

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami

Paskirtis

„THUNDERBEAT Type S“ rankiniai instrumentai yra skirti naudoti su ultragarsiniu generatoriumi (USG-400), elektrochirurginiu generatoriumi (ESG-400) ir THUNDERBEAT perdavikliu (TD-TB400).

Režimas „Seal & Cut“ (sandarinimas iš pjovimas)

Pasirinkus režimą „Seal & Cut“ (sandarinimas ir pjovimas), „THUNDERBEAT Type S“ rankinius instrumentus galima naudoti atliekant atvirąsias, bendrąsias laparoskopines (įskaitant vienos chirurginės vietos), ginekologines (įskaitant urologines, krūtinės ląstos, plastines ir rekonstrukcines procedūras, žarnų rezekcijas, cholecistektomijas, Niseno fundoplikacijas, adheziolizės, ovariectomijos, histerektomijos (ir vaginalinės, ir pilvo ertmės) ir kitas procedūras) bei endoskopines operacijas arba bet kokias procedūras, kai reikia pjauti, atlikti kraujagyslių ligatūrą (sandarinimas ir pjovimas), koaguliaciją, suėmimą ir disekciją. Šie įrenginiai skirti 7 mm ir siauresnėms kraujagyslėms, audinių rezginiams ir limfagyslėms sandarinti bei pjauti.

Režimas „Seal“ (sandarinimas)

Pasirinkus režimą „Seal“ (sandarinimas), „THUNDERBEAT Type S“ rankinius instrumentus galima naudoti atliekant atvirąsias, bendrąsias laparoskopines (įskaitant vienos chirurginės vietos), ginekologines (įskaitant urologines, krūtinės ląstos, plastines ir rekonstrukcines procedūras, žarnų rezekcijas, cholecistektomijas, Niseno fundoplikacijas, adheziolizės, ovariectomijos, histerektomijos (ir vaginalinės, ir pilvo ertmės) ir kitas procedūras) bei endoskopines operacijas arba bet kokias procedūras, kai reikalingas kraujagyslių sandarinimas, koaguliacija ir suėmimas. Šie įrenginiai skirti kraujagyslėms (7 mm ir siauresnėms), audinių rezginiams ir limfagyslėms sandarinti.

Nustatyta, kad „THUNDERBEAT Type S“ rankiniai instrumentai nėra efektyvūs atliekant klaušintakių sterilizavimo arba koaguliacijos procedūras ir todėl neturi būti naudojami tokioms procedūroms atlikti.

Gydymo aukštu dažniu taikymas

Prieš pereidami prie gydymo aukštu dažniu, gerai išnagrinėkite nustatytą diagnozę ir numatytą prognozę, gydymo ypatybes ir tikslus, gydymo riziką ir poveikį bei galimus alternatyvius gydymo būdus. Ypač gerai įvertinkite galimą gydymo riziką ir šios procedūros galimą naudą.

■ **Naudojimo vadovas**

Šiame naudojimo vadove pateikta pagrindinė informacija, kaip saugiai ir efektyviai naudoti THUNDERBEAT Instrumentą. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šį vadovą bei visos įrangos, kurią naudosite per procedūrą, vadovus ir naudokite įrangą laikydamiesi nurodymų. Visus naudojimo vadovus laikykite saugioje, pasiekiamoje vietoje. Jei turite bet kokių klausimų ir komentarų apie šiam vadovui pateiktą informaciją, kreipkitės į „Olympus“.

■ **Naudotojo kvalifikacija**

Šiame vadove neapibrėžiamos arba neaprašomos klinikinės chirurginės procedūros. Todėl THUNDERBEAT Instrumentą naudojančios sveikatos priežiūros specialistai turi būti licencijuoti gydytojais arba licencijuoto gydytojo vadovaujami medicinos specialistai, kurie buvo pakankamai išmokyti atlikti klinikinės procedūras ir naudoti ultragarsinę bei elektrochirurginę energiją.

■ **Instrumento suderinamumas**

THUNDERBEAT Instrumentą reikia naudoti kartu su papildoma įranga, nurodyta „Sistemos schema“, 57 psl.

Naudojant nesuderinamą įrangą galima sužeisti pacientą ir (arba) operatorių, sugadinti įrangą ir (arba) sumažinti gaminių našumą.

Šis instrumentas atitinka elektrinės medicinos įrangos elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standarto 4 redakciją (IEC 60601-1-2: 2014).

Tačiau sujungus su instrumentu, atitinkančiu ankstesnę elektrinės medicinos įrangos elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standarto versiją, EMS charakteristikos gali būti lengvai pažeidžiamos.

■ **Paruošimas pakartotiniam naudojimui ir laikymas**

THUNDERBEAT instrumentas yra sterilus vienkartinio naudojimo gaminys. Nemėginkite naudoti jo pakartotinai ar sterilizuoti.

Pakartotinai naudojant arba naudojant pakartotinai sterilizavus, kyla pavojus pernešti infekciją, pabloginti gaminių veikimo savybes ar sugadinti THUNDERBEAT instrumentą.

Laikykite instrumentą, kaip nurodyta šiose instrukcijose. Laikant netinkamai, instrumentas gali tapti nesterilus. Perdaviklis, kuris bus naudojamas kartu su THUNDERBEAT instrumentu, prieš išsiunčiant nesterilizuojamas. Prieš naudodami perdaviklį pirmą kartą, jį apdorokite, kaip aprašyta perdaviklio naudojimo vadovo 5 skyriuje „Apdorojimas: bendrosios nuostatos“ ir 6 skyriuje „Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūros“.

3.6 Papildomos įrangos tikrinimas

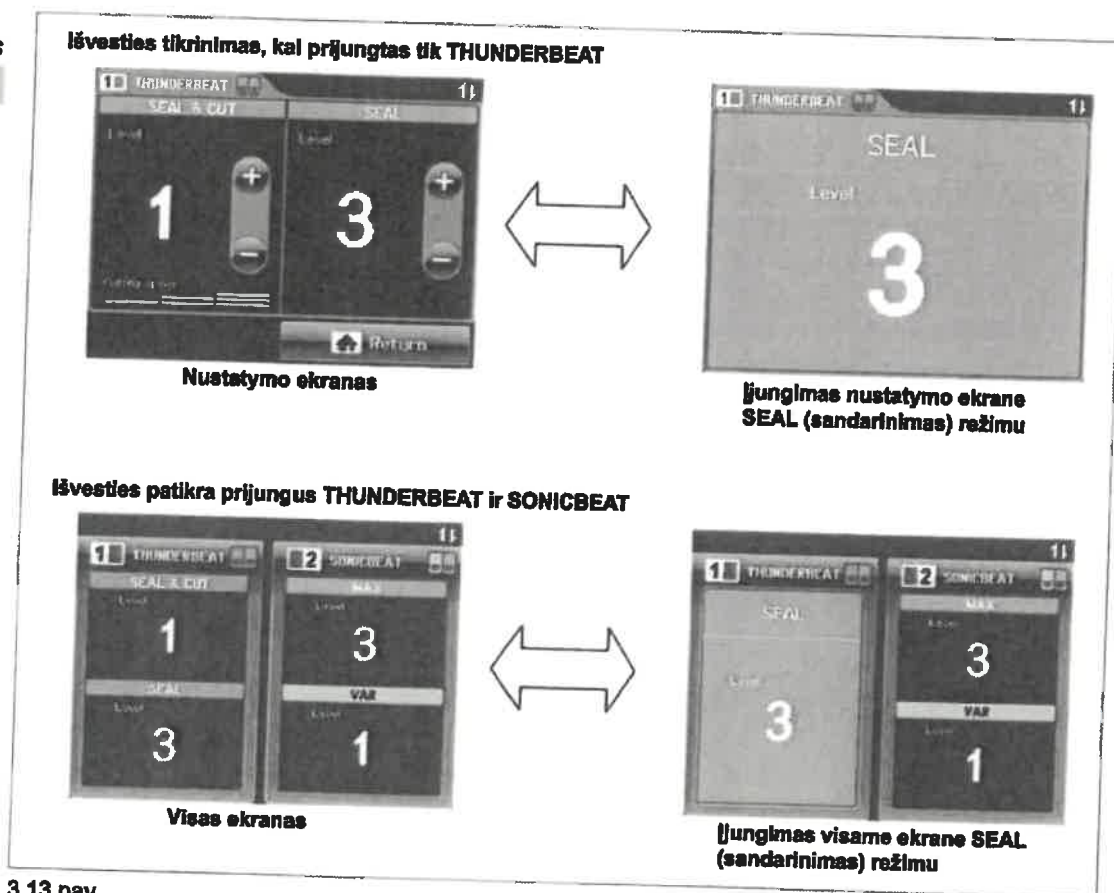
3 Kad gautumėte aukšto dažnio (dvipolis radijo dažnis) išvestį, paspauskite ir laikykite paspausta rankinio jungiklio mygtuką SEAL (sandarinimas) (mėlynas) arba kojinių jungiklį SEAL (sandarinimas) (dešinysis pedalas, mėlynas).

4 Tiekiant išvesties energiją SEAL (sandarinimas) režimu patikrinkite toliau nurodytus elementus.

- Aktyvinimo metu ultragarsinio generatoriaus jutikliniame ekrane turi pasirodyti „All screen“ (visas ekranas) arba „Set screen“ (nustatymo ekranas) suaktyvinimas, o ne klaidos langas.
- Išvesties garsinis signalas turi skambėti iš suderinamo elektrochirurginio generatoriaus.

gali būti, reaguoti būdu arba pedalu

3 skyrius



3.13 pav.

5 Patvirtinę ištraukite zondo antgalį ir suėmimo sritį iš fiziologinio tirpalo, atleiskite rankinio jungiklio mygtuką SEAL (sandarinimas) arba kojinių jungiklio pedalą SEAL (sandarinimas).

6 Sausa, sterilia marle nuvalykite visą likusį fiziologinį tirpalą nuo zondo antgalio.

THUNDERBEAT DESIGN RATIONALE

Philosophy

Contemporary surgical instruments must be multifunctional. When the THUNDERBEAT Tissue Management System for laparoscopic surgery was introduced, the clear goal was to develop a multipurpose instrument in order to reduce instrument exchanges, surgical time, and blood loss.

This was achieved by creating an instrument that not only allows tissue cutting that is the fastest in its class as well as secure 7 mm vessel sealing but also functions as a true laparoscopic instrument – allowing the surgeon to grasp, manipulate, and bluntly dissect tissue.

Three Design Criteria Make This Possible:

1. Integration of Two Forms of Energy

Only the THUNDERBEAT system delivers two well-established types of energy to the tissue simultaneously:

- Ultrasonic energy, which is widely accepted for its fast tissue-cutting capability.
- Bipolar energy, which provides fast and secure hemostasis to vessels up to and including 7 mm in diameter.

The combination of both forms of energy is delivered through the unique **SEAL & CUT** mode that only the THUNDERBEAT system offers. Tissue bundles and vessels are safely sealed and rapidly cut, allowing the surgeon to reduce tissue-dissection time.

Vienas metu veikiautis bipoliniu ir ultragarsiniu režimu.



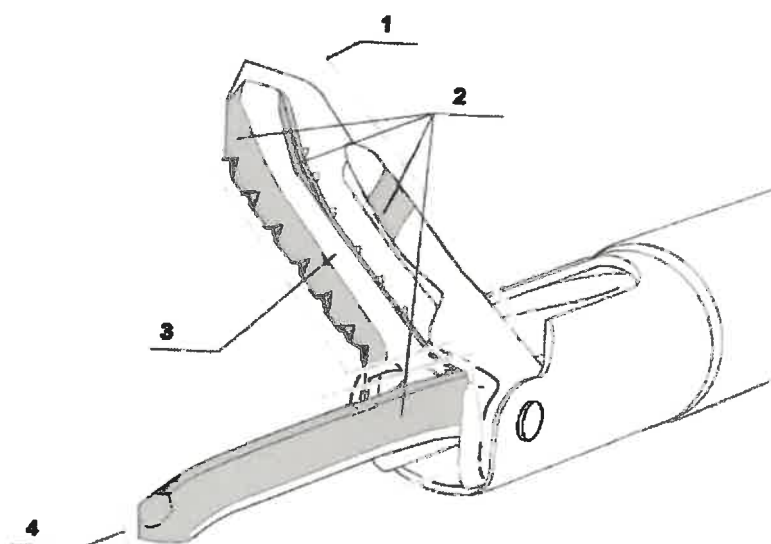
2. Secondary Hemostasis and Spot Coagulation with Advanced Bipolar Energy

Advanced bipolar energy can be applied independently of ultrasonic energy with the THUNDERBEAT **SEAL** mode. This allows the surgeon to achieve secondary hemostasis and spot coagulation without the cutting effects of ultrasonic energy. This can help reduce instrument exchanges, which may streamline the surgical process further.

Nr.	Terminija	Aprašas
10	Mygtukas SEAL & CUT (sandarinimas ir pjovimas): violetinis (be išsikišimo)	Norėdami vienu metu atlikti audinio sandarinimo ir pjovimo procedūras, paspaudę mygtuką SEAL & CUT (sandarinimas ir pjovimas) tiekite ultragarsinę ir aukšto dažnio (dvipolis radijo dažnis) energiją. Mygtuką galima suaktyvinti nuspaudus priekį arba šoną.

○ Distalinio kamleno galo valzdas iš arti

2 skyrius

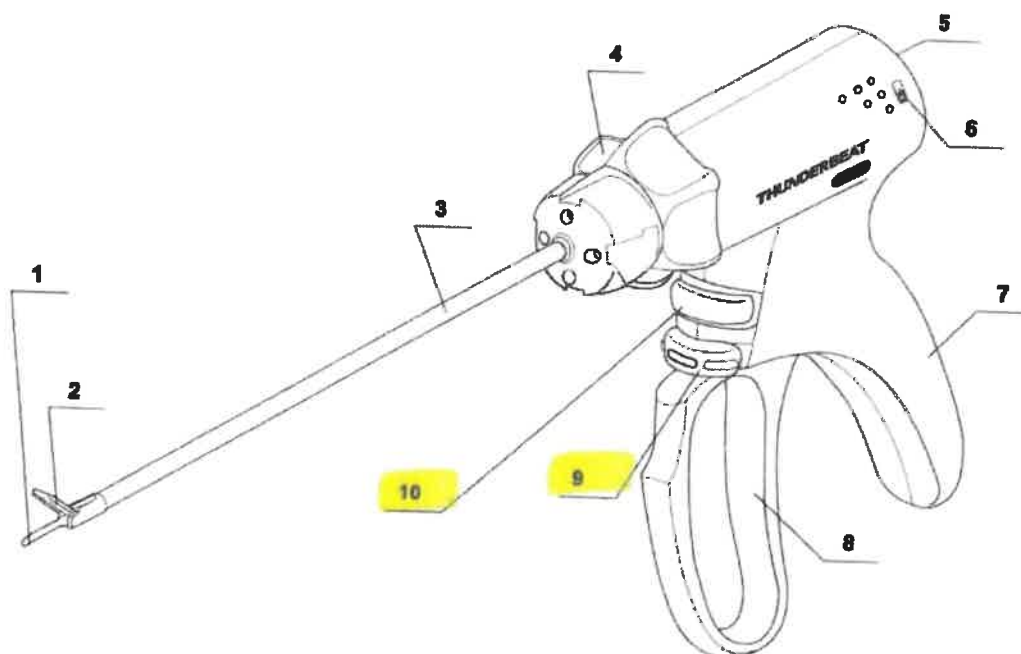


Nr.	Terminija	Aprašas
1	Suėmimo rankena	Padengtas izoliacine medžiaga, išskyrus pilką sritį.
2	Neizoliuota sritis	-
3	Vidinė plokštelė	-
4	Zondo antgalis	Padengtas izoliacine medžiaga, išskyrus pilką sritį.

2.2 Terminija

- THUNDERBEAT instrumentas (iš priekio suaktyvinama rankena Type S)

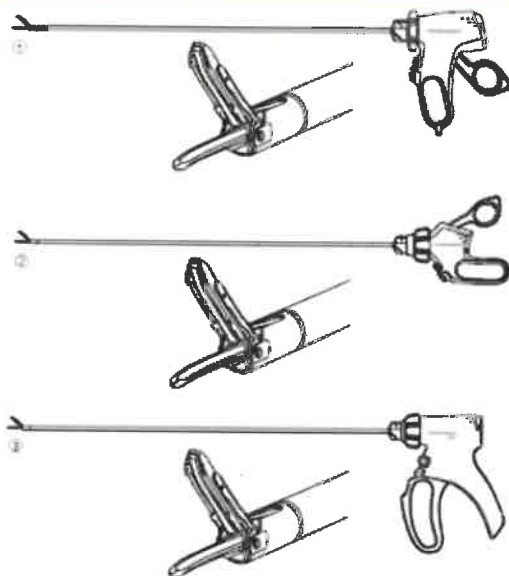
2 skyrius



Nr.	Terminija	Aprašas
1	Zondo antgalis	Tiekiant išvesties energiją suaktyvinama ultragarsinė vibracija ir (arba) dvipolė išvestis.
2	Suėmimo dalis (žiotys)	Tiekiant išvesties energiją suaktyvinama dvipolė išvestis.
3	Kamienas	Įleidžiama į papilvės ertmę. Kamienas, uždengtas izoliuotu vamzdeliu.
4	Sukamoji rankenėlė	Suka kamieną.
5	Perdaviklio jungtis	Prijungiama prie perdaviklio.
6	THUNDERBEAT simbolis	Rodo, kad tai yra THUNDERBEAT Instrumentas.
7	Suimama rankena	Naudojant už jos laikoma.
8	Valdymo rankena	Atsukus valdymo rankenėlę atsidaro suimti skirta dalis. Užsukus valdymo rankenėlę užsidaro suimti skirta dalis.
9	Mygtukas SEAL (sandarinimas): mėlynas (su išsikišimu)	Norėdami atlikti audinio koaguliaciją arba kraujagyslių sandarinimo procedūrą, paspaudę mygtuką SEAL (sandarinimas) tiekite aukšto dažnio (dvipolis radijo dažnis) energiją. Mygtuką galima suaktyvinti nuspaudus priekį arba šoną.

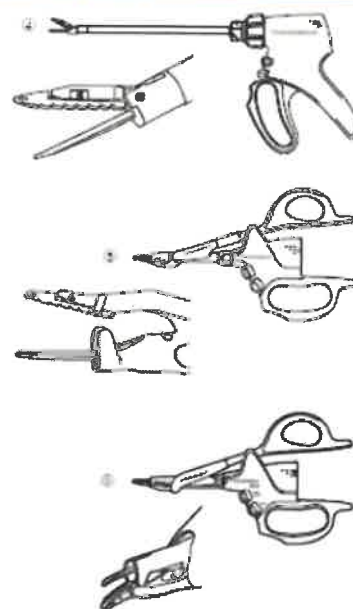


THUNDERBEAT



- ① **N3810430** THUNDERBEAT instrument, 5 mm, pistol handle, "TB-0535PC", 35 cm
- ② **N3810730** THUNDERBEAT instrument, 5 mm, inline handle, "TB-0520IC", 20 cm
- N3810630** THUNDERBEAT instrument, 5 mm, inline handle, "TB-0510IC", 10 cm
- ③ **N5423330** THUNDERBEAT Type S instrument, 5 mm, front-actuated handle, "TB-0545FCS", 45 cm
- EGTB-0535FCS** THUNDERBEAT Type S instrument, 5 mm, front-actuated handle, "TB-0545FCS", 45 cm
- N5423630** THUNDERBEAT Type S instrument, 5 mm, front-actuated handle, "TB-0535FCS", 35 cm
- EGTB-0535FCS** THUNDERBEAT Type S instrument, 5 mm, front-actuated handle, "TB-0535FCS", 35 cm
- N5423930** THUNDERBEAT Type S instrument, 5 mm, front-actuated handle, "TB-0520FCS", 20 cm

THUNDERBEAT (cont.)



- ④ **N4605530** THUNDERBEAT instrument, open extended jaw, open surgery "TB-0920OE", 20 cm
- ⑤ **N4505730** THUNDERBEAT instrument, open fine jaw, ardsacr "TB-0009OF", 9 cm
- ⑥ **N5766330** THUNDERBEAT instrument, open fine jaw, Type X "TB-0009OFX", 9 cm

Generator



- ① **WB91051W** HF unit "ESG-400"
- ② **N5428060** Ultrasonic generator "USG-400"
- ③ **N5893060** Ultrasonic Bipolar Generator "USG-410", 220 - 240 V

For ESG-400, see page 531.

For USG-400, see page 535.

For USG-410, see page 537.