— **Produttore** —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN

Numero di telefono +81 42 642-2111, Numero di fax +81 42 646-2429

— **Distributore** —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY

Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY

Numero di telefono +49 40 23773-0

OLYMPUS ITALIA SRL

Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MILANO), ITALY

Numero di telefono +39 02 26972-1

OLYMPUS SCHWEIZ AG

Richtiring 30, 8304 Wallisellen, SWITZERLAND

Numero di telefono +41 44 94766-81

Data di rilascio 2022-01-17

RC3904 07

©2017 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tutti i diritti riservati.