

Olympus Polska sp. z o. o.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa

ZADANIE 66

**Materiały
ulotki, karty techniczne,
strony z instrukcji obsługi
z parametrami technicznymi**

URZĄDZENIE THUNDERBEAT

Unikatowa technologia hybrydowa



Celem firmy Olympus jest dostarczanie innowacyjnych rozwiązań energetycznych, które są bezpieczne do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych, umożliwiają korzystanie z różnorodnych urządzeń, zapewniają płynny przebieg zabiegu i przynoszą jak największą korzyść pacjentom. Dlatego firma Olympus opracowała wyjątkową technologię hybrydową THUNDERBEAT przeznaczoną do wykorzystania podczas zabiegów otwartych i laparoskopowych. THUNDERBEAT to pierwszy i jedyny na świecie zaawansowany system energetyczny, który dostarcza do tkanek dwie powszechnie stosowane formy energii jednocześnie:

- **Energię ultradźwiękową – w celu uzyskania lepszej dysekcji i możliwości szybkiego cięcia tkanek**
- **Zaawansowaną energię bipolarną – w celu szybkiej i bezpiecznej hemostazy naczyń o średnicy do 7 mm włącznie**

Wprowadzenie do oferty systemu nowej generacji THUNDERBEAT Type S sprawia, że wyjątkowa koncepcja technologii hybrydowej osiągnęła zupełnie nowy poziom. Opracowanie innowacyjnej powłoki Type S oraz rewolucyjny system bezpieczeństwa Intelligent Tissue Monitoring (ITM) pozwalają w optymalnym stopniu kontrolować temperaturę i dostarczać energię w sposób ukierunkowany, dzięki czemu zabieg przebiega szybko i bezpiecznie.

Sonda bipolarna nowego systemu THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X jest chroniona dodatkową osłoną izolacyjną. Osłona X ogranicza przenoszenie ciepła na zewnątrz szczęki i tym samym zapewnia optymalną kontrolę temperatury podczas zabiegu otwartego.



System THUNDERBEAT jest zgodny z generatorem USG-410.



Informacje dotyczące składania zamówień

Numer artykułu	Opis artykułu	Kod artykułu	Średnica	Długość	Uchwyt	Liczba elementów
Urządzenia THUNDERBEAT do zabiegów endoskopowych						
EGTB-0535FCS	Urządzenie THUNDERBEAT typu S	TB-0535FCS	5 mm	35 cm	Z przednim manipulatorem	5/pudełko
EGTB-0545FCS	Urządzenie THUNDERBEAT typu S	TB-0545FCS	5 mm	45 cm	Z przednim manipulatorem	5/pudełko
Urządzenia THUNDERBEAT do zabiegów otwartych						
N5423930	Urządzenie THUNDERBEAT typu S	TB-0520FCS	5 mm	20 cm	Z przednim manipulatorem	5/pudełko
N4505530	THUNDERBEAT Open Extended Jaw	TB-0920OE	9,7 mm	20 cm	Z przednim manipulatorem	5/pudełko
N4505730	THUNDERBEAT Open Fine Jaw	TB-0009OF		9 cm	Nożyczki	5/pudełko
N5768330	THUNDERBEAT Open Fine Jaw Type X (dostępne już wkrótce)	TB-009OFX		9 cm	Nożyczki	5/pudełko
Generatory i akcesoria						
WA91037W	Generator elektrochirurgiczny ESG-410					
N5993860	Generator bipolarno-ultradźwiękowy USG-410					
N3808760	Przetwornik urządzenia THUNDERBEAT	TD-TB400				
026441	Szczotka do czyszczenia przetwornika					
WA95623A	Przewód zasilający z wtyczką UK, 4,5 m (1x)					
WA95621A	Przewód zasilający z wtyczką EU, 4,5 m (1x)					
A90223A	Adapter do czyszczenia na haczyki					
N2366530	Adapter do czyszczenia na nożyczki					
N2301000	Szczotka do czyszczenia powierzchni (wszystkie urządzenia)					
Wózki z zasilaniem i akcesoria						
K10030281	UE, wózek z zasilaniem TC E410 (USG-410/OR-VAC), 220 – 240 V					
K10030280	UK, wózek z zasilaniem TC E410 (USG-410/OR-VAC), 220 – 240 V					
K10030283	OMEA, wózek z zasilaniem TC E410 (USG-410/OR-VAC), 220 – 240 V					
K10030243	Haczyk na przewód					
K10030244	Uchwyt na odbiornik bezprzewodowego włącznika nożnego					
K10030245	Uchwyt na pojedynczy włącznik nożny					
K10030247	Szuflada otwierana z tyłu wózka					
Wyposażenie opcjonalne						
N3809230	Włącznik nożny narzędzia THUNDERBEAT					
WA91301W	Przewodowy włącznik nożny z dwoma przyciskami do jednostki ESG-410					
WA91302W	Bezprzewodowy włącznik nożny z dwoma przyciskami do jednostki ESG-410					
WA91303W	Przewodowy włącznik nożny z jednym przyciskiem do jednostki ESG-410					
N3809430	Przewód komunikacyjny – długość: 10 m*					
N3809530	Adapter do podłączania insuflatora UHI-3 lub UHI-4					
WA99510A	Przewód do elektrody pacjenta (wielokrotnego użytku) nadaje się do ręcznej i automatycznej dezynfekcji i sterylizacji w autoklawie, 4,5 m (1x)					

* Produkt wymagany na potrzeby działania funkcji automatycznego usuwania dymu i mgły

W związku z ciągłym rozwojem wiedzy medycznej mogą być konieczne modyfikacje techniczne lub zmiany w projekcie lub specyfikacji produktów i akcesoriów oraz w ofercie usług.

OLYMPUS

THUNDERBEAT

PIERWSZY NA SWIECIE SYSTEM INTEGRUJĄCY
ENERGIĘ BIPOLARNĄ I ULTRADZWIĘKOWĄ

Szybkie cięcie i bezpieczne zamykanie naczyń do 7mm, w jednym narzędziu.



OLYMPUS

Thunderbeat jest pierwszym na świecie urządzeniem elektrochirurgicznym do hemostazy, w zabiegach laparoskopowych i klasycznych, integrującym w pełni energię bipolarną i ultradźwiękową w obrębie jednego, wszechstronnego narzędzia.

Dzięki zintegrowanej technologii i projektowi narzędzia zyskujemy:

- Bezpieczne zamykanie naczyń o średnicy 7mm włącznie (potwierdzone przez FDA).
- Ograniczamy do minimum, boczne rozprzestrzenianie ciepła (do 1,5mm)
- Dostarczamy najszybszy w klasie proces przecinania tkanki z możliwością opóźnienia działania cięcia ultradźwiękowego w trzech stopniach.
- Redukujemy powstawanie zadymienia pola operacyjnego.
- System ITM – „Intelligent Tissue Monitoring”, przerywający pracę po zakończeniu cyklu koagulacji z przecinaniem.
- Możliwość aktywacji tylko energii bipolarnej w celu uzyskania wtórnej hemostazy.
- Ograniczamy konieczność zmian narzędzi, dzięki właściwościom chwytającym i preparującym.

OLYMPUS



WB91051W	ESG-400 Generator elektor chirurgiczny
N3808660	USG-400 Generator ultradźwiękowy
N3635730	TC-E400 Wózek
N3808760	TD-TB400 Przetwornik piezoelektryczny ultradźwiękowy THUNDERBEAT (do 100 zabiegów/sterylizacji)
N3808860	TD-SB400 Przetwornik bipolarno-ultradźwiękowy SONICBEAT (do 100 zabiegów/sterylizacji)
N3809230	MAJ-1870 Włącznik nożny THUNDERBEAT
N3809330	MAJ-1871 Kabel komunikacyjny — krótki
N3809430	MAJ-1872 Kabel komunikacyjny — długi
N3809530	MAJ-1873 adapter do podłączenia insuflatorów UHI-3 lub UHI-4
N3809630	MAJ-1876 łącznie dokujące

poz. 1

OLYMPUS

poz. 2, 3, 4, 5

N4505730 Thunderbeat TB-0009OF Open Fine Jaw, długość 9cm, długość bransz roboczych, aktywnych 16mm, długość szczęk 20mm, uchwyt nożycowy w linii narzędzia

N4505530 Thunderbeat TB-0920OE Open Extended Jaw, długość 20cm, długość bransz roboczych, aktywnych 20mm, długość szczęk 20mm, uchwyt pistoletowy, średnica narzędzia 9,7 mm

N3810730 Thunderbeat TB-0520IC, długość 20cm, długość bransz roboczych, aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt nożycowy w linii narzędzia, średnica narzędzia 5mm

N3810830 Thunderbeat TB-0510IC, długość 10cm, długość bransz roboczych aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt nożycowy w linii narzędzia, średnica narzędzia 5mm

N3810530 Thunderbeat TB-0545IC, długość 45cm, długość bransz roboczych aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt nożycowy w linii narzędzia, średnica narzędzia 5mm

N3810630 Thunderbeat TB-0535IC, długość 35cm, długość bransz roboczych aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt nożycowy w linii narzędzia, średnica narzędzia 5mm

EGTB-0545FCS Thunderbeat TB-0545FCS, długość 45cm, długość bransz zakrzywionych roboczych aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt pistoletowy, średnica narzędzia 5mm

EGTB-0535FCS Thunderbeat TB-0535FCS, długość 35cm, długość bransz zakrzywionych roboczych aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt pistoletowy, średnica narzędzia 5mm

N5423930 Thunderbeat TB-0520FCS, długość 20cm, długość bransz zakrzywionych roboczych aktywnych 16mm, długość szczęk 16mm, uchwyt pistoletowy, średnica narzędzia 5mm

■ Zastosowanie

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT są przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400). Narzędzie tnąco-koagulujące, hybrydowe, integrujące energię bipolarną i ultradźwiękową, umożliwiające cięcie i zamykanie naczyń o średnicy do 7 mm włącznie, pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.



Tryb Seal & Cut (Zamykanie i cięcie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT używane w trybie Seal & Cut są przeznaczone do wykonywania laparoskopowych zabiegów, w ramach których wykonuje się cięcie, podwiązanie naczyń, koagulację, chwytanie i ciecie poprzeczne tkanek.

Tryb Seal (Zamykanie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT używane w trybie Seal są przeznaczone do wykonywania laparoskopowych zabiegów, w ramach których wykonuje się zamykanie naczyń, koagulację i chwytanie.

■ Symbole i opis

Symbol	Opis
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sterylizowane tlenkiem etylenu – sterylne

■ Zgodność urządzeń

Niniejsze narzędzie jest zgodne z normą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej dla elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 2 (IEC 60601-1-2:2001) i wydanie 3 (IEC 60601-1-2:2007).

■ Dane techniczne

Model	Uchwyt narzędzia pistoletowy z manipulatorem przednim typu S	TB-0535FCS
Częstotliwość		47 KHz
Amplituda		80 µm
Wymiary	Średnica	5 mm
	Długość części roboczej	350 mm
Rotacja sondy		360° przy pomocy pokrętła
Kształt bransz (końcówki dystalnej sondy)		Pean
Długość bransz (końcówki dystalnej sondy)		16 mm
Średnica naczyń		Do 7 mm włącznie
Sposób aktywacji narzędzia		Z rękojeści

■ Zawartość opakowania

Narzędzie THUNDERBEAT	Klucz dynamometryczny	Stabilizator/uchwyt mocujący do przetwornika	Instrukcja obsługi	Skrócony przewodnik
-----------------------	-----------------------	--	--------------------	---------------------

■ Zastosowanie

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT są przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400). Narzędzie tnąco-koagulujące, hybrydowe, integrujące energię bipolarną i ultradźwiękową, umożliwiające cięcie i zamykanie naczyń o średnicy do 7 mm włącznie, pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.



Tryb Seal & Cut (Zamykanie i cięcie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT używane w trybie Seal & Cut są przeznaczone do wykonywania laparoskopowych, bariatrycznych zabiegów, w ramach których wykonuje się cięcie, podwiązanie naczyń, koagulację, chwytanie i ciecie poprzeczne tkanek.

Tryb Seal (Zamykanie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT używane w trybie Seal są przeznaczone do wykonywania laparoskopowych, bariatrycznych zabiegów, w ramach których wykonuje się zamykanie naczyń, koagulację i chwytanie.

■ Symbole i opis

Symbol	Opis
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sterylizowane tlenkiem etylenu – sterylne

■ Zgodność urządzeń

Niniejsze narzędzie jest zgodne z normą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej dla elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 2 (IEC 60601-1-2:2001) i wydanie 3 (IEC 60601-1-2:2007).

■ Dane techniczne

Model	Uchwyt narzędzia pistoletowy z manipulatorem przednim typu S	TB-0545FCS
Częstotliwość		47 KHz
Amplituda		80 µm
Wymiary	Średnica	5 mm
	Długość części roboczej	450 mm
Rotacja sondy		360° przy pomocy pokrętła
Kształt bransz (końcówki dystalnej sondy)		Pean
Długość bransz (końcówki dystalnej sondy)		16 mm
Średnica naczyń		Do 7 mm włącznie
Sposób aktywacji narzędzia		Z rękojeści

■ Zawartość opakowania

Narzędzie THUNDERBEAT	Klucz dynamometryczny	Stabilizator/uchwyt mocujący do przetwornika	Instrukcja obsługi	Skrócony przewodnik
-----------------------	-----------------------	--	--------------------	---------------------

■ Zastosowanie

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT Open Fine Jaw są przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400). Narzędzie tnąco-koagulujące, hybrydowe, integrujące energię bipolarną i ultradźwiękową, umożliwiające cięcie i zamykanie naczyń o średnicy do 7 mm włącznie, pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.



Tryb Seal & Cut (Zamykanie i cięcie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT używane w trybie Seal & Cut są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów chirurgii otwartej, w ramach których wykonuje się cięcie, podwiązywanie naczyń, koagulację, chwytanie i dysekcję.

Tryb Seal (Zamykanie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT Open Fine Jaw używane w trybie Seal są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów chirurgii otwartej, w ramach których wykonuje się zamykanie naczyń, koagulację i chwytanie.

■ Symbole i opis

Symbol	Opis
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Sterylizowane tlenkiem etylenu – sterylne

■ Zgodność urządzeń

Niniejsze narzędzie jest zgodne z normą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej dla elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 2 (IEC 60601-1-2:2001) i wydanie 3 (IEC 60601-1-2:2007).

■ Dane techniczne

Model	TB-0009OF	
Częstotliwość	47 KHz	
Amplituda	64 µm	
Wymiary	Długość efektywna	90 mm
Kształt bransz	Pean	
Długość bransz	9 mm	
Średnica naczyń	Do 7 mm włącznie	
Sposób aktywacji narzędzia	Z rękojeści	
Uchwyt narzędzia	Nożycowy	

■ Zawartość opakowania

Narzędzie THUNDERBEAT	Klucz dynamometryczny	Stabilizator/uchwyt mocujący do przetwornika	Instrukcja obsługi	Skrócony przewodnik
--------------------------	--------------------------	---	-----------------------	------------------------

OLYMPUS®

poz 1

INSTRUKCJE

Przetwornik THUNDERBEAT

TD-TB400

Przetwornik SONICBEAT

TD-SB400



Numer artykułu: PL-8002543

CE 0197

Spis treści

Symbole	1
Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem	3
Przeznaczenie	3
Stosowanie terapii z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości	4
Instrukcja obsługi	4
Kwalifikacje użytkownika.....	5
Zgodność narzędzi	5
Dekontaminacja przed pierwszym użyciem/ dekontaminacja i przechowywanie po użyciu	6
Naprawy i modyfikacje	6
Hasła informacyjne	7
Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi	8
Rozdział 1 Sprawdzenie zawartości opakowania	13
Rozdział 2 Nazwy narzędzi i dane techniczne	15
2.1 Symbole i opisy.....	15
2.2 Nazewnictwo.....	16
2.3 Dane techniczne	17
Rozdział 3 Przygotowanie i inspekcja	21
3.1 Przygotowanie sprzętu	24
3.2 Kontrola przetwornika i urządzeń dodatkowych	24
3.3 Łączenie i kontrola systemu	26
Rozdział 4 Obsługa	27
4.1 Procedury po użyciu	27

Rozdział 5 Dekontaminacja: zasady ogólne	29
5.1 Znaczenie dekontaminacji	29
5.2 Środki ostrożności	30
5.3 Zgodna dekontaminacja	34
5.4 Oznaki obniżenia sprawności urządzenia na skutek dekontaminacji oraz liczba dekontaminacji	45
Rozdział 6 Procedury dekontaminacji.....	47
6.1 Procedury dekontaminacji	47
6.2 Wymagany sprzęt	49
6.3 Przygotowanie do dekontaminacji	50
6.4 Mycie ręczne.....	51
6.5 Dekontaminacja za pomocą myjni-dezynfektora	54
6.6 Sterylizacja	56
Rozdział 7 Przechowywanie i utylizacja.....	59
7.1 Przechowywanie.....	59
7.2 Utylizacja	62
Rozdział 8 Rozwiązywanie problemów	63
Załącznik.....	65
Schemat systemu	65
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	68

Symbole

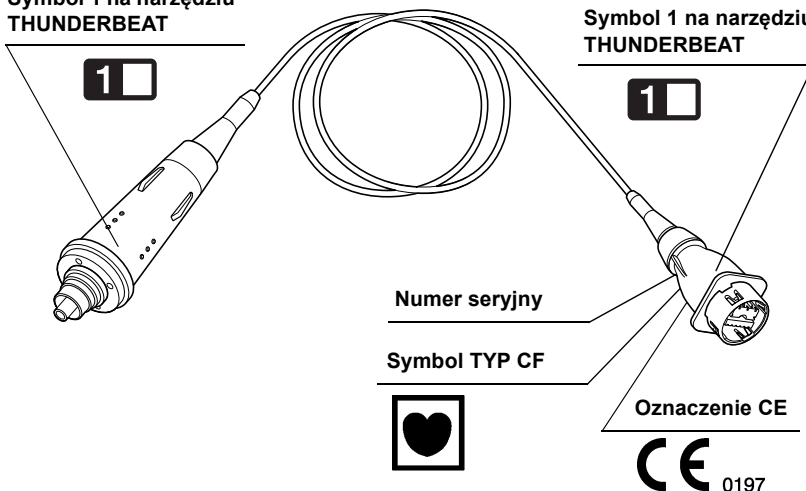
Symbole dotyczące bezpieczeństwa są umieszczone na urządzeniu w miejscach przedstawionych poniżej. Jeżeli brakuje jakichś symboli albo są one nieczytelne, należy skontaktować się z firmą Olympus.

○ Przetwornik THUNDERBEAT (TD-TB400)

Symbol 1 na narzędziu THUNDERBEAT



Symbol 1 na narzędziu THUNDERBEAT

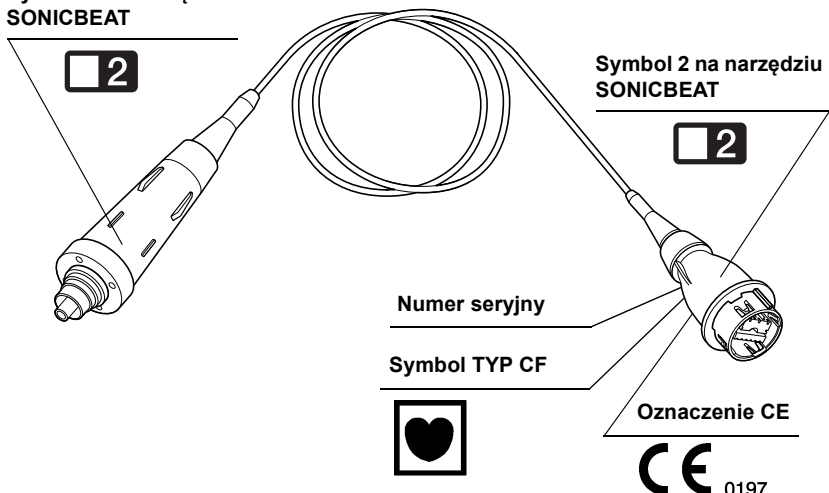


○ Przetwornik SONICBEAT (TD-SB400)

Symbol 2 na narzędziu
SONICBEAT



Symbol 2 na narzędziu
SONICBEAT



Numer seryjny

Symbol TYP CF



Oznaczenie CE



Tylna okładka instrukcji obsługi



Producent



Autoryzowany przedstawiciel na terenie
Wspólnoty Europejskiej



Importer
(do Unii Europejskiej)

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

Przeznaczenie

○ Przetwornik THUNDERBEAT

Przetwornik THUNDERBEAT (TD-TB400) jest przeznaczony do użycia z generatorem ultradźwiękowym (USG-400), generatorem elektrochirurgicznym (ESG-400) oraz narzędziem THUNDERBEAT podczas zabiegów w chirurgii otwartej, laparoskopowej (w tym zabiegów w jednym polu operacyjnym) i endoskopowej w celu przecinania (preparowania) i koagulacji tkanek miękkich oraz podwiązkiwania (zamykania i cięcia) naczyń krwionośnych.

○ Przetwornik SONICBEAT

Przetwornik SONICBEAT (TD-SB400) jest przeznaczony do użycia z generatorem ultradźwiękowym (USG-400) oraz narzędziem SONICBEAT podczas zabiegów w chirurgii otwartej, laparoskopowej (w tym zabiegów w jednym polu operacyjnym) i endoskopowej w celu przecinania (preparowania) i koagulacji tkanek miękkich oraz podwiązkiwania (zamykania i cięcia) naczyń krwionośnych.

Stosowanie terapii z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości

Przed zastosowaniem terapii z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości należy zapoznać się z istniejącą diagnozą i spodziewaną prognozą, właściwościami i celem terapii, związanym z nim ryzykiem, efektami i możliwościami terapii alternatywnej.

W szczególności należy dokładnie zbadać zagrożenia związane z terapią, ich wielkość, prawdopodobieństwo wystąpienia oraz nieuchronność. Do zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości należy przystąpić jedynie wówczas, jeśli spodziewany efekt przewyższa ryzyko.

Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania przetwornika. Przed rozpoczęciem korzystania z tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz instrukcjami obsługi wszystkich urządzeń używanych podczas zabiegu i korzystać z niego zgodnie z tymi instrukcjami.

Wszystkie instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu. W przypadku pytań lub uwag dotyczących jakiegokolwiek informacji zawartej w niniejszej instrukcji należy się skontaktować z firmą Olympus.

Kwalifikacje użytkownika

W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne. Z tego powodu przetwornik musi być obsługiwany przez lekarza lub osobę z personelu medycznego pod nadzorem lekarza. Operator narzędzia musi przejść odpowiednie szkolenie z zakresu zabiegów klinicznych i użycia energii ultradźwiękowej i elektrochirurgicznej.

Zgodność narzędzi

Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014).

Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej dla elektrycznych urządzeń medycznych, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może nie być możliwe.

Dekontaminacja przed pierwszym użyciem/ dekontaminacja i przechowywanie po użyciu

Przed dostarczeniem przetwornik nie został poddany czyszczeniu ani sterylizacji. Przed użyciem przetwornika po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach 5, „Dekontaminacja: zasady ogólne” i 6, „Procedury dekontaminacji”.

Po użyciu przetwornik należy poddać dekontaminacji i przechowywać go zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach od 5, „Dekontaminacja: zasady ogólne” do 7, „Przechowywanie i utylizacja”. Nieprawidłowa i/lub niepełna dekontaminacja lub nieprawidłowe przechowywanie może stwarzać ryzyko infekcji, powodować uszkodzenie urządzenia lub zmniejszenie jego wydajności.

Naprawy i modyfikacje

Przetwornik nie zawiera części, które mogą być wymieniane przez użytkownika. Nie wolno modyfikować ani podejmować prób naprawy niniejszego narzędzia. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, chirurga lub osoby z personelu operacyjnego i uszkodzenia sprzętu.

Hasła informacyjne

W niniejszej instrukcji obsługi używa się następujących słów ostrzegawczych:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Informuje o niebezpiecznej sytuacji, której zignorowanie grozi śmiercią lub poważnymi obrażeniami.

OSTRZEŻENIE

Informuje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której zignorowanie grozi śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

UWAGA

Informuje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której zignorowanie może prowadzić do mniejszych lub średnich obrażeń ciała. Może ono być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk postępowania lub uszkodzenia sprzętu.

NOTA

Oznacza dodatkową wskazówkę.

Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi

Korzystając z przetwornika, należy się stosować do informacji zawartych w niebezpieczeństwach, ostrzeżeniach i przestroгах.

Uzupełnienie niniejszych informacji stanowią niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi załączone do każdego rozdziału instrukcji.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Nie należy korzystać z przetwornika w łatwopalnym otoczeniu, a podczas użycia nie zbliżać przetwornika do łatwopalnego gazu lub płynu. Przetwornik nie jest odporny na wybuchy i może stanowić zagrożenie pożarowe.
- Przed zastosowaniem kauteryzacji prądem o wysokiej częstotliwości u pacjenta z rozrusznikiem serca należy się skonsultować ze specjalistą w zakresie chorób sercowo-naczyniowych lub producentem rozrusznika i podjąć odpowiednie środki ostrożności. Użycie generatora elektrochirurgicznego może mieć poważne skutki dla pacjenta ze względu na ryzyko nieprawidłowego działania lub awarii rozrusznika.
- Nie należy łączyć w wiązkę przewodu przetwornika i przewodów innych urządzeń medycznych (elektrokardiografu, kamery wideo endoskopu itd.) podczas ich używania. W przeciwnym razie sygnały o wysokiej częstotliwości oraz wyładowania iskrowe podczas kauteryzacji mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Korzystając z insuflatora o wysokiej prędkości przepływu, zawsze należy stosować CO₂. Z przetwornikiem nie wolno używać tlenu azotu (N₂O), ponieważ gaz ten jest łatwopalny.
- Nie należy używać przetwornika w połączeniu z urządzeniami nieuwzględnionymi w tabeli „Schemat systemu”, którą zawiera „Załącznik”.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno konfigurować przetwornika ani przeprowadzać jego kontroli mokrymi rękami. Grozi to porażeniem prądem.
- W pobliżu powinien znajdować się defibrylator przygotowany na wypadek niebezpieczeństwa. Przed użyciem defibrylatora należy się upewnić, że przetwornik nie znajduje się w polu chirurgicznym.
- Przed użyciem przetwornika należy przygotować wszystkie niezbędne narzędzia na wypadek przekształcenia się zabiegu laparoskopowego w zabieg otwarty.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne, nie należy korzystać z przetwornika ze sprzętem, względem którego nie potwierdzono bezpieczeństwa dotyczącego prądu upływowego.

OSTRZEŻENIE

- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli narzędzie elektrochirurgiczne jest stosowane w pobliżu serca. Prąd przepływający przez serce lub prąd o niskiej częstotliwości generowany w efekcie prostowania prądu wyładowania iskrowego może spowodować migotanie komór serca.
- Urządzenia należy używać w prawidłowy sposób. Nieprawidłowe używanie urządzenia może doprowadzić do zniekształcenia lub pęknięcia urządzenia, obrażeń ciała i/lub operatora, nieprawidłowości w działaniu rozrusznika serca, poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta, porażenia prądem elektrycznym, nieprawidłowej emisji prądu roboczego lub nieprawidłowego działania, perforacji, uszkodzenia tkanek oraz zakażenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Należy się upewnić, że to urządzenie znajduje się dostatecznie daleko od innych urządzeń (innych niż elementy tego urządzenia lub systemu), aby uniknąć powodowanych przez nie zakłóceń elektromagnetycznych.

OSTRZEŻENIE

- Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wystąpić dla niniejszego urządzenia, jeżeli znajdzie się ono w pobliżu urządzenia oznaczonego poniższym symbolem lub innych przenośnych urządzeń służących do łączności radiowej, takich jak telefony komórkowe. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia bądź ustawienie ekranów w miejscu pracy urządzenia.



UWAGA

(TD-TB400)

W przypadku używania tego urządzenia w środowisku domowym po podłączeniu do publicznej sieci zasilania mogą występować zakłócenia elektromagnetyczne z innymi urządzeniami. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia bądź ustawienie ekranów w miejscu pracy urządzenia.

Właściwości tego urządzenia, związane z emisjami, umożliwiają korzystanie z niego w placówkach medycznych oraz obiektach przemysłowych (CISPR 11, klasa A). W przypadku korzystania z niego w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się zgodności z normą CISPR 11, klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami związanymi z komunikacją o częstotliwości radiowej. Może zajść konieczność zastosowania przez użytkownika środków minimalizujących takie zakłócenia, takich jak ustawienie urządzenia w innej pozycji lub przeniesienie go w inne miejsce.

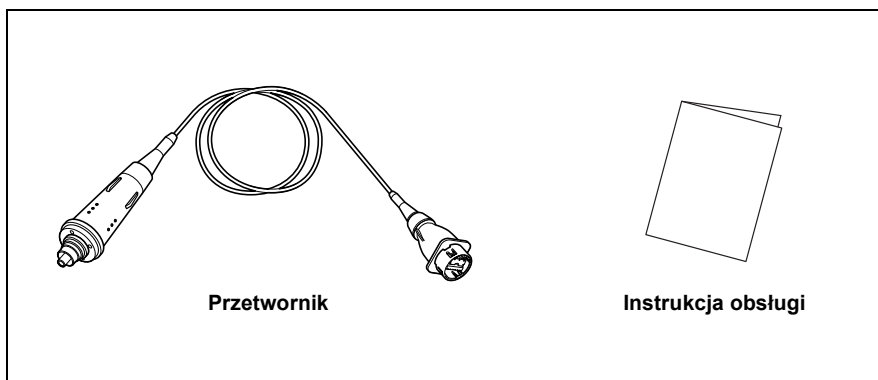
Rozdział 1 **Sprawdzanie zawartości opakowania**

Należy sprawdzić wszystkie elementy zawarte w opakowaniu wg poniższej ilustracji. Sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone. Jeżeli przetwornik jest uszkodzony, brakuje elementów lub użytkownik ma jakiegokolwiek pytania i/lub wątpliwości, nie wolno korzystać z przetwornika i należy skontaktować się z firmą Olympus.

Przed dostarczeniem przetwornik nie został poddany czyszczeniu ani sterylizacji. Przed użyciem przetwornika po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach 5, „Dekontaminacja: zasady ogólne” i 6, „Procedury dekontaminacji”.

NOTA

Wygląd produktu różni się zależnie od opakowania. Poniżej przedstawiono przetwornik THUNDERBEAT.



Rozdział 2 Nazwy narzędzi i dane techniczne

2.1 Symbole i opisy



Należy zapoznać się z instrukcjami



Numer seryjny



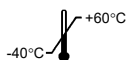
Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych



Chronić przed wilgocią



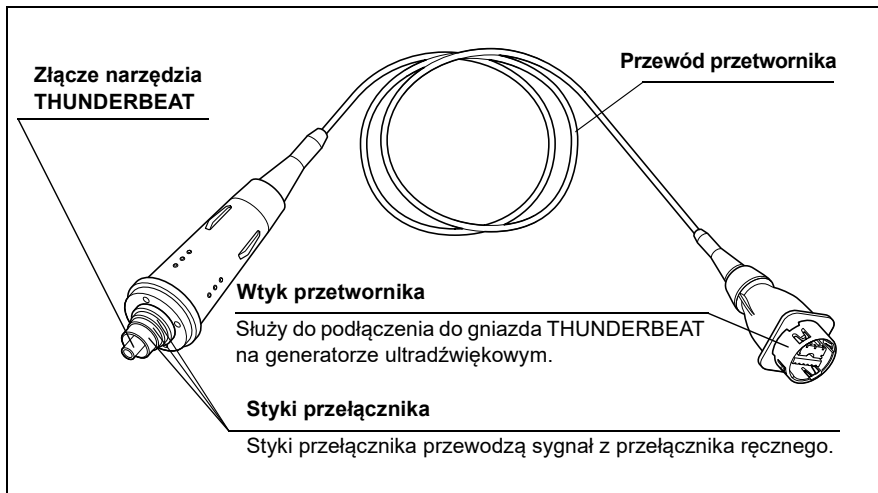
Produkt niewykonany z użyciem lateksu kauczuku naturalnego



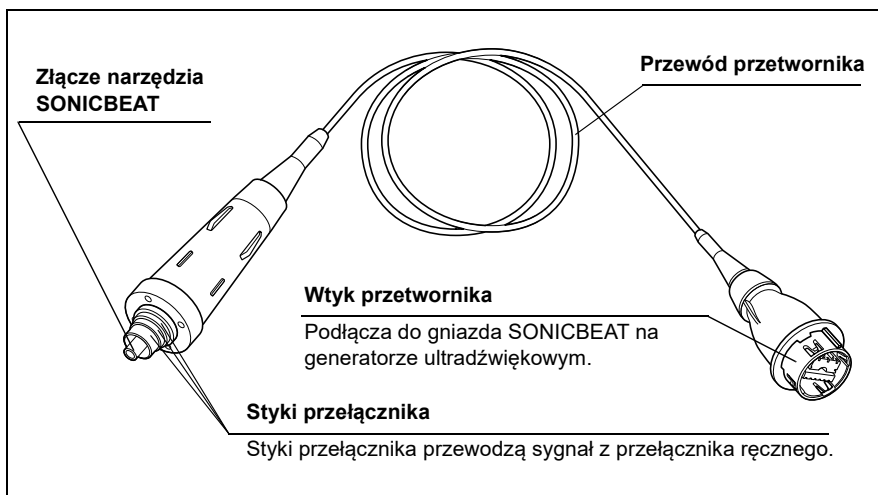
Zakres temperatur

2.2 Nazewnictwo

○ Przetwornik THUNDERBEAT (TD-TB400)



○ Przetwornik SONICBEAT (TD-SB400)



2.3 Dane techniczne

Środowisko

Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10–40°C (50–104°F)
	Wilgotność względna	30–85%
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 kPa
	Wysokość	3000 m lub mniej
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia	od -40 do +60°C (od -40 do +140°F)
	Wilgotność względna	10–90%
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 kPa

Dane techniczne

Pozycja		Parametry techniczne	
Model		TD-TB400	TD-SB400
Emisja ultradźwięków	Częstotliwość	47 kHz	
Wielkość	Średnica zewnętrzna	Ø 33 mm	Ø 31 mm
	Masa	60 g (nie uwzględnia przewodu przetwornika i wtyku przetwornika)	
	Długość przewodu przetwornika	3100 mm	
Znamionowe napięcie o wysokiej częstotliwości (RF, dwubiegunowe)		229 Vp	–
Długość cyklu pracy (normalna długość)		ON: 5 s/OFF: 10 s	

**Dyrektywa
dotycząca wyrobów
medycznych**



Niniejszy przyrząd jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.
Klasyfikacja: Klasa II b

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej, jeśli jest używane wraz z urządzeniami posiadającymi oznaczenie CE na obudowie lub w instrukcji obsługi.
Emisja: Klasa B normy EN 55011

Dyrektywa RoHS



Niniejsze urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 2011/65/UE oraz (UE) 2015/863 w sprawie sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

**Kompatybilność
elektromagnetyczna**

**Stosowana
norma**

IEC 60601-1-2: 2001

IEC 60601-1-2: 2007

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-2: 1998 (TD-TB400)

IEC 60601-2-2: 2009 (TD-TB400)

- Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014).

Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej dla elektrycznych urządzeń medycznych, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może nie być możliwe.

- Emisja wypromieniowana wg CISPR 11:
TD-TB400: Grupa 1, Klasa A
TD-SB400: Grupa 1, Klasa B (tryb gotowości)

Rok produkcji

9012345



Ostatnia cyfra roku produkcji jest jednocześnie drugą cyfrą numeru seryjnego.

Ochrona przed porażeniem prądem wywołanym częścią aplikacyjną

Klasyfikacja: Część aplikacyjna typu CF narzędzia elektromedycznego Ochrona przed porażeniem prądem wywołanym tym narzędziem zależy od używanego sprzętu elektromedycznego. Należy odnieść się do instrukcji obsługi dołączonej do konkretnego urządzenia.

Rozdział 3 Przygotowanie i inspekcja

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem należy przygotować i sprawdzić przetwornik zgodnie z poniższymi instrukcjami. Należy sprawdzić pozostałe urządzenia używane z tym przetwornikiem zgodnie z zaleceniami w odpowiednich instrukcjach obsługi. W przypadku zauważenia najmniejszej nieprawidłowości nie używać przetwornika i zapoznać się z rozdziałem 8, „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultrasonograficznego. Jeśli mimo zastosowania zaleceń zawartych w rozdziale „Rozwiązywanie problemów” nieprawidłowość nadal występuje, należy się skontaktować z firmą Olympus. Uszkodzenie lub nieprawidłowość może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta lub operatora i może spowodować poważniejsze uszkodzenie urządzenia.
- Aby zapewnić możliwość przeprowadzenia zabiegu bez komplikacji w razie nieprawidłowego działania, należy dysponować gotowym zapasowym przetwornikiem i przygotować się do postępowania awaryjnego.

OSTRZEŻENIE

- Przed dostarczeniem przetwornik nie został poddany czyszczeniu ani sterylizacji. Przed użyciem przetwornika po raz pierwszy należy poddać go dekontaminacji zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziałach 5, „Dekontaminacja: zasady ogólne” i 6, „Procedury dekontaminacji”.
- Jeśli powierzchnia przetwornika jest popękana, porysowana, połamana lub zdeformowana, prąd upływu z uszkodzonej części może spowodować oparzenia operatora lub pacjenta. Jeśli powierzchnia jest uszkodzona, należy zaprzestać używania przetwornika i skontaktować się z firmą Olympus.

UWAGA

- Podczas przygotowywania i kontrolowania przetwornika należy nosić rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych.
- Podczas montowania lub rozmontowywania narzędzia THUNDERBEAT lub SONICBEAT i przetwornika nie należy stosować nadmiernej siły. Należy używać wyłącznie klucza dynamometrycznego i stabilizatora dostarczonych z narzędziem THUNDERBEAT lub SONICBEAT. Jeśli zmontowanie przetwornika sprawia problemy, należy dokładnie skontrolować elementy pod kątem nieprawidłowości. W razie zauważenia problemów z jakimkolwiek elementem należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z firmą Olympus.

- Nie dotykać styków przełącznika metalowymi narzędziami takimi jak kleszcze. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Jeżeli obwód styków zatyczki przetwornika lub styków przełącznika stanie się czarny, przetwornik należy wymienić. W przeciwnym razie w przetworniku może dojść do zwarcia i uszkodzenia generatora ultradźwiękowego.
- Podczas inspekcji przetwornika nie należy dotykać styków zatyczki przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- Należy umieścić przetwornik na płaskiej powierzchni, aby nie zsunął się przypadkowo na podłogę.

UWAGA

- Nie należy upuszczać przetwornika ani silnie go uderzać. Nawet jeżeli nie widać na przetworniku uszkodzeń, jego trwałość mogła zostać naruszona. Jeśli przetwornik został upuszczony lub zadziałano na niego dużą siłą, należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z firmą Olympus.

NOTA

Niektóre krajowe lub profesjonalne wytyczne zalecają dekontaminację endoskopów przed pierwszym użyciem w ciągu dnia lub gdy upłynie określony czas po dezynfekcji/sterylizacji lub w przypadku przekroczenia czasu przechowywania zalecanego przez władze krajowe.

3.1 Przygotowanie sprzętu

Przygotować przetwornik, generator ultrasonograficzny, narzędzie THUNDERBEAT lub SONICBEAT oraz zgodny generator elektrochirurgiczny (w przypadku używania narzędzia THUNDERBEAT), zgodne urządzenia dodatkowe (przedstawione na schemacie „Schemat systemu”, który zawiera „Załącznik”) oraz inny sprzęt do użycia (papierowe ręczniki, pojemnik, niepozostawiającą włókien szmatkę i wyposażenie ochrony osobistej, takie jak okulary, maska twarzowa, ubranie odporne na wilgoć i rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych) do użycia w szczególnym wypadku. W przypadku urządzeń dodatkowych postępować zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

3.2 Kontrola przetwornika i urządzeń dodatkowych

OSTRZEŻENIE

- Wydajność i działanie przetwornika mogą pogorszyć po wielokrotnym użyciu w ciągu dłuższego czasu. Firma Olympus potwierdziła, że wystarczająca wydajność jest zachowana podczas maksymalnie 100 zastosowań. Dlatego po 100 zastosowaniach należy wymienić przetwornik na nowy, nawet jeśli się wydaje, że jego wydajność i działanie nie uległy pogorszeniu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia i/lub urazu pacjenta.
- Należy potwierdzić, czy od czasu dostarczenia przetwornika do użycia minął jeden rok, lub czy przetwornik był używany więcej niż 100 razy. Jeśli któraś z tych sytuacji ma miejsce, należy wymienić przetwornik na nowy.

1. Należy skontrolować narzędzie THUNDERBEAT lub SONICBEAT, generator ultrasonograficzny i urządzenia dodatkowe zgodnie z ich instrukcjami obsługi.
2. Należy potwierdzić, że na przetworniku nie występuje rdza, przemieszczenie, pęknięcia lub poluzowania i że przewód przetwornika nie jest uszkodzony. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości należy zastąpić przetwornik zapasowym.
3. Należy potwierdzić, że żadna obca substancja ani woda nie znajduje się we wtyku przetwornika lub złączu narzędzia THUNDERBEAT lub SONICBEAT. Jeśli znajduje się tam woda, należy ją wytrzeć kawałkiem suchej, sterylnej gazy. W przypadku obecności substancji obcej lub wody przetwornik należy poddać dekontaminacji zgodnie z instrukcjami, które zawiera rozdział 5, „Dekontaminacja: zasady ogólne” oraz rozdział 6, „Procedury dekontaminacji”.

3.3 Łączenie i kontrola systemu

UWAGA

Podczas łączenia przetwornika z narzędziem THUNDERBEAT lub SONICBEAT i generatorem ultrasonograficznym należy postępować zgodnie z instrukcjami w odpowiedniej instrukcji obsługi.

1. Połączyć przetwornik i narzędzie THUNDERBEAT lub SONICBEAT zgodnie z opisem w rozdziale 3.3, „Połączenie przetwornika” w instrukcji obsługi urządzenia THUNDERBEAT lub SONICBEAT.
2. Połączyć wtyk przetwornika i generator ultradźwiękowy zgodnie z opisem w rozdziale 3.5, „Połączenie z generatorem ultrasonograficznym” w instrukcji obsługi narzędzia THUNDERBEAT lub SONICBEAT.
3. Skontrolować system zgodnie z opisem w rozdziale 3.6, „Kontrola urządzeń dodatkowych” w instrukcji obsługi narzędzia THUNDERBEAT lub SONICBEAT i w rozdziale 4, „Kontrola” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

Rozdział 4 Obsługa

Przetwornik jest przeznaczony do używania w połączeniu z narzędziem THUNDERBEAT lub SONICBEAT, generatorem ultrasonograficznym. Zalecenia eksploatacyjne przedstawiono w rozdziale 4, „Obsługa” instrukcji obsługi narzędzia THUNDERBEAT lub SONICBEAT i rozdziale 5, „Obsługa” instrukcji obsługi generatora ultrasonograficznego. Należy się upewnić, że przed użyciem przeczytano dokładnie instrukcje.

4.1 Procedury po użyciu

1. Po użyciu należy rozmontować przetwornik i urządzenie THUNDERBEAT lub SONICBEAT zgodnie z opisem w rozdziale 4.3, „Procedury po użyciu” w instrukcji obsługi narzędzia THUNDERBEAT lub SONICBEAT.
2. Zutilizować narzędzie THUNDERBEAT lub SONICBEAT, klucz dynamometryczny oraz stabilizator, a następnie zdekontaminować przetwornik i przechowywać go zgodnie z instrukcjami w częściach od 5, „Dekontaminacja: zasady ogólne” do 7, „Przechowywanie i utylizacja”.

Rozdział 5 Dekontaminacja: zasady ogólne

5.1 Znaczenie dekontaminacji

- W literaturze medycznej opisywano przypadki zanieczyszczenia krzyżowego wynikającego z nieprawidłowej dekontaminacji. Usilnie zaleca się, aby wszystkie osoby dokonujące dekontaminacji przestrzegały ściśle wszelkich zaleceń opisanych w niniejszej instrukcji oraz instrukcji wszelkich urządzeń dodatkowych, a także dokładnie rozumiały wymienione poniżej zagadnienia.
 - Polityka zdrowotna i polityka bezpieczeństwa oraz procedury obowiązujące w placówce medycznej.
 - Indywidualne protokoły dekontaminacji.
 - Budowa i obsługa urządzeń.
 - Bezpieczne i skuteczne postępowanie z właściwymi środkami chemicznymi.
- Rodzaje i warunki stosowania środków do dekontaminacji należy określić, kierując się zawodowym punktem widzenia.
- Należy zapoznać się z niemieckimi wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (RKI) „Wymagania higieniczne dotyczące dekontaminacji wyrobów medycznych”.
- W celu uzyskania informacji na temat lokalnych norm i przepisów należy zwrócić się lokalnego przedstawiciela ds. higieny.
- Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana na podstawie wymagań normy ISO 17664: 2017.

○ Terminologia stosowana w niniejszej instrukcji

WD:

„WD” to skrót od „myjnia-dezynfektor” (ang. Washer-Disinfector), nazwy urządzenia stosowanego do dekontaminacji termostabilnych endoskopów, akcesoriów i narzędzi medycznych z wykorzystaniem alkalicznych środków czyszczących oraz dezynfekcji termicznej.

5.2 Środki ostrożności

OSTRZEŻENIE

- Nieprawidłowa dekontaminacja przetwornika po każdym użyciu mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta. Aby zmniejszyć zagrożenie przeniesienia choroby między pacjentami, po każdym użyciu urządzenie musi zostać poddane ręcznemu lub automatycznemu czyszczeniu, a następnie sterylizacji.
- W przypadku niedokładnego oczyszczenia urządzenia skuteczna sterylizacja może okazać się niemożliwa. Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić przetwornik, aby usunąć materiał organiczny, który mógłby zmniejszyć skuteczność sterylizacji.
- Po każdym użyciu sprawdzić przetwornik pod kątem pęknięć, zadrapań i poluzowania, a następnie poddać go dekontaminacji. Jeżeli występują jakiegokolwiek nieprawidłowości, przetwornik ulegnie uszkodzeniu podczas dekontaminacji.

OSTRZEŻENIE

- Pozostałości pochodzące od pacjenta oraz chemikalia stosowane w dekontaminacji są niebezpieczne. Aby zapewnić sobie ochronę przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i materiałem mogącym wywołać zakażenie, należy stosować środki ochrony osobistej. Na czas dekontaminacji urządzeń należy zawsze założyć odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak okulary ochronne, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion. Przed opuszczeniem obszaru dekontaminacji zawsze należy zdjąć ubranie ochronne.
- Aby dekontaminacja była skuteczna, przed czyszczeniem odłączyć przetwornik od urządzeń THUNDERBEAT lub SONICBEAT. Jeśli przetwornik i urządzenia THUNDERBEAT lub SONICBEAT nie są oczyszczone, skuteczna dekontaminacja przetwornika nie będzie możliwa.

OSTRZEŻENIE

- Za pomocą metod dekontaminacji opisanych w niniejszej instrukcji obsługi nie można zniszczyć ani inaktywować prionów, które są uważane za patogeny choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Jeśli przetwornika używa się do przeprowadzania zabiegu u pacjenta cierpiącego na CJD lub wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD), należy się upewnić, że przetwornik jest używany tylko u tego pacjenta i zutylizować przetwornik w odpowiedni sposób niezwłocznie po użyciu. W przypadku pacjentów dotkniętych chorobą CJD/vCJD należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy używać tylko myjni-dezynfektora, który spełnia wymagania odpowiednich części serii ISO 15883.
- Przed przystąpieniem do użytkowania urządzeń WD należy się upewnić, że umożliwiają one przeprowadzenie procesu dekontaminacji endoskopu wraz z kanałami, akcesoriami i przyrządami medycznymi.
W przeciwnym przypadku niedostateczna dekontaminacja może stwarzać ryzyko zakażenia. W razie wątpliwości co do możliwości skutecznej dekontaminacji endoskopu, w tym jego kanału oraz przyrządów medycznych w myjni-dezynfektorze do endoskopów, należy się skontaktować z producentem myjni-dezynfektora do endoskopów w celu uzyskania dokładnych instrukcji oraz informacji na temat zgodności i wymaganych złączy/adapterów.

OSTRZEŻENIE

- Jeśli chodzi o stosowanie środków chemicznych, należy przestrzegać instrukcji przekazanej przez ich producenta. Nieprzestrzeganie instrukcji producenta może skutkować niewystarczającą dekontaminacją.
- Przetwornik może nie być trwały lub jego trwałość może być niewystarczająca do postępowania z nim zgodnie z metodami wskazanymi w procedurach każdego kraju i dotyczącymi niszczenia lub dezaktywacji prionów. W celu uzyskania informacji na temat wytrzymałości endoskopu na każdą z metod, prosimy o kontakt z firmą Olympus. W przypadku zastosowania metod dekontaminacji, które nie zostały wskazane w niniejszej instrukcji obsługi, firma Olympus nie może zapewnić skuteczności, bezpieczeństwa i trwałości przetwornika. Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie nie wykazuje jakichkolwiek nieprawidłowości, i używać urządzenia wyłącznie pod kierownictwem lekarza. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości zaprzestać korzystania z urządzenia.

UWAGA

- Przetwornik należy poddać dekontaminacji natychmiast (w przeciągu godziny) po każdym zabiegu. W przypadku przełożenia dekontaminacji na później pozostałości organiczne zaczną twardnieć, co utrudni dokładną dekontaminację przetwornika.
- Niezastosowanie się do procedur dekontaminacji opisanych w niniejszym rozdziale może skutkować uszkodzeniem urządzenia.

5.3 Zgodna dekontaminacja

Metody

○ Informacje na temat zgodności metod dekontaminacji

Przetwornik jest przystosowany do różnych metod dekontaminacji. Więcej informacji na temat metod i parametrów dekontaminacji zawiera „○ Lista zgodnych metod” na stronie 35. Niektóre metody dekontaminacji mogą powodować obniżenie sprawności urządzeń medycznych prowadzące do skrócenia ich okresu żywotności. Więcej informacji na temat obniżenia sprawności wyrobów medycznych na skutek dekontaminacji oraz liczby dekontaminacji zawiera część 5.4, „Oznaki obniżenia sprawności urządzenia na skutek dekontaminacji oraz liczba dekontaminacji”. Wybierając metody, które będą stosowane w placówce, należy przestrzegać obowiązujących w niej zasad.

UWAGA

- Metody wymienione jako „zgodne” (Tabela 5.1) mogą być stosowane rutynowo tylko w przypadku, gdy nie są sprzeczne z instrukcjami producenta. Wielokrotne używanie przetwornika i poddawanie go dekontaminacji prowadzi do jego zużycia. Ponadto metody dekontaminacji wykorzystujące wyższe temperatury i bardziej żrące materiały mogą prowadzić do szybszego zużycia sprzętu. Na ogół procesy sterylizacji działają bardziej niszcząco na sprzęt niż procesy dezynfekcji. Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić przetwornik pod kątem uszkodzeń, zgodnie z instrukcjami opisanymi w niniejszym dokumencie.

○ Lista zgodnych metod

Metody dekontaminacji, które przedstawia Tabela 5.1, zostały zatwierdzone do stosowania w przypadku tego przetwornika. Szczegóły dotyczące dopuszczonych do stosowania środków chemicznych i urządzeń zawiera część “Roztwór detergentu do mycia ręcznego” na stronie 36 oraz kolejne części.

Przetwornik THUNDERBEAT (TD-TB400), Przetwornik SONICBEAT (TD-SB400)

Mycie ultradźwiękowe		—	
Mycie ręczne	Zasadowy detergent enzymatyczny	○	
	Detergent enzymatyczny o odczynie obojętnym	○	
Ręczna dezynfekcja	Kwas nadoctowy	—	
	Aldehyd glutarowy	—	
Suszenie	Alkohol	—	
Automatyczne mycie i dezynfekcja	AER	ETD Double (kwas nadoctowy)	—
		ETD4	—
		OER-AW	—
	WD (detergent zasadowy, dezynfekcja termiczna)	○	
Sterylizacja	Nadtlenek wodoru	V-PRO® maX	—
		STERRAD® NX® z technologią ALLClear™	—
		STERRAD® NX®	—
		STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear™	—
		STERRAD® 100NX®	—
		STERRAD® 100S	—
	Para (autoklaw)	○	
Tlenek etylenu	—		
Para o niskiej temperaturze i formaldehyd (LTSF)	—		

○ zgodność — niezgodność

Tabela 5.1 Lista zgodnych metod

*1 Cykle, których nie zawiera Tabela 5.1 nie mogą być używane do dekontaminacji.

Roztwór detergentu do mycia ręcznego

OSTRZEŻENIE

- Nadmierna ilość piany powoduje, że roztwór detergentu nie może odpowiednio zetknąć się z powierzchniami i kanałami przetwornika, co może utrudnić skuteczne wyczyszczenie.
- Ponowne użycie roztworu detergentu jest niedozwolone.

Użyć niskopieniącego detergentu enzymatycznego o odczynie obojętnym (20–45°C) lub zasadowym (20–40°C, pH < 10,8) bez środków ściernych oznaczonego jako nadający się do użytku w przypadku endoskopów giętkich, akcesoriów oraz przyrządów medycznych i zatwierdzonego przez krajowe regulacje prawne jako nadający się do dekontaminacji endoskopów giętkich, akcesoriów oraz przyrządów medycznych.

Należy przestrzegać zaleceń producenta detergentu dotyczących stężenia, temperatury, czasu kontaktu oraz okresu przydatności do użycia, daty ważności, płukania, jeżeli nie wskazano inaczej w zaleceniach firmy Olympus. Tabela 5.2 przedstawia detergenty zastosowane do walidacji.

Nazwa handlowa	Substancja aktywna	Producent
neodisher® Mediclean forte	Zasadowy, enzymatyczny	Dr. Weigert
Endozime® AW	Enzymatyczny o odczynie obojętnym	Ruhof

Tabela 5.2 Detergenty stosowane do walidacji

Woda

○ Ogólne zastosowanie do dekontaminacji

Użyć świeżej wody pitnej lub wody przetworzonej (np. filtrowanej, dejonizowanej lub oczyszczonej) w celu poprawy jej jakości chemicznej i/lub mikrobiologicznej. Skonsultować się z działającą na terenie placówki komisją ds. kontroli zakażeń.

Myjnia-dezynfektor

OSTRZEŻENIE

- Stosować wyłącznie myjnię-dezynfektor posiadającą atest producenta myjni-dezynfektora na czyszczenie i dezynfekcję endoskopów, akcesoriów i urządzenia medycznego oraz spełniającą wymagania norm ISO 15883-1 oraz ISO 15883-2. Stosowanie niezgodnej myjni-dezynfektora może stwarzać ryzyko zakażenia i spowodować znaczące uszkodzenie endoskopów, akcesoriów i urządzenia medycznego.
- Przed umieszczeniem przyrządu w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić mycie ręczne przetwornika, które opisano w instrukcji obsługi. Nieprawidłowe wyczyszczenie przetwornika może sprawić, że jego dalsza dekontaminacja nie będzie skuteczna.

UWAGA

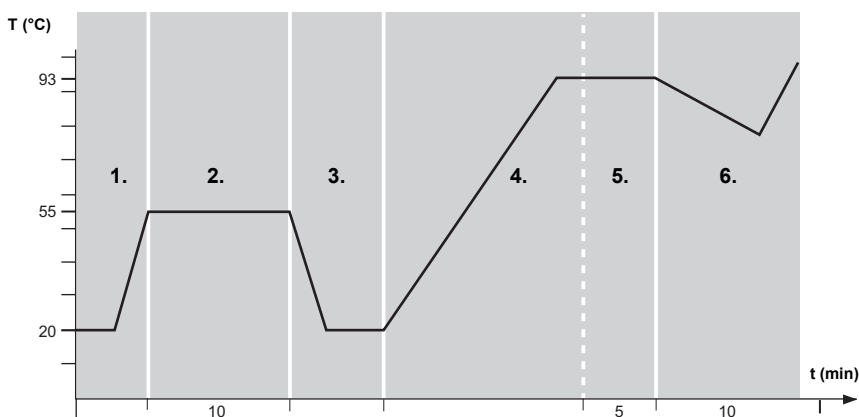
- Szczegółowe informacje na temat obsługi myjni-dezynfektora zawiera instrukcja obsługi tego urządzenia.
- Nie należy stosować niewyznaczonych detergentów, środków neutralizujących ani programów myjni-dezynfektora. Może to spowodować uszkodzenie przetwornika.
- Przestrzegać wskazówek producenta środka chemicznego do dekontaminacji dotyczących stężenia, temperatury oraz czasu ekspozycji detergentu i środka neutralizującego.
- Należy regularnie konserwować myjnię-dezynfektor zgodnie z zaleceniami jego producenta.

○ Program

UWAGA

Należy upewnić się, że woda wpływająca do urządzeń czyszczących ma wystarczająco niską temperaturę (np. $\leq 25^{\circ}\text{C}$), aby uniknąć koagulacji termicznej białek. Nie używać programów o wysokiej temperaturze początkowej.

Program myjni-dezynfektora powinien obejmować następujące czynności:



Rysunek 5.1

Krok	Opis
1	Czyszczenie wstępne ($\leq 25^{\circ}\text{C}$)
2	Czyszczenie (z detergentem, 55°C , 10 min)
3	Płukanie (z neutralizatorem lub bez)
4	Wygryzewanie (gorąca woda)
5	Dezynfekcja termiczna służąca jako płukanie końcowe (bez detergentu i środka neutralizującego, 93°C , 5 min)
6	Suszenie (95°C , 10 minut) (wartości ustawień)

Tabela 5.3 Parametry programu myjni-dezynfektora

- *1 Firma Olympus przeprowadziła test zgodności akcesoriów z myjnią-dezynfektorem zgodny z normą ISO 15883-1, 2. Przyjęto suszenie w temperaturze 110°C oraz przez czas wynoszący 20 minut^{*2}.
- *2 Wartość ta może nie stanowić rzeczywistej temperatury, jakiej poddawane są akcesoria w komorze, jednak odpowiada ustawieniu, jakie jest dostępne w myjni-dezynfektorze. Temperatura suszenia, w przypadku której firma Olympus potwierdziła zgodność materiałową, wynosi 110°C zgodnie z ustawieniem dostępnym w myjni-dezynfektorze. W trakcie suszenia występują różne czynniki mogące wpływać na zmianę temperatury panującej wokół produktu (m.in. wymiary komory, ilość umieszczonych w niej urządzeń, układ przyrządów w komorze).

NOTA

- Norma ISO 15883-2 określa, że temperatura dezynfekcji daje wartość A_0 co najmniej 600. Firma Olympus zaleca, aby myjnia-dezynfektor zapewniała wartość A_0 3000.
- Nie używać programu, w którym osiągnąca temperatura przekracza 55°C w procesie czyszczenia oraz 93°C w procesie dezynfekcji.
- Nie używać programu, w którym proces dezynfekcji trwa dłużej niż 10 minut.
- Należy się upewnić, że w wybranym programie nie występują nagłe wahania temperatury.
- Firma Olympus przeprowadziła walidację z wykorzystaniem myjni-dezynfektora zgodnej z wymaganiami normy ISO 15883-1, 2.

○ Roztwór detergentu do myjni-dezynfektora

- Należy używać niskopieniącego zasadowego detergentu enzymatycznego do zastosowań medycznych (20–55°C, pH < 10,8).
- Należy używać detergentu posiadającego atest producenta myjni-dezynfektora na czyszczenie akcesoriów i zatwierdzonego przez odpowiednie władze. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta detergentu.
- Tabela 5.4 przedstawia detergent zastosowany do walidacji.

Nazwa handlowa	Substancja aktywna	Producent
neodisher® Mediclean forte	Zasadowy, enzymatyczny	Dr. Weigert

Tabela 5.4 Detergent zastosowany do walidacji

○ Środek neutralizujący

UWAGA

Jeżeli niezbędne jest przepłukanie środkami neutralizującymi po czyszczeniu/dezynfekcji, należy się upewnić, że wszelkie pozostałości środków neutralizujących zostały usunięte, stosując wodę zgodnie z opisem w instrukcji obsługi myjni-dezynfektora.

- Należy używać środków neutralizujących zalecanych w instrukcji obsługi myjni-dezynfektora i detergentu.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta środka neutralizującego dotyczących stężenia, temperatury, czasu kontaktu oraz okresu przydatności do użycia.

Sterylizacja parą (autoklaw)

- Przetwornik odpowiedni do sterylizacji parą (w autoklawie), który przedstawia Tabela 5.1, może być sterylizowany parą wodną przy zachowaniu parametrów, które zawiera Tabela 5.5. Przy przeprowadzaniu sterylizacji parą należy przestrzegać wszystkich krajowych, branżowych oraz obowiązujących w danej instytucji protokołów dekontaminacji, jak również zaleceń producenta stosowanego urządzenia do sterylizacji.
- Firma Olympus zaleca stosowanie wody i pary zgodnie z wymaganiami normy EN 285: 2015.

OSTRZEŻENIE

- Należy używać opakowań odpowiednich do sterylizacji parą. Jeżeli opakowania nie są odpowiednie do sterylizacji parą, sprzęt może nie zostać wysterylizowany prawidłowo.
- Wyniki sterylizacji zależą od różnych czynników, takich jak sposób opakowania przetwornika i jego ułożenie podczas sterylizacji, czy metoda jego ładowania do urządzenia sterylizującego. Skuteczność sterylizacji należy skontrolować za pomocą wskaźników biologicznych lub chemicznych. Należy także przestrzegać wytycznych dotyczących sterylizacji wydanych przez jednostki administracji medycznej, organizacje publiczne lub jednostki do spraw kontroli zakażeń w każdym ośrodku medycznym, a także instrukcji obsługi sterylizatora.
- Sterylizację parową przeprowadzać w warunkach opisanych w tej części. Jeżeli sterylizacja parowa jest przeprowadzana w warunkach innych niż tutaj opisane, zamierzony efekt sterylizacji może nie zostać osiągnięty.

UWAGA

- Podczas sterylizacji parą nie ustawiać temperatury wyższej niż 137°C (279°F) ani czasu ekspozycji dłuższego niż 20 minut. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia przetwornika.
- Podczas wykonywania sterylizacji parą przeprowadzić proces suszenia (z wykorzystaniem podciśnienia). W przeciwnym razie sterylizacja się nie powiedzie.

NOTA

- Przeprowadzić sterylizację w autoklawie zgodnie z wymaganiami norm ISO 17665-1: 2006 i EN 285: 2015 dotyczącymi cyklu sterylizacji parą w sterylizatorze próżniowym.
- Należy użyć serwet do sterylizacji i materiałów pakunkowych zgodnych z wymaganiami norm ISO 11607-1: 2006+A1 oraz ISO 11607-2: 2006+A1.

Faza procesu	Parametr		Wartość	
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze próżniowym	Temperatura		134°C (274°F)	134°C (274°F)
	Czas ekspozycji		3 minuty	18 minuty
Suszenie	Czas suszenia	Opakowania do sterylizacji	co najmniej 20 minut	
		Serwety do sterylizacji	co najmniej 45 minut	
<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli po wyjęciu ze sterylizatora woreczek jest mokry, utrzymanie efektu sterylizacji może nie być możliwe. Należy ponownie sprawdzić warunki, takie jak czas suszenia i przeprowadzić ponowną sterylizację. • Czas suszenia zależy od wielu różnych czynników, takich jak typ sterylizatora, rodzaj opakowania do sterylizacji i wielkość ładunku. Sprawdzić wcześniej, czy określony jest odpowiedni czas suszenia. 				

Tabela 5.5 Parametry cyklu sterylizacji parowej z próżnią wstępną

5.4 **Oznaki obniżenia sprawności urządzenia na skutek dekontaminacji oraz liczba dekontaminacji**

Poddając urządzenia dekontaminacji z wykorzystaniem substancji chemicznych w myjni-dezynfektorze w sposób opisany powyżej, w pewnym momencie użytkownik zacznie dostrzegać oznaki obniżenia ich sprawności. Istnieje również ograniczenie dotyczące liczby dekontaminacji danego urządzenia, które można przeprowadzić określoną metodą.

UWAGA

- Dekontaminacja przeprowadzona nieprawidłowo (w sposób opisany poniżej) może znacząco skrócić okres żywotności wyrobu medycznego.
 - Dekontaminacja niezgodna z instrukcjami producenta,
 - Zastosowanie licznych metod sterylizacji,
 - Zanurzenie urządzenia w substancji chemicznej na zbyt długi czas.
- Firma Olympus zweryfikowała, że w ramach wymienionej liczby cykli sterylizacji nie występują żadne oznaki obniżenia sprawności urządzenia. Należy wymienić przetwornik na nowy po 100-krotnym użyciu. Aby uzyskać szczegółowe informacje na ten temat, należy skontaktować się z firmą Olympus.
Sterylizacja parą (autoklaw): 100 cykli.

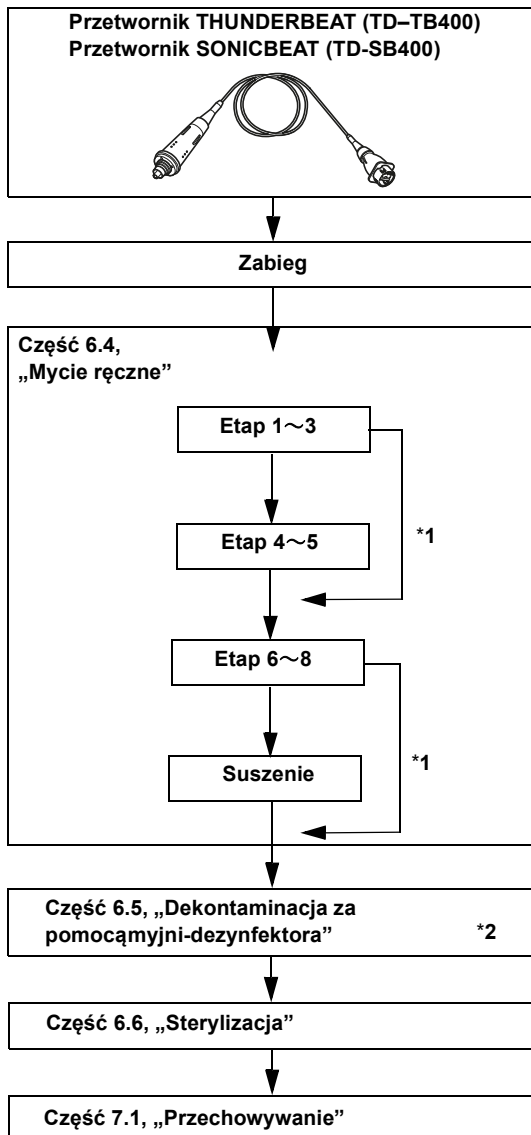
Rozdział 6 Procedury dekontaminacji

6.1 Procedury dekontaminacji

W niniejszym rozdziale opisano przebieg dekontaminacji przetwornika.

OSTRZEŻENIE



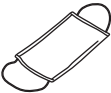


- Wszelkie odstępstwa od zalecanej procedury mogą stwarzać ryzyko zakażenia.
- Nie wolno pominąć żadnej z poniższych procedur. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia.



*1 W przypadku mycia przetwornika w myjni-dezynfektorze można pominąć niektóre procedury czyszczenia. Szczegółowe informacje zawiera część 6.5, „Dekontaminacja za pomocą myjni-dezynfektora”.

*2 Jeśli wymaga tego lokalna polityka danej instytucji, dekontaminację przetwornika przy użyciu myjni-dezynfektora można pominąć.

6.2 Wymagany sprzęt

<p>○ Akcesoria do dekontaminacji</p>  <p>Jednorazowa szczotka do czyszczenia wlotu kanału (MAJ-1339)</p>			
<p>○ Środki ochrony osobistej (przykładowe)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Okulary ochronne</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Maska</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Odporna na wilgoć odzież</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych ^{*1}</p> </div> </div>			
<p>○ Inne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czyste, niestrzępiące się ściereczki^{*2} • Duży zbiornik na roztwory detergentu • Opakowania do sterylizacji • Koszyk ze stali nierdzewnej • Woda (do dekontaminacji) (Patrz "Woda" na stronie 37) • Duże pojemniki do płukania • Serwety do sterylizacji 			

*1 Zaleca się, aby rękawiczki były takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion.

*2 Zaleca się, aby wszystkie szmatki stosowane podczas dekontaminacji nie pozostawiały włókien.

6.3 Przygotowanie do dekontaminacji

1. Należy nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
2. Wyjąć wtyczkę przetwornika z generatora ultradźwięków zgodnie z rozdziałem 4.3, „Procedura po użyciu” w instrukcji obsługi przyrządu THUNDERBEAT lub SONICBEAT.
3. Zdemontować przetwornik z przyrządu THUNDERBEAT lub SONICBEAT zgodnie z rozdziałem 4.3, „Procedura po użyciu” w instrukcji obsługi przyrządu THUNDERBEAT lub SONICBEAT.
4. Usunąć zanieczyszczenia z powierzchni zewnętrznych przetwornika, przecierając je niepozostawiającą włókien ściereczką.

Transport

- W celu przeniesienia przetwornika z obszaru użytkowania do strefy dekontaminacji należy umieścić go w pojemniku z pokrywą, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia środowiska lub zakażenia personelu w czasie transportu.
- Przetwornik może być transportowany w stanie mokrym lub suchym:
 - Jeśli przetwornik jest przechowywany w suchym miejscu, upewnić się, że zanieczyszczenia na przetworniku nie uległy zestaleniu. Zamknąć pokrywę zbiornika.
- Procedurę czyszczenia należy przeprowadzić niezwłocznie (w przeciągu godziny) po zabiegu.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli endoskop nie zostanie wyczyszczony w przeciągu 24 godzin od momentu zakończenia zabiegu lub w przypadku braku pewności, czy zostało to zrobione, zaschnięte pozostałości będą mogły nadal znajdować się na przetworniku, a jego skuteczna dekontaminacja może nie być możliwa.

UWAGA

- Jeśli przetwornik pozostanie przez dłuższy czas zanurzony w płynach, wilgotność w jego wnętrzu wzrośnie, co może prowadzić do nieprawidłowości w jego działaniu.
- Jeśli to możliwe, należy unikać wystawiania przetwornika na działanie środków chemicznych przed czyszczeniem, aby zapobiec krzepnięciu na nim białka.

6.4 Mycie ręczne

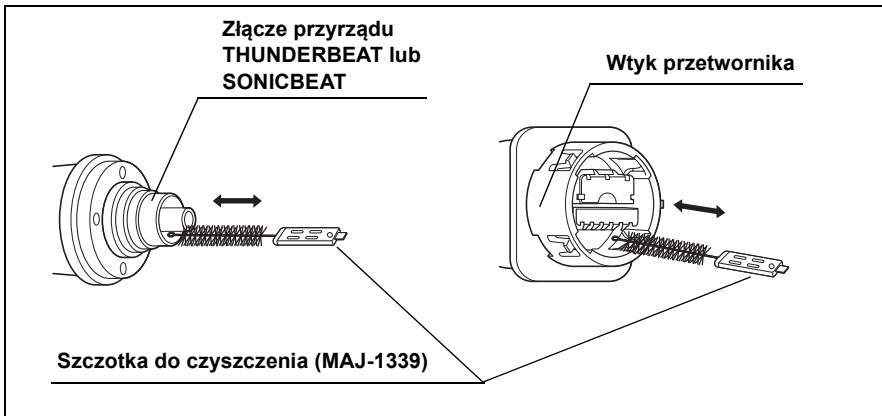
OSTRZEŻENIE

- Nie należy wystawiać przetwornika na działanie ciepła ani aldehydów. W przeciwnym razie białko może ulec koagulacji i wywołać niepożądane efekty w procesie dezynfekcji i sterylizacji.
- Informacje na temat roztworów detergentu można znaleźć w części "Roztwór detergentu do mycia ręcznego" na stronie 36.
- W ramach procedury mycia ręcznego nie należy pomijać żadnych kroków opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W przeciwnym razie niedokładne czyszczenie elementów może skutkować zakażeniem.

UWAGA

- Ponieważ przetwornik jest wykonany z precyzyjnych elementów, podczas czyszczenia należy unikać ich zginania lub skręcania, a także upuszczania przetwornika lub umieszczania na nim innych przedmiotów.
- Używać szczotki do czyszczenia zalecanej w niniejszej instrukcji obsługi. W przeciwnym razie czyszczenie może okazać się niewystarczające i może dojść do uszkodzenia przetwornika.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami pęset. W przeciwnym razie może dojść do deformacji lub uszkodzenia styków i nie uzyska się prądu wyjściowego.
- Całkowicie odłączyć przetwornik od przyrządów THUNDERBEAT lub SONICBEAT. W przeciwnym razie przetwornik nie zostanie wystarczająco oczyszczony.
- Roztwory detergentu mogą zawierać różne agresywne składniki (np. chlorek), które mogą powodować korozję przetwornika. Aby usunąć wszystkie pozostałości, należy dokładnie opłukać przetwornik. Więcej informacji zawiera "Roztwór detergentu do mycia ręcznego" na stronie 36.
- Informacje na temat wody płuczącej znajdują się w części "Woda" na stronie 37.

1. Należy nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
2. Napełnić pojemnik roztworem detergentu o temperaturze i stężeniu zalecanych przez producenta detergentu. Użyć pojemnika o wystarczającej wielkości, tak aby elementy przetwornika mogły być całkowicie zanurzone.
3. Zanurzyć przetwornik w pojemniku z roztworem detergentu na co najmniej 15 minut.
4. Oczyszczyć wszystkie powierzchnie przetwornika zanurzonego w roztworze detergentu przy pomocy szczotki do czyszczenia (MAJ-1339) lub niepozostawiającej włókien ściereczki. Wykonywać tę procedurę do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
5. Delikatnie oczyścić szczeliny wewnątrz wtyku przetwornika i złącze przyrządu THUNDERBEAT lub SONICBEAT za pomocą szczotki do czyszczenia (MAJ-1339) (patrz Rysunek 6.1).



Rysunek 6.1

6. Napełnić pojemnik wodą płuczącą. Wybrać pojemnik wystarczająco duży, aby było możliwe całkowite zanurzenie przetwornika.

7. Za pomocą ściereczki niepozostawiającej włókien przetrzeć zewnętrzną powierzchnię przetwornika zanurzonego w wodzie płuczącej.
8. Wyjąć przetwornik z wody płuczącej.

Suszenie

Dokładnie wysuszyć zewnętrzne powierzchnie przetwornika, przecierając je czystą ściereczką niepozostawiającą włókien.

6.5 Dekontaminacja za pomocą myjni-dezynfektora

OSTRZEŻENIE

- Przetwornik należy sterylizować przed każdym użyciem u pacjenta. Nie wolno z niego korzystać, jeżeli przeprowadzono dekontaminację tylko przy użyciu myjni-dezynfektora.
- Informacje na temat myjni-dezynfektora znajdują się w części “Myjnia-dezynfektor” na stronie 37.
- Przed umieszczeniem przetwornika w myjni/dezynfektorze należy się upewnić, że rozmontowano przetwornik i przyrząd THUNDERBEAT lub SONICBEAT. W przeciwnym razie roztwór nie dotrze do wszystkich powierzchni przetwornika. W rezultacie skuteczność czyszczenia i dezynfekcji może się zmniejszyć.

OSTRZEŻENIE

- Przed umieszczeniem przetwornika w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić mycie ręczne i płukanie zgodnie z opisem, który zawiera rozdział 6.4, „Mycie ręczne” niniejszej instrukcji obsługi. Jeśli przetwornik jest myty za pomocą myjni-dezynfektora, można pominąć etap 4 i 5 oraz Suszenie opisane w części 6.4, „Mycie ręczne”.

UWAGA

W celu zapewnienia, że wszystkie powierzchnie mają kontakt z roztworem czyszczącym i dezynfekującym:

- Należy korzystać z akcesoriów (np. stojak, pojemnik, taca) myjni-dezynfektora przeznaczonych do przetwornika.
- Należy się upewnić, że przetwornik został dokładnie umocowany na tacy. Należy się upewnić, że elementy nie stykają się ze sobą.
- Nie wolno przeciążać myjni-dezynfektora.
- Przed dekontaminacją z użyciem myjni-dezynfektora należy zapoznać się z informacjami zawartymi w 6.4, „Mycie ręczne”. Jeśli przetwornik jest myty za pomocą myjni-dezynfektora, można pominąć etap 4 i 5 oraz Suszenie opisane w części 6.4, „Mycie ręczne”.
- Podczas dekontaminacji przetwornika za pomocą myjni-dezynfektora należy postępować zgodnie z procedurą, której opis zawiera część 6.1, „Procedury dekontaminacji”.

○ Myjnia-dezynfektor

Szczegółowe informacje dotyczące etapów dekontaminacji wymaganych przed umieszczeniem przetwornika w myjni-dezynfektorze znajdują się w instrukcjach obsługi myjni-dezynfektora i detergentu.

Suszenie

W przypadku, gdy suszenie w myjni-dezynfektorze nie jest wystarczające:

Porównaj “Mycie ręczne” na stronie 51, ponieważ procedura jest taka sama.

6.6 Sterylizacja

Sterylizacja parą (autoklaw)

OSTRZEŻENIE

Przed sterylizacją przetwornik należy dokładnie oczyścić i wysuszyć. Dokładne czyszczenie pozwala na usunięcie drobnoustrojów oraz zanieczyszczeń organicznych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może zmniejszyć skuteczność procedury dekontaminacji. Resztki wilgoci uniemożliwiają sterylizację.

UWAGA

- Informacje o warunkach sterylizacji parowej znajdują się w części “Sterylizacja parą (autoklaw)” na stronie 42.

UWAGA

- Po sterylizacji w autoklawie nie wolno dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem elektrycznym.
 - Użytkowanie przetwornika, którego temperatura jest nadal wysoka po sterylizacji w autoklawie, może doprowadzić do nieprawidłowego działania produktu i/lub obniżenia jego wydajności. Przed użyciem przetwornika poczekać, aż ochłodzi się on do temperatury pokojowej. Gwałtowne zmiany temperatury mogą uszkodzić przetwornik. Nie wolno używać zimnej wody lub innych płynów w celu przyspieszenia stygnięcia.
1. Sprawdzić, czy na powierzchniach przetwornika nie ma żadnych pozostałości ani wilgoci.
 2. Szczelnie zamknąć przetwornik w opakowaniu do sterylizacji lub umieścić go w koszyku na akcesoria ze stali nierdzewnej oraz zawinąć w serwety do sterylizacji, zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu.
 3. Przeprowadzić sterylizację parową przetwornika.
 4. Po przeprowadzeniu sterylizacji parowej należy pozostawić przetwornik do stopniowego ostygnięcia do temperatury pokojowej.
 5. Przechowywać przetwornik zgodnie z opisem w części 7.1, "Przechowywanie" na stronie 59.

Rozdział 7 Przechowywanie i utylizacja

7.1 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

- Nie należy przechowywać przetwornika w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, promieni rentgenowskich, materiałów radioaktywnych lub silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. w pobliżu urządzeń do terapii mikrofalami, urządzeń do terapii falami krótkimi, urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, zestawów bezprzewodowych lub telefonów komórkowych) lub na wysokie temperatury, wysoką wilgotność lub wodę/wilgoć. W przeciwnym razie przetwornik może zostać uszkodzony i/lub stwarzać ryzyko zakażenia.
- Przetwornika nie należy przechowywać w kartonowym opakowaniu, w którym został dostarczony. Może to stwarzać ryzyko zakażenia.

OSTRZEŻENIE

- Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących przenoszenia i przechowywania przetwornika, który został poddany dekontaminacji, aby uniemożliwić kontakt tych urządzeń z zanieczyszczonymi urządzeniami. Jeżeli poddany dekontaminacji przetwornik zostanie zanieczyszczony pomiędzy zabiegami, może dojść do zakażenia pacjenta i/lub osoby obsługującej urządzenie.
- Określić lokalne zasady dotyczące metody i częstotliwości czyszczenia oraz dezynfekowania szafki do przechowywania endoskopu, wyznaczyć pracowników, którzy mogą korzystać z tej szafki, a także określić, które przedmioty mogą być w niej przechowywane itp.
- Przechowywać endoskop i akcesoria w odpowiedniej szafie do przechowywania endoskopów, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce, odpowiednimi przepisami i normami krajowymi oraz wytycznymi stowarzyszeń zawodowych i zalecanymi przez nie praktykami.

UWAGA

- Przewodu przetwornika nie należy nadmiernie zginać, naprężyć ani skręcać. W przeciwnym razie uszkodzony przewód może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
 - Podczas przechowywania nie należy narażać przetwornika na silne uderzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia przetwornika.
1. Zapisać termin ważności sterylizacji na opakowaniu sterylnym. Nie dopuszczać do uszkodzenia opakowania.
 2. Przechowywać wysterylizowany przetwornik w odpowiedniej szafie do przechowywania, zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.

NOTA

- Sterylny przetwornik można przechowywać ułożony na płasko w jego sterylnym opakowaniu.
- Czas przechowywania sterylnych przetworników różni się w zależności od metody zachowania stanu aseptycznego, metody przechowywania, warunków środowiskowych i warunków obsługi. Maksymalny okres przechowywania sterylnego przetwornika do następnego użycia powinien być określony w każdym ośrodku medycznym.

7.2 Utylizacja

Przy utylizacji przetwornika, opakowania i materiałów do dekontaminacji (takich jak rękawice, ściereczki oraz płyny używane do dekontaminacji), należy się z nimi obchodzić w sposób zapobiegający rozszerzaniu się zanieczyszczeń z miejsca przeprowadzenia dekontaminacji i przestrzegać wszystkich właściwych krajowych i lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.

Rozdział 8 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia należy zastosować odpowiednie środki zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE

Nie należy wykonywać zabiegu na pacjencie przy użyciu przetwornika, jeżeli nie działa on prawidłowo. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.

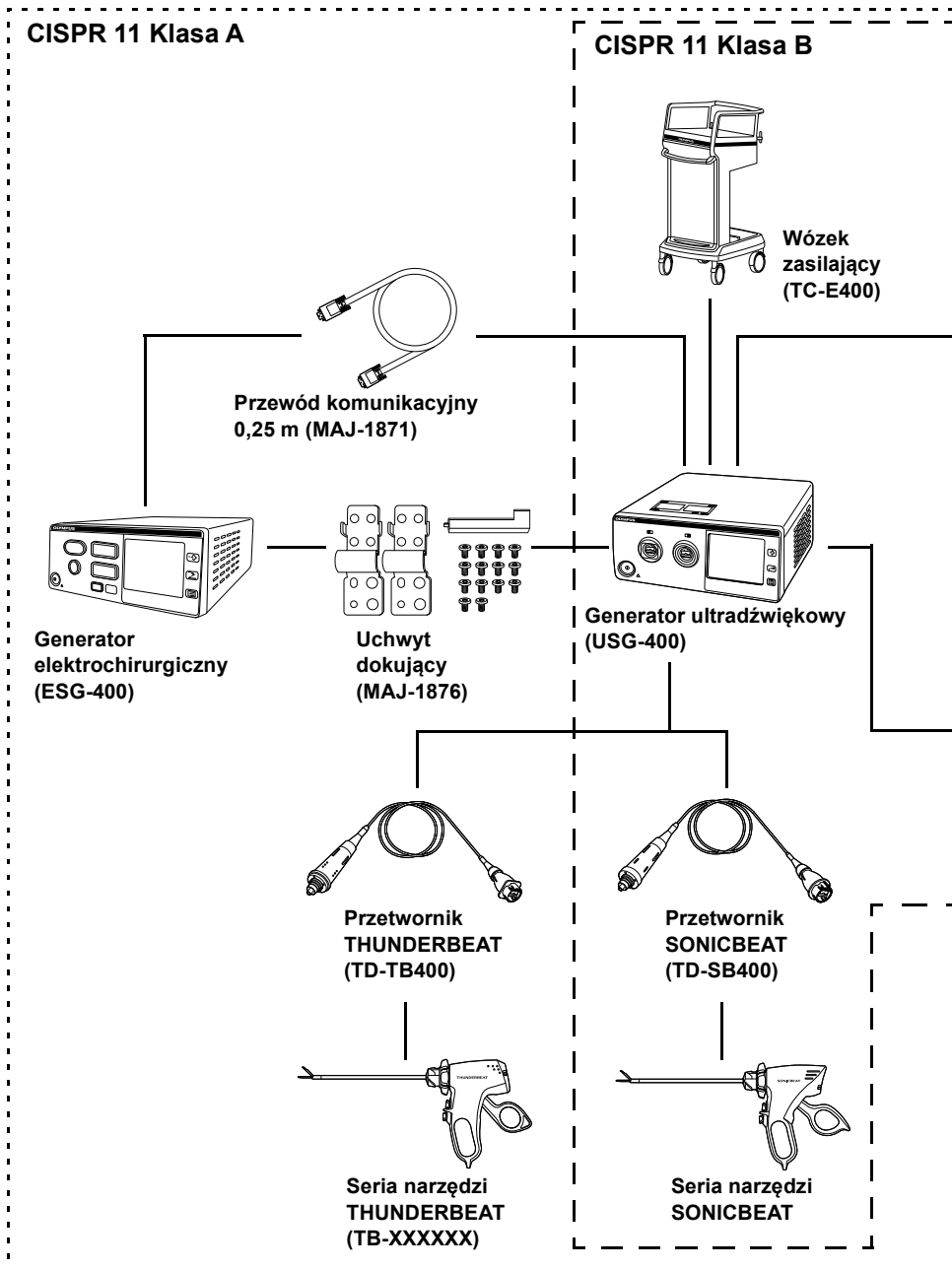
Załącznik

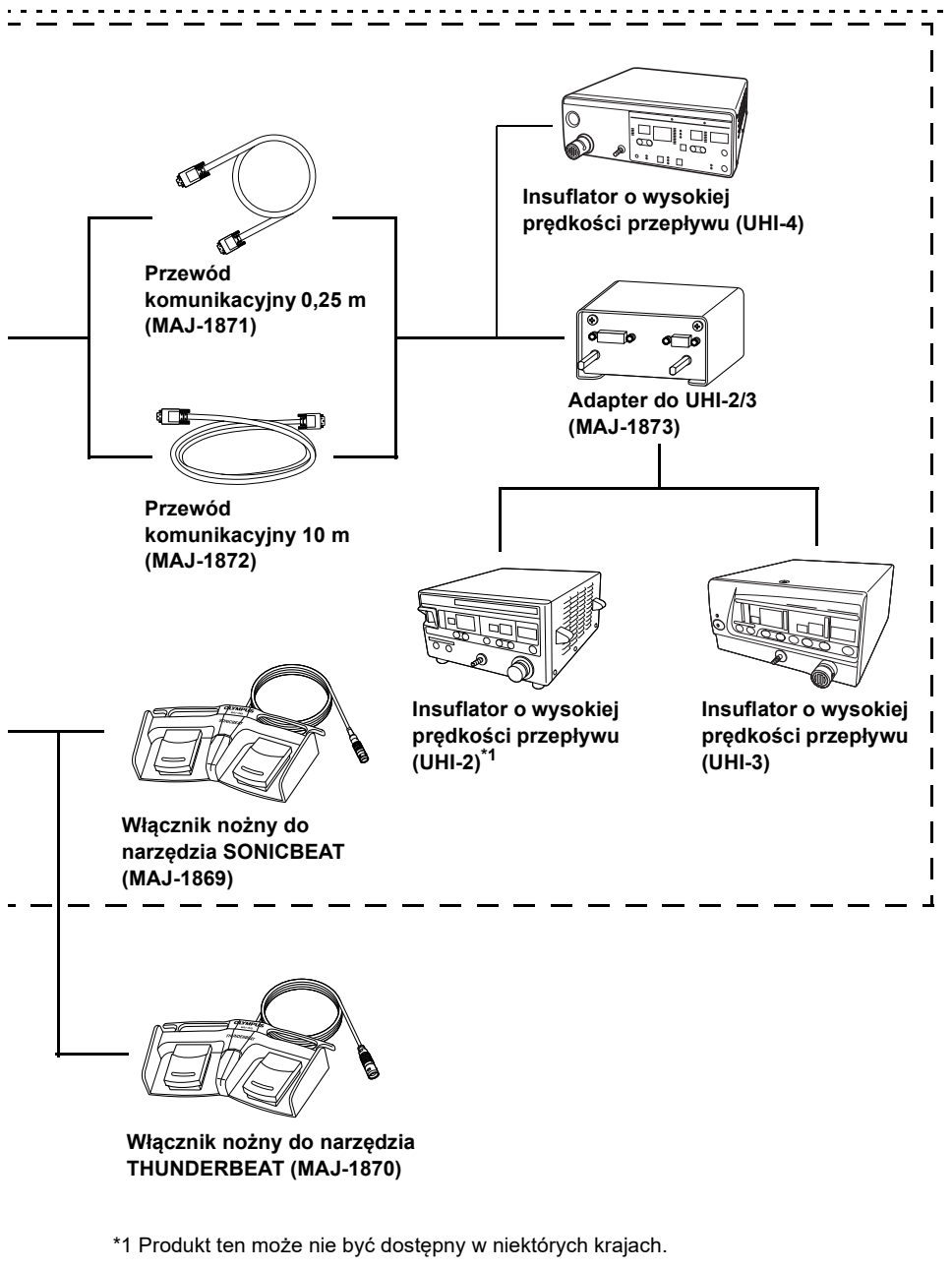
Schemat systemu

Poniżej przedstawiono zalecane kombinacje urządzeń i akcesoriów, których można używać razem z niniejszym przetwornikiem. Produkty wprowadzone na rynek później niż przetwornik mogą również być z nim zgodne. Aby uzyskać szczegółowe informacje na ten temat, należy się skontaktować z firmą Olympus.

OSTRZEŻENIE

Pełną odpowiedzialność za skutki użycia kombinacji innych niż przedstawione poniżej ponosi placówka opieki zdrowotnej.





Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Ten model wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w odniesieniu do zgodności elektromagnetycznej, a także instalacji, przekazania do użytku i eksploatacji w sposób zgodny z poniższymi informacjami.

Przenośny i mobilny radiowy sprzęt komunikacyjny może oddziaływać na ten model.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w placówkach służby zdrowia, w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

TD-TB400

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg CISPR 11	Grupa 1	Niniejsze narzędzie używa prądu roboczego wysokiej częstotliwości wyłącznie do realizowania jego funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja fal jest bardzo niska i w większości przypadków nie powoduje żadnych zakłóceń w pracy sprzętu elektrycznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja zakłóceń wypromieniowanych wg CISPR 11	Klasa A	To urządzenie nadaje się do użytku w każdym środowisku poza środowiskami domowymi oraz środowiskami bezpośrednio podłączonymi do sieci zasilania niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja zakłóceń przewodzonych przez gniazdo główne wg CISPR 11		

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje harmonicznych prądu wg IEC 61000-3-2	Klasa A	Emisja harmonicznych prądu powodowana przez narzędzie jest niska i w większości przypadków nie powoduje żadnych problemów w pracy sieci zasilającej, do której podłączone jest niniejsze narzędzie.
Emisje związane z wahaniami napięcia/ migotaniem wg IEC 61000-3-3	Zgodne	Niniejsze urządzenie posiada wewnętrzną funkcję stabilizacji sygnału o częstotliwości radiowej, co zapobiega migotaniu źródła światła.

TD-SB400

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg CISPR 11	Grupa 1	Niniejsze narzędzie używa prądu roboczego wysokiej częstotliwości wyłącznie do realizowania jego funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja fal jest bardzo niska i w większości przypadków nie powoduje żadnych zakłóceń w pracy sprzętu elektrycznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja zakłóceń wypromieniowanych wg CISPR 11	Klasa B	Poziom emisji fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisja zakłóceń przewodzonych przez gniazdo główne wg CISPR 11		
Emisje harmonicznych prądu wg IEC 61000-3-2	Klasa A	Emisja harmonicznych prądu powodowana przez narzędzie jest niska i w większości przypadków nie powoduje żadnych problemów w pracy sieci zasilającej, do której podłączone jest niniejsze narzędzie.
Emisje związane z wahaniami napięcia/ migotaniem wg IEC 61000-3-3	Zgodne	Niniejsze urządzenie posiada wewnętrzną funkcję stabilizacji sygnału o częstotliwości radiowej, co zapobiega migotaniu źródła światła.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w placówkach służby zdrowia, w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Urządzenia można używać z wysokoczęstotliwościową aparaturą elektrochirurgiczną wskazaną przez firmę Olympus.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Powietrze: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Kontakt: ±2, ±4, ±6 kV Powietrze: ±2, ±4, ±8 kV	Tak jak w lewej kolumnie	Podłoga powinna być pokryta drewnem, betonem lub ceramiką, zapewniającymi minimalny stopień zakłóceń. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, który może powodować zakłócenia, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe wg IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV linie wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV linie wejścia/wyjścia	Tak jak w lewej kolumnie	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym (oryginalne warunki zasilania pomieszczeń) lub medycznym.
Prąd udarowy wg IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy: ±0,5, ±1 kV Tryb wspólny: ±0,5, ±1, ±2 kV	Tryb różnicowy: ±0,5, ±1 kV Tryb wspólny: ±0,5, ±1, ±2 kV	Tak jak w lewej kolumnie	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub medycznym.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 0,5 cyklu/1 cykl	< 5% U_T (> 95% zapad U_T) dla 0,5 cyklu	Tak jak w lewej kolumnie	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub medycznym. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłego działania urządzenia w czasie występowania zakłóceń zasilania, zalecane jest, aby wyrób był zasilany z bezprzewodowego źródła zasilania lub akumulatora.
	—	40% U_T (60% zapad U_T) dla 5 cyklu		
	70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli (50 Hz)/ 30 cykli (60 Hz) Kąt fazy prowadzący do zapadów napięcia: 0°	70% U_T (30% zapad U_T) dla 25 cyklu		
	0% U_T (100% zapad U_T) przez 250 cykli (50 Hz)/ 300 cykli (60 Hz)	< 5% U_T (> 95% zapad U_T) przez 5 sekund		
U _T oznacza napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem warunków pomiarowych.				
Pole magnetyczne o częstotliwościach sieci elektroenergetycznych (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz lub 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecane jest korzystanie z tego urządzenia przy zachowaniu wystarczającej odległości od innych urządzeń zasilanych prądem o wysokim natężeniu.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zakłócenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów wg IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	3 V (V_1) (150 kHz–80 MHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 V (pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz–80 MHz)	—	Tak jak w lewej kolumnie	Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z mocą określoną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecanym odstępem oddzielającym podanym w metrach [m].
Pasmo ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) o częstotliwości 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,533 MHz–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz oraz 40,66 MHz–40,70 MHz pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz.				
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz)	3 V/m (E_1) (80 MHz–2,5 GHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz
Bliskie pole magnetyczne emitowane przez urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe wg IEC 61000-4-3	Zgodnie z tabelą na następnej stronie.	—	Tak jak w lewej kolumnie	Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z mocą określoną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecanym odstępem oddzielającym podanym w metrach [m].

NOTA

- W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie ze strony konstrukcji, obiektów i ludzi.
- Zakłócenia elektromagnetyczne w tym urządzeniu mogą powstawać w pobliżu urządzeń elektrochirurgicznych stosujących prąd o wysokiej częstotliwości i/lub innych urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



- Moc pola generowanego przez stałe nadajniki fal radiowych (RF), określona poprzez badanie środowiska elektromagnetycznego^{a)}, powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^{b)}.
 - a) Mocy pól nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych oraz systemy LMR, amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami RF należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska elektromagnetycznego. W przypadku gdy zmierzona moc pola w miejscu użytkowania tego modelu przekracza odpowiedni, wspomniany powyżej poziom zgodności, należy nadzorować pracę urządzenia w celu zweryfikowania, czy działa ono poprawnie. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia przyrządu.
 - b) W przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz moc pola powinna wynosić mniej niż 3 V/m.

Częstotliwość probieczna [MHz]	Pasma [MHz]	Modulacja* ¹	Maksymalna moc [W]	Poziom testu odporności [V/m]
385	380–390	Modulacja impulsu* ¹ 18 Hz	1,8	27
450	430–470	Odchylenie FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz	2	28
710				
745	704–787	Modulacja impulsu* ¹ 217 Hz	0,2	9
780				
810				
870	800–960	Modulacja impulsu* ¹ 18 Hz	2	28
930				
1720				
1845	1700–1990	Modulacja impulsu* ¹ 217 Hz	2	28
1970				
2450	2400–2570	Modulacja impulsu* ¹ 217 Hz	2	28
5240				
5500	5100–5800	Modulacja impulsu* ¹ 217 Hz	0,2	9
5785				

*1 Należy przeprowadzić modulację nośnika z użyciem sygnału krzywej prostokątnej w 50% cyklu pracy.

OSTRZEŻENIE

Przenośne urządzenia komunikacyjne korzystające z fal radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody anteny czy anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu wizyjnego, w tym przewodów określonych przez firmę Olympus. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia sprawności urządzenia.

○ Wytyczne i deklaracja producenta — przewody użyte do badania kompatybilności elektromagnetycznej

Ten model pomyślnie przeszedł badanie kompatybilności elektromagnetycznej z zastosowaniem przewodów wskazanych poniżej.

Nazwa produktu	Opis	Przewód (osłona)	Długość [m]	Miejsce	Klasyfikacja	Przeprowadzone badania
MAJ-1869	Włacznik nożny do narzędzia SONICBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1870	Włacznik nożny do narzędzia THUNDERBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1871	Przewód komunikacyjny 0,25 m	Tak	0,25	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1872	Przewód komunikacyjny 10 m	Tak	10	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-TB400	Przetwornik THUNDERBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-SB400	Przetwornik SONICBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność

Informacje dotyczące poszczególnych urządzeń znajdują się w ich instrukcjach obsługi.



© 2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana ani dystrybuowana bez wyraźnej pisemnej zgody OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS jest zastrzeżonym znakiem towarowym OLYMPUS CORPORATION.

Pozostałe znaki towarowe, nazwy produktów, loga i nazwy handlowe użyte w tym dokumencie są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi odpowiednich firm.



OLYMPUS®

— Producent —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O

ul. Wynałazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077



Narzędzie THUNDERBEAT z przedłużonymi szczękami do zabiegów otwartych

TB-0920OE



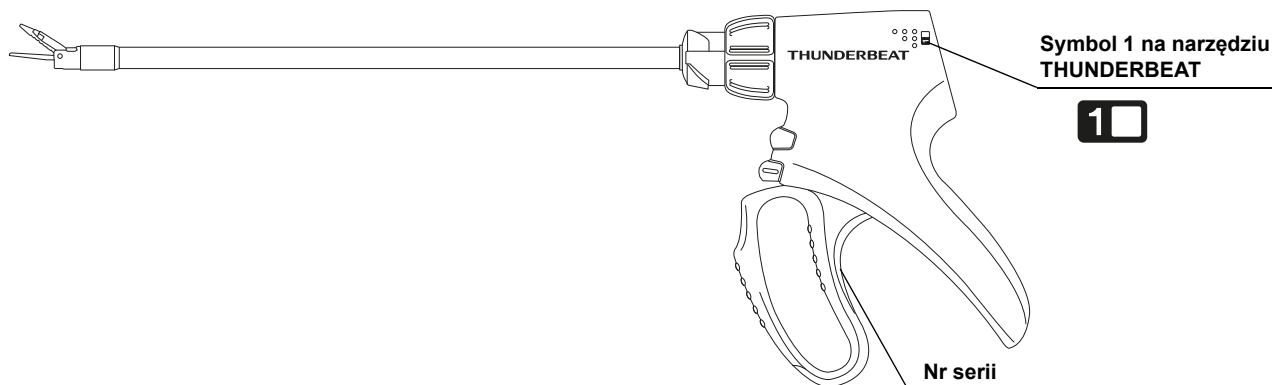
USA: PRZESTROGA:

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

1 Etykiety i symbole

Etykiety i symbole dotyczące bezpieczeństwa są umieszczone na narzędziu w miejscach wskazanych poniżej. W razie braku etykiet lub symboli, lub gdy są one nieczytelne, prosimy o kontakt z firmą Olympus.

○ Narzędzie THUNDERBEAT (przedłużone szczęki do zabiegów otwartych)



2 Symbole i opisy

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępować według instrukcji obsługi		Należy użyć do (data ważności)		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nr serii		Numer serii sterylizacji
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu		Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu		Importer (na teren Unii Europejskiej)
	Produkt niewykonany z lateksu kuczuku naturalnego		Manufacturer		Zakres temperatur

3 Przeznaczenie

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT jest przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400), generatorem elektrochirurgicznym (ESG-400) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400).

Tryb Seal & Cut (Zamykanie i cięcie):

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT używane w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie) jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów otwartej chirurgii ogólnej i chirurgii ginekologicznej (m.in. chirurgii urologicznej, torakochirurgii, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, resekcji jelita, cholecystektomii, fundoplikacji Nissena, adhezjolyzy, ooforektomii, wspomaganey histerektomii pochwowej i histerektomii brzusznej) oraz podczas innych zabiegów wymagających cięcia, podwiązania naczyń krwionośnych (zamykania i cięcia), koagulacji, chwytania i rozwarstwiania. Urządzenie służy do zamykania i cięcia naczyń krwionośnych (o średnicy nie większej niż 7 mm), pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.

Tryb Seal (Zamykanie):

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT używane w trybie Seal (Zamykanie) jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów otwartej chirurgii ogólnej i chirurgii ginekologicznej (m.in. chirurgii urologicznej, torakochirurgii, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, resekcji jelita, cholecystektomii, fundoplikacji Nissena, adhezjolyzy, ooforektomii, wspomaganey histerektomii pochwowej i histerektomii brzusznej) oraz podczas innych zabiegów wymagających zamykania naczyń krwionośnych, koagulacji i chwytania. Urządzenie służy do zamykania naczyń krwionośnych (o średnicy nie większej niż 7 mm), pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT jest nieskuteczne w procedurach sterylizacji metodą podwiązania jajowodów oraz koagulacji jajowodów, dlatego nie należy go używać do tych zabiegów.

4 Zastosowanie zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości

Przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości należy się dokładnie zapoznać z postawioną diagnozą i rokowaniami, właściwościami i celem zabiegu, zagrożeniami i skutkami związanymi z zabiegiem oraz możliwymi alternatywnymi metodami leczenia.

W szczególności należy rozważyć, czy potencjalne korzyści po wykonanym zabiegu rekompensują związane z nim zagrożenia.

5 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania narzędzia THUNDERBEAT. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz instrukcjami pozostałych urządzeń stosowanych podczas zabiegów i korzystać z nich zgodnie z zaleceniami.

Wszystkie instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu.

W przypadku pytań lub uwag dotyczących jakiegokolwiek informacji zawartej w niniejszej instrukcji należy się skontaktować z firmą Olympus.

6 Kwalifikacja użytkownika

W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne.

Z tego powodu narzędzie THUNDERBEAT musi być obsługiwane przez lekarza lub osobę z personelu medycznego pod nadzorem lekarza. Operator narzędzia musi przejść odpowiednie szkolenie z zakresu zabiegów klinicznych i użycia energii ultradźwiękowej i elektrochirurgicznej.

7 Zgodność przyrządów

Narzędzia THUNDERBEAT należy używać z dodatkowymi urządzeniami wyszczególnionymi w części „■ Schemat systemu” na stronie 25.

Stosowanie niezgodnych urządzeń może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, uszkodzenie urządzeń i/lub obniżoną wydajność produktu.

Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014).

Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może być zagrożone.

8 Dekontaminacja i przechowywanie

Narzędzie THUNDERBEAT jest sterylne i służy do jednorazowego użytku. Nie używać jej ponownie ani nie podejmować prób sterylizacji.

Ponowne użycie lub użycie po ponownej sterylizacji stwarza ryzyko zakażenia, obniżenia wydajności lub uszkodzenia narzędzia THUNDERBEAT.

Narzędzie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Przechowywanie narzędzia w sposób niezgodny z zaleceniami może pozbawić je sterylności. Przetwornik przeznaczony do użycia z narzędziem THUNDERBEAT nie został wysterylizowany przed dostarczeniem. Przed pierwszym użyciem przetwornika należy poddać go dekontaminacji zgodnie z opisem w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” i w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.

9 Naprawa i modyfikacje

To narzędzie THUNDERBEAT nie zawiera części, które mogą być wymieniane przez użytkownika. Nie wolno modyfikować ani podejmować prób naprawy niniejszego narzędzia. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, chirurga lub osoby z personelu operacyjnego i/lub uszkodzenia sprzętu.

10 Hasła informacyjne

Poniższe hasła informacyjne pojawiają się w całej instrukcji:

NIEBEZPIECZENSTWO	Oznacza bezwzględnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, będzie śmierć lub poważne obrażenia ciała.
OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk lub potencjalnego uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

11 Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi

Korzystając z narzędzia THUNDERBEAT, należy stosować się do informacji zawartych w rozdziale "niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi." Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi są załączone do każdego rozdziału instrukcji.

NIEBEZPIECZENSTWO

- Nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT w łatwopalnym otoczeniu. Nie stosować łatwopalnego gazu ani cieczy w pobliżu narzędzia THUNDERBEAT podczas jego używania. Narzędzie THUNDERBEAT nie jest odporne na wybuchy i może stanowić ryzyko pożarowe.
- Przed zastosowaniem kauteryzacji z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości u pacjenta z rozrusznikiem serca należy się skonsultować ze specjalistą w zakresie chorób sercowo-naczyniowych lub producentem rozrusznika serca i podjąć odpowiednie środki ostrożności. Użycie generatora elektrochirurgicznego może stanowić poważne zagrożenie dla życia pacjenta, ponieważ może spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię rozrusznika serca.
- Nie wolno łączyć w wiązkę przewodów przetwornika i przewodów innych urządzeń medycznych (elektrokardiografu itp.) podczas ich używania. W przeciwnym razie sygnały o wysokiej częstotliwości i wyładowania iskrowe podczas koagulacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i być szkodliwe dla pacjenta.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z urządzeniami innymi niż wyszczególnione na liście urządzeń kompatybilnych, zawartych w części „■ Schemat systemu” na stronie 25.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno konfigurować narzędzia THUNDERBEAT ani przeprowadzać jego kontroli mokrymi rękami. Grozi to porażeniem prądem.
- W pobliżu powinien znajdować się defibrylator przygotowany na wypadek konieczności udzielenia pierwszej pomocy. Przed użyciem defibrylatora należy upewnić się, że narzędzie THUNDERBEAT nie znajduje się w polu operacyjnym.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne, nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT ze sprzętem, względem którego nie potwierdzono bezpieczeństwa dotyczącego prądu upływowego.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas aktywacji prądu roboczego w pobliżu serca. Prąd przepływający przez serce lub prąd o niskiej częstotliwości generowany w efekcie prostowania prądu wyładowania iskrowego może spowodować migotanie komór serca.

OSTRZEŻENIE

- Unikać ustawiania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub na innych urządzeniach (poza elementami tego urządzenia lub systemu), aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.
- Zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia mogą powstawać w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem lub innych urządzeń przenośnych wykorzystujących energię o częstotliwości radiowej, takich jak np. telefony komórkowe. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia przyrządu bądź ustawienie ekranów w miejscu pracy przyrządu.



UWAGA

Jeśli urządzenie to będzie używane w środowisku domowym oraz podłączone do publicznej sieci zasilającej, może ono wywołać zakłócenia elektromagnetyczne, oddziałujące na inne urządzenia. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia bądź ustawienie ekranów ochronnych w miejscu działania urządzenia.

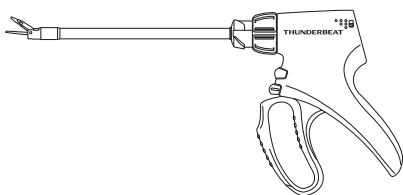
Właściwości tego urządzenia związane z emisjami umożliwiają korzystanie z niego w szpitalach oraz obiektach przemysłowych (CISPR 11, klasa A). W przypadku korzystania z niego w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się zgodności z normą CISPR 11, klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami związanymi z komunikacją o częstotliwości radiowej. Może zająć konieczność zastosowania przez użytkownika środków minimalizujących takie zakłócenia, takich jak ustawienie urządzenia w innej pozycji lub przeniesienie go w inne miejsce.

12 Sprawdzenie zawartości opakowania

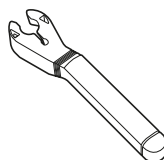
Należy upewnić się, że w opakowaniu kartonowym znajduje się instrukcja obsługi narzędzia THUNDERBEAT oraz skrócony przewodnik (po jednej sztuce dla pojedynczych opakowań i zestawów pięciu opakowań). Należy wyjąć sterylne opakowanie z opakowania kartonowego i się upewnić, że nie upłynęła jego data ważności. Następnie należy upewnić się, że w opakowaniu znajdują się: narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator, jak przedstawiono na rysunku poniżej. W razie przypadkowego upuszczenia narzędzia THUNDERBEAT, klucza dynamometrycznego lub stabilizatora zawsze należy je wymienić na nowe narzędzie. Jeśli opakowanie sterylne i/lub narzędzie THUNDERBEAT jest uszkodzone, brakuje elementów lub użytkownik ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, wówczas nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT. Aby uzyskać pomoc, należy się skontaktować z firmą Olympus.

NOTA

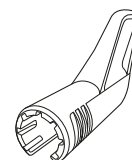
Klucz dynamometryczny i stabilizator są również dostępne osobno (Zestaw klucz dynamometryczny/stabilizator MAJ-1983).



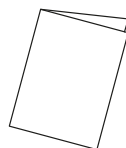
Narzędzie THUNDERBEAT



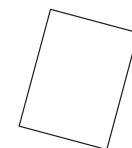
Klucz dynamometryczny



Stabilizator



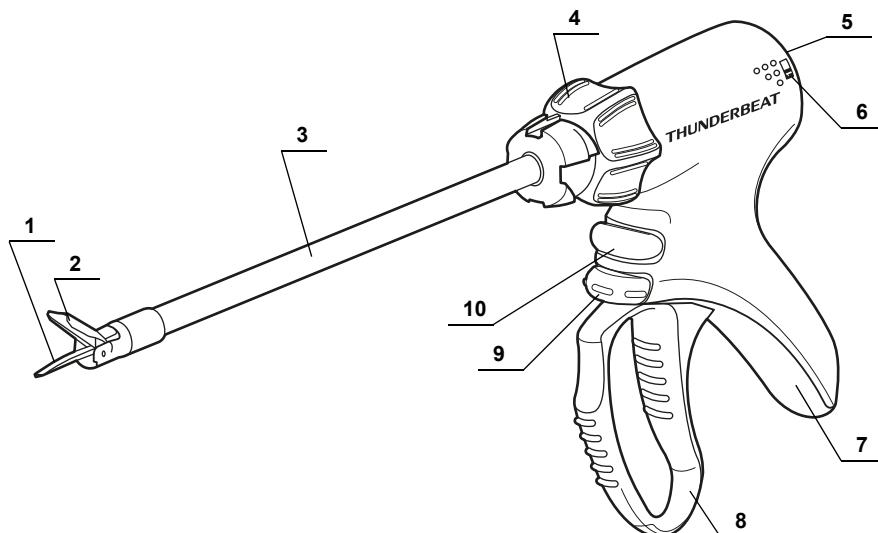
Instrukcja obsługi
(w opakowaniu kartonowym znajduje się jedna instrukcja obsługi)




Skrócona instrukcja obsługi
(w opakowaniu kartonowym znajduje się jedna instrukcja obsługi)

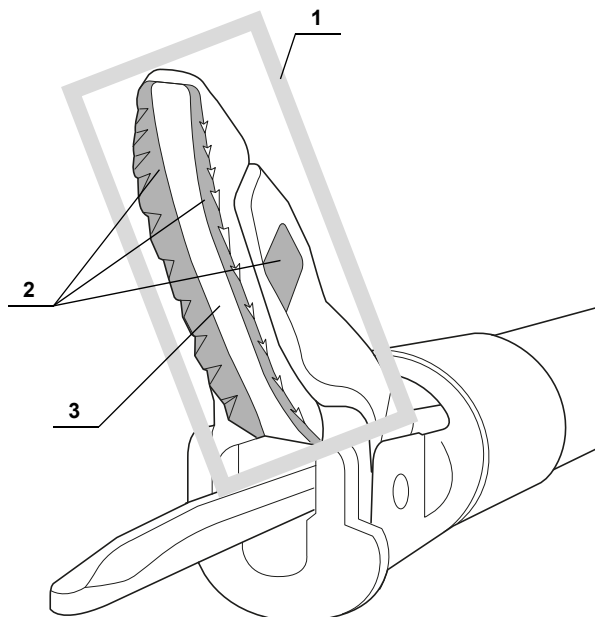
13 Nazewnictwo

○ Narzędzie THUNDERBEAT



Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka sondy	Podczas emisji prądu roboczego występuje drganie ultradźwiękowe i/lub następuje aktywacja bipolarnego prądu roboczego.
2) Końcówka chwytająca (szczęki)	Podczas emisji prądu roboczego następuje aktywacja bipolarnego prądu roboczego.
3) Trzonek	Ta część jest wprowadzana do jamy brzusznej.
4) Pokrętko	Służy do obracania sondy.
5) Złącze przetwornika	Ten element jest połączony z przetwornikiem.
6) Symbol  na narzędziu THUNDERBEAT	Oznacza, że jest to narzędzie THUNDERBEAT.
7) Uchwyt	Operator chwyta lub porusza tym elementem podczas zabiegu.
8) Uchwyt sterujący	Otwieranie uchwytu sterującego powoduje otwieranie końcówki chwytającej. Zamykanie uchwytu sterującego powoduje zamykanie końcówki chwytającej.
9) Przycisk SEAL (Zamykanie): niebieski (przełącznik ręczny) (z wystającą częścią)	Nacisnąć przycisk SEAL (Zamykanie), aby dostarczyć energię bipolarną prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w celu koagulacji tkanek lub zamknięcia naczyń. Ten przycisk można uruchomić, naciskając go od przodu lub z boku.
10) Przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie): fioletowy (przełącznik ręczny) (bez wystającej części)	Nacisnąć przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie), aby wytworzyć połączoną energię ultradźwiękową i bipolarną prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w celu równoczesnego zamykania i cięcia tkanek. Ten przycisk można uruchomić, naciskając go od przodu lub z boku.

○ Końcówka dystalna sondy z bliska



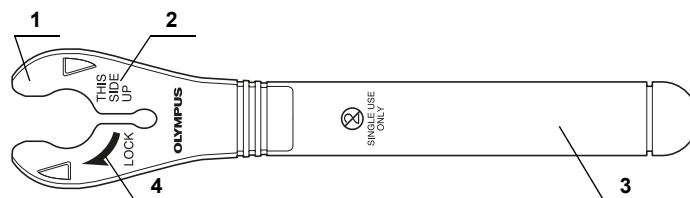
Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka chwytająca	Pokryta materiałem izolacyjnym za wyjątkiem szarego obszaru.
2) Obszar bez izolacji	—
3) Podkładka PTFE	—

○ Klucz dynamometryczny (dostarczony)

Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.

NOTA

Klucz dynamometryczny jest również dostępny oddzielnie (Zestaw klucz dynamometryczny/stabilizator MAJ-1983).



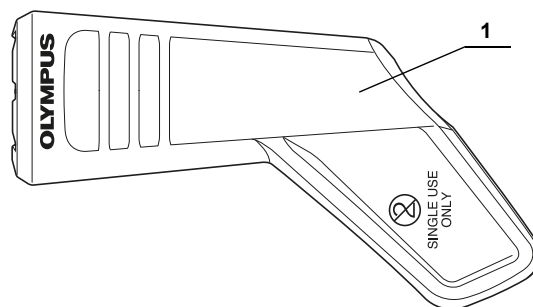
Nazewnictwo	Opis
1) Głowica	Szczelina do nakładania klucza dynamometrycznego na narzędzie THUNDERBEAT.
2) Wskaźnik montażowy	TĄ STRONĄ DO GÓRY.
3) Rękojeść	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.
4) Wskaźnik montażowy	Kierunek mocowania.

○ Stabilizator (dostarczony)

Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.

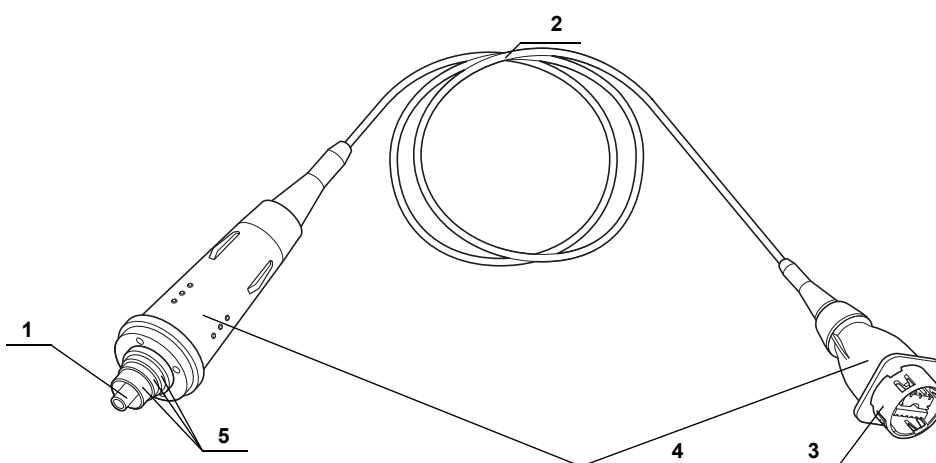
NOTA


Stabilizator jest również dostępny oddzielnie (Zestaw klucz dynamometryczny/stabilizator MAJ-1983).



Nazewnictwo	Opis
1) Rękojeść	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.

○ Przetwornik THUNDERBEAT (dostępny oddzielnie)



Nazewnictwo	Opis
1) Złącze narzędzia THUNDERBEAT	Służy do podłączenia do narzędzia.
2) Przewód przetwornika	Sygnal elektryczny jest wysyłany z generatora ultradźwiękowego do narzędzia.
3) Wtyk przetwornika	Podłączany do gniazda THUNDERBEAT na generatorze ultradźwiękowym.
4) Symbol  na narzędziu THUNDERBEAT	Oznacza, że jest to przetwornik THUNDERBEAT.
5) Styki przełącznika	Styki przełącznika przewodzą sygnał z przełącznika ręcznego.

14 Parametry techniczne

■ Warunki transportu i przechowywania oraz warunki robocze



Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10–40°C (50–104°F)
	Wilgotność względna	30–85%
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 KPa
	Wysokość	3000 M lub mniej
Standardowe warunki przechowywania (np. w środowisku szpitalnym)	Temperatura otoczenia	5–35°C (41–95°F)
	Wilgotność względna	45–85%
	Ciśnienie atmosferyczne	86–106 KPa
Transport i warunki przechowywania	Temperatura otoczenia	od –40 do +60°C (od –40 do +140°F)
	Wilgotność względna	10–90%
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 KPa

■ Parametry techniczne

Model		TB-09200E
Częstotliwość		47 kHz
Amplituda		80 µm
Wymiary	Średnica zewnętrzna sondy	ø 9,7 mm
	Długość efektywna	200 mm
Znamionowe napięcie bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości		229 Vp
Ustawienie poziomu (tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie))		Prąd wyjściowy energii ultradźwiękowej i energii bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości (czas między aktywacją energii prądu o wysokiej częstotliwości a energii ultradźwiękowej) – Poziom 1: 0 s – Poziom 2: 0,5 s – Poziom 3: 1 s
Ustawienie poziomu (tryb SEAL (Zamykanie))		Prąd wyjściowy energii ultradźwiękowej i energii bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości (minimalny czas aktywacji) – Poziom 1: 3 s – Poziom 2: 4 s – Poziom 3: 5 s

NOTA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w cyklu pracy (WŁ.: 5 s / WYŁ.: 10 s).

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych		 0197 Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II b
Dyrektywa RoHS		 Niniejsze urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 2011/65/UE oraz (UE) 2015/863 w sprawie sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
EMC	Zastosowana norma	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 <ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014). Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może być zagrożone. • Emisja zgodnie z CISPR 11: Grupa 1, klasa A
Rok produkcji	Oznaczenie	Pierwsza cyfra numeru partii jest równoznaczna z ostatnią cyfrą roku produkcji. W tym przykładzie rok to 2010. Np. Q1K. (nr serii)
Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.		Klasyfikacja: Część aplikacyjna typu CF narzędzia elektromedycznego. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym wywołanym tym narzędziem zależy od używanego sprzętu elektromedycznego. Należy odnieść się do instrukcji obsługi dołączonej do konkretnego urządzenia.

15 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

- Sterylnych opakowań narzędzi nie należy przechowywać w miejscach, w których mogą one zostać uszkodzone, wystawione na wilgoć lub ich etykiety mogą się odkleić. W przeciwnym razie sterylność narzędzia THUNDERBEAT może zostać naruszona i może dojść do zapalenia oraz infekcji tkanki.
- Nie należy przechowywać narzędzia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, promieni rentgenowskich, materiałów radioaktywnych lub silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. w pobliżu urządzeń do terapii mikrofalami, urządzeń do terapii falami krótkimi, urządzeniami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, zestawów bezprzewodowych lub telefonów komórkowych) lub na wysokie temperatury, wysoką wilgotność lub wodę/wilgoć. W przeciwnym razie narzędzie może zostać uszkodzone i/lub stwarzać ryzyko infekcji.
- Narzędzia nie należy przechowywać w kartonowym opakowaniu, w którym zostało dostarczone. Może to stwarzać ryzyko infekcji.
- Podczas transportu i przechowywania nie należy narażać narzędzia na silne uderzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia przyrządu.

Narzędzie należy przechowywać w czystym, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych miejscu, w pokojowej temperaturze i wilgotności.

16 Przygotowanie i kontrola

16.1 Ostrzeżenia i uwagi: Przygotowanie i kontrola

OSTRZEŻENIE

- Jako dodatkowe środki ostrożności należy przygotować wtórną metodę osiągnięcia hemostazy lub cięcia tkanki, na przykład dodatkowe narzędzie THUNDERBEAT i zapasowy przetwornik.
- Narzędzie THUNDERBEAT, w tym klucz dynamometryczny i stabilizator, służy do jednorazowego użycia i powinno być utylizowane po wykonaniu zabiegu. Nie wolno go ponownie używać ani sterylizować. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT, ujemnie wpływając na jego działanie i wytrzymałość.
- Przetwornik używany z tym narzędziem nie został wysterylizowany przed dostarczeniem. Przed pierwszym użyciem przetwornika należy wysterylizować go zgodnie z opisem w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” i w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT po upływie daty ważności podanej na sterylnym opakowaniu. W przeciwnym razie powstaje ryzyko wystąpienia stanu zapalnego tkanki i infekcji.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT, klucza dynamometrycznego ani stabilizatora, jeśli przed rozpakowaniem doszło do ich upuszczenia. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, jego sterylność mogła zostać naruszona.
- Przed użyciem sprzęt należy przygotować i wykonać kontrolę zgodnie z zaleceniami opisanymi w tym rozdziale. Należy również sprawdzić urządzenia dodatkowe, które mają być używane z narzędziem THUNDERBEAT w sposób opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń. Narzędzia THUNDERBEAT nie należy używać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w jego działaniu. Należy wykonać kontrolę w sposób opisany w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Jeżeli po rozwiązaniu problemów nieprawidłowość wciąż występuje, należy skontaktować się z firmą Olympus. Korzystanie z narzędzia THUNDERBEAT podczas wystąpienia nieprawidłowości w jego działaniu może spowodować usterkę oraz obrażenia ciała chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta spowodowanym przypadkową aktywacją prądu roboczego, nieużywanego narzędzia THUNDERBEAT nie należy pozostawiać w styczności z ciałem pacjenta lub przedmiotami łatwopalnymi, np. serwetą. Ponadto narzędzia nie należy pozostawiać w styczności z tkanką, ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, np. serwetą, po zatrzymaniu emisji prądu roboczego. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub przypadkowego poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu lub uszkodzeniu narzędzia, podczas montażu nie należy wywierać silnego nacisku na złącze przetwornika. Jeśli podczas podłączania narzędzia występują trudności, najprawdopodobniej jakaś jego część została zgnieciona, wygięta lub zniekształcona. Należy dokładnie sprawdzić narzędzie THUNDERBEAT i nie używać go w przypadku wykrycia nieprawidłowości.
- Podczas przytrzymywania przetwornika należy unikać zbyt mocnego obracania pokrętki. Do montażu lub demontażu przetwornika THUNDERBEAT należy zawsze używać klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Zbyt mocne dokręcanie może spowodować uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami sondy lub pęsetami. Do czyszczenia nie używać metalowych szczotek. W przeciwnym razie zniekształcenie lub uszkodzenie styku może spowodować awarię przewodzenia, uniemożliwiającą aktywację prądu.
- Dokładnie wsunąć wtyk przetwornika do generatora ultradźwiękowego USG-400. Niedokładne podłączenie może spowodować niespodziewane odłączenie wtyku przetwornika skutkujące brakiem emisji prądu roboczego, co może wywołać krwawienie operowanej tkanki.

UWAGA

- Podczas inspekcji przetwornika nie należy dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- Należy umieścić przetwornik na płaskiej powierzchni, aby nie zsunął się przypadkowo na podłogę.
- Jeśli obwód styków wtyku przetwornika lub styków przełącznika stanie się czarny, przetwornik należy wymienić. W przeciwnym razie w przetworniku może dojść do zwarcia i uszkodzenia generatora ultradźwiękowego.
- Podczas umieszczania narzędzia THUNDERBEAT na twardych powierzchniach należy zachować ostrożność, aby zapobiec jego niezamierzonemu uszkodzeniu.

16.2 Przygotowanie urządzeń

Należy przygotować narzędzie THUNDERBEAT, generator ultradźwiękowy, kompatybilny generator elektrochirurgiczny, dodatkowe urządzenia kompatybilne z przetwornikiem (wyszczególnione w „■ Schemat systemu” na stronie 25) i inne urządzenia przeznaczone do użycia z narzędziem THUNDERBEAT. Należy również przygotować wymagane środki ochrony osobistej, takie jak okulary, maska, ubranie odporne na wilgoć oraz dobrze dopasowane i zasłaniające skórę rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych. W przypadku urządzeń dodatkowych postępować zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

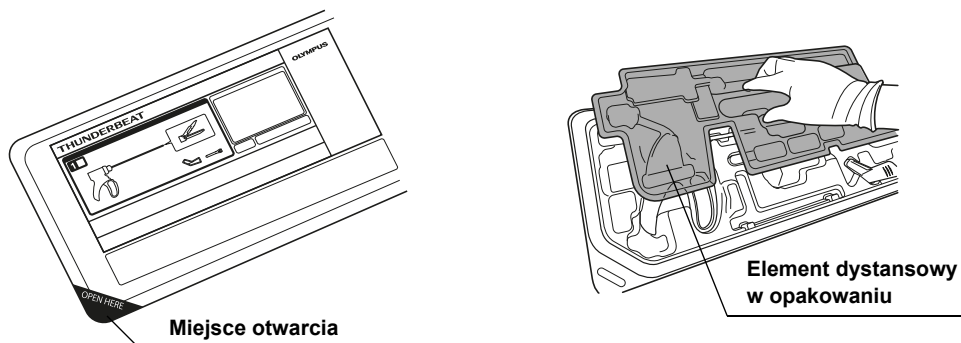
16.3 Podłączanie przetwornika

■ Podłączanie przetwornika do narzędzia THUNDERBEAT w celu przygotowania narzędzia THUNDERBEAT

OSTRZEŻENIE

- Należy się upewnić, że narzędzie THUNDERBEAT i przetwornik są dobrze połączone. Jeżeli zostały zamocowane w sposób nieprawidłowy lub tylko ręką, emisja prądu roboczego może być niemożliwa lub może wystąpić uszkodzenie przetwornika lub przegrzanie jego obudowy. Nawet jeżeli emisja prądu roboczego będzie możliwa, funkcjonalność i wytrzymałość może się obniżyć.
- Do podłączania i odłączania należy używać dostarczonego klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Należy również stosować się do instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie. Zamocowanie urządzeń innymi narzędziami, dłonią lub z użyciem zbyt dużej siły może spowodować nieprawidłowe podłączenie, uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT lub przetwornika prowadzące do braku możliwości odłączenia narzędzi. W przypadku braku możliwości uzyskania prawidłowego podłączenia może dojść do odkształcenia, takiego jak zgniecenie lub wygięcie niektórych części. Należy dokładnie sprawdzać narzędzie, a w przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieprawidłowości natychmiast przerwać korzystanie z narzędzia.
- Jeżeli pokrętło nie obraca się swobodnie po podłączeniu przetwornika do narzędzia THUNDERBEAT, należy je poluzować i ponownie obrócić jeden raz. Zbyt silne obracanie pokrętła lub ustawienie przetwornika pod kątem może uszkodzić gwint.
- Używając klucza dynamometrycznego należy ostrożnie przytrzymać tylko uchwyt. Przytrzymywanie innej części klucza może spowodować obrażenia dłoni operatora znajdującej się między szczękami klucza dynamometrycznego i/lub niewystarczające bądź zbyt mocne dokręcenie złącza przetwornika.
- Zwołnić nacisk na klucz dynamometryczny po usłyszeniu kliknięcia. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Klucz dynamometryczny i stabilizator są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je utylizować po każdym zabiegu. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT, ujemnie wpływając na jego działanie i wytrzymałość.
- Montując stabilizator na przetworniku, nie należy uszkodzić przewodu przetwornika. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem i/lub poparzeń.
- Podczas przykładania głowicy klucza dynamometrycznego do pokrętła nie uszkodzić izolacji sondy. Może to spowodować oparzenia wskutek upływu prądu i/lub obniżenie funkcjonalności narzędzia.

- 1 Upewnić się, że nie upłynęła data ważności, a opakowanie sterylne nie wykazuje śladów uszkodzenia, takich jak pęknięcia, zdarte naklejki, zanieczyszczenia lub zawilgocenie.
Jeżeli wykryto uszkodzenia opakowania, produkt może być niesterylny. W takim przypadku nie używać narzędzia THUNDERBEAT i wymienić je na nowe narzędzie THUNDERBEAT.
- 2 Otworzyć sterylne opakowanie i ostrożnie wyjąć z niego element dystansowy oraz narzędzie THUNDERBEAT, stosując odpowiednie zasady aseptyki.



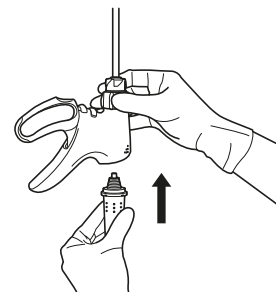
Rysunek 1

- 3 Sprawdzić wygląd narzędzia, zwracając uwagę zwłaszcza na następujące elementy:

- Sonda nie jest rozerwana, przecięta, zdarta ani podwinięta.
- Metalowa część sondy oraz końcówka chwytająca nie są skorodowane ani przebarwione.
- Z zewnątrz nie widać zgięć, zniekształceń ani innych nieprawidłowości.

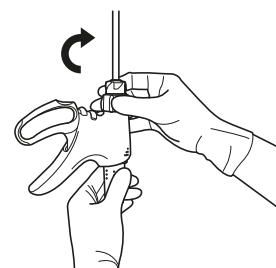
W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń i/lub nieprawidłowości nie używać narzędzia THUNDERBEAT, lecz wymienić je na nowe narzędzie THUNDERBEAT.

- 4 Wyjąć klucz dynamometryczny oraz stabilizator ze sterylnego opakowania.
- 5 Upewnić się, że na zewnętrznej części przetwornika nie ma rdzy, pęknięć, elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych ani że nie doszło do uszkodzenia przewodu przetwornika. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy wymienić go na nowy.
- 6 Przed podłączeniem przetwornika do lub odłączeniem go od narzędzia THUNDERBEAT upewnić się, że wtyk przetwornika jest odłączony od generatora ultradźwiękowego.
- 7 Włożyć złącze przetwornika w złącze na narzędziu THUNDERBEAT.



Rysunek 2

- 8 Lekko przekręcić pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, przytrzymując przetwornik drugą ręką do momentu zatrzymania się pokrętła.

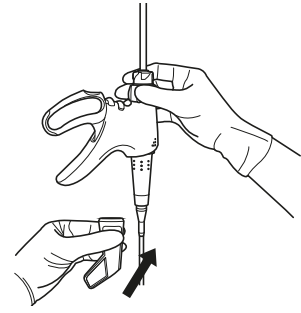


Rysunek 3

OSTRZEŻENIE

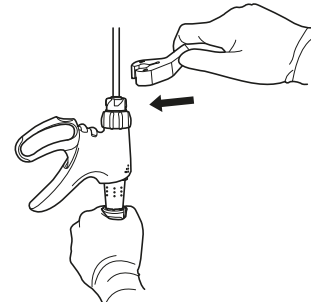
Podczas przytrzymywania przetwornika należy unikać zbyt mocnego obracania pokrętła. Do montażu lub demontażu przetwornika THUNDERBEAT należy zawsze używać klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Zbyt mocne dokręcanie może spowodować uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT.

9 Zamontować stabilizator na przetworniku.



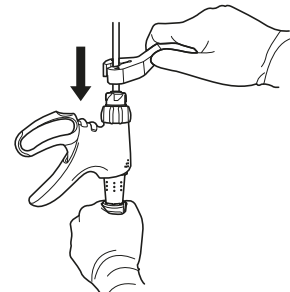
Rysunek 4

10 Chwycić uchwyt stabilizatora zamontowanego na przetworniku i przyłożyć głowicę klucza dynamometrycznego do części bliższej sondy tak, aby napis „THIS SIDE UP” (Tą stroną do góry) skierowany był do części dystalnej sondy.



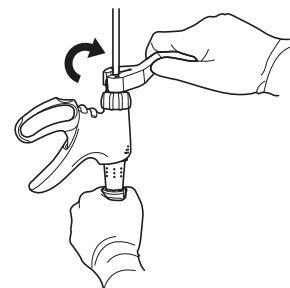
Rysunek 5

11 Chwycić uchwyt stabilizatora zamontowanego na przetworniku i przyłożyć głowicę klucza dynamometrycznego do pokrętła.



Rysunek 6

12 Chwycić uchwyt klucza dynamometrycznego i stabilizatora przymocowanego do przetwornika, a następnie powoli obracać pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara za pomocą klucza dynamometrycznego do momentu pojedynczego zatrzaśnięcia klucza dynamometrycznego.



Rysunek 7

UWAGA

Nie wolno trzymać uchwytu i przetwornika razem podczas obracania pokrętła kluczem dynamometrycznym.

13 Odłączyć klucz dynamometryczny i stabilizator.

UWAGA

Nie utylizować klucza dynamometrycznego ani stabilizatora, ale przechować je w sterylnych warunkach, ponieważ będą używane do zmiany i wyjmowania przetwornika w trakcie i po zabiegu.

14 Sprawdzić, czy spełnione są poniższe punkty:

- Końcówka chwytająca znajdująca się na końcówce dystalnej sondy swobodnie się otwiera i zamyka podczas poruszania uchwytem sterującym, zatrzymując się na uchwycie.
- Po otwarciu końcówki chwytającej można swobodnie poruszać pokrętłem.

W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości narzędzie THUNDERBEAT należy wymienić na nowe.

16.4 Przygotowanie i inspekcja generatora elektrochirurgicznego i generatora ultradźwiękowego

OSTRZEŻENIE

Narzędzie THUNDERBEAT zawsze należy stosować w połączeniu z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym i generatorem ultradźwiękowym. Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z innymi generatorami.

Generator ultradźwięków	Generator elektrochirurgiczny
USG-400	ESG-400

Tabela 1

Przygotować i skontrolować generatory zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać ich użycia i skontaktować się z firmą Olympus.

16.5 Podłączenie do generatora ultradźwiękowego

■ Podłączanie/rozłączanie wtyku przetwornika do/od generatora ultradźwiękowego

OSTRZEŻENIE

Jeśli przetwornik, przewód przetwornika lub wtyk przetwornika są mokre, nie wolno podłączać wtyku przetwornika do generatora ultradźwiękowego. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem i/lub poparzeń.

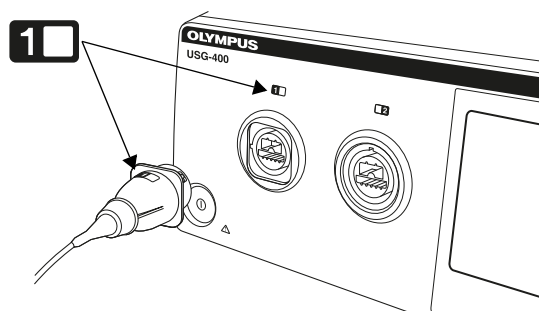
UWAGA

- Zawsze należy przytrzymać wtyk przetwornika podczas jego podłączania do lub odłączania od generatora ultradźwiękowego. Przytrzymywanie innej części niż wtyk może doprowadzić do przypadkowego zagięcia, naprężenia, skręcenia lub ściśnięcia przewodu przetwornika, a w konsekwencji do pęknięcia żył przewodu.
- Nie wolno dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- W przypadku dostania się do zatyczki przetwornika płynu lub ciała obcego należy wyjąć przedmiot, postępując zgodnie z instrukcją obsługi przetwornika. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania sprzętu.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami sondy lub pęsetami. Podczas czyszczenia styków za pomocą szczotki nie należy naciskać na styki metalową końcówką szczotki po stronie włosia ani nie przesuwac jej po stykach. W przeciwnym razie zniekształcenie lub uszkodzenie styku może spowodować awarię przewodzenia, uniemożliwiającą aktywację prądu.
- Dokładnie wsunąć wtyk przetwornika. Niedokładne podłączenie może spowodować niespodziewane odłączenie wtyku przetwornika powodujące brak emisji prądu roboczego, co może wywołać krwawienie operowanej tkanki.

○ Podłączanie narzędzia THUNDERBEAT do generatora ultradźwiękowego

- 1 Upewnić się, że symbol 1 na narzędziu THUNDERBEAT, na wtyku przetwornika i gnieździe przetwornika są takie same.

Symbole są takie same.

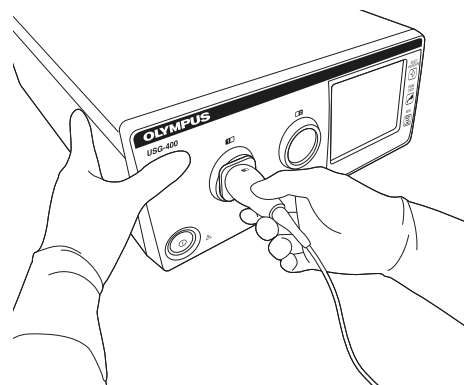


Rysunek 8

- 2 Wtyk przetwornika całkowicie wsunąć do gniazda przetwornika na generatorze ultradźwiękowym, aż zostanie dobrze osadzony.

○ Odłączanie narzędzia THUNDERBEAT

Przytrzymać generator ultradźwiękowy jedną ręką, a wtyk przetwornika drugą, a następnie wyciągnąć wtyk przetwornika.



Rysunek 9

16.6 Kontrola urządzeń dodatkowych

■ Kontrola systemu

UWAGA

- Podczas kontroli należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi przetwornika THUNDERBEAT, generatora ultradźwiękowego i kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego.
 - Po podłączeniu zatyczki przetwornika do generatora i włączeniu generatora ultradźwiękowego na ekranie dotykowym generatora powinien wyświetlić się odpowiedni symbol, identyczny do symbolu znajdującego się na zatyczce przetwornika. Jeżeli symbole te się różnią, generator ultradźwiękowy lub przetwornik mogą działać nieprawidłowo. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać używania systemu i skontaktować się z firmą Olympus.
- 1 Przygotować urządzenia dodatkowe przeznaczone do stosowania z narzędziem THUNDERBEAT i podłączyć je w sposób opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń.
 - 2 Podczas kontroli postępować zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.
 - 3 Upewnić się, że wybrana wartość prądu roboczego jest odpowiednia do wykonywanego zabiegu.
 - Jeżeli wybrana wartość prądu roboczego jest nieodpowiednia, nacisnąć przycisk plus lub minus, aby ustawić prawidłową wartość prądu roboczego.
 - Po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT ustawić wartość prądu roboczego na odpowiednim ekranie ustawień (zgodnie z opisem części 5.4 „Ustawienia prądu roboczego” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego).
 - 4 Jeżeli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego USG-400.

○ Tryb prądu roboczego

Tryb prądu roboczego	Energia	Poziom mocy (poziom domyślny)	Główny cel	Charakterystyka
SEAL & CUT	Ultradźwiękowy + bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości	1–3 (1)	Koagulacja/cięcie tkanek Zamykanie/cięcie naczyń krwionośnych	<ul style="list-style-type: none"> • Ustawieniem prądu roboczego zatwierdzonym do stosowania w przypadku zamykania jest poziom 1. • Im niższe ustawienie poziomu energii, tym większa prędkość cięcia. • Im wyższe ustawienie prądu wyjściowego, tym dłuższy czas emisji bipolarnego prądu roboczego. • Wydajność w zakresie zamykania jest niezmienna, niezależnie od prądu roboczego.
SEAL	Bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości	1–3 (3)	Zamykanie/hemostaza tkanek Zamykanie/hemostaza naczyń krwionośnych	<ul style="list-style-type: none"> • Ustawieniem prądu roboczego zatwierdzonym do stosowania w przypadku zamykania jest poziom 3. • Im wyższe ustawienie prądu wyjściowego, tym dłuższy czas emisji bipolarnego prądu roboczego.

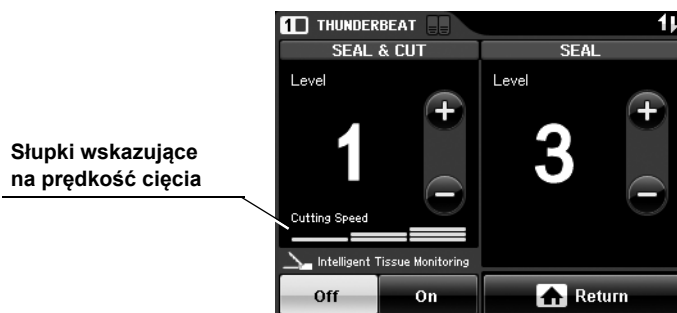
Tabela 2

W przypadku bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w trybach SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) oraz SEAL (Zamykanie), należy zapoznać się z instrukcją obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego.

○ Korelacja między prędkością cięcia i poziomem mocy w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)

Moc wyjściowa	1	2	3
Słupki wskazujące na prędkość cięcia	3 (wysoki/szybka)	2 (pośredni/średnia)	1 (niski/wolna)

Tabela 3



Słupki wskazujące na prędkość cięcia

Ekran ustawień THUNDERBEAT w generatorze ultradźwiękowym

Rysunek 10

■ Sprawdzenie bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości

OSTRZEŻENIE

- Prąd roboczy zawsze należy sprawdzać poza jamą ciała, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki. W przeciwnym razie tkanki mogą ulec poparzeniu.
- Dopływ energii bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości należy sprawdzić przed zabiegiem. W przeciwnym razie podczas zabiegu narzędzie THUNDERBEAT może działać nieprawidłowo.
- Podczas sprawdzania prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) należy uważać, aby przypadkiem nie nacisnąć fioletowego przycisku SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) przełącznika ręcznego ani lewego, fioletowego pedału SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) włącznika nożnego. W przeciwnym razie nieprawidłowe działanie urządzenia THUNDERBEAT może nie zostać prawidłowo wykryte.

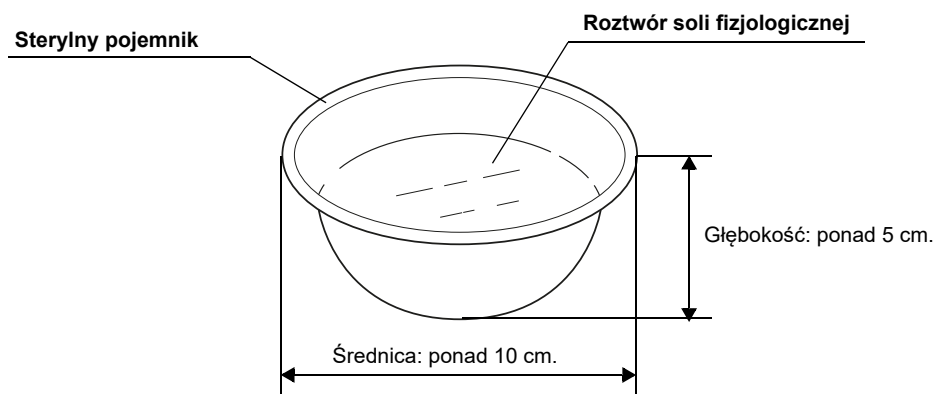
UWAGA

- Podczas emisji prądu roboczego nie należy dotykać końcówki sondy. Bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości może spowodować poparzenia.
- Jeżeli dźwięk emisji energii nie jest generowany lub jeśli ekran emisji nie jest wyświetlany nawet po naciśnięciu przełącznika ręcznego lub pedału przełącznika nożnego, natychmiast przerwać korzystanie z systemu i go wyłączyć. Generator ultradźwiękowy, narzędzie THUNDERBEAT lub przełącznik nożny mogą być uszkodzone. Należy wykonać odpowiednie czynności opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Dalsze używanie generatora ultradźwiękowego w takim stanie może spowodować poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Jeśli dźwięk nie cichnie pomimo zwolnienia przełącznika ręcznego lub pedału przełącznika nożnego, należy natychmiast zaprzestać używania narzędzia i wyłączyć system. Generator ultradźwiękowy, narzędzie THUNDERBEAT lub przełącznik nożny mogą być uszkodzone. Należy wykonać odpowiednie czynności opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Dalsze używanie generatora ultradźwiękowego w takim stanie może spowodować poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Podczas aktywacji prądu roboczego nie należy dotykać pojemnika z końcówką sondy ani końcówki chwytającej. Końcówki chwytającej nie należy również całkowicie zanurzać w roztworze soli fizjologicznej. Może to spowodować wyświetlenie się okna błędu i wygenerowanie sygnału dźwiękowego błędu.
- Jeśli okno błędu i sygnał dźwiękowy błędu pojawiły się podczas kontroli prądu roboczego, końcówkę sondy i końcówkę chwytającą należy oczyścić z roztworu soli fizjologicznej za pomocą suchej, sterylnej gazy. Następnie ponownie przystąpić do sprawdzenia, prawidłowo zanurzając końcówkę sondy oraz końcówkę chwytającą w roztworze soli fizjologicznej.
- Jeśli po ponownym prawidłowym sprawdzeniu na ekranie nadal wyświetla się okno błędu, a system wydaje sygnał dźwiękowy błędu, należy zaprzestać używania systemu i wykonać odpowiednie czynności zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

NOTA

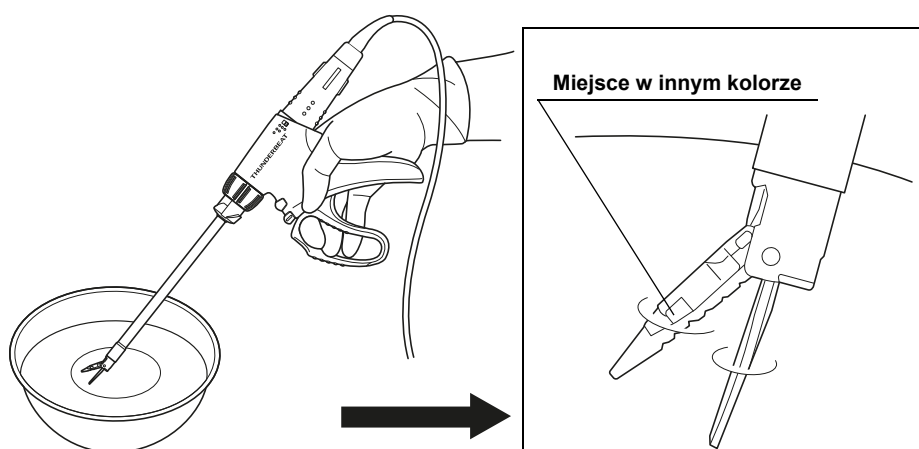
W przypadku nieprzerwanej, długotrwałej (ponad 15-sekundowej) aktywacji prądu roboczego o wysokiej częstotliwości wyświetli się błąd niepełnego zamknięcia. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania sprzętu.

- 1 Przygotować sterylny pojemnik (np. miskę) o wymiarach takich, jak przedstawia rysunek 11. Napełnić pojemnik roztworem soli fizjologicznej.



Rysunek 11

- 2 Całkowicie otworzyć końcówkę chwytającą i zanurzyć tylko dalszą połowę końcówki chwytającej (obszar w innym kolorze) oraz końcówkę sondy w roztworze soli fizjologicznej.

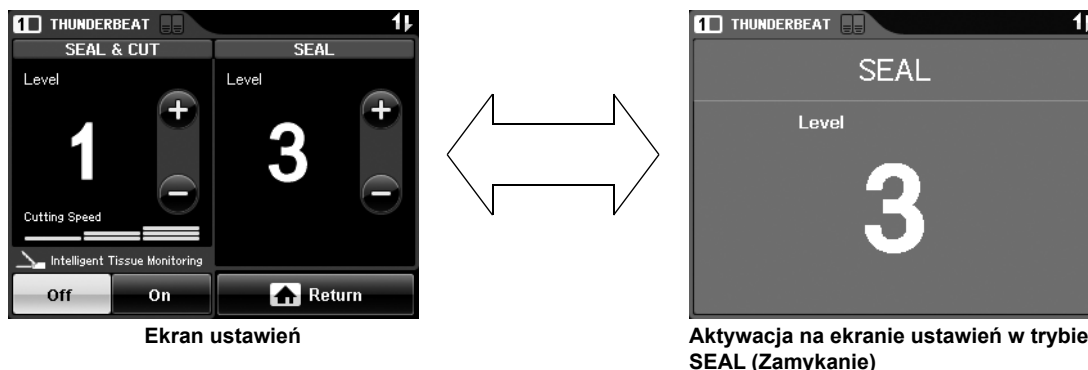


Rysunek 12

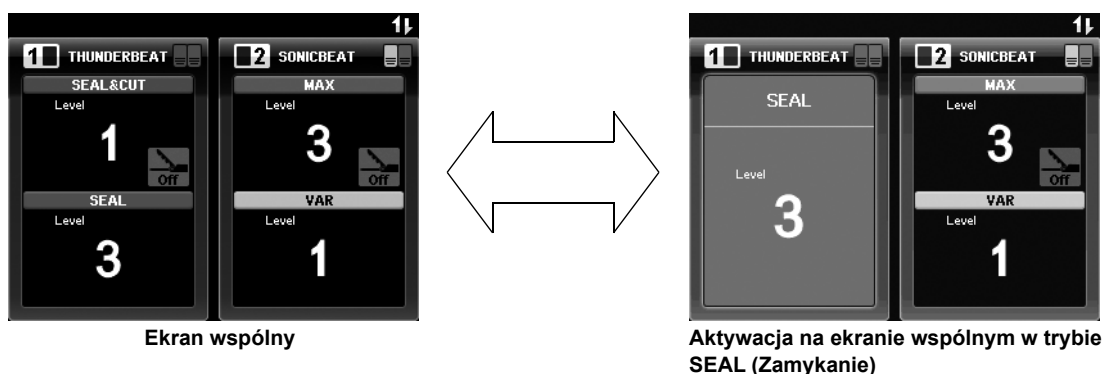
- 3 Nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) (prawy, niebieski pedał) na włączniku nożnym, aby aktywować bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości.

- 4 Upewnij się, że miały miejsce poniższe zdarzenia podczas aktywacji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie):
- Podczas aktywacji prądu roboczego na ekranie dotykowym generatora ultradźwiękowego wyświetlił się ekran „Wszystkie ekrany” lub „Ekran ustawień” i nie wyświetliło się okno błędu.
 - Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje sygnał dźwiękowy.

Kontrola prądu roboczego, gdy podłączone jest tylko narzędzie THUNDERBEAT



Kontrola prądu roboczego po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT



Rysunek 13

- 5 Po potwierdzeniu wyjąć końcówkę sondy i końcówkę chwytającą z roztworu soli fizjologicznej i zwolnić przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) przełącznika nożnego.
- 6 Pozostałości roztworu soli fizjologicznej na końcówce sondy zetrzeć suchą gazą sterylną.

17 Praca

17.1 Ostrzeżenia i uwagi

Operatorem narzędzia musi być chirurg lub osoba z personelu medycznego nadzorowana przez lekarza. Wymagane jest przejście odpowiedniego szkolenia z zakresu korzystania z klinicznej techniki endoskopowej. W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne. Opisuje on jedynie podstawowe działania i istotne informacje związane z obsługą niniejszego urządzenia.

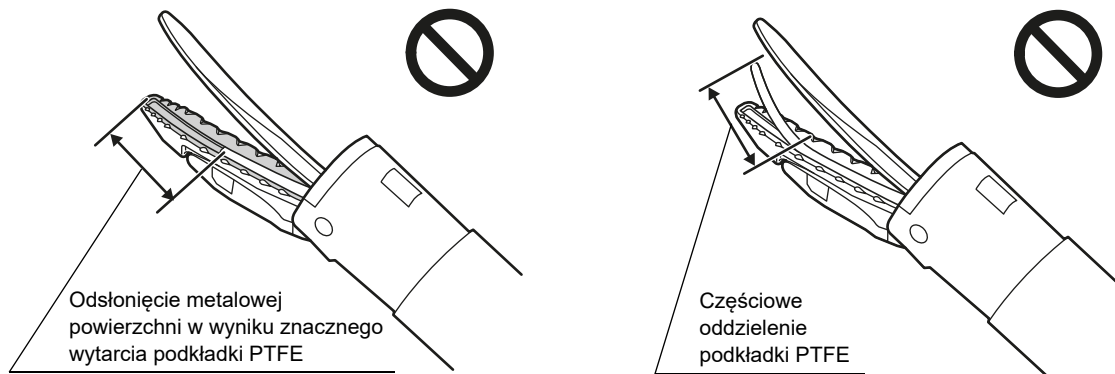
OSTRZEŻENIE

- Używając urządzeń o różnych źródłach zasilania (np. aparatów do zabiegów elektrochirurgicznych, urządzeń laserowych, urządzeń do badań ultrasonograficznych itp.), należy pamiętać, że dym lub aerozole powstałe w wyniku dostarczenia energii do tkanki mogą być rakotwórcze lub zakaźne. Należy nosić środki ochrony osobistej w celu zabezpieczenia przed niebezpiecznymi chemikaliami i potencjalnie zakaźnym materiałem. Na czas zabiegu należy zakładać środki ochrony osobistej, takie jak okulary ochronne, maseczka, odporne na wilgoć ubranie oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion.
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego i generatora ultradźwiękowego współpracującego z narzędziem THUNDERBEAT.
- W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek odstępstwa (wyświetlenie się okna błędu, nietypowe odgłosy, nieprawidłowy prąd roboczy, nietypowe działanie, nietypowy wygląd zewnętrzny itp.) lub nieprawidłowości w działaniu narzędzia THUNDERBEAT należy zatrzymać jego pracę i wyjąć je z jamy ciała. Nie wyjmować wtyku przetwornika z generatora ultradźwiękowego. Sprawdzić narzędzie zgodnie z rozdziałem 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Jeżeli po rozwiązaniu problemów nieprawidłowość nie ustąpi, należy wymienić przetwornik. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, narzędzie THUNDERBEAT należy wymienić. Jeżeli narzędzie nadal nie będzie działało prawidłowo, należy skontaktować się z firmą Olympus.

OSTRZEŻENIE

- Z narzędzia THUNDERBEAT należy korzystać w odpowiedni sposób. Niewłaściwe użycie może spowodować odłączenie się końcówki sondy w jamie ciała, przedwczesne zużycie, częściowe odłączenie, odkształcenie, złamanie, obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, awarię rozrusznika serca, poparzenie chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta, porażenie prądem elektrycznym, nieprawidłowy prąd roboczy lub awarię, przebicie, krwawienie, krwawienie pozabiegowe, uszkodzenie tkanki i zakażenie chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- W przypadku wykrycia pęknięcia, zdrapania, odkształcenia, rozwarstwienia, przebicia lub oddzielenia części końcówki sondy, końcówki chwytającej, podkładki PTFE, trzonu, powierzchni przetwornika, przewodu przetwornika lub wtyku przetwornika nie należy ich używać. Należy wymienić uszkodzone narzędzie lub przetwornik na zapasowy. Używanie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do poparzeń z powodu nieprawidłowej emisji prądu roboczego, upływu bipolarnego prądu o wysokiej częstotliwości lub uszkodzenia końcówki sondy, podkładki teflonowej i końcówki chwytającej.

Przykłady najczęstszych uszkodzeń podkładki PTFE



Rysunek 14

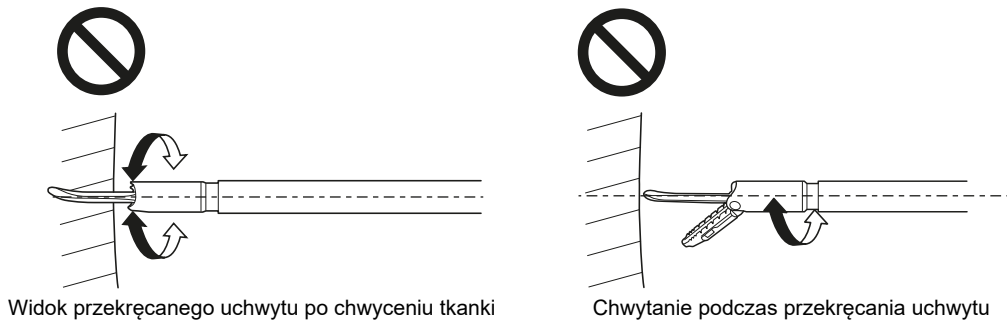
- Pod wpływem wibracji ultradźwiękowych końcówka sondy, podkładka PTFE i końcówka chwytająca narzędzia THUNDERBEAT ulegają zużyciu. Sposób używania narzędzia podczas wykonywania zabiegu może powodować nadmierne zużycie, które może doprowadzić do przypadkowego zniszczenia lub uszkodzenia elementów służących do koagulacji, koagulacji/cięcia, zamykania lub zamykania/cięcia. Z tego względu należy przygotować nowe narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 7 mm. Próba zamknięcia takich naczyń może być nieskuteczna.
- Nawet podczas zamykania naczyń krwionośnych o średnicy wynoszącej 7 mm lub mniej ich koagulacja lub zamknięcie za pomocą narzędzia mogą być niewystarczające, co może doprowadzić do krwawienia pacjenta, w zależności od stanu pacjenta i naczyń krwionośnych oraz sposobu korzystania z narzędzia THUNDERBEAT. W przypadku używania tego narzędzia do zabiegów na naczyniach krwionośnych o średnicy wynoszącej więcej niż 4 mm należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do krwawienia. Zalecany poziom mocy w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie) to poziom 1, a w trybie Seal (Zamykanie) – poziom 3.
- Jeżeli narzędzie THUNDERBEAT jest stosowane w leczeniu pacjentów cierpiących na nadciśnienie tętnicze, chorobę wieńcową, miażdżycę tętnic, cukrzycę i/lub marskość wątroby bądź pacjentów z nieprawidłowościami naczyń krwionośnych, takimi jak zwapnienie, próba szczelnego zamknięcia naczyń może być nieskuteczna. Aby osiągnąć wysoką skuteczność, narzędzie THUNDERBEAT powinno być stosowane do zamykania normalnych, zdrowych naczyń krwionośnych.
- Koagulacja może być niekompletna w przypadku naczyń krwionośnych o dużej grubości ścian lub pewnych właściwości krwi. Ich właściwości należy ocenić za pomocą użycia w tym samym czasie innych narzędzi, takich jak metalowe zaciski i stapler.
- Podczas korzystania z narzędzia THUNDERBEAT należy sprawdzić stan tkanki i/lub naczynia krwionośnego. Po wyjęciu narzędzia należy sprawdzić, czy nastąpiła hemostaza tkanki. Po zaobserwowaniu krwawienia należy zapewnić hemostazę za pomocą odpowiednich technik.
- Po uchwyceniu naczynia krwionośnego i/lub tkanki należy mocno nacisnąć uchwyt sterujący, do momentu jego zatrzymania się na uchwycie. W przeciwnym razie może pojawić się krwawienie wywołane nieszczelnym zamknięciem.
- Naczynie zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej. W przeciwnym razie koagulacja może nie nastąpić i narzędzie THUNDERBEAT może ulec przedwczesnemu zużyciu.
- W czasie zabiegu nie należy mocno ciągnąć ani skręcać naczyń krwionośnych i/lub tkanki. W przeciwnym razie koagulacja może nie nastąpić.
- Jeśli naczynie krwionośne zostanie niewłaściwie rozwarstwione, wówczas w niektórych przypadkach odpowiednie zamknięcie może być niemożliwe.
- Po uchwyceniu tkanki docelowej w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) może nastąpić denaturacja termiczna tkanki proksymalnej. Szerokość obszaru denaturacji termicznej jest wprost proporcjonalna do wielkości prądu wyjściowego. Aby określić odpowiednią wielkość prądu wyjściowego, należy wziąć pod uwagę stan tkanki docelowej.

OSTRZEŻENIE

- W trybie SEAL (Zamykanie) niższy poziom mocy może negatywnie wpłynąć na jakość zamknięcia.
- Uzyskanie wystarczającego zamknięcia może być niemożliwe, jeśli narzędzie THUNDERBEAT jest używane w trybie SEAL (Zamykanie) na poziomie 1 do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 2 mm lub jeśli narzędzie THUNDERBEAT jest używane w trybie SEAL (Zamykanie) na poziomie 2 do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 4 mm.
- Energia ultradźwiękowa i energia bipolarnego prądu o wysokiej częstotliwości jest podczas aktywacji dostarczana do tkanki za pośrednictwem końcówki sondy i końcówki chwytającej. Energia może zamienić wodę w parę, a energia termiczna pary może spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki proksymalnej w stosunku do końcówki sondy i/lub końcówki chwytającej. Podczas zabiegu należy mieć na uwadze opisane powyżej sytuacje.
- Aby zamknąć przylegające tkanki, należy nałożyć krawędź istniejącego zamknięcia. Drugie zamknięcie powinno się znajdować w dalszej części pierwszego zamknięcia, aby zwiększyć obszar zamknięcia. W przeciwnym razie nieszczelne zamknięcie może spowodować krwawienie i/lub otwarcie istniejącego zamknięcia.
- Nie wolno przecinać istniejącego zamknięcia wykonanego w trybie SEAL (Zamykanie) za pomocą innych narzędzi powodujących dyfuzję termiczną, takich jak nóż elektrochirurgiczny czy skalpel ultradźwiękowy.
- Dostarczając energię do naczynia krwionośnego należy się upewnić, że końcówka dystalna sondy nie jest całkowicie zanurzona w płynie, takim jak krew czy roztwór soli fizjologicznej. Takie warunki mogą potencjalnie zmniejszyć efektywność narzędzia THUNDERBEAT i spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki.
- Nie należy aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT podczas odsysania i/lub irygacji pola operacyjnego. W przeciwnym razie nieoczekiwana ścieżka prądu może spowodować niezamierzone poparzenia lub obniżyć wydajność leczenia.
- Jeśli podczas zabiegu na końcówce chwytającej, końcówce sondy lub powierzchni sondy znajdują się płyny ustrojowe lub tkanki, należy je niezwłocznie usunąć, zanurzając końcówkę chwytającą i końcówkę sondy w roztworze soli fizjologicznej lub przecierając gazą jałową. W przeciwnym razie wydajności narzędzia może się obniżyć. Nieutrzymywanie końcówki chwytającej w czystości podczas zabiegu może spowodować utrudnienia w jej otwieraniu i zamykaniu, W przeciwnym razie może wystąpić awaria emisji dźwięku lub pojawią się inne problemy.
- Jeśli wyświetli się komunikat o błędzie spowodowany aktywacją prądu roboczego w sytuacji, gdy na końcówce znajdują się pozostałości krwi lub roztworu soli fizjologicznej, wówczas pozostałości te należy usunąć gazą.
- Narzędzie THUNDERBEAT nadaje pierwszeństwo funkcji przełącznika aktywowanego w ostatniej kolejności. W trakcie zabiegu należy uważać, aby przypadkowo nie aktywować przełącznika ręcznego lub włącznika nożnego, ponieważ może to spowodować niezamierzoną koagulację lub cięcie tkanki. W szczególności nigdy nie wolno pomylić przycisku SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z przyciskiem SEAL (Zamykanie), ponieważ może to spowodować niezamierzone cięcie tkanki.
- W trybie zamykania nie należy zatrzymywać aktywacji prądu roboczego do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego „SEAL complete” (Zamykanie ukończone). W przeciwnym razie koagulacja tkanki docelowej mogła nie nastąpić i tkanka może krwawić. Okres aktywacji prądu roboczego w trybie zamykania może ulec wydłużeniu, zwłaszcza w sytuacji, gdy do końcówki chwytającej i końcówki sondy przylega krew lub roztwór soli fizjologicznej, gdy są one zanurzone we krwi lub podczas podtrzymywania grubej tkanki przy jednoczesnej aktywacji trybu zamykania.
- W przypadku odpadnięcia końcówki chwytającej, podkładki PTFE lub końcówki sondy należy natychmiast zaprzestać używania narzędzia THUNDERBEAT i w odpowiedni sposób je wyjąć.
- Jeżeli w trakcie zabiegu słychać alarmowy sygnał dźwiękowy i wyświetla się okno błędu, należy natychmiast przerwać zabieg. Podczas zabiegów chirurgicznych należy wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z jamy ciała. Nie wyjmować wtyku przetwornika z generatora ultradźwiękowego. Należy wykonać odpowiednie czynności w sposób opisany w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. W przeciwnym razie końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała.
- Nie należy aktywować prądu roboczego w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie), jeżeli końcówka chwytająca jest zamknięta i nie styka się z tkanką bądź naczyniem krwionośnym ani bez upewnienia się, że wykonano poprzeczne cięcie tkanki. W przeciwnym razie miejscowy wzrost temperatury w wyniku tarcia końcówki sondy o końcówkę chwytającą może doprowadzić do uszkodzenia końcówki sondy i/lub podkładki PTFE, w tym, między innymi, do przedwczesnego zużycia, złamania, odkształcenia i/lub wpadnięcia odłamków do jamy ciała i/lub oddzielenia części narzędzia.
- Jeśli podczas emisji prądu roboczego dochodzi do częstych wyładowań iskrowych z końcówki chwytającej, może to oznaczać uszkodzenie końcówki chwytającej (białej powierzchni podkładki PTFE). Dalsze jej używanie może spowodować zarysowanie końcówki sondy. Z tego powodu końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała podczas aktywacji prądu roboczego.
- Narzędzia THUNDERBEAT należy używać w przypadku tkanek miękkich. Nie wolno aktywować prądu roboczego podczas chwytania tkanki twardej, takiej jak tkanka kostna lub tkanka mocno uwapniona, lub twardych przedmiotów, takich jak metalowe zaciski, klipsy lub inne narzędzia (np. manipulator maciczny lub kleszczyki). W przeciwnym razie może dojść do zarysowania końcówki sondy lub jej zetknięcia z metalową powierzchnią końcówki chwytającej, ponieważ ciepło powstające w wyniku tarcia między twardym przedmiotem a końcówką sondy może spowodować wytarcie/odkształcenie/rozwarstwienie/odstawanie/częściowe oddzielenie podkładki PTFE. W takim przypadku uszkodzenie sondy może nastąpić przed wyświetleniem okna błędu lub przed wygenerowaniem sygnału alarmowego.

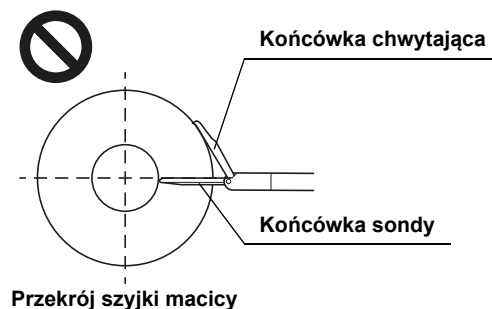
OSTRZEŻENIE

- Kontakt z innym urządzeniem może spowodować uszkodzenie uchwytu i wpadnięcie elementów wewnętrznych do jamy ciała.
- Nie aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki, układania tkanki, przekręcania sondy lub obracania pokrętki. Tkanką docelową należy poruszać i odizolować ją za pomocą innego narzędzia, chwycić ją za pomocą narzędzia THUNDERBEAT, a następnie aktywować prąd roboczy. W przeciwnym razie może dojść do odkształcenia/rozwarstwienia/odstawania podkładki PTFE lub zarysowania końcówki sondy w wyniku kolizji z innymi elementami, co może doprowadzić do złamania i wpadnięcia końcówki sondy do jamy ciała.
- Podczas zabiegu nie aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki ani podczas obracania uchwytu. Ponadto nie aktywować prądu roboczego, gdy moment obrotowy jest przyłożony do tkanki na uchwycie – w takim przypadku należy zwolnić moment obrotowy, ponownie chwycić tkankę i aktywować prąd roboczy. W przeciwnym razie końcówka sondy i/lub końcówka chwytająca mogą ulec uszkodzeniu prowadzącym do wpadnięcia końcówki sondy i/lub podkładki PTFE do jamy ciała.



Rysunek 15

- Nie aktywować prądu roboczego podczas chwytania grubej, twardej tkanki (takiej jak tkanka szyjki macicy) za pomocą dystalnej części końcówki sondy oraz końcówki chwytającej. Może to spowodować częściowe zużycie powierzchni chwytającej (białej powierzchni podkładki PTFE). Dalsze jej używanie może spowodować odsłonięcie metalowej powierzchni końcówki chwytającej i zarysowania końcówki sondy. Z tego powodu końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała podczas aktywacji prądu roboczego.
- Jeśli w trakcie zabiegu końcówka chwytająca, wystająca część metalowa okalająca końcówkę lub końcówka sondy ulegnie zabrudzeniu tkanką, należy ją oczyścić miękką gazą lub szczoteczką. Nie należy zdrapywać tkanki ostrymi narzędziami, takimi jak skalpel czy końcówka pęsety. Może to spowodować zadrapanie lub uszkodzenie końcówki chwytającej, wystającej części metalowej wokół końcówki, części wykonanej z żywicy fluorowanej, powierzchni powleczonej lub końcówki sondy, co może doprowadzić do wpadnięcia uszkodzonej części do jamy ciała lub poparzenia tkanki spowodowanego wpływem prądu o wysokiej częstotliwości wskutek zniszczenia izolacji narzędzia.
- Podczas zabiegu nacięcia pochwy i/lub amputacji należy unikać wkładania końcówki sondy pionowo i głęboko do szyjki macicy podczas aktywacji narzędzia THUNDERBEAT. Nie chwycić zbyt dużej ilości tkanki za pomocą końcówki chwytającej. Może to spowodować uszkodzenie końcówki sondy. Przykład techniki stosowanej w celu uniknięcia chwycenia zbyt dużego fragmentu tkanki przedstawiono na rysunku 17 na stronie 22.



Rysunek 16

- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT do zabiegów mających na celu blokowanie przewodu żółciowego lub jelita cienkiego. Skuteczna hemostaza może wymagać zastosowania dodatkowych środków w przypadku użycia narzędzia THUNDERBEAT do zabiegów na narządach litych. Z powodu trudności w obserwacji struktur wewnętrznych na ekranie monitora, czynności należy wykonywać powoli, aby podczas jednej aktywacji prądu roboczego nie przeciąć poprzecznie dużej masy tkanki. Używając narzędzia w takich warunkach, należy unikać podziału dużych pęczków naczyń i dróg żółciowych.
- Narzędzie nie jest przeznaczone do wykonywania zabiegów sterylizacji u kobiet ani obrzezania.
- Aby chirurg, osoby z personelu operacyjnego i/lub pacjent nie doznali obrażeń spowodowanych przypadkową aktywacją prądu roboczego, narzędzia THUNDERBEAT niebędącego w użyciu nie należy pozostawić w styczności z ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, takimi jak serweta. Również po aktywacji prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT nie należy pozostawiać w styczności z tkanką, ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, takimi jak serweta. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego lub pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Końcówka chwytająca, sonda i końcówka sondy nagrzewają się w trakcie aktywacji narzędzia. Nie wolno ich dotykać, aby nie poparzyć dłoni.
- W wyniku długotrwałej emisji fal ultradźwiękowych końcówka chwytająca i końcówka sondy się nagrzewają. Nie wolno dopuścić do ich kontaktu z jakąkolwiek inną tkanką niż docelowa.
- W pobliżu miejsca poddanego zabiegowi narzędziem THUNDERBEAT nie należy równocześnie używać urządzeń terapeutycznych o wysokiej częstotliwości lub urządzeń laserowych. W przeciwnym razie iskry przedostające się do mgiełki wywołanej drganiami ultradźwiękowymi mogą spowodować poparzenia.
- Nie chwytając twardego przedmiotu, takich jak metalowe zaciski, klipsy lub inne narzędzia (np. manipulator maciczny) ani nie doprowadzać do zetknięcia z nimi końcówki sondy. Należy również unikać przypadkowego zetknięcia końcówki sondy z takimi przedmiotami. Szczególnie podczas aktywacji prądu roboczego drganie ultradźwiękowe może doprowadzić do zarysowania końcówki sondy, w wyniku czego końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała. Ponadto bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości przepływający przez metal generuje wyładowania iskrowe, które mogą spowodować poparzenia i pogorszyć działanie narzędzia.
- Jeżeli jest to możliwe, należy unikać kontaktu tkanki z częściami sondy innymi niż końcówka chwytająca, ponieważ temperatura sondy może wzrosnąć i spowodować niezamierzone poparzenia. Więcej informacji dotyczących temperatury znajduje się w rozdziale „■ Temperatura sondy, końcówki chwytającej i końcówki sondy podczas aktywacji prądu roboczego” na stronie 29.
- Styczność z tkanką powinna mieć wyłącznie końcówka chwytająca. Styczność innych części (np. metalowej części wokół końcówki chwytającej lub sondy narzędzia THUNDERBEAT) z tkanką może spowodować poparzenia z powodu upływu prądu.
- Jeżeli zwolnienie przełącznika nie spowoduje odcięcia dopływu energii, generator ultradźwiękowy należy natychmiast wyłączyć i wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z ciała pacjenta.
- Przed naciśnięciem przełącznika ręcznego lub włącznika nożnego należy się upewnić, że jest to przełącznik odpowiedni do wybranego zabiegu. W przeciwnym razie może dojść do poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Nie doprowadzać do zetknięcia ani przytrzaśnięcia przewodu przetwornika między ostrymi przedmiotami. W przeciwnym razie może dojść do przerwania przewodu i jego nieprawidłowego działania, co grozi poparzeniem w wyniku potencjalnego upływu bipolarnego prądu roboczego.
- Przed aktywacją prądu roboczego należy się upewnić, że końcówka chwytająca i końcówka sondy nie stykają się z otaczającymi tkankami. Jeżeli na ekranie monitora nie można tego potwierdzić lub końcówka chwytająca i końcówka sondy penetrują tkanki, nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT. W przeciwnym razie może dojść do perforacji, krwawienia lub poparzeń. Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT, jeżeli na ekranie monitora nie można się upewnić, że końcówka chwytająca styka się wyłącznie z przeznaczoną do zabiegu tkanką.
- Końcówka sondy narzędzia THUNDERBEAT zwęża się na końcu. Jeżeli końcówka sondy jest niewidoczna na ekranie monitora, nie należy aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT. W takim przypadku może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- Niepełne lub częściowe cięcie dotyczy cienkich tkanek nabłonkowych. Nawet jeśli nie można całkowicie przeciąć tkanki lub naczynia (szczególnie cienkiej tkanki błoniastej), nie należy przez długi czas emitować prądu roboczego. Może to wywołać obrażenia u pacjenta i/lub zużycie urządzenia. Ponadto przyssanie się końcówki dalszej sondy do wysuszonej tkanki może spowodować krwawienie podczas próby wyciągnięcia sondy na siłę.
- Jeśli w trybie prądu roboczego SEAL (Zamykanie) na końcówce sondy znajduje się wysuszona lub skoagulowana tkanka, należy aktywować tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z otwartą końcówką chwytającą. Pomoże to oczyścić końcówkę sondy za pomocą wibracji ultradźwiękowych. Podczas czyszczenia nie należy przypadkowo dotknąć tkanki końcówką sondy.
- Nie należy przez dłuższy czas przytrzymać przetwornika. Wzrost jego temperatury powierzchniowej może spowodować poparzenia.
- Podczas cięcia i zamykania naczyń krwionośnych w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) należy lekko nacisnąć tkankę w celu potwierdzenia jej poprzecznego przecięcia. Aktywację prądu roboczego należy przerwać natychmiast po poprzecznym przecięciu tkanki. W przeciwnym razie końcówka chwytająca, podkładka PTFE lub końcówka sondy może się odłamać i odpaść, a miejscowy wzrost temperatury spowodowany tarciami między podkładką PTFE a końcówką sondy podczas aktywacji prądu roboczego może spowodować częściowe oddzielenie się podkładki PTFE.
- Jeżeli podczas emisji prądu roboczego generowane są nieregularne dźwięki, może to oznaczać, że narzędzie THUNDERBEAT lub przetwornik są uszkodzone. W takim przypadku dalsze używanie tych urządzeń może spowodować odłamanie końcówki sondy i jej wpadnięcie do jamy ciała. Uszkodzone narzędzie THUNDERBEAT lub przetwornik należy wymienić na zapasowe urządzenie.
- Nie wolno upuszczać przetwornika ani go narażać na silne uderzenia. Nawet jeśli na przetworniku nie widać uszkodzeń, nie wolno z niego korzystać i należy go wymienić na nowy. Jego trwałość mogła zostać naruszona i może on działać nieprawidłowo.
- System umożliwia jednoczesne uruchomienie tylko jednego narzędzia. Przed aktywacją wybranego narzędzia należy się upewnić, że nie są włączone inne narzędzia.
- Aby w trybie SEAL (Zamykanie) nastąpiła hemostaza, krwawiące miejsce należy chwycić końcówką chwytającą i końcówką sondy. Do uzyskiwania hemostazy nie należy używać zewnętrznej powierzchni końcówki chwytającej. Ta powierzchnia jest pokryta materiałem izolacyjnym i nie przewodzi prądu elektrycznego, w związku z czym nie zatrzyma krwawienia.

OSTRZEŻENIE

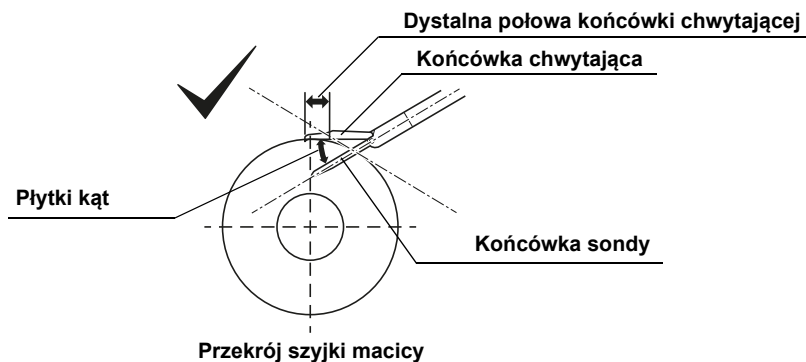
- Żadnego przewodu nie należy nadmiernie zginać, naprężać ani ścisnąć. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Nie wolno zanurzać uchwytu w żadnej cieczy. Grozi to porażeniem prądem.
- Podczas wyjmowania narzędzi z jamy ciała i/lub czyszczenia narzędzi należy zachować ostrożność, aby nie spowodować nacisku mogącego odłamać końcówkę sondy lub odłączyć podkładkę PTFE.

UWAGA

- Wydłużona aktywacja prądu roboczego może spowodować nieprawidłowe działanie narzędzia.
- Cięcie/koagulacja twardej lub grubej tkanki w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) może się nie udać z powodu nadmiernego obciążenia końcówki sondy.
- Jeśli aktywacja prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) trwa zbyt długo (od 3 do 5 sekund) przy otwartej końcówce chwytającej, nastąpi wstrzymanie prądu roboczego z powodu błędu działania narzędzia THUNDERBEAT.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z trokarem/kaniulą, aby nie uszkodzić sprzętu.
- Sondy nie należy obracać bardziej niż jest to niezbędne. Wywołuje to skręcenie przewodu przetwornika, co może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Nie należy również nadmiernie zginać, ciągnąć ani skręcać przewodu przetwornika. W przeciwnym razie uszkodzony przewód może spowodować nieprawidłowe działanie narzędzia.
- W przypadku emisji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) podczas zamykania cienkiej tkanki błonistej może się wyświetlić komunikat o błędzie.

NOTA

- Końcówka sondy jest wykonana ze stopu tytanu. Jest to element radioceniujący.
- Należy używać plastikowego manipulatora macicznego.
- Lekko rozchylić końcówkę chwytającą i wiercić otwór za pomocą końcówki sondy z dostępu bocznego pod płytkim kątem, jednocześnie aktywując prąd roboczy w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie). W celu powolnego cięcia i odgryzania tkanki pod płytkim kątem na obwodzie szyjki macicy należy powoli zamykać końcówkę chwytającą i przecinać tkankę za pomocą dystalnej połowy końcówki chwytającej.



Rysunek 17

17.2 Praca

■ Włączanie zasilania

Należy się upewnić, że elementy do wykonania zaplanowanego zabiegu są podłączone zgodnie z opisem, który zawiera „16 Przygotowanie i kontrola”. Następnie włączyć kompatybilny generator elektrochirurgiczny i generator ultradźwiękowy.

■ Ustawianie poziomu mocy

- 1 Upewnić się, że poziom mocy wyświetlany na ekranie dotykowym jest odpowiedni do przeprowadzenia wybranej procedury.
- 2 W razie potrzeby można zmienić poziom mocy, naciskając przycisk plus lub minus.
Ustawić odpowiedni poziom mocy zgodnie z opisem w rozdziale „○ Tryb prądu roboczego” na stronie 14.
- 3 Po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT do generatora ultradźwiękowego nacisnąć przycisk THUNDERBEAT lub SONICBEAT na ekranie dotykowym generatora ultradźwiękowego, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi generatora, w celu wyświetlenia ekranu ustawień dla każdego trybu prądu roboczego, a następnie ustawić wartość prądu roboczego odpowiednią do przeprowadzenia zabiegu.
- 4 Jeśli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.

- 4 Jeśli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.

NOTA

W przypadku aktywowania trybu SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) przy włączonej funkcji Intelligent Tissue Monitoring tkanek ta funkcja wykrywa niewielkie zmiany w impedancji wibracji podczas dzielenia żywej tkanki. W przypadku wykrycia zmiany funkcja zatrzymuje emisję prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie), emitując sygnał dźwiękowy zatrzymania.

■ **Koagulacja i cięcie tkanek oraz naczyń krwionośnych**

NOTA

- Jeśli po wybraniu trybu SEAL (Zamykanie) urządzenie wykryje zmianę stanu tkanki i/lub naczynia krwionośnego podczas aktywacji prądu roboczego, zostanie nadany krótki sygnał dźwiękowy, inny niż sygnał dźwiękowy generowany podczas aktywacji prądu roboczego, a aktywacja prądu roboczego zostanie automatycznie zatrzymana.
- W przypadku długotrwałej (ponad 15-sekundowej) aktywacji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) wyświetli się komunikat o błędzie. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania sprzętu.

- 1 Do złuszczenia tkanki należy użyć dalszej części końcówki chwytającej.
- 2 Poruszając uchwytem sterującym, chwycić tkankę lub naczynie przeznaczone do koagulacji/cięcia lub zamknięcia. Nacisnąć uchwyt sterujący, aby zatrzymał się na uchwycie, a następnie się upewnić, że końcówka chwytająca i końcówka sondy nie dotykają otaczających tkanek.
- 3 Tryb prądu roboczego

Tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)

- W trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) emisję prądu roboczego należy zatrzymać po upewnieniu się, że naczynie lub tkanka zostały poprzecznie przecięte.
- Naczynie krwionośne zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej.
- W trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) podczas koagulacji i cięcia tkanki lekko nacisnąć tkankę, aż zostanie ona oddzielona. Po jej oddzieleniu natychmiast zatrzymać aktywację prądu roboczego.

Nacisnąć i przytrzymać fioletowy przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) na przełączniku ręcznym lub lewy, fioletowy pedał SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) na przełączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy do koagulacji/zamykania i cięcia. Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje dźwięk.

Tryb SEAL (Zamykanie)

- Emisja prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) zostanie automatycznie zatrzymana po nadaniu sygnału dźwiękowego zakończenia zamykania.
- Aby zapewnić wyłącznie hemostazę, dostarczyć prąd roboczy w trybie SEAL (Zamykanie).
- W trybie SEAL (Zamykanie) krwawiącą tkankę należy chwycić końcówką chwytającą i końcówką sondy.
- Naczynie krwionośne zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej.
- Jeśli w trybie SEAL (Zamykanie) na końcówce sondy znajduje się wysuszona tkanka, należy aktywować prąd roboczy w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z otwartą końcówką chwytającą. Dzięki temu wysuszona tkanka odpadnie z powodu wibracji ultradźwiękowych.

Nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) (prawy, niebieski pedał) na włączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy do koagulacji/zamykania. Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje dźwięk.

- 4 Po zatrzymaniu emisji prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) lub automatycznym zatrzymaniu emisji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie), potwierdzonym sygnałem dźwiękowym, na ekranie monitora należy upewnić się, że tkanka została całkowicie skoagulowana.

17.3 Procedury po użyciu

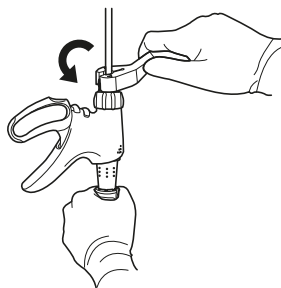
UWAGA

Odlączając przetwornik od narzędzia THUNDERBEAT, nie należy ciągnąć za przewód przetwornika. W przeciwnym razie może to doprowadzić do uszkodzenia przewodu przetwornika.

- 1 Wyłączyć kompatybilny generator elektrochirurgiczny i generator ultradźwiękowy.
- 2 Wszystkie akcesoria używane z narzędziami wyłączyć zgodnie z opisem zawartym w ich instrukcjach obsługi.
- 3 Rozmontować narzędzie THUNDERBEAT i przetwornik za pomocą klucza dynamometrycznego i stabilizatora.

W przypadku podłączonego przetwornika stabilizator należy zamocować na przetworniku i przyłożyć głowicę klucza dynamometrycznego do końcówki bliższej sondy tak, aby napis „TA STRONĄ DO GÓRY” skierowany był do końcówki dystalnej sondy. Zsunąć głowicę klucza dynamometrycznego w kierunku pokręta.

Chwycić uchwyt klucza dynamometrycznego i stabilizator na przetworniku, a następnie obrócić pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą klucza dynamometrycznego do momentu odkręcenia pokręta.



Rysunek 18

Jeżeli nie można odłączyć narzędzia THUNDERBEAT od przetwornika, należy skontaktować się z firmą Olympus.

- 4 Należy zutylizować narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator, oczyścić i wysterylizować przetwornik zgodnie z procedurami opisanymi w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.

18 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

- Po użyciu należy zutylizować narzędzie zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
- Nie wolno ponownie używać narzędzia. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenia narzędzia i narzędzie może nie działać z oczekiwaną wydajnością.

Narzędzie lub jego dowolne elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami oraz wytycznymi.

19 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia należy zastosować odpowiednie środki zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE

Narzędziem THUNDERBEAT nie należy wykonywać zabiegu na pacjencie, jeżeli nie działa ono prawidłowo. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.

■ Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Ten model wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany, oddany do użytku oraz serwisowany zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny posługujący się częstotliwościami radiowymi może zakłócać pracę tego modelu.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowiskach szpitalnych, w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Pomiar emisji	Spełnienie	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wytwarza energię fal radiowych jedynie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja fal o częstotliwości radiowej jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w najbliższym otoczeniu.
Emisja wypromieniowana wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie jest przystosowane do użycia we wszystkich pomieszczeniach innych niż pomieszczenia mieszkalne oraz pomieszczenia podłączone bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej doprowadzającej prąd do budynków mieszkalnych.
Emisja przewodzona przez główne gniazdo wg CISPR 11		
Emisja harmoniczna wg IEC 61000-3-2	Klasa A	Emisja harmoniczna prądu sieci jest niska i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w standardowym zasilaniu podłączonym do tego urządzenia.
Wahania napięcia/migotanie wg IEC 61000-3-3	Zgodność	Urządzenie stabilizuje własne zmiany emisji radiowej i nie powoduje migotania sprzętu oświetleniowego.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowiskach szpitalnych, w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Urządzenia można używać z wysokoczęstotliwościową aparaturą elektrochirurgiczną wskazaną przez firmę Olympus.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Kontakt: ±2, ±4, ±6 kV Powietrze: ±2, ±4, ±8 kV	Tak jak w lewej kolumnie	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych, które nie wytwarzają ładunków statycznych. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, który może powodować zakłócenia, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV linie zasilania ±1 kV linie wejścia/wyjścia	±2 kV linie zasilania ±1 kV linie wejścia/wyjścia	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali (oryginalny stan doprowadzenia do lokali).
Prąd udarowy wg IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy: ±0,5, ±1 kV Tryb wspólny: ±0,5, ±1, ±2 kV	Tryb różnicowy: ±0,5, ±1 kV Tryb wspólny: ±0,5, ±1, ±2 kV	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 0,5 cyklu/1 cykl	< 5% U_T (> 95% zapad U_T) przez 0,5 cyklu	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłego działania urządzenia w czasie występowania zakłóceń zasilania, zalecane jest, aby wyrób był zasilany z bezprzerwowego źródła zasilania lub akumulatora.
	–	40% U_T (60% zapad U_T) przez 5 cykli		
	70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cyklu (50 Hz)/ 30 cykli (60 Hz) Kąt fazy prowadzący do zapadów napięcia: 0°	70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli		
	0% U_T (100% zapad U_T) przez 250 cykli (50 Hz)/ 300 cykli (60 Hz)	< 5% U_T (> 95% zapad U_T) przez 5 sekund		
U_T oznacza napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem warunków pomiarowych.				
Pole magnetyczne o częstotliwościach sieci elektroenergetycznych (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz lub 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecane jest korzystanie z tego urządzenia przy zachowaniu wystarczającej odległości od innych urządzeń zasilanych prądem o wysokim natężeniu.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	3 V (V_1) (150 kHz–80 MHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością podaną w metrach [m].
	6 V (pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz–80 MHz)	–	Tak jak w lewej kolumnie	
Pasmo ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) o częstotliwości 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz oraz 40,66 MHz–40,70 MHz pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz				
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz)	3 V/m (E_1) (80 MHz–2,5 GHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz
Bliskie pole magnetyczne emitowane przez urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe wg IEC 61000-4-3	Patrz tabela na następnej stronie.	–	Tak jak w lewej kolumnie	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością podaną w metrach [m].

NOTA

- Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.
- Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie powodowane przez zabudowania, obiekty i ludzi.
- Zakłócenia elektromagnetyczne w tym urządzeniu mogą powstawać w pobliżu urządzeń elektrochirurgicznych stosujących prąd o wysokiej częstotliwości i/lub innych urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



NOTA

- Moc pola generowanego przez stałe nadajniki fal radiowych (RF), określona poprzez badanie środowiska elektromagnetycznego^{a)}, powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^{b)}.
 - a) Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć mocy pola generowanego przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) wykorzystujących fale radiowe i lądowe przenośne urządzenia radiowe, urządzenia radiokomunikacji amatorskiej, rozgłośnie radiowe pracujące na falach AM i FM, a także nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami RF należy rozważyć przeprowadzenie badania warunków elektromagnetycznych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu użytkowania tego modelu przekracza odpowiedni poziom zgodności określony dla fal radiowych, należy monitorować ten model pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia.
 - b) W przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

Częstotliwość probiercza [MHz]	Pasma [MHz]	Modulacja *1	Maksymalna moc [W]	Poziom testu odporności [V/m]
385	380–390	Modulacja impulsu *1 18 Hz	1,8	27
450	430–470	Odchylenie FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz	2	28
710	704–787	Modulacja impulsu *1 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800–960	Modulacja impulsu *1 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700–1990	Modulacja impulsu *1 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Modulacja impulsu *1 217 Hz	2	28
5240	5100–5800	Modulacja impulsu *1 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

*1 Należy przeprowadzić modulację nośnika z użyciem sygnału krzywej prostokątnej w 50% cyklu pracy.

OSTRZEŻENIE

Przenośne urządzenia komunikacyjne korzystające z fal radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody anteny czy anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu wizyjnego, w tym przewodów określonych przez firmę Olympus. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia sprawności urządzenia.

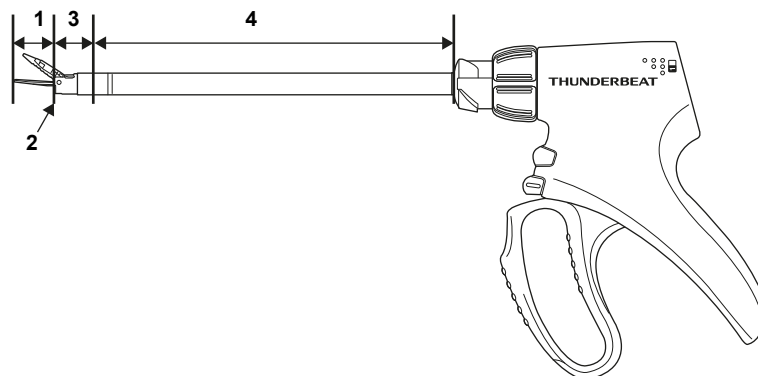
○ Wytyczne i deklaracja producenta – przewody użyte do badania zgodności elektromagnetycznej

Ten model pomyślnie przeszedł badanie kompatybilności elektromagnetycznej z zastosowaniem przewodów wskazanych poniżej.

Nazwa produktu	Opis	Przewód (ekran)	Długość [m]	Lokalizacja	Klasyfikacja	Uwzględniony test
MAJ-1869	Włącznik nożny do narzędzia SONICBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1870	Włącznik nożny do narzędzia THUNDERBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1871	Przewód komunikacyjny 0,25 m	Tak	0,25	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1872	Przewód komunikacyjny 10 m	Tak	10	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-TB400	Przetwornik THUNDERBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-SB400	Przetwornik SONICBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność

Informacje dotyczące poszczególnych urządzeń znajdują się w ich instrukcjach obsługi.

■ Temperatura sondy, końcówki chwytającej i końcówki sondy podczas aktywacji prądu roboczego




Rysunek 19

Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka chwytająca i końcówka sondy	Ponad 200°C
2) Końcówka dalsza sondy	Ponad 100°C podczas ciągłej aktywacji.
3) Do 60 mm od końcówki dystalnej sondy	Ponad 60°C podczas ciągłej aktywacji.
4) Pozostała część sondy	60°C lub mniej. W zależności od sytuacji temperatura może przekroczyć 60°C.

(Metoda pomiaru jest zgodna z naszym standardem).

— Producent —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —

 **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O
ul. Wynalazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077

Narzędzie THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, uchwyt z manipulatorem przednim typu S

TB-0545FCS

Narzędzie THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, uchwyt z manipulatorem przednim typu S

TB-0535FCS

Narzędzie THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, uchwyt z manipulatorem przednim typu S

TB-0520FCS

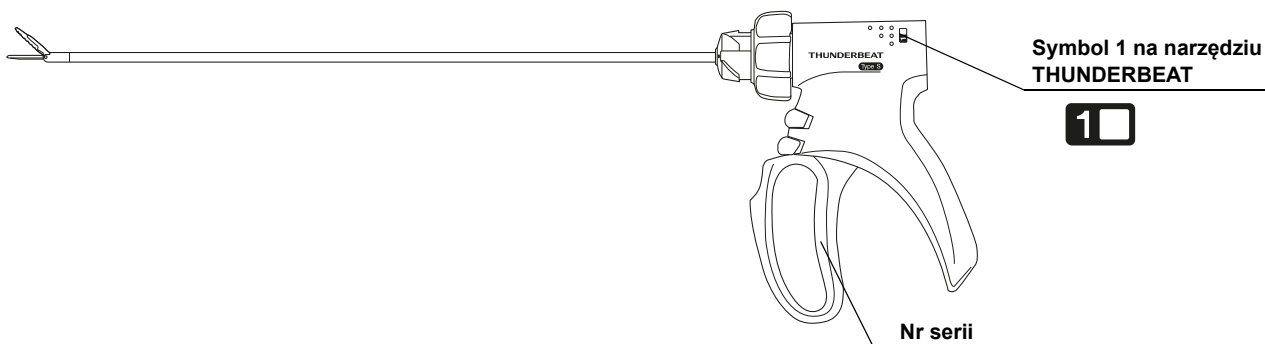


Nr artykułu: PL-8004248

1 Etykiety i symbole

Etykiety i symbole dotyczące bezpieczeństwa są umieszczone na narzędziu w miejscach wskazanych poniżej. W razie braku etykiet lub symboli, lub gdy są one nieczytelne, prosimy o kontakt z firmą Olympus.

○ Narzędzie THUNDERBEAT (uchwyt z manipulatorem przednim typu S)



2 Symbole i opisy

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępować według instrukcji obsługi		Należy użyć do (data ważności)		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nr serii		Numer serii sterylizacji
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu		Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu		Importer (na teren Unii Europejskiej)
	Produkt niewykonany z lateksu kuczuku naturalnego		Producent		Zakres temperatur

3 Przeznaczenie

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT typu S są przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400), generatorem elektrochirurgicznym (ESG-400) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400).

Tryb Seal & Cut (Zamykanie i cięcie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT typu S używane w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie) są przeznaczone do wykonywania otwartych i laparoskopowych zabiegów (w tym zabiegów w jednym polu operacyjnym) chirurgii ogólnej oraz chirurgii ginekologicznej (w tym zabiegów urologicznych, w obrębie klatki piersiowej, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, resekcji jelita, cholecystektomii, fundoplikacji Nissena, adhezjolyzy, owariotomii oraz histerektomii – histerektomii pochwowej wspomaganiej i brzusznej – itp.) oraz zabiegów chirurgii endoskopowej, a także innych zabiegów, w ramach których wykonuje się cięcie, podwiązywanie naczyń (zamykanie i cięcie), koagulację, chwytanie i dysekcję. Urządzenia te służą do zamykania i cięcia naczyń krwionośnych (o średnicy nie większej niż 7 mm włącznie), pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.

Tryb Seal (Zamykanie):

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT typu S używane w trybie Seal (Zamykanie) są przeznaczone do wykonywania otwartych i laparoskopowych zabiegów (w tym zabiegów w jednym polu operacyjnym) chirurgii ogólnej i ginekologicznej (w tym zabiegów urologicznych, w obrębie klatki piersiowej, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, resekcji jelita, cholecystektomii, fundoplikacji Nissena, adhezjolyzy, owariotomii oraz histerektomii – histerektomii pochwowej wspomaganiej i brzusznej – itp.) oraz zabiegów chirurgii endoskopowej, a także innych zabiegów, w ramach których wykonuje się zamykanie naczyń, koagulację i chwytanie. Urządzenia te służą do zamykania naczyń krwionośnych (o średnicy nie większej niż 7 mm włącznie), pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.

Narzędzia ręczne THUNDERBEAT typu S są nieskuteczne w zabiegach sterylizacji metodą podwiązania jajowodów oraz koagulacji jajowodów, dlatego nie należy ich używać do tych zabiegów.

4 Zastosowanie zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości

Przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości należy się dokładnie zapoznać z postawioną diagnozą i rokowaniami, właściwościami i celem zabiegu, zagrożeniami i skutkami związanymi z zabiegiem oraz możliwymi alternatywnymi metodami leczenia.

W szczególności należy rozważyć, czy potencjalne korzyści po wykonanym zabiegu rekompensują związane z nim zagrożenia.

5 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania narzędzia THUNDERBEAT. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz instrukcjami pozostałych urządzeń stosowanych podczas zabiegów i korzystać z nich zgodnie z zaleceniami.

Wszystkie instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu.

W przypadku pytań lub uwag dotyczących jakiegokolwiek informacji zawartej w niniejszej instrukcji należy się skontaktować z firmą Olympus.

6 Kwalifikacja użytkownika

W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne. Z tego powodu narzędzie THUNDERBEAT musi być obsługiwane przez lekarza lub osobę z personelu medycznego pod nadzorem lekarza.

Operator narzędzia musi przejść odpowiednie szkolenie z zakresu zabiegów klinicznych oraz użycia energii ultradźwiękowej i elektrochirurgicznej.

7 Zgodność przyrządów

Narzędzia THUNDERBEAT należy używać z dodatkowymi urządzeniami wyszczególnionymi w części „■ Schemat systemu” na stronie 26.

Stosowanie niezgodnych urządzeń może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, uszkodzenie urządzeń i/lub obniżoną wydajność produktu.

Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014).

Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może być zagrożone.

8 Dekontaminacja i przechowywanie

Narzędzie THUNDERBEAT jest sterylne i służy do jednorazowego użytku. Nie używać jej ponownie ani nie podejmować prób sterylizacji. Ponowne użycie lub użycie po ponownej sterylizacji stwarza ryzyko zakażenia, obniżenia wydajności lub uszkodzenia narzędzia THUNDERBEAT.

Narzędzie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Przechowywanie narzędzia w sposób niezgodny z zaleceniami może pozbawić je sterylności. Przetwornik przeznaczony do użycia z narzędziem THUNDERBEAT nie został wysterylizowany przed dostarczeniem. Przed pierwszym użyciem przetwornika należy poddać go dekontaminacji zgodnie z opisem w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” i w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.

9 Naprawa i modyfikacje

To narzędzie THUNDERBEAT nie zawiera części, które mogą być wymieniane przez użytkownika. Nie wolno modyfikować ani podejmować prób naprawy niniejszego narzędzia. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, chirurga lub osoby z personelu operacyjnego i/lub uszkodzenia sprzętu.

10 Hasła informacyjne

Poniższe hasła informacyjne występują w całej instrukcji:

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Oznacza bezwzględnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, będzie śmierć lub poważne obrażenia ciała.
OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk lub potencjalnego uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

11 Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi

Korzystając z narzędzia THUNDERBEAT, należy stosować się do informacji na temat niebezpieczeństw, ostrzeżeń i przestrog opisanych poniżej. Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi są załączone do każdego rozdziału instrukcji.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT w łatwopalnym otoczeniu. Nie stosować łatwopalnego gazu ani cieczy w pobliżu narzędzia THUNDERBEAT podczas jego używania. Narzędzie THUNDERBEAT nie jest odporne na wybuchy i może stanowić ryzyko pożarowe.
- Przed zastosowaniem kauteryzacji z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości u pacjenta z rozrusznikiem serca należy się skonsultować ze specjalistą w zakresie chorób sercowo-naczyniowych lub producentem rozrusznika serca i podjąć odpowiednie środki ostrożności. Użycie generatora elektrochirurgicznego może stanowić poważne zagrożenie dla życia pacjenta, ponieważ może spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię rozrusznika serca.
- Nie należy łączyć w wiązkę przewodów przetwornika i przewodów innych urządzeń medycznych (elektrokardiografu, kamery wideo endoskopu itd.) podczas ich używania. W przeciwnym razie sygnały o wysokiej częstotliwości i wyładowania iskrowe podczas koagulacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i być szkodliwe dla pacjenta.
- Korzystając z insuflatora o wysokiej prędkości przepływu, zawsze należy stosować CO₂. Z narzędziem THUNDERBEAT nie wolno używać tlenu azotu (N₂O), ponieważ gaz ten jest łatwopalny.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z urządzeniami innymi niż wyszczególnione na liście urządzeń kompatybilnych, zawartych w części „■ Schemat systemu” na stronie 26.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno konfigurować narzędzia THUNDERBEAT ani przeprowadzać jego kontroli mokrymi rękami. Grozi to porażeniem prądem.
- W pobliżu powinienn znajdować się defibrylator przygotowany na wypadek konieczności udzielenia pierwszej pomocy. Przed użyciem defibrylatora należy upewnić się, że narzędzie THUNDERBEAT nie znajduje się w polu operacyjnym.
- Z narzędzia THUNDERBEAT należy korzystać w miejscach odpowiednio wyposażonych do przeprowadzenia otwartego zabiegu chirurgicznego. Należy także mieć przygotowany plan hospitalizacji na wypadek problemów, którym nie można zaradzić poprzez zabieg endoskopowy.

OSTRZEŻENIE

- Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne, nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT ze sprzętem, względem którego nie potwierdzono bezpieczeństwa dotyczącego prądu upływowego.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas aktywacji prądu roboczego w pobliżu serca. Prąd przepływający przez serce lub prąd o niskiej częstotliwości generowany w efekcie usuwania prądu wyładowania iskrowego może spowodować migotanie komór serca.
- Unikać ustawiania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub na innych urządzeniach (poza elementami tego urządzenia lub systemu), aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.
- Zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia mogą powstawać w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem lub innych urządzeń przenośnych wykorzystujących energię o częstotliwości radiowej, takich jak np. telefony komórkowe. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia przyrządu bądź ustawienie ekranów w miejscu pracy przyrządu.



UWAGA

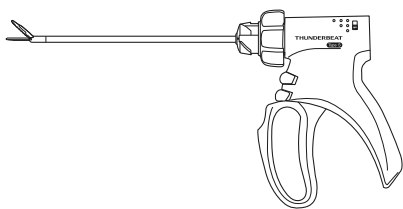
Jeśli urządzenie to będzie używane w środowisku domowym oraz podłączone do publicznej sieci zasilającej, może ono wywołać zakłócenia elektromagnetyczne, oddziałujące na inne urządzenia. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia bądź ustawienie ekranów ochronnych w miejscu działania urządzenia. Właściwości tego urządzenia związane z emisjami umożliwiają korzystanie z niego w szpitalach oraz obiektach przemysłowych (CISPR 11, klasa A). W przypadku korzystania z niego w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się zgodności z normą CISPR 11, klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami związanymi z komunikacją o częstotliwości radiowej. Może zająć konieczność zastosowania przez użytkownika środków minimalizujących takie zakłócenia, takich jak ustawienie urządzenia w innej pozycji lub przeniesienie go w inne miejsce.

12 Sprawdzanie zawartości opakowania

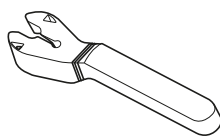
Należy upewnić się, że w opakowaniu kartonowym znajduje się instrukcja obsługi narzędzia THUNDERBEAT oraz skrócony przewodnik (po jednej sztuce dla pojedynczych opakowań i zestawów pięciu opakowań). Należy wyjąć sterylne opakowanie z opakowania kartonowego i się upewnić, że nie upłynęła jego data ważności. Następnie należy upewnić się, że w opakowaniu znajdują się: narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator, jak przedstawiono na rysunku poniżej. W razie przypadkowego upuszczenia narzędzia THUNDERBEAT, klucza dynamometrycznego lub stabilizatora zawsze należy je wymienić na nowe narzędzie. Jeśli opakowanie sterylne i/lub narzędzie THUNDERBEAT jest uszkodzone, brakuje elementów lub użytkownik ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, wówczas nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT. Aby uzyskać pomoc, należy się skontaktować z firmą Olympus.

NOTA

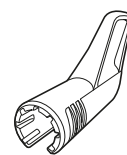
Klucz dynamometryczny i stabilizator są również dostępne osobno (Zestaw klucz dynamometryczny/stabilizator MAJ-1983).



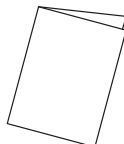
Narzędzie THUNDERBEAT



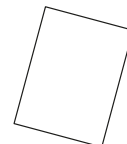
Klucz dynamometryczny



Stabilizator



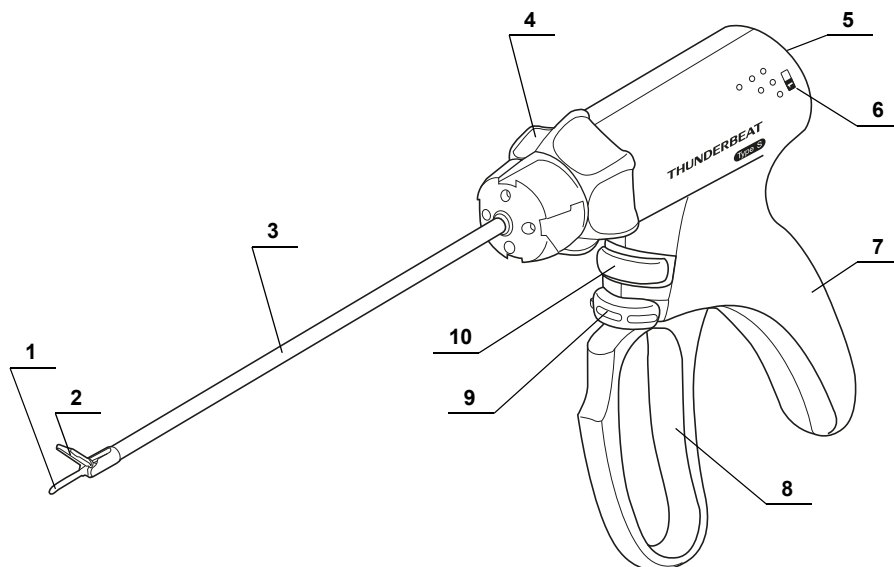
Instrukcja obsługi
(w opakowaniu kartonowym znajduje się jedna instrukcja obsługi)




Skrócona instrukcja obsługi
(w opakowaniu kartonowym znajduje się jedna instrukcja obsługi)

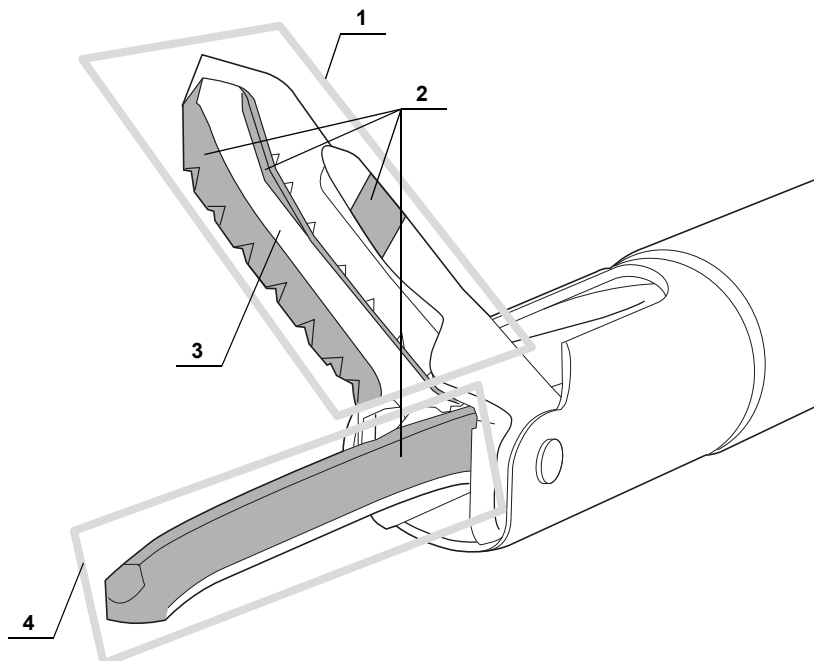
13 Nazewnictwo

○ Narzędzie THUNDERBEAT (uchwyt z manipulatorem przednim typu S)



Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka sondy	Podczas emisji prądu roboczego występuje drganie ultradźwiękowe i/lub następuje aktywacja bipolarnego prądu roboczego.
2) Końcówka chwytająca (szczęki)	Podczas emisji prądu roboczego następuje aktywacja bipolarnego prądu roboczego.
3) Trzonek	Ta część jest wprowadzana do jamy brzusznej. Sonda z osłoną izolacyjną.
4) Pokrętko	Służy do obracania sondy.
5) Złącze przetwornika	Ten element jest połączony z przetwornikiem.
6) Symbol  na narzędziu THUNDERBEAT	Oznacza, że jest to narzędzie THUNDERBEAT.
7) Uchwyt	Operator chwytą ten element podczas obsługi narzędzia.
8) Uchwyt sterujący	Otwieranie uchwytu sterującego powoduje otwieranie końcówki chwytającej. Zamykanie uchwytu sterującego powoduje zamykanie końcówki chwytającej.
9) Przycisk SEAL (Zamykanie): niebieski (przełącznik ręczny) (z wystającą częścią)	Nacisnąć przycisk SEAL (Zamykanie), aby dostarczyć energię bipolarną prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w celu koagulacji tkanek lub zamknięcia naczyń. Ten przycisk można uruchomić, naciskając go od przodu lub z boku.
10) Przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie): fioletowy (przełącznik ręczny) (bez wystającej części)	Nacisnąć przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie), aby wytworzyć połączoną energię ultradźwiękową i bipolarną prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w celu równoczesnego zamykania i cięcia tkanek. Ten przycisk można uruchomić, naciskając go od przodu lub z boku.

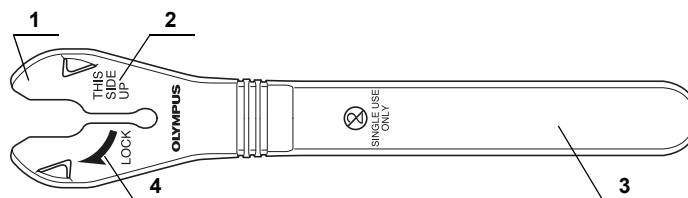
○ Końcówka dystalna sondy z bliska



Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka chwytająca	Pokryta materiałem izolacyjnym za wyjątkiem szarego obszaru.
2) Obszar bez izolacji	—
3) Podkładka PTFE	—
4) Końcówka sondy	Pokryta materiałem izolacyjnym za wyjątkiem szarego obszaru.

○ Klucz dynamometryczny (dostarczony)

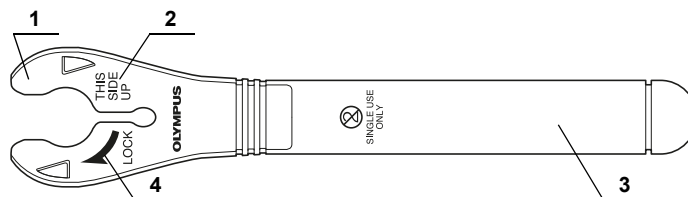
Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.



Nazewnictwo	Opis
1) Głowica	Szczelina do nakładania klucza dynamometrycznego na narzędzie THUNDERBEAT.
2) Wskaźnik montażowy	TĄ STRONĄ DO GÓRY.
3) Rękojeść	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.
4) Wskaźnik montażowy	Kierunek mocowania.

○ Klucz dynamometryczny (Zestaw klucz dynamometryczny/stabilizator MAJ-1983, dostępny oddzielnie)

Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.



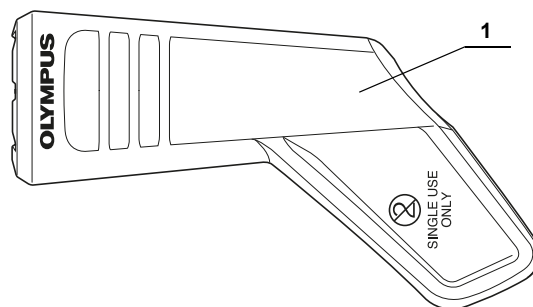
Nazewnictwo	Opis
1) Głowica	Szczelina do nakładania klucza dynamometrycznego na narzędzie THUNDERBEAT.
2) Wskaźnik montażowy	TĄ STRONĄ DO GÓRY.
3) Rękojeść	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.
4) Wskaźnik montażowy	Kierunek mocowania.

○ Stabilizator (dostarczony)

Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.

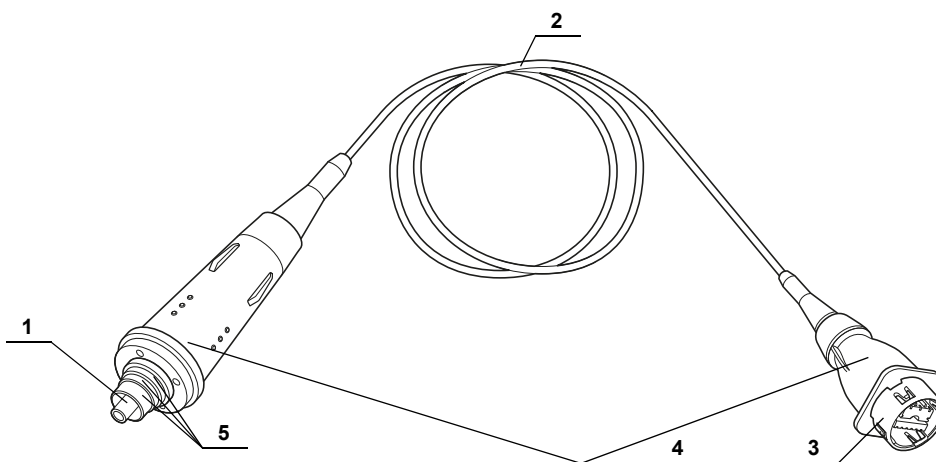
NOTA


Stabilizator jest również dostępny oddzielnie (Zestaw klucz dynamometryczny/stabilizator MAJ-1983).



Nazewnictwo	Opis
1) Rękojeść	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.

○ Przetwornik THUNDERBEAT (dostępny oddzielnie)



Nazewnictwo	Opis
1) Złącze narzędzia THUNDERBEAT	Służy do podłączenia do narzędzia.
2) Przewód przetwornika	Sygnal elektryczny jest wysyłany z generatora ultradźwiękowego do narzędzia.
3) Wtyk przetwornika	Podłączany do gniazda THUNDERBEAT na generatorze ultradźwiękowym.
4) Symbol  na narzędziu THUNDERBEAT	Oznacza, że jest to przetwornik THUNDERBEAT.
5) Styki przełącznika	Styki przełącznika przewodzą sygnał z przełącznika ręcznego.

14 Parametry techniczne

■ Warunki transportu i przechowywania oraz warunki robocze



Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Wilgotność względna	30 – 85%
	Ciśnienie atmosferyczne	70 – 106 KPa
	Wysokość	3000 M lub mniej
Standardowe warunki przechowywania (np. w środowisku szpitalnym)	Temperatura otoczenia	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Wilgotność względna	10 – 90%
	Ciśnienie atmosferyczne	70 – 106 KPa
Warunki transportu (parametry transportu i krótkoterminowego przechowywania)	Temperatura otoczenia	od –40 do +60°C (od –40 do +140°F)
	Wilgotność względna	10 – 90%
	Ciśnienie atmosferyczne	70 – 106 KPa

■ Parametry techniczne

Model	Uchwyt z manipulatorem przednim typu S	TB-0520FCS	TB-0535FCS	TB-0545FCS
Częstotliwość		47 KHz		
Amplituda		80 µm		
Wymiary	Średnica zewnętrzna sondy	ø 5,5 mm		
	Długość efektywna	200 mm	350 mm	450 mm
Znamionowe napięcie bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości		229 Vp		
Ustawienie poziomu (tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie))		Prąd wyjściowy energii ultradźwiękowej i energii prądu roboczego o wysokiej częstotliwości (RF bipolarna) (czas między aktywacją energii prądu o wysokiej częstotliwości a energii ultradźwiękowej) – Poziom 1: 0 s – Poziom 2: 0,5 s – Poziom 3: 1 s		
Ustawienie poziomu (tryb SEAL (Zamykanie))		Prąd wyjściowy energii o wysokiej częstotliwości (RF bipolarna) (minimalny czas aktywacji) – Poziom 1: 3 s – Poziom 2: 4 s – Poziom 3: 5 s		

NOTA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w cyklu pracy (WŁ.: 5 s / WYŁ.: 10 s).

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych		 0197 Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II b
Dyrektywa RoHS		 Niniejsze urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 2011/65/UE oraz (UE) 2015/863 w sprawie sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
Zgodność elektromagnetyczna	Zastosowana norma	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 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 <ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014). Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może być zagrożone. • Emisja zgodnie z CISPR 11: Grupa 1, klasa A (tryb oczekiwania)
Rok produkcji	Oznaczenie	Pierwsza cyfra numeru partii jest równoznaczna z ostatnią cyfrą roku produkcji. W tym przykładzie rok to 2010. Np. 01K (numer partii)
Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.		Klasyfikacja: Część aplikacyjna typu CF narzędzia elektromedycznego. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym wywołanym tym narzędziem zależy od używanego sprzętu elektromedycznego. Należy odnieść się do instrukcji obsługi dołączonej do konkretnego urządzenia.

15 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

- Sterylnych opakowań narzędzi nie należy przechowywać w miejscach, w których mogą one zostać uszkodzone, wystawione na wilgoć lub ich etykiety mogą się odkleić. W przeciwnym razie sterylność narzędzia THUNDERBEAT może zostać naruszona i może dojść do zapalenia oraz infekcji tkanki.
- Nie należy przechowywać narzędzia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, promieni rentgenowskich, materiałów radioaktywnych lub silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. w pobliżu urządzeń do terapii mikrofalami, urządzeń do terapii falami krótkimi, urządzeniami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, zestawów bezprzewodowych lub telefonów komórkowych) lub na wysokie temperatury, wysoką wilgotność lub wodę/wilgoć. W przeciwnym razie narzędzie może zostać uszkodzone i/lub stwarzać ryzyko infekcji.
- Narzędzia nie należy przechowywać w kartonowym opakowaniu, w którym zostało dostarczone. Może to stwarzać ryzyko infekcji.
- Podczas transportu i przechowywania nie należy narażać narzędzia na silne uderzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia przyrządu.

Narzędzie należy przechowywać w czystym, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych miejscu, w pokojowej temperaturze i wilgotności.

16 Przygotowanie i kontrola

16.1 Ostrzeżenia i uwagi: Przygotowanie i kontrola

OSTRZEŻENIE

- Jako dodatkowe środki ostrożności należy przygotować wtórną metodę osiągnięcia hemostazy lub cięcia tkanki, na przykład dodatkowe narzędzie THUNDERBEAT i zapasowy przetwornik.
- Narzędzie THUNDERBEAT, w tym klucz dynamometryczny i stabilizator, służy do jednorazowego użycia i powinno być utylizowane po wykonaniu zabiegu. Nie wolno go ponownie używać ani sterylizować. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT, ujemnie wpływając na jego działanie i wytrzymałość.
- Przetwornik używany z tym narzędziem nie został wysterylizowany przed dostarczeniem. Przed pierwszym użyciem przetwornika należy wysterylizować go zgodnie z opisem w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” i w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT po upływie daty ważności podanej na sterylnym opakowaniu. W przeciwnym razie powstaje ryzyko wystąpienia stanu zapalnego tkanki i infekcji.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT, klucza dynamometrycznego ani stabilizatora, jeśli przed rozpakowaniem doszło do ich upuszczenia. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, jego sterylność mogła zostać naruszona.
- Przed użyciem sprzęt należy przygotować i wykonać kontrolę zgodnie z zaleceniami opisanymi w tym rozdziale. Należy również sprawdzić urządzenia dodatkowe, które mają być używane z narzędziem THUNDERBEAT w sposób opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń. Narzędzia THUNDERBEAT nie należy używać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w jego działaniu. Należy wykonać kontrolę w sposób opisany w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Jeżeli przy rozwiązywaniu problemów nieprawidłowość wciąż występuje, należy skontaktować się z firmą Olympus. Korzystanie z narzędzia THUNDERBEAT podczas wystąpienia nieprawidłowości w jego działaniu może spowodować usterkę oraz obrażenia ciała chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta spowodowanym przypadkową aktywacją prądu roboczego, nieużywanego narzędzia THUNDERBEAT nie należy pozostawiać w styczności z ciałem pacjenta lub przedmiotami łatwopalnymi, np. serwetą. Ponadto narzędzia nie należy pozostawiać w styczności z tkanką, ciałem pacjenta lub przedmiotami łatwopalnymi (np. serwetą) po zatrzymaniu aktywacji prądu roboczego. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub przypadkowego poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu lub uszkodzeniu narzędzia, podczas montażu nie należy wywierać silnego nacisku na złącze przetwornika. Jeśli podczas podłączania narzędzia występują trudności, najprawdopodobniej jakaś jego część została zgnieciona, wygięta lub zniekształcona. Należy dokładnie sprawdzić narzędzie THUNDERBEAT i nie używać go w przypadku wykrycia nieprawidłowości.
- Podczas przytrzymywania przetwornika należy unikać zbyt mocnego obracania pokrętki. Do montażu lub demontażu przetwornika THUNDERBEAT należy zawsze używać klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Zbyt mocne dokręcanie może spowodować uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami sondy lub pęsetami. Do czyszczenia nie używać metalowych szczotek. W przeciwnym razie zniekształcenie lub uszkodzenie styku może spowodować awarię przewodzenia, uniemożliwiającą aktywację prądu.
- Dokładnie wsunąć wtyk przetwornika do generatora ultradźwiękowego USG-400. Niedokładne podłączenie może spowodować niespodziewane odłączenie wtyku przetwornika skutkujące brakiem emisji prądu roboczego, co może wywołać krwawienie operowanej tkanki.

UWAGA

- Podczas inspekcji przetwornika nie należy dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- Należy umieścić przetwornik na płaskiej powierzchni, aby nie zsunął się przypadkowo na podłogę.
- Jeśli obwód styków wtyku przetwornika lub styków przełącznika stanie się czarny, przetwornik należy wymienić. W przeciwnym razie w przetworniku może dojść do zwarcia i uszkodzenia generatora ultradźwiękowego.
- Podczas umieszczania narzędzia THUNDERBEAT na twardych powierzchniach należy zachować ostrożność, aby zapobiec jego niezamierzonemu uszkodzeniu.

16.2 Przygotowanie urządzeń

Należy przygotować narzędzie THUNDERBEAT, generator ultradźwiękowy, kompatybilny generator elektrochirurgiczny, dodatkowe urządzenia kompatybilne z przetwornikiem (wyszczególnione w „■ Schemat systemu” na stronie 26) i inne urządzenia przeznaczone do użycia z narzędziem THUNDERBEAT. Należy również przygotować wymagane środki ochrony osobistej, takie jak okulary, maska, ubranie odporne na wilgoć oraz dobrze dopasowane i zasłaniające skórę rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych. W przypadku urządzeń dodatkowych postępować zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

16.3 Podłączanie przetwornika

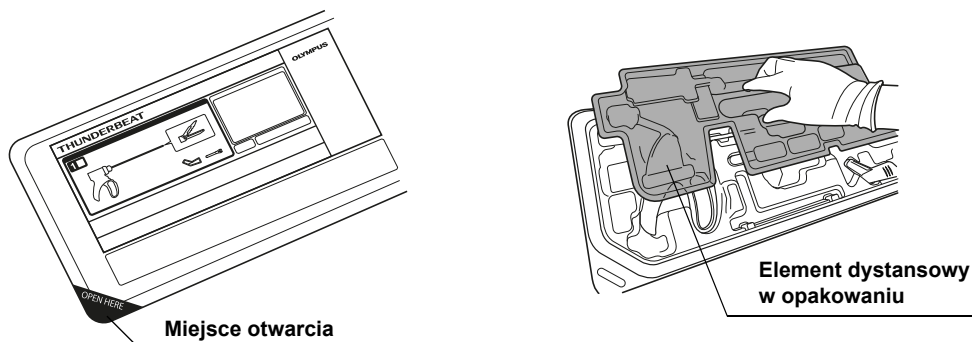
■ Podłączanie przetwornika do narzędzia THUNDERBEAT w celu przygotowania narzędzia THUNDERBEAT

OSTRZEŻENIE

- Należy się upewnić, że narzędzie THUNDERBEAT i przetwornik są dobrze połączone. Jeżeli zostały zamocowane w sposób nieprawidłowy lub tylko ręką, emisja prądu roboczego może być niemożliwa lub może wystąpić uszkodzenie przetwornika lub przegrzanie jego obudowy. Nawet jeżeli emisja prądu roboczego będzie możliwa, funkcjonalność i wytrzymałość może się obniżyć.
 - Do podłączania i odłączania należy używać dostarczonego klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Należy również stosować się do instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie. Zamocowanie urządzeń innymi narzędziami, dłońią lub z użyciem zbyt dużej siły może spowodować nieprawidłowe podłączenie, uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT lub przetwornika prowadzące do braku możliwości odłączenia narzędzi. W przypadku braku możliwości uzyskania prawidłowego podłączenia może dojść do odkształcenia, takiego jak zgniecenie lub wygięcie niektórych części. Należy dokładnie sprawdzać narzędzie, a w przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieprawidłowości natychmiast przerwać korzystanie z narzędzia.
 - Jeżeli pokrętko nie obraca się swobodnie po podłączeniu przetwornika do narzędzia THUNDERBEAT, należy je poluzować i ponownie obrócić jeden raz. Zbyt silne obracanie pokrętła lub ustawienie przetwornika pod kątem może uszkodzić gwint.
 - Używając klucza dynamometrycznego należy ostrożnie przytrzymać tylko uchwyt. Przytrzymywanie innej części klucza może spowodować obrażenia dłoni operatora znajdującej się między szczękami klucza dynamometrycznego i/lub niewystarczające bądź zbyt mocne dokręcenie złącza przetwornika.
 - Zwolnić nacisk na klucz dynamometryczny po usłyszeniu kliknięcia. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
 - Klucz dynamometryczny i stabilizator są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je utylizować po każdym zabiegu. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT, ujemnie wpływając na jego działanie i wytrzymałość.
 - Montując stabilizator na przetworniku, nie należy uszkodzić przewodu przetwornika. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem i/lub poparzeń.
 - Podczas przykładania główicy klucza dynamometrycznego do pokrętła nie uszkodzić izolacji sondy. Może to spowodować oparzenia wskutek upływu prądu i/lub obniżenie funkcjonalności narzędzia.
- 1** Upewnić się, że nie upłynęła data ważności, a opakowanie sterylne nie wykazuje śladów uszkodzenia, takich jak pęknięcia, zdarte naklejki, zanieczyszczenia lub zawilgocenie.

Jeżeli wykryto uszkodzenia opakowania, produkt może być niesterylny. W takim przypadku nie używać narzędzia THUNDERBEAT i wymienić je na nowe narzędzie THUNDERBEAT.

- 2 Otworzyć sterylne opakowanie i ostrożnie wyjąć z niego element dystansowy oraz narzędzie THUNDERBEAT, stosując odpowiednie zasady aseptyki.



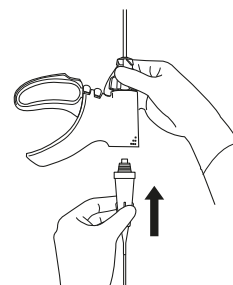
Rysunek 1

- 3 Sprawdzić wygląd narzędzia, zwracając uwagę zwłaszcza na następujące elementy:

- Sonda nie jest rozerwana, przecięta, zdarta ani podwinięta.
- Metalowa część sondy oraz końcówka chwytająca nie są skorodowane ani przebarwione.
- Z zewnątrz nie widać zgięć, zniekształceń ani innych nieprawidłowości.

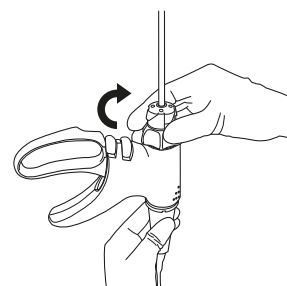
W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń i/lub nieprawidłowości nie używać narzędzia THUNDERBEAT, lecz wymienić je na nowe narzędzie THUNDERBEAT.

- 4 Wyjąć klucz dynamometryczny oraz stabilizator ze sterylne opakowania.
- 5 Upewnić się, że na zewnętrznej części przetwornika nie ma rdzy, pęknięć, elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych ani że nie doszło do uszkodzenia przewodu przetwornika. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy wymienić go na nowy.
- 6 Przed podłączeniem przetwornika do lub odłączeniem go od narzędzia THUNDERBEAT upewnić się, że wtyk przetwornika jest odłączony od generatora ultradźwiękowego.
- 7 Włożyć złącze przetwornika w złącze na narzędziu THUNDERBEAT.



Rysunek 2

- 8 Lekko przekręcić pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, przytrzymując przetwornik drugą ręką do momentu zatrzymania się pokrętła.

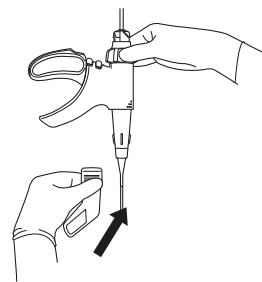


Rysunek 3

OSTRZEŻENIE

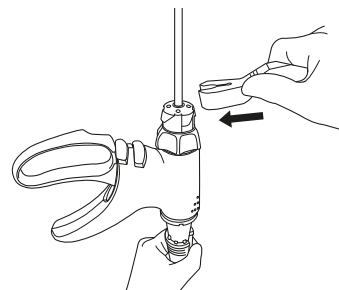
Podczas przytrzymywania przetwornika należy unikać zbyt mocnego obracania pokrętła. Do montażu lub demontażu przetwornika THUNDERBEAT należy zawsze używać klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Zbyt mocne dokręcanie może spowodować uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT.

9 Zamontować stabilizator na przetworniku.



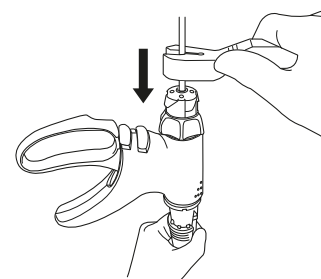
Rysunek 4

10 Chwycić uchwyt stabilizatora zamontowanego na przetworniku i przyłożyć głowicę klucza dynamometrycznego do części bliższej sondy tak, aby napis „THIS SIDE UP” (Tą stroną do góry) skierowany był do części dystalnej sondy.



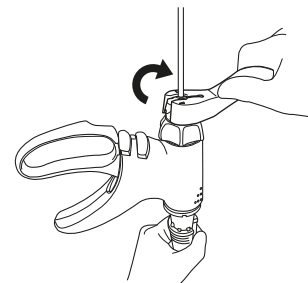
Rysunek 5

11 Chwycić uchwyt stabilizatora zamontowanego na przetworniku i przyłożyć głowicę klucza dynamometrycznego do pokrętła.



Rysunek 6

12 Chwycić uchwyt klucza dynamometrycznego i stabilizatora przymocowanego do przetwornika, a następnie powoli obracać pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara za pomocą klucza dynamometrycznego do momentu pojedynczego zatrzaśnięcia klucza dynamometrycznego.



Rysunek 7

UWAGA

- Nie wolno trzymać uchwytu i przetwornika razem podczas obracania pokrętła kluczem dynamometrycznym.
- Nie utylizować klucza dynamometrycznego ani stabilizatora, ale przechować je w sterylnych warunkach, ponieważ będą używane do zmiany i wyjmowania przetwornika w trakcie i po zabiegu.

13 Odłączyć klucz dynamometryczny i stabilizator.

14 Sprawdzić, czy spełnione są poniższe punkty:

- Końcówka chwytająca znajdująca się na końcówce dystalnej sondy swobodnie się otwiera i zamyka podczas poruszania uchwytem sterującym, zatrzymując się na uchwycie.
- Po otwarciu końcówki chwytającej można swobodnie poruszać pokrętłem.

W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości narzędzie THUNDERBEAT należy wymienić na nowe.

16.4 Przygotowanie i inspekcja generatora elektrochirurgicznego i generatora ultradźwiękowego

OSTRZEŻENIE

Narzędzie THUNDERBEAT zawsze należy stosować w połączeniu z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym i generatorem ultradźwiękowym. Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z innymi generatorami.

Generator ultradźwięków	Generator elektrochirurgiczny
USG-400	ESG-400

Tabela 1

Przygotować i skontrolować generatory zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać ich użycia i skontaktować się z firmą Olympus.

16.5 Podłączenie do generatora ultradźwiękowego

■ Podłączanie/rozłączanie wtyku przetwornika do/od generatora ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli przetwornik, przewód przetwornika lub wtyk przetwornika są mokre, nie wolno podłączać wtyku przetwornika do generatora ultradźwiękowego. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem i/lub poparzeń.

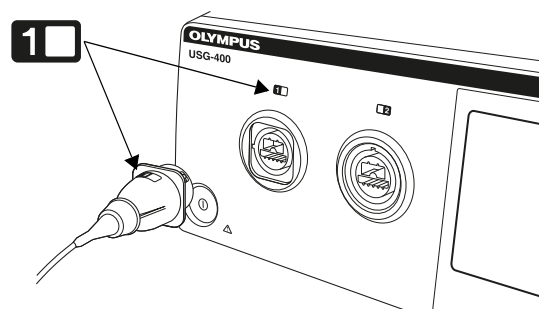
UWAGA

- Zawsze należy przytrzymać wtyk przetwornika podczas jego podłączania do lub odłączania od generatora ultradźwiękowego. Przytrzymywanie innej części niż wtyk może doprowadzić do przypadkowego zagięcia, naprężenia, skręcenia lub ściśnięcia przewodu przetwornika, a w konsekwencji do pęknięcia żył przewodu.
- Nie wolno dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- W przypadku dostania się do zatyczki przetwornika płynu lub ciała obcego należy wyjąć przedmiot, postępując zgodnie z instrukcją obsługi przetwornika. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania sprzętu.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami sondy lub pęsetami. Podczas czyszczenia styków za pomocą szczotki nie należy naciskać na styki metalową końcówką szczotki po stronie włosów ani nie przesuwaj jej po stykach. W przeciwnym razie zniekształcenie lub uszkodzenie styku może spowodować awarię przewodzenia, uniemożliwiającą aktywację prądu.
- Wsunąć wtyk przetwornika do samego końca. Niedokładne podłączenie może spowodować niespodziewane odłączenie wtyku przetwornika powodujące brak emisji prądu roboczego, co może wywołać krwawienie operowanej tkanki.

○ Podłączanie narzędzia THUNDERBEAT do generatora ultradźwiękowego

- 1 Upewnić się, że symbol 1 na narzędziu THUNDERBEAT, na wtyku przetwornika i gnieździe przetwornika są takie same.

Symbole są takie same.

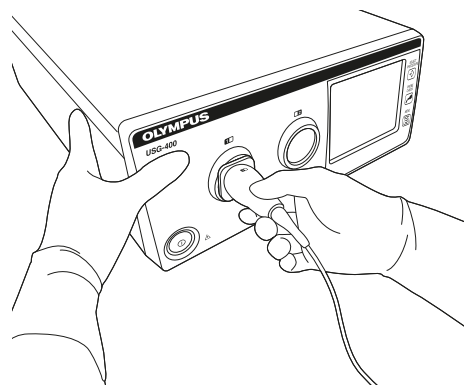


Rysunek 8

- 2 Wtyk przetwornika całkowicie wsunąć do gniazda przetwornika na generatorze ultradźwiękowym, aż zostanie dobrze osadzony.

○ Odłączanie narzędzia THUNDERBEAT

Przytrzymać generator ultradźwiękowy jedną ręką, a wtyk przetwornika drugą, a następnie wyciągnąć wtyk przetwornika.



Rysunek 9

16.6 Kontrola urządzeń dodatkowych

■ Kontrola systemu

UWAGA

- Podczas kontroli należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi przetwornika THUNDERBEAT, generatora ultradźwiękowego i kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego.
 - Po podłączeniu wtyku przetwornika do generatora i włączeniu generatora ultradźwiękowego na ekranie dotykowym generatora powinien wyświetlić się odpowiedni symbol, identyczny do symbolu znajdującego się na wtyku przetwornika. Jeżeli symbole te się różnią, generator ultradźwiękowy lub przetwornik mogą działać nieprawidłowo. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać używania systemu i skontaktować się z firmą Olympus.
- 1 Przygotować urządzenia dodatkowe przeznaczone do stosowania z narzędziem THUNDERBEAT i podłączyć je w sposób opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń.
 - 2 Podczas kontroli postępować zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.
 - 3 Upewnić się, że wybrana wartość prądu roboczego jest odpowiednia do wykonywanego zabiegu.
 - Jeżeli wybrana wartość prądu roboczego jest nieodpowiednia, nacisnąć przycisk plus lub minus, aby ustawić prawidłową wartość prądu roboczego.
 - Po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT ustawić wartość prądu roboczego na odpowiednim ekranie ustawień (zgodnie z opisem części 5.4 „Ustawienia prądu roboczego” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego).
 - 4 Jeśli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego USG-400.

○ Tryb prądu roboczego

Tryb prądu roboczego	Energia	Poziom mocy (poziom domyślny)	Główny cel	Charakterystyka
SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)	Ultradźwiękowy + bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości	1 – 3 (1)	Koagulacja/cięcie tkanek Zamykanie/cięcie naczyń krwionośnych	<ul style="list-style-type: none">• Ustawieniem prądu roboczego zatwierdzonym do stosowania w przypadku zamykania jest poziom 1.• Im niższe ustawienie poziomu energii, tym większa prędkość cięcia.• Im wyższe ustawienie prądu wyjściowego, tym dłuższy czas emisji bipolarnego prądu roboczego.• Wydajność w zakresie zamykania jest niezmienna, niezależnie od prądu roboczego.
SEAL	Bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości	1 – 3 (3)	Zamykanie/hemostaza tkanek Zamykanie/hemostaza naczyń krwionośnych	<ul style="list-style-type: none">• Ustawieniem prądu roboczego zatwierdzonym do stosowania w przypadku zamykania jest poziom 3.• Im wyższe ustawienie prądu wyjściowego, tym dłuższy czas emisji bipolarnego prądu roboczego.

Tabela 2

W przypadku bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w trybach SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) oraz SEAL (Zamykanie), należy zapoznać się z instrukcją obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego.

○ Korelacja między prędkością cięcia i poziomem mocy w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)

Moc wyjściowa	1	2	3
Słupki wskazujące na prędkość cięcia	3 (wysoki/szybka)	2 (pośredni/średnia)	1 (niski/wolna)

Tabela 3



Słupki wskazujące na prędkość cięcia

Ekran ustawień THUNDERBEAT w generatorze ultradźwiękowym

Rysunek 10

■ Sprawdzenie bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości

OSTRZEŻENIE

- Prąd roboczy zawsze należy sprawdzać poza jamą ciała, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki. W przeciwnym razie tkanki mogą ulec poparzeniu.
- Przed zabiegiem należy sprawdzić dopływ energii prądu roboczego o wysokiej częstotliwości (RF bipolarna). W przeciwnym razie podczas zabiegu narzędzie THUNDERBEAT może działać nieprawidłowo.
- Podczas sprawdzania prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) należy uważać, aby przypadkiem nie nacisnąć fioletowego przycisku SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) przełącznika ręcznego ani lewego, fioletowego pedału SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) włącznika nożnego. W przeciwnym razie nieprawidłowe działanie urządzenia THUNDERBEAT może nie zostać prawidłowo wykryte.

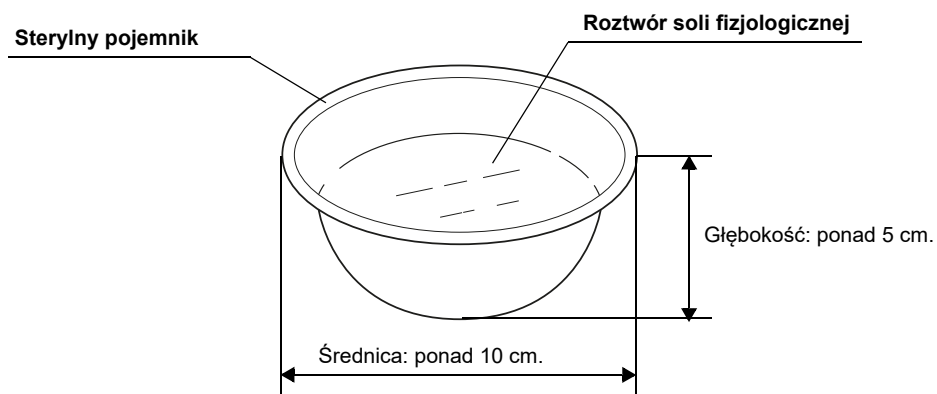
UWAGA

- Podczas emisji prądu roboczego nie należy dotykać końcówki sondy. Bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości może spowodować poparzenia.
- Jeżeli dźwięk emisji energii nie jest generowany lub jeśli ekran emisji nie jest wyświetlany nawet po naciśnięciu przełącznika ręcznego lub pedału przełącznika nożnego, natychmiast przerwać korzystanie z systemu i go wyłączyć. Generator ultradźwiękowy, narzędzie THUNDERBEAT lub przełącznik nożny mogą być uszkodzone. Należy wykonać odpowiednie czynności opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Dalsze używanie generatora ultradźwiękowego w takim stanie może spowodować poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Jeśli dźwięk nie cichnie pomimo zwolnienia przełącznika ręcznego lub pedału przełącznika nożnego, należy natychmiast zaprzestać używania narzędzia i wyłączyć system. Generator ultradźwiękowy, narzędzie THUNDERBEAT lub przełącznik nożny mogą być uszkodzone. Należy wykonać odpowiednie czynności opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Dalsze używanie generatora ultradźwiękowego w takim stanie może spowodować poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Podczas aktywacji prądu roboczego nie należy dotykać pojemnika z końcówką sondy ani końcówki chwytającej. Końcówki chwytającej nie należy również całkowicie zanurzać w roztworze soli fizjologicznej. Może to spowodować wyświetlenie się okna błędu i wygenerowanie sygnału dźwiękowego błędu.
- Jeśli okno błędu i sygnał dźwiękowy błędu pojawiły się podczas kontroli prądu roboczego, końcówkę sondy i końcówkę chwytającą należy oczyścić z roztworu soli fizjologicznej za pomocą suchej, sterylnej gazy. Następnie ponownie przystąpić do sprawdzenia, prawidłowo zanurzając końcówkę sondy oraz końcówkę chwytającą w roztworze soli fizjologicznej.
- Jeśli po ponownym prawidłowym sprawdzeniu na ekranie nadal wyświetla się okno błędu, a system wydaje sygnał dźwiękowy błędu, należy zaprzestać używania systemu i wykonać odpowiednie czynności zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

NOTA

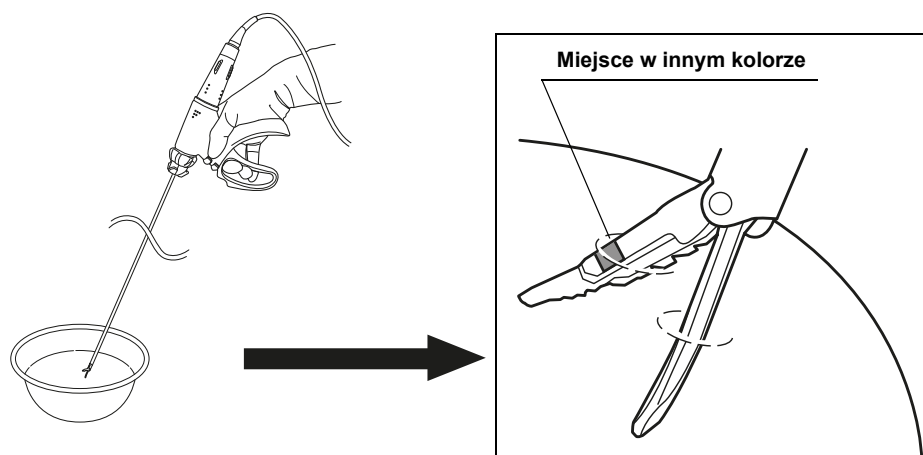
W przypadku nieprzerwanej, długotrwałej (ponad 15-sekundowej) aktywacji prądu roboczego o wysokiej częstotliwości wyświetli się błąd niepełnego zamknięcia. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania sprzętu.

- 1 Przygotować sterylny pojemnik (np. miskę) o wymiarach takich, jak przedstawia rysunek 11. Napełnić pojemnik roztworem soli fizjologicznej.



Rysunek 11

- 2 Całkowicie otworzyć końcówkę chwytającą i zanurzyć tylko dalszą połowę końcówki chwytającej (obszar w innym kolorze) oraz końcówkę sondy w roztworze soli fizjologicznej.

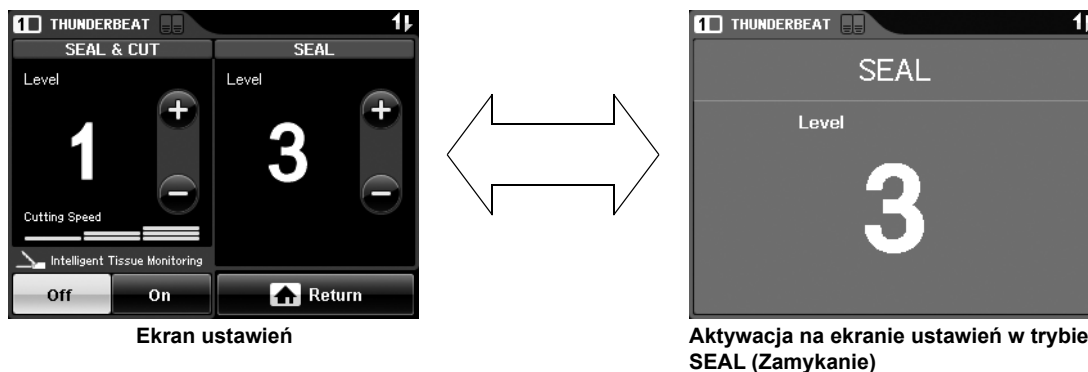


Rysunek 12

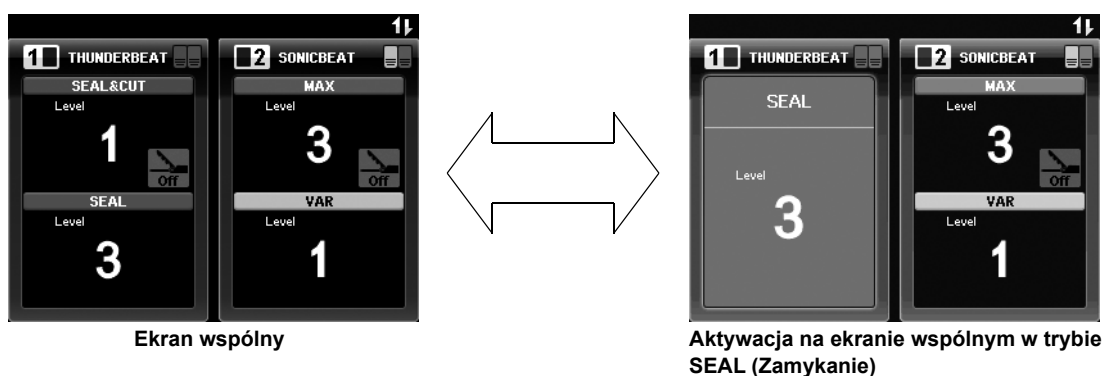
- 3 Nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) (prawy, niebieski pedał) na włączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy o wysokiej częstotliwości (RF bipolarna).

- 4 Upewnij się, że miały miejsce poniższe zdarzenia podczas aktywacji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie):
- Podczas aktywacji prądu roboczego na ekranie dotykowym generatora ultradźwiękowego wyświetlił się ekran „Wszystkie ekrany” lub „Ekran ustawień” i nie wyświetliło się okno błędu.
 - Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje sygnał dźwiękowy.

Kontrola prądu roboczego, gdy podłączone jest tylko narzędzie THUNDERBEAT



Kontrola prądu roboczego po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT



Rysunek 13

- 5 Po potwierdzeniu wyjąć końcówkę sondy i końcówkę chwytającą z roztworu soli fizjologicznej i zwolnić przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) przełącznika nożnego.
- 6 Pozostałości roztworu soli fizjologicznej na końcówce sondy zetrzeć suchą gazą sterylną.

■ Kontrola zgodności z trokarem

OSTRZEŻENIE

- Długość zewnętrznej średnicy sondy narzędzia THUNDERBEAT wynosi 5,5 mm. Należy używać trokaru o odpowiadającej średnicy. Przed użyciem należy potwierdzić zgodność narzędzia THUNDERBEAT i trokaru.
- Izolacja sondy może ulec uszkodzeniu podczas wprowadzania do trokaru o ostrym zakończeniu lub mocno dopasowanego. Przed użyciem należy wprowadzić narzędzie THUNDERBEAT do trokaru i upewnić się, że izolacja sondy nie została uszkodzona.

UWAGA

Podczas wprowadzania lub wyjmowania narzędzia THUNDERBEAT z trokaru należy mocno trzymać dłonią uchwyt sterujący. Nie otwierać uchwytu sterującego podczas wprowadzania lub wyjmowania narzędzia THUNDERBEAT. Końcówka chwytająca jest wówczas poddawana nadmiernym obciążeniom, w wyniku czego może dojść do złamania uchwytu i trokaru. W pewnych przypadkach poruszanie uchwytem nie będzie oddziaływać na końcówkę chwytającą. Jest to spowodowane budową wewnętrznego mechanizmu uchwytu, który zaprojektowano w taki sposób, aby uległ uszkodzeniu w wyniku oddziaływania nadmiernych naprężeń na końcówkę chwytającą podczas używania narzędzia.

- 1 Przytrzymać uchwyt sterujący, aby zamknąć końcówkę chwytającą narzędzia THUNDERBEAT i ostrożnie wprowadzić narzędzie THUNDERBEAT do trokaru.
- 2 Upewnij się, że końcówka chwytająca oraz końcówka sondy narzędzia THUNDERBEAT wystają z końcówki trokaru.
- 3 Upewnij się, że sonda płynnie porusza się w trokarze. Jeżeli nie, wymienić trokar.
- 4 Po sprawdzeniu zgodności utrzymywać końcówkę chwytającą w pozycji zamkniętej i ostrożnie wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z trokaru.

17 Praca

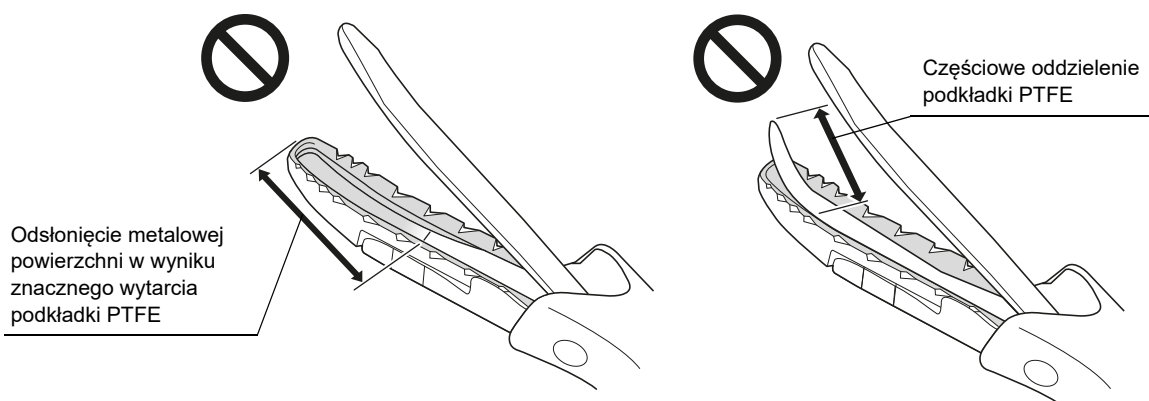
17.1 Ostrzeżenia i uwagi

Operatorem narzędzia musi być chirurg lub osoba z personelu medycznego nadzorowana przez lekarza. Wymagane jest przejście odpowiedniego szkolenia z zakresu korzystania z klinicznej techniki endoskopowej. W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne. Opisuje on jedynie podstawowe działania i istotne informacje związane z obsługą niniejszego urządzenia.

OSTRZEŻENIE

- Używając urządzeń o różnych źródłach zasilania (np. aparatów do zabiegów elektrochirurgicznych, urządzeń laserowych, urządzeń do badań ultrasonograficznych itp.), należy pamiętać, że dym lub aerozole powstałe w wyniku dostarczenia energii do tkanki mogą być rakotwórcze lub zakaźne. Należy nosić środki ochrony osobistej w celu zabezpieczenia przed niebezpiecznymi chemikaliami i potencjalnie zakaźnym materiałem. Na czas zabiegu należy zakładać środki ochrony osobistej, takie jak okulary ochronne, maseczka, odporne na wilgoć ubranie oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion.
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego i generatora ultradźwiękowego współpracującego z narzędziem THUNDERBEAT.
- W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek odstępstwa (wyświetlenie się okna błędu, nietypowe odgłosy, nieprawidłowy prąd roboczy, nietypowe działanie, nietypowy wygląd zewnętrzny itp.) lub nieprawidłowości w działaniu narzędzia THUNDERBEAT należy zatrzymać jego pracę i wyjąć je z jamy ciała. Nie wyjmować wtyku przetwornika z generatora ultradźwiękowego. Sprawdzić narzędzie zgodnie z rozdziałem 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Jeżeli po rozwiązaniu problemów nieprawidłowość nie ustąpi, należy wymienić przetwornik. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, narzędzie THUNDERBEAT należy wymienić. Jeżeli narzędzie nadal nie będzie działało prawidłowo, należy skontaktować się z firmą Olympus.
- Z narzędzia THUNDERBEAT należy korzystać w odpowiedni sposób. Niewłaściwe użycie może spowodować odłączenie się końcówki sondy w jamie ciała, przedwczesne zużycie, częściowe odłączenie, odkształcenie, złamanie, obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, awarię rozrusznika serca, poparzenie chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta, porażenie prądem elektrycznym, nieprawidłowy prąd roboczy lub awarię, przebicie, krwawienie, krwawienie pozabiegowe, uszkodzenie tkanki i zakażenie chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- W przypadku wykrycia pęknięcia, zadrapania, odkształcenia, rozwarstwienia, przebicia lub oddzielenia części końcówki sondy, końcówki chwytającej, podkładki PTFE, trzonu, powierzchni przetwornika, przewodu przetwornika lub wtyku przetwornika nie należy ich używać. Należy wymienić uszkodzone narzędzie lub przetwornik na zapasowy. Używanie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do poparzeń z powodu nieprawidłowej emisji prądu roboczego, upływu bipolarnego prądu o wysokiej częstotliwości lub uszkodzenia końcówki sondy, podkładki teflonowej i końcówki chwytającej.

Przykłady najczęstszych uszkodzeń podkładki PTFE



Rysunek 14

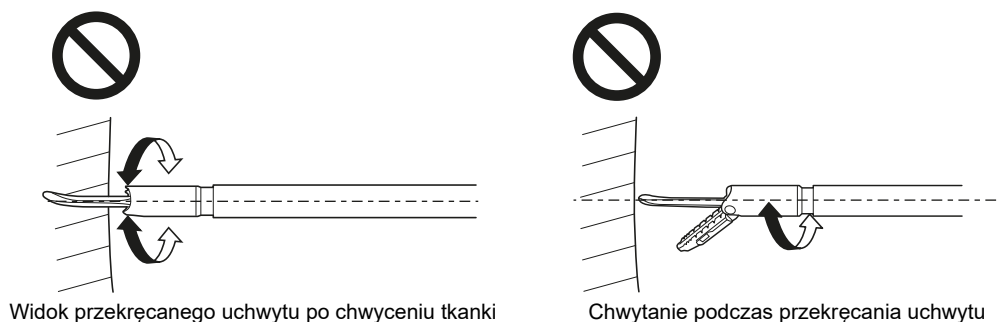
- Pod wpływem wibracji ultradźwiękowych końcówka sondy, podkładka PTFE i końcówka chwytająca narzędzia THUNDERBEAT ulegają zużyciu. Sposób używania narzędzia podczas wykonywania zabiegu może powodować nadmierne zużycie, które może doprowadzić do przypadkowego zniszczenia lub uszkodzenia elementów służących do koagulacji, koagulacji/cięcia, zamykania lub zamykania/cięcia. Z tego względu należy przygotować nowe narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 7 mm. Próba zamknięcia takich naczyń może być nieskuteczna.
- Nawet podczas używania tego narzędzia w zabiegach obejmujących naczynia krwionośne o średnicy wynoszącej 7 mm lub mniejszej – w zależności od stanu pacjenta i naczyń krwionośnych oraz sposobu korzystania z narzędzia THUNDERBEAT – koagulacja lub zamknięcie za pomocą narzędzia może być niewystarczające, co może doprowadzić do krwawienia pacjenta. W przypadku używania tego narzędzia do zabiegów na naczyniach krwionośnych o średnicy wynoszącej więcej niż 4 mm należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do krwawienia. Zalecany poziom mocy w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie) to poziom 1, a w trybie Seal (Zamykanie) – poziom 3.

OSTRZEŻENIE

- Jeżeli narzędzie THUNDERBEAT jest stosowane w leczeniu pacjentów cierpiących na nadciśnienie tętnicze, chorobę wieńcową, miażdżycę tętnic, cukrzycę i/lub marskość wątroby bądź pacjentów z nieprawidłowościami naczyń krwionośnych, takimi jak zwapnienie, próba szczelnego zamknięcia naczyń może być nieskuteczna. Aby osiągnąć wysoką skuteczność, narzędzie THUNDERBEAT powinno być stosowane do zamykania normalnych, zdrowych naczyń krwionośnych.
- Koagulacja może być niekompletna w przypadku naczyń krwionośnych o dużej grubości ścian lub pewnych właściwości krwi. Ich właściwości należy ocenić za pomocą użycia w tym samym czasie innych narzędzi, takich jak metalowe zaciski i stapler.
- Podczas korzystania z narzędzia THUNDERBEAT należy sprawdzić stan tkanki i/lub naczynia krwionośnego. Po wyjęciu narzędzia należy sprawdzić, czy nastąpiła hemostaza tkanki. Po zaobserwowaniu krwawienia należy zapewnić hemostazę za pomocą odpowiednich technik.
- Po uchwyceniu naczynia krwionośnego i/lub tkanki należy mocno nacisnąć uchwyt sterujący, do momentu jego zatrzymania się na uchwycie. W przeciwnym razie może pojawić się krwawienie wywołane nieszczelnym zamknięciem.
- Naczynie zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej. W przeciwnym razie koagulacja może nie nastąpić i narzędzie THUNDERBEAT może ulec przedwczesnemu zużyciu.
- W czasie zabiegu nie należy mocno ciągnąć ani skręcać naczyń krwionośnych i/lub tkanki. W przeciwnym razie koagulacja może nie nastąpić.
- Po uchwyceniu tkanki docelowej w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) może nastąpić denaturacja termiczna tkanki proksymalnej. Szerokość obszaru denaturacji termicznej jest wprost proporcjonalna do wielkości prądu wyjściowego. Aby określić odpowiedni poziom prądu wyjściowego, należy wziąć pod uwagę stan tkanki docelowej.
- W trybie SEAL (Zamykanie) niższy poziom mocy może negatywnie wpłynąć na jakość zamknięcia.
- Uzyskanie wystarczającego zamknięcia może być niemożliwe, jeśli narzędzie THUNDERBEAT jest używane w trybie SEAL (Zamykanie) na poziomie 1 do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 2 mm lub jeśli narzędzie THUNDERBEAT jest używane w trybie SEAL (Zamykanie) na poziomie 2 do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 4 mm.
- Jeśli naczynie krwionośne zostanie niewłaściwie rozcięte, wówczas w niektórych przypadkach odpowiednie zamknięcie może być niemożliwe.
- Energia ultradźwiękowa i energia bipolarnego prądu o wysokiej częstotliwości jest podczas aktywacji dostarczana do tkanki za pośrednictwem końcówki sondy i końcówki chwytającej. Energia może zamienić wodę w parę, a energia termiczna pary może spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki proksymalnej w stosunku do końcówki sondy i/lub końcówki chwytającej. Podczas zabiegu należy mieć na uwadze opisane powyżej sytuacje.
- Aby zamknąć przylegające tkanki, należy nałożyć krawędź istniejącego zamknięcia. Drugie zamknięcie powinno się znajdować w dalszej części pierwszego zamknięcia, aby zwiększyć obszar zamknięcia. W przeciwnym razie nieszczelne zamknięcie może spowodować krwawienie i/lub otwarcie istniejącego zamknięcia.
- Nie wolno przecinać istniejącego zamknięcia wykonanego w trybie SEAL (Zamykanie) za pomocą innego narzędzia powodującego dyfuzję termiczną, takiego jak nóż elektrochirurgiczny czy skalpel ultradźwiękowy.
- Dostarczając energię do naczynia krwionośnego należy się upewnić, że końcówka dystalna sondy nie jest całkowicie zanurzona w płynie, takim jak krew czy roztwór soli fizjologicznej. Takie warunki mogą potencjalnie zmniejszyć efektywność narzędzia THUNDERBEAT i spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki.
- Nie należy aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT podczas odsysania i/lub irygacji pola operacyjnego. W przeciwnym razie nieoczekiwana ścieżka prądu może spowodować niezamierzone poparzenia lub obniżyć wydajność leczenia.
- Jeżeli podczas zabiegu na końcówce chwytającej, końcówce sondy lub powierzchni sondy znajdują się płyny ustrojowe lub tkanki, należy niezwłocznie je usunąć, zanurzając końcówkę chwytającą i końcówkę sondy w roztworze soli fizjologicznej lub przecierając gazą jałową. W przeciwnym razie wydajności narzędzia może się obniżyć. Nieutrzymywanie końcówki chwytającej w czystości podczas zabiegu może spowodować utrudnienia w jej otwieraniu i zamykaniu, W przeciwnym razie może wystąpić awaria emisji dźwięku lub pojawią się inne problemy.
- Jeśli wyświetli się komunikat o błędzie spowodowany aktywacją prądu roboczego w sytuacji, gdy na końcówce znajdują się pozostałości krwi lub roztworu soli fizjologicznej, wówczas pozostałości te należy usunąć gazą.
- Narzędzie THUNDERBEAT nadaje pierwszeństwo funkcji przełącznika aktywowanego w ostatniej kolejności. W trakcie zabiegu należy uważać, aby przypadkowo nie aktywować przełącznika ręcznego lub włącznika nożnego, ponieważ może to spowodować niezamierzoną koagulację lub cięcie tkanki. W szczególności nigdy nie wolno pomylić przycisku SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z przyciskiem SEAL (Zamykanie), ponieważ może to spowodować niezamierzone cięcie tkanki.
- W trybie zamykania nie należy zatrzymywać aktywacji prądu roboczego do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego „SEAL complete” (Zamykanie ukończone). W przeciwnym razie koagulacja tkanki docelowej mogła nie nastąpić i tkanka może krwawić. Okres aktywacji prądu roboczego w trybie zamykania może ulec wydłużeniu, zwłaszcza w sytuacji, gdy do końcówki chwytającej i końcówki sondy przylega krew lub roztwór soli fizjologicznej, gdy są one zanurzone we krwi lub podczas podtrzymywania grubej tkanki przy jednoczesnej aktywacji trybu zamykania.

OSTRZEŻENIE

- W przypadku odpadnięcia końcówki chwytającej, podkładki PTFE lub końcówki sondy należy natychmiast zaprzestać używania narzędzia THUNDERBEAT i w odpowiedni sposób je wyjąć.
- Jeżeli w trakcie zabiegu słyhać alarmowy sygnał dźwiękowy i wyświetla się okno błędu, należy natychmiast przerwać zabieg. Podczas zabiegów chirurgicznych należy wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z jamy ciała. Nie wyjmować wtyku przetwornika z generatora ultradźwiękowego. Należy wykonać odpowiednie czynności w sposób opisany w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. W przeciwnym razie końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała.
- Nie należy aktywować prądu roboczego w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie), jeżeli końcówka chwytająca jest zamknięta i nie styka się z tkanką bądź naczyniem krwionośnym ani bez upewnienia się, że wykonano poprzeczne cięcie tkanki. W przeciwnym razie miejscowy wzrost temperatury w wyniku tarcia końcówki sondy o końcówkę chwytającą może doprowadzić do uszkodzenia końcówki sondy i/lub podkładki PTFE, w tym, między innymi, do przedwczesnego zużycia, złamania, odkształcenia i/lub wpadnięcia odłamków do jamy ciała i/lub oddzielenia części narzędzia.
- Jeśli podczas emisji prądu roboczego dochodzi do częstych wyładowań iskrowych z końcówki chwytającej, może to oznaczać uszkodzenie końcówki chwytającej (białej powierzchni podkładki PTFE). Dalsze jej używanie może spowodować zarysowanie końcówki sondy. Z tego powodu końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała podczas aktywacji prądu roboczego.
- Narzędzia THUNDERBEAT należy używać w przypadku tkanek miękkich. Nie wolno aktywować prądu roboczego podczas chwytania tkanki twardej, takiej jak tkanka kostna lub tkanka mocno uwapniona, lub twardych przedmiotów, takich jak metalowe zaciski, klipsy lub inne narzędzia (np. manipulator maciczny lub kleszczyki). W przeciwnym razie może dojść do zarysowania końcówki sondy lub jej zetknięcia z metalową powierzchnią końcówki chwytającej, ponieważ ciepło powstające w wyniku tarcia między twardym przedmiotem a końcówką sondy może spowodować wytarcie/odkształcenie/rozwarstwienie/odstawanie/częściowe oddzielenie podkładki PTFE. W takim przypadku uszkodzenie sondy może nastąpić przed wyświetleniem okna błędu lub przed wygenerowaniem sygnału alarmowego.
- Kontakt z innym urządzeniem może spowodować uszkodzenie uchwytu i wpadnięcie elementów wewnętrznych do jamy ciała.
- Nie wolno aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki, układania tkanki, obracania sondy lub obracania pokrętki. Tkanką docelową należy poruszać i odizolować ją za pomocą innego narzędzia, chwycić ją za pomocą narzędzia THUNDERBEAT, a następnie aktywować prąd roboczy. W przeciwnym razie może dojść do odkształcenia/rozwarstwienia/odstawania podkładki PTFE lub zarysowania końcówki sondy w wyniku kolizji z innymi elementami, co może doprowadzić do złamania i wpadnięcia końcówki sondy do jamy ciała.
- Podczas zabiegu nie wolno aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki ani podczas obracania uchwytu. Nie wolno również aktywować prądu roboczego w przypadku przykładania momentu obrotowego przez uchwyt; w takim przypadku należy zatrzymać moment obrotowy, ponownie chwycić tkankę i aktywować prąd roboczy. W przeciwnym razie końcówka sondy i/lub końcówka chwytająca mogą ulec uszkodzeniu prowadzącym do wpadnięcia końcówki sondy i/lub podkładki PTFE do jamy ciała.

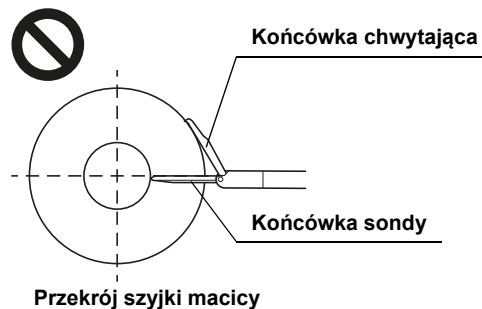


Rysunek 15

- Jeśli w trakcie zabiegu końcówka chwytająca, wystająca część metalowa okalająca końcówkę lub końcówka sondy ulegnie zabrudzeniu tkanką, należy ją oczyścić miękką gazą lub szczoteczką. Nie należy zdrapywać tkanki ostrymi narzędziami, takimi jak skalpel czy końcówka pęsety. Może to spowodować zadrapanie lub uszkodzenie końcówki chwytającej, wystającej części metalowej wokół końcówki, części wykonanej z żywicy fluorowanej, powierzchni powleczonej lub końcówki sondy, co może doprowadzić do wpadnięcia uszkodzonej części do jamy ciała lub poparzenia tkanki spowodowanego wpływem prądu o wysokiej częstotliwości wskutek zniszczenia izolacji narzędzia.

OSTRZEŻENIE

- Podczas zabiegów nacinania pochwy i/lub amputacji nie należy wprowadzać końcówki sondy wzdłuż osi pionowej i na dużą głębokość do szyjki macicy, a następnie aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT. Nie chwytać zbyt dużej ilości tkanki za pomocą końcówki chwytającej. Może to spowodować uszkodzenie końcówki sondy. Przykład techniki stosowanej w celu uniknięcia chwycenia zbyt dużego fragmentu tkanki przedstawiono na rysunku 17 na stronie 23.



Rysunek 16

- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT do zabiegów mających na celu blokowanie przewodu żółciowego lub jelita cienkiego. Skuteczna hemostaza może wymagać zastosowania dodatkowych środków w przypadku użycia narzędzia THUNDERBEAT do zabiegów na narządach litych. Z powodu trudności w obserwacji struktur wewnętrznych na ekranie monitora, czynności należy wykonywać powoli, aby podczas jednej aktywacji prądu roboczego nie przeciąć poprzecznie dużej masy tkanki. Używając narzędzia w takich warunkach, należy unikać podziału dużych pęczków naczyń i dróg żółciowych.
- Narzędzie nie jest przeznaczone do wykonywania zabiegów sterylizacji u kobiet ani obrezania.
- Aby chirurg, osoby z personelu operacyjnego i/lub pacjent nie doznali obrażeń spowodowanych przypadkową aktywacją prądu roboczego, narzędzia THUNDERBEAT niebędącego w użyciu nie należy pozostawić w styczności z ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, takimi jak serweta. Również po aktywacji prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT nie należy pozostawiać w styczności z tkanką, ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, takimi jak serweta. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego lub pacjenta.
- W wyniku długotrwałej aktywacji prądu roboczego końcówka chwytająca, końcówka sondy i trzon ulegają nagraniu. Nie wolno ich dotykać, aby nie poparzyć dłoni.
- W wyniku długotrwałej emisji fal ultradźwiękowych końcówka chwytająca i końcówka sondy się nagrzewają. Nie wolno dopuścić do ich kontaktu z jakąkolwiek inną tkanką niż docelowa.
- W pobliżu miejsca poddanego zabiegowi narzędziem THUNDERBEAT nie należy równocześnie używać urządzeń terapeutycznych o wysokiej częstotliwości lub urządzeń laserowych. W przeciwnym razie iskry przedostające się do mgiełki wywołanej drganiami ultradźwiękowymi mogą spowodować poparzenia.
- Nie chwytać twardych przedmiotów, takich jak metalowe zaciski, klipsy lub inne narzędzia (np. manipulator maciczny) ani nie doprowadzać do zetknięcia z nimi końcówki sondy. Należy również unikać przypadkowego zetknięcia końcówki sondy z takimi przedmiotami. Szczególnie podczas aktywacji prądu roboczego drganie ultradźwiękowe może doprowadzić do zarysowania końcówki sondy, w wyniku czego końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała. Ponadto bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości przepływający przez metal generuje wyładowania iskrowe, które mogą spowodować poparzenia i pogorszyć działanie narzędzia.
- Jeżeli jest to możliwe, należy unikać kontaktu tkanki z częściami sondy innymi niż końcówka chwytająca, ponieważ temperatura sondy może wzrosnąć i spowodować niezamierzone poparzenia. Więcej informacji dotyczących temperatury znajduje się w rozdziale „■ Temperatura sondy, końcówki chwytającej i końcówki sondy podczas aktywacji prądu roboczego” na stronie 30.
- Styczność z tkanką powinna mieć wyłącznie końcówka chwytająca. Styczność innych części (np. metalowej części wokół końcówki chwytającej lub sondy narzędzia THUNDERBEAT) z tkanką może spowodować poparzenia z powodu upływu prądu.
- Jeżeli zwolnienie przełącznika nie spowoduje odcięcia dopływu energii, generator ultradźwiękowy należy natychmiast wyłączyć i wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z ciała pacjenta.
- Przed naciśnięciem przełącznika ręcznego lub włącznika nożnego należy się upewnić, że jest to przełącznik odpowiedni do wybranego zabiegu. W przeciwnym razie może dojść do poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Nie doprowadzać do zetknięcia ani przytrzaśnięcia przewodu przetwornika między ostrymi przedmiotami. W przeciwnym razie może dojść do przerwania przewodu i jego nieprawidłowego działania, co grozi poparzeniem w wyniku potencjalnego upływu bipolarnego prądu roboczego.
- Przed aktywacją prądu roboczego należy się upewnić, że końcówka chwytająca i końcówka sondy nie stykają się z otaczającymi tkankami. Jeżeli na ekranie monitora nie można tego potwierdzić lub końcówka chwytająca i końcówka sondy penetrują tkanki, nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT. W przeciwnym razie może dojść do perforacji, krwawienia lub poparzeń. Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT, jeżeli na ekranie monitora nie można się upewnić, że końcówka chwytająca styka się wyłącznie z przeznaczoną do zabiegu tkanką.

OSTRZEŻENIE

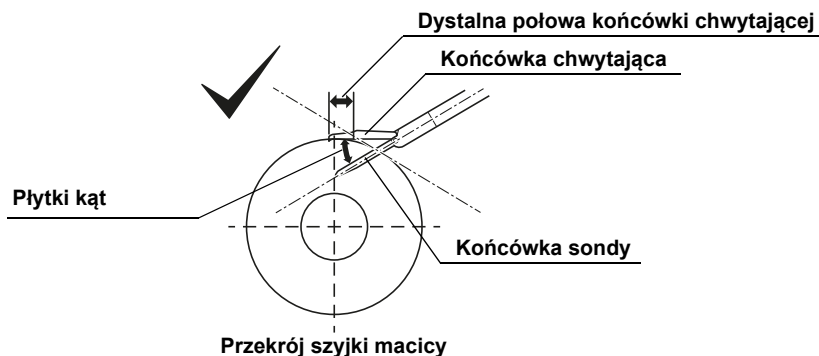
- Końcówka sondy narzędzia THUNDERBEAT zwięza się na końcu. Jeżeli końcówka sondy jest niewidoczna na ekranie monitora, nie należy aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT. W takim przypadku może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- Niepełne lub częściowe cięcie dotyczy cienkich tkanek nabłonkowych. Nawet jeśli nie można całkowicie przeciąć tkanki lub naczynia (szczególnie cienkiej tkanki błoniastej), nie należy przez długi czas emitować prądu roboczego. Może to wywołać obrażenia u pacjenta i/lub zużycie urządzenia. Ponadto przyssanie się końcówki dalszej sondy do wysuszonej tkanki może spowodować krwawienie podczas próby wyciągnięcia sondy na siłę.
- Jeśli w trybie prądu roboczego SEAL (Zamykanie) na końcówce sondy znajduje się wysuszona lub skoagulowana tkanka, należy aktywować tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z otwartą końcówką chwytającą. Pomoże to oczyścić końcówkę sondy za pomocą wibracji ultradźwiękowych. Podczas czyszczenia nie należy przypadkowo dotknąć tkanki końcówką sondy.
- Nie należy przez dłuższy czas przytrzymać przetwornika. Wzrost jego temperatury powierzchniowej może spowodować poparzenia.
- Podczas cięcia i zamykania naczyń krwionośnych w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) należy lekko nacisnąć tkankę w celu potwierdzenia jej poprzecznego przecięcia. Aktywację prądu roboczego należy przerwać natychmiast po poprzecznym przecięciu tkanki. W przeciwnym razie końcówka chwytająca, podkładka PTFE lub końcówka sondy może się odłamać i odpaść, a miejscowy wzrost temperatury spowodowany tarciem między podkładką PTFE a końcówką sondy podczas aktywacji prądu roboczego może spowodować częściowe oddzielenie się podkładki PTFE.
- Jeżeli podczas emisji prądu roboczego generowane są nieregularne dźwięki, może to oznaczać, że narzędzie THUNDERBEAT lub przetwornik są uszkodzone. W takim przypadku dalsze używanie tych urządzeń może spowodować odłamanie końcówki sondy i jej wpadnięcie do jamy ciała. Uszkodzone narzędzie THUNDERBEAT lub przetwornik należy wymienić na zapasowe urządzenie.
- Nie wolno upuszczać przetwornika ani go narażać na silne uderzenia. Nawet jeśli na przetworniku nie widać uszkodzeń, nie wolno z niego korzystać i należy go wymienić na nowy. Jego trwałość mogła zostać naruszona i może on działać nieprawidłowo.
- System umożliwia jednoczesne uruchomienie tylko jednego narzędzia. Przed aktywacją wybranego narzędzia należy się upewnić, że nie są włączone inne narzędzia.
- Aby w trybie SEAL (Zamykanie) nastąpiła hemostaza, krwawiące miejsce należy chwycić końcówką chwytającą i końcówką sondy. Do uzyskiwania hemostazy nie należy używać zewnętrznej powierzchni końcówki chwytającej. Ta powierzchnia jest pokryta materiałem izolacyjnym i nie przewodzi prądu elektrycznego, w związku z czym nie zatrzyma krwawienia.
- Żadnego przewodu nie należy nadmiernie zginać, naprężać ani ścisnąć. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Nie wolno zanurzać uchwytu w żadnej cieczy. Grozi to porażeniem prądem.
- Podczas wyjmowania narzędzi z jamy ciała i/lub czyszczenia narzędzi należy zachować ostrożność, aby nie spowodować nacisku mogącego odłamać końcówkę sondy lub odłączyć podkładkę PTFE.

UWAGA

- Wydłużona aktywacja prądu roboczego może spowodować nieprawidłowe działanie narzędzia.
- Cięcie/koagulacja twardej lub grubej tkanki w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) może się nie udać z powodu nadmiernego obciążenia końcówki sondy.
- Jeśli aktywacja prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) trwa zbyt długo (od 3 do 5 sekund) przy otwartej końcówce chwytającej, nastąpi wstrzymanie prądu roboczego z powodu błędu działania narzędzia THUNDERBEAT.
- Wprowadzając lub wyjmując narzędzie THUNDERBEAT z trokaru, należy delikatnie przytrzymać uchwyt sterujący i się upewnić, że końcówka chwytająca jest zamknięta. Wprowadzanie lub wyjmowanie narzędzia THUNDERBEAT z otwartą końcówką chwytającą może spowodować uszkodzenie końcówki sondy lub końcówki chwytającej bądź uniemożliwić wyjmowanie narzędzia z trokaru.
- Narzędzie THUNDERBEAT należy wprowadzać i wyjmować z trokaru bez wywierania nadmiernego nacisku. W przypadku pojawienia się trudności podczas wyjmowania narzędzia THUNDERBEAT z trokaru należy się upewnić, że nie jest ono uszkodzone. Próba wprowadzania lub wyjmowania narzędzia THUNDERBEAT z nadmierną siłą może spowodować zdarcie izolacji sondy narzędzia THUNDERBEAT i/lub uniemożliwić wyjmowanie narzędzia THUNDERBEAT z trokaru.
- Używając narzędzia THUNDERBEAT i trokaru, nie należy mocno zginać sondy. Uderzenie narzędzia THUNDERBEAT o otwór trokaru może spowodować zdarcie izolacji sondy narzędzia THUNDERBEAT i/lub wywołać inne uszkodzenia narzędzia THUNDERBEAT.
- Sondy nie należy obracać bardziej niż jest to niezbędne. Wywołuje to skręcenie przewodu przetwornika, co może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Nie należy również nadmiernie zginać, ciągnąć ani skręcać przewodu przetwornika. W przeciwnym razie uszkodzony przewód może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- W przypadku emisji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) podczas zamykania cienkiej tkanki błoniastej może się wyświetlić komunikat o błędzie.

NOTA

- W przypadku wyjęcia narzędzia THUNDERBEAT z ciała pacjenta w wyniku wystąpienia błędu lub innych nieprawidłowości końcówka sondy może się złamać i opaść w wyniku tarcia między trokarem a narzędziem lub w wyniku naprężeń spowodowanych czyszczeniem sondy.
- Końcówka sondy jest wykonana ze stopu tytanu. Jest to element radioceniujący.
- Należy używać plastikowego manipulatora macicznego.
- Przedstawiona poniżej technika (wiercenie z chwytaniem małych fragmentów tkanki) jest przykładowym rozwiązaniem spośród wielu dostępnych technik, które można zastosować w zabiegach nacinania pochwy i/lub amputacji w celu uniknięcia chwycenia dużego fragmentu tkanki. Za szczegóły dotyczące klinicznych technik chirurgicznych odpowiadają wykwalifikowani specjaliści. Bezpieczeństwo diagnostyki chirurgicznej i leczenia chirurgicznego można zapewnić poprzez prawidłowe używanie sprzętu przez lekarza i zakład opieki medycznej.
 - Lekko rozchylić końcówkę chwytającą i wierceć otwór za pomocą końcówki sondy z dostępu bocznego pod płytkim kątem, jednocześnie aktywując prąd roboczy w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie). W celu powolnego cięcia i odgryzania tkanki pod płytkim kątem na obwodzie szyjki macicy należy powoli zamykać końcówkę chwytającą i przecinać tkankę za pomocą dystalnej połowy końcówki chwytającej.



Rysunek 17

17.2 Praca

■ Włączanie zasilania

Należy się upewnić, że elementy do wykonania zaplanowanego zabiegu są podłączone zgodnie z opisem, który zawiera „16 Przygotowanie i kontrola”. Następnie włączyć kompatybilny generator elektrochirurgiczny i generator ultradźwiękowy.

■ Ustawianie poziomu mocy

- 1 Upewnić się, że poziom mocy wyświetlany na ekranie dotykowym jest odpowiedni do przeprowadzenia wybranej procedury.
- 2 W razie potrzeby można zmienić poziom mocy, naciskając przycisk plus lub minus.
Ustawić odpowiedni poziom mocy zgodnie z opisem w rozdziale „○ Tryb prądu roboczego” na stronie 14.
- 3 Po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT do generatora ultradźwiękowego nacisnąć przycisk THUNDERBEAT lub SONICBEAT na ekranie dotykowym generatora ultradźwiękowego, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi generatora, w celu wyświetlenia ekranu ustawień dla każdego trybu prądu roboczego, a następnie ustawić wartość prądu roboczego odpowiednią do przeprowadzenia zabiegu.
- 4 Jeśli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.

NOTA

W przypadku aktywowania trybu SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) przy włączonej funkcji Intelligent Tissue Monitoring tkanek ta funkcja wykrywa niewielkie zmiany w impedancji wibracji podczas dzielenia żywej tkanki. W przypadku wykrycia zmiany funkcja zatrzymuje emisję prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie), emitując sygnał dźwiękowy zatrzymania.

■ Koagulacja i cięcie tkanek oraz naczyń krwionośnych

NOTA

- Jeśli po wybraniu trybu SEAL (Zamykanie) urządzenie wykryje zmianę stanu tkanki i/lub naczynia krwionośnego podczas aktywacji prądu roboczego, zostanie nadany krótki sygnał dźwiękowy, inny niż sygnał dźwiękowy generowany podczas aktywacji prądu roboczego, a aktywacja prądu roboczego zostanie automatycznie zatrzymana.
- W przypadku długotrwałej (ponad 15-sekundowej) aktywacji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) wyświetli się komunikat o błędzie. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania sprzętu.

- 1 Aby wykonać zabieg laparoskopowy, zamknąć końcówkę chwytającą i ostrożnie wprowadzić narzędzie THUNDERBEAT do trokaru.
- 2 Do złuszczenia tkanki należy użyć dalszej części końcówki chwytającej.
- 3 Poruszając uchwytem sterującym, chwycić tkankę lub naczynie przeznaczone do koagulacji/cięcia lub zamknięcia. Nacisnąć uchwyt sterujący, aby zatrzymał się na uchwycie, a następnie się upewnić, że końcówka chwytająca i końcówka sondy nie dotykają otaczających tkanek.

4 Tryb prądu roboczego

Tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)

- W trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) emisję prądu roboczego należy zatrzymać po upewnieniu się, że naczynie lub tkanka zostały poprzecznie przecięte.
- Naczynie krwionośne zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej.
- W trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) podczas koagulacji i cięcia tkanki lekko nacisnąć tkankę, aż zostanie ona oddzielona. Po jej oddzieleniu natychmiast zatrzymać aktywację prądu roboczego.

Nacisnąć i przytrzymać fioletowy przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) na przełączniku ręcznym lub lewy, fioletowy pedał SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) na przełączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy do koagulacji/zamykania i cięcia. Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje dźwięk.

Tryb SEAL (Zamykanie)

- Emisja prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) zostanie automatycznie zatrzymana po nadaniu sygnału dźwiękowego zakończenia zamykania.
- Aby zapewnić wyłącznie hemostazę, dostarczyć prąd roboczy w trybie SEAL (Zamykanie).
- W trybie SEAL (Zamykanie) krwawiącą tkankę należy chwycić końcówką chwytającą i końcówką sondy.
- Naczynie krwionośne zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej.
- Jeśli w trybie SEAL (Zamykanie) na końcówce sondy znajduje się wysuszona tkanka, należy aktywować prąd roboczy w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z otwartą końcówką chwytającą. Dzięki temu wysuszona tkanka odpadnie z powodu wibracji ultradźwiękowych.

Nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) (prawy, niebieski pedał) na włączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy do koagulacji/zamykania. Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje dźwięk.

- 5 Po zatrzymaniu emisji prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) lub automatycznym zatrzymaniu emisji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie), potwierdzonym sygnałem dźwiękowym, na ekranie monitora należy upewnić się, że tkanka została całkowicie skoagulowana.

17.3 Procedury po użyciu

UWAGA

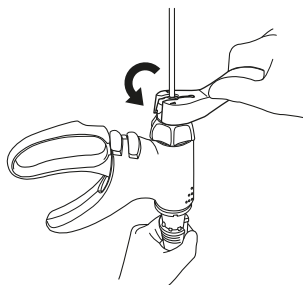
- Nie należy równocześnie wyjmować trokaru i narzędzia THUNDERBEAT. W przeciwnym razie końcówka chwytająca lub końcówka sondy może uszkodzić otaczające tkanki lub narzędzie THUNDERBEAT może ulec uszkodzeniu.
- Odłączając przetwornik od narzędzia THUNDERBEAT, nie należy ciągnąć za przewód przetwornika. W przeciwnym razie może to doprowadzić do uszkodzenia przewodu przetwornika.

- 1 Przytrzymując trokar, zamknąć końcówkę chwytającą narzędzia THUNDERBEAT oraz powoli i uważnie wyprowadzić ją z trokaru.
- 2 Wyłączyć kompatybilny generator elektrochirurgiczny i generator ultradźwiękowy.
- 3 Wszystkie akcesoria używane z narzędziami wyłączyć zgodnie z opisem zawartym w ich instrukcjach obsługi.

4 Rozmontować narzędzie THUNDERBEAT i przetwornik za pomocą klucza dynamometrycznego i stabilizatora.

W przypadku podłączonego przetwornika stabilizator należy zamocować na przetworniku i przyłożyć głowicę klucza dynamometrycznego do końcówki bliższej sondy tak, aby napis „TA STRONĄ DO GÓRY” skierowany był do końcówki dystalnej sondy. Zsunąć głowicę klucza dynamometrycznego w kierunku pokręta.

Chwycić uchwyt klucza dynamometrycznego i stabilizator na przetworniku, a następnie obrócić pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą klucza dynamometrycznego do momentu odkręcenia pokręta.



Rysunek 18

Jeżeli nie można odłączyć narzędzia THUNDERBEAT od przetwornika, należy skontaktować się z firmą Olympus.

5 Należy zutylizować narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator, oczyścić i wysterylizować przetwornik zgodnie z procedurami opisanymi w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.

18 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

- Po użyciu należy zutylizować narzędzie zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
- Nie wolno ponownie używać narzędzia. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenia narzędzia i narzędzie może nie działać z oczekiwaną wydajnością.

Narzędzie lub jego dowolne elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami oraz wytycznymi.

19 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia należy zastosować odpowiednie środki zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE

Narzędziem THUNDERBEAT nie należy wykonywać zabiegu na pacjencie, jeżeli nie działa ono prawidłowo. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.

20 Dodatek

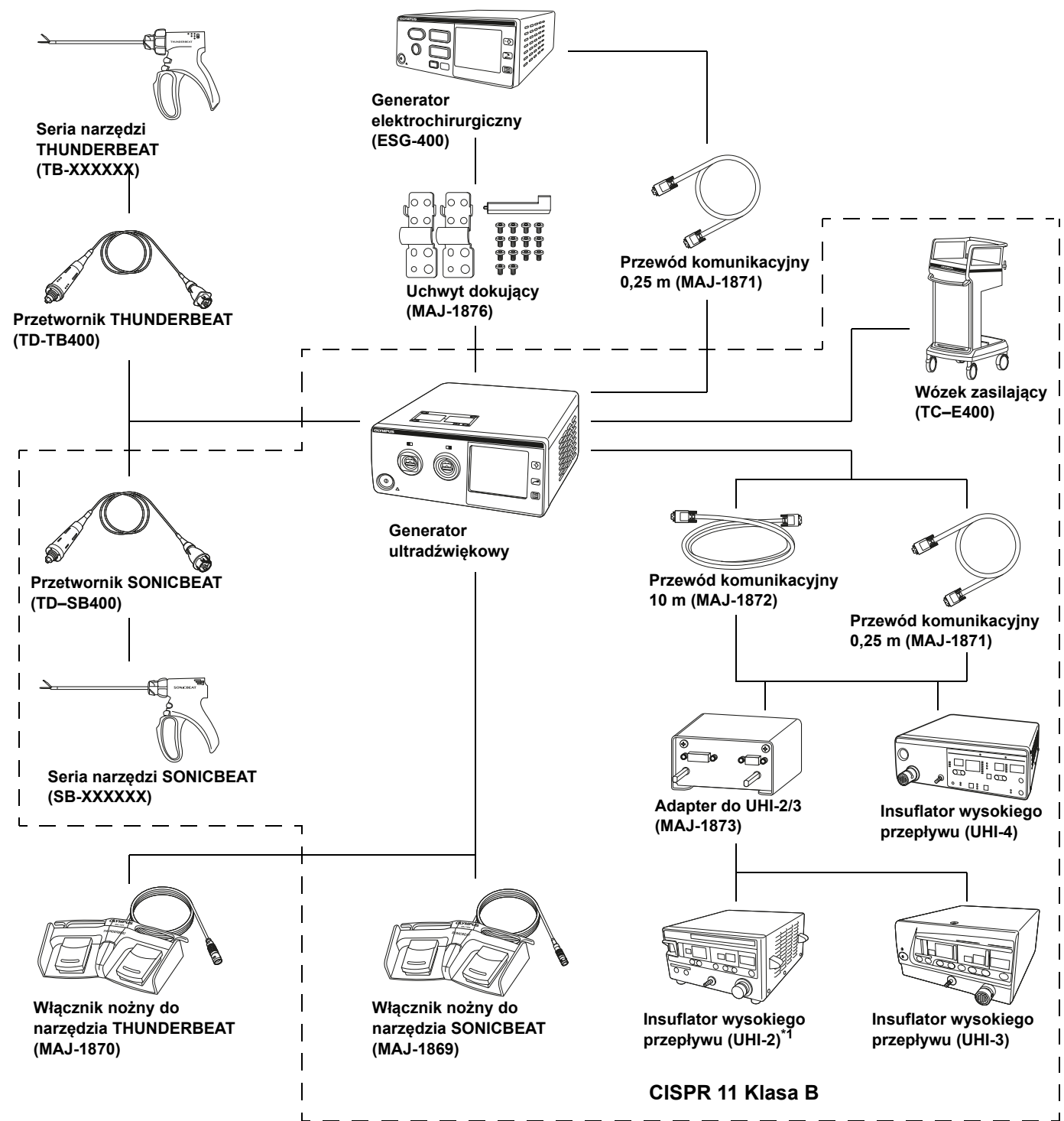
■ Schemat systemu

Poniżej zamieszczono zalecane zestawy wyposażenia i akcesoriów, które można stosować z urządzeniem. Część nowych produktów dostępnych po wprowadzeniu przyrządu na rynek również może być stosowana w połączeniu z przyrządem. Aby uzyskać szczegółowe informacje na ten temat, należy się skontaktować z firmą Olympus.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli wykorzystywany jest układ urządzeń inny niż przedstawiony poniżej, pełną odpowiedzialność spada na użytkującego zakład przeprowadzający zabiegi medyczne.

CISPR 11 Klasa A



Używając generatora ultradźwiękowego w połączeniu z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym, kompatybilny generator elektrochirurgiczny powinien być zgodny z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

*1 Produkt może nie być dostępny w niektórych krajach.

■ Informacja dotycząca zgodności elektromagnetycznej

Ten model wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany, oddany do użytku oraz serwisowany zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny posługujący się częstotliwościami radiowymi może zakłócać pracę tego modelu.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowiskach szpitalnych, w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Pomiar emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wytwarza energię fal radiowych jedynie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja fal o częstotliwości radiowej jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w najbliższym otoczeniu.
Emisja wypromieniowana wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie jest przystosowane do użycia we wszystkich pomieszczeniach innych niż pomieszczenia mieszkalne oraz pomieszczenia podłączone bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej doprowadzającej prąd do budynków mieszkalnych.
Emisja przewodzona przez główne gniazdo wg CISPR 11		
Emisja harmoniczna wg IEC 61000-3-2	Klasa A	Emisja harmoniczna prądu sieci jest niska i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w standardowym zasilaniu podłączonym do tego urządzenia.
Wahania napięcia/migotanie wg IEC 61000-3-3	Zgodność	Urządzenie stabilizuje własne zmiany emisji radiowej i nie powoduje migotania sprzętu oświetleniowego.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowiskach szpitalnych, w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Urządzenia można używać z wysokoczęstotliwościową aparaturą elektrochirurgiczną wskazaną przez firmę Olympus.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ±8 kV Powietrze: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Kontakt: ±2, ±4, ±6 kV Powietrze: ±2, ±4, ±8 kV	Tak jak w lewej kolumnie	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych, które nie wytwarzają ładunków statycznych. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, który może powodować zakłócenia, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV linie zasilania ±1 kV linie wejścia/wyjścia	±2 kV linie zasilania ±1 kV linie wejścia/wyjścia	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali (oryginalny stan doprowadzenia do lokali).
Prąd udarowy wg IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy: ±0,5, ±1 kV Tryb wspólny: ±0,5, ±1, ±2 kV	Tryb różnicowy: ±0,5, ±1 kV Tryb wspólny: ±0,5, ±1, ±2 kV	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia wg IEC 61000-4-11	0% U _T (100% zapad U _T) przez 0,5 cyklu/1 cykl	< 5% U _T (> 95% zapad U _T) przez 0,5 cyklu	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłego działania urządzenia w czasie występowania zakłóceń zasilania, zalecane jest, aby wyrób był zasilany z bezprzerwowego źródła zasilania lub akumulatora.
	–	40% U _T (60% zapad U _T) przez 5 cykli		
	70% U _T (30% zapad U _T) przez 25 cyklu (50 Hz)/ 30 cykli (60 Hz) Kąt fazy prowadzący do zapadów napięcia: 0°	70% U _T (30% zapad U _T) przez 25 cykli		
	0% U _T (100% zapad U _T) przez 250 cykli (50 Hz)/ 300 cykli (60 Hz)	< 5% U _T (> 95% zapad U _T) przez 5 sekund		
U _T oznacza napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem warunków pomiarowych.				
Pole magnetyczne o częstotliwościach sieci elektroenergetycznych (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz lub 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecane jest korzystanie z tego urządzenia przy zachowaniu wystarczającej odległości od innych urządzeń zasilanych prądem o wysokim natężeniu.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V ₁) (150 kHz – 80 MHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością podaną w metrach [m].
	6 V (pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz – 80 MHz)	–	Tak jak w lewej kolumnie	
Pasmo ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) o częstotliwości 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz oraz 40,66 MHz – 40,70 MHz pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz				
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)	3 V/m (E ₁) (80 MHz – 2,5 GHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Bliskie pole magnetyczne emitowane przez urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe wg IEC 61000-4-3	Patrz tabela na następnej stronie.	–	Tak jak w lewej kolumnie	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością podaną w metrach [m].

NOTA

- Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.
- Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie powodowane przez zabudowania, obiekty i ludzi.
- Zakłócenia elektromagnetyczne w tym urządzeniu mogą powstawać w pobliżu urządzeń elektrochirurgicznych stosujących prąd o wysokiej częstotliwości i/lub innych urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



NOTA

- Moc pola generowanego przez stałe nadajniki fal radiowych (RF), określona poprzez badanie środowiska elektromagnetycznego^{a)}, powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^{b)}.
 - a) Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć mocy pola generowanego przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) wykorzystujących fale radiowe i lądowe przenośne urządzenia radiowe, urządzenia radiokomunikacji amatorskiej, rozgłośnie radiowe pracujące na falach AM i FM, a także nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami RF należy rozważyć przeprowadzenie badania warunków elektromagnetycznych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu użytkowania tego modelu przekracza odpowiedni poziom zgodności określony dla fal radiowych, należy monitorować ten model pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia.
 - b) W przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

Częstotliwość probiercza [MHz]	Pasma [MHz]	Modulacja ^{*1}	Maksymalna moc [W]	Poziom testu odporności [V/m]
385	380 – 390	Modulacja impulsu ^{*1} 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	Odchylenie FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz	2	28
710	704 – 787	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Modulacja impulsu ^{*1} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

*1 Należy przeprowadzić modulację nośnika z użyciem sygnału krzywej prostokątnej w 50% cyklu pracy.

OSTRZEŻENIE

Przenośne urządzenia komunikacyjne korzystające z fal radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody anteny czy anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu wizyjnego, w tym przewodów określonych przez firmę Olympus. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia sprawności urządzenia.

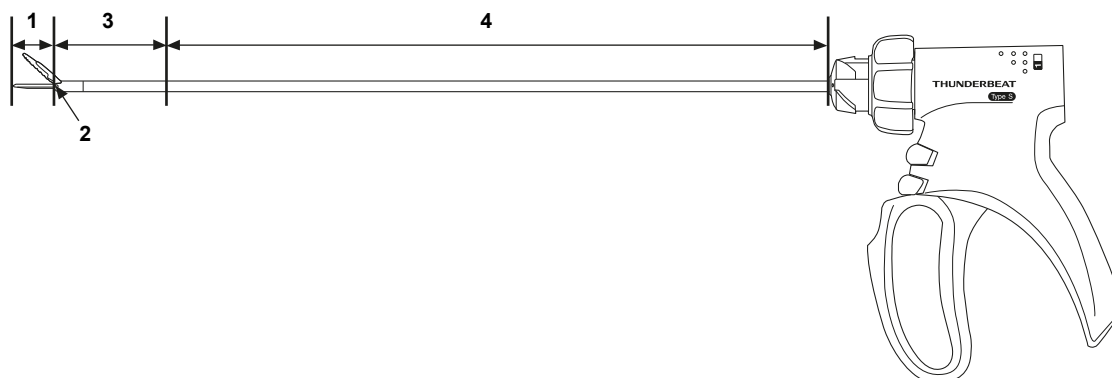
○ Wytyczne i deklaracja producenta – przewody użyte do badania zgodności elektromagnetycznej

Ten model pomyślnie przeszedł badanie kompatybilności elektromagnetycznej z zastosowaniem przewodów wskazanych poniżej.

Nazwa produktu	Opis	Przewód (ekran)	Długość [m]	Lokalizacja	Klasyfikacja	Uwzględniony test
MAJ-1869	Włącznik nożny do narzędzia SONICBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1870	Włącznik nożny do narzędzia THUNDERBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1871	Przewód komunikacyjny 0,25 m	Tak	0,25	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1872	Przewód komunikacyjny 10 m	Tak	10	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-TB400	Przetwornik THUNDERBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-SB400	Przetwornik SONICBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność

Informacje dotyczące poszczególnych urządzeń znajdują się w ich instrukcjach obsługi.

■ Temperatura sondy, końcówki chwytającej i końcówki sondy podczas aktywacji prądu roboczego



Rysunek 19

Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka chwytająca i końcówka sondy	Ponad 200°C.
2) Końcówka dalsza sondy	Ponad 135°C podczas ciągłej aktywacji.
3) Do 60 mm od końcówki dystalnej sondy	Ponad 60°C podczas ciągłej aktywacji.
4) Pozostała część sondy	60°C lub mniej. W zależności od sytuacji temperatura może przekroczyć 60°C.

(Metoda pomiaru jest zgodna z naszym standardem).

■ **Badania przedkliniczne**

NOTA

Brak jest danych uzyskanych z badań przeprowadzonych na zwierzętach, które pozwalałyby przewidzieć skuteczność tego narzędzia w przypadku jego stosowania do zamykania naczyń, w których występuje blaszka miażdżycowa.


Dopuszczenie tego narzędzia do obrotu w Stanach Zjednoczonych nie było poparte badaniami klinicznymi przeprowadzanymi na ludziach – jego skuteczność oceniono metodą in-vivo z wykorzystaniem świńskiego modelu z ostrym i przewlekłym stanem chorobowym.

Wyniki badania wykazały, że w 21-dniowym okresie przeżycia u żadnego z badanych zwierząt nie wystąpiły jakiegokolwiek powikłania hemostatyczne związane z narzędziem. Badanie przeprowadzono na różnorodnych tkankach oraz naczyniach o różnych średnicach, z których maksymalna wynosiła 7 mm, w celu wykazania skuteczności funkcji zamykania.


Rodzaj naczynia	Nazwa naczynia	Zakres średnic	
		Min.	Maks.
Naczynie krwionośne (tętnica, tętnica i żyła z wiązką tkanki)	Tętnica szyjna	3,0	6,5
	Naczynia żołądkowe krótkie	3,0	7,0
	Naczynia żołądkowo-sięciowe	3,0	7,0
	Naczynia śledzionowe	2,0	5,0
	Naczynia krezkowe	2,0	7,0
	Naczynia nerkowe	2,5	6,5
	Naczynia jajnikowe	3,0	7,0
	Naczynia maciczne	2,0	6,0
	Naczynia biodrowe zewnętrzne	4,0	5,0
	Naczynia udowe	3,0	3,5
Naczynia limfatyczne (naczynia układu limfatycznego z wiązką tkanki)	Naczynia krezkowe	2,0	7,0

Tabela 4 Badania przeprowadzone na zwierzętach z ostrym i przewlekłym stanem chorobowym

— Producent —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —

  **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O
ul. Wynalazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077

Narzędzie THUNDERBEAT z przedłużonymi szczękami do zabiegów otwartych

TB-0009OF

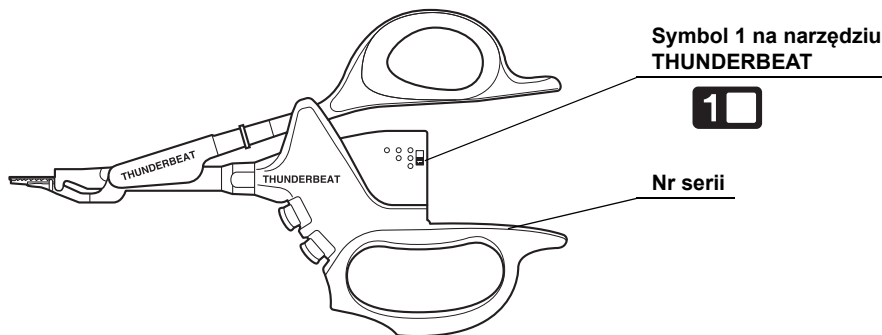


Numer artykułu: PL-8004019

1 Etykiety i symbole
















Etykiety i symbole dotyczące bezpieczeństwa są umieszczone na narzędziu w miejscach wskazanych poniżej. W razie braku etykiet lub symboli, lub gdy są one nieczytelne, prosimy o kontakt z firmą Olympus.

○ Narzędzie THUNDERBEAT



Kod 2D obok numeru partii nie jest kodem UDI.

2 Symbole i opisy

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Patrz instrukcja obsługi.		Należy użyć do (data ważności)		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nr serii		Numer serii sterylizacji
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu		Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu		Importer (na teren Unii Europejskiej)
	Produkt niewykonany z lateksu kauczuku naturalnego		Producent		Zakres temperatur -40°C - +60°C

3 Przeznaczenie

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT Open Fine Jaw jest przeznaczone do użytku z generatorem ultradźwiękowym (USG-400), generatorem elektrochirurgicznym (ESG-400) oraz przetwornikiem THUNDERBEAT (TD-TB400).

Tryb Seal & Cut (Zamykanie i cięcie):

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT Open Fine Jaw używane w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie) jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów otwartej chirurgii ogólnej (m.in. chirurgii plastycznej, rekonstrukcyjnej itp.) oraz podczas innych zabiegów wymagających cięcia, podwiązania naczyń krwionośnych (zamykania i cięcia), koagulacji, chwytania i dysekcji. Urządzenie służy do zamykania i cięcia naczyń krwionośnych (o średnicy nie większej niż 7 mm), pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.

Zastosowanie tego trybu jest wskazane również w przypadku otwartych zabiegów laryngologicznych u pacjentów dorosłych (wycięcie tarczycy, wycięcie przytarczyc, wycięcie ślinianki przyusznej, wycięcie migdałków), wyłącznie do podwiązania (zamykania i cięcia) naczyń krwionośnych, limfatycznych oraz pęcherzyków tkanki z zachowaniem od 2 do 3 mm ^{*1} odległości od wrażliwych na ciepło struktur takich jak nerwy i przytarczycy.

Tryb Seal (Zamykanie):

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT Open Fine Jaw używane w trybie Seal (Zamykanie) jest przeznaczone do stosowania podczas zabiegów otwartej chirurgii ogólnej (m.in. chirurgii plastycznej, rekonstrukcyjnej itp.) oraz podczas innych zabiegów wymagających zamykania naczyń krwionośnych, koagulacji i chwytania. Urządzenie służy do zamykania naczyń krwionośnych (o średnicy nie większej niż 7 mm), pęczków tkanki oraz naczyń limfatycznych.

Zastosowanie tego trybu jest wskazane również w przypadku otwartych zabiegów laryngologicznych u dorosłych pacjentów (wycięcie tarczycy, wycięcie przytarczyc, wycięcie ślinianki przyusznej, wycięcie migdałków) do zamykania naczyń krwionośnych, limfatycznych oraz pęcherzyków tkanki z zachowaniem od 2 do 3 mm ^{*1} odległości od wrażliwych na ciepło struktur, takich jak nerwy i przytarczycy.

Ręczne narzędzie THUNDERBEAT Open Fine Jaw jest nieskuteczne w procedurach sterylizacji metodą podwiązania jajowodów oraz koagulacji jajowodów, dlatego nie należy go używać do tych zabiegów.

*1 Odległość należy odpowiednio wydłużyć w zależności od sytuacji podczas zabiegu.

4 Zastosowanie zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości

Przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości należy dokładnie zapoznać się z postawioną diagnozą i rokowaniami, właściwościami i celem zabiegu, zagrożeniami i skutkami związanymi z zabiegiem oraz możliwymi alternatywnymi metodami leczenia.

W szczególności należy rozważyć, czy potencjalne korzyści po wykonanym zabiegu rekompensują związane z nim zagrożenia.

5 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania narzędzia THUNDERBEAT. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz instrukcjami pozostałych wyrobów stosowanych podczas zabiegów i korzystać z nich zgodnie z zaleceniami.

Wszystkie instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu.

W przypadku pytań lub uwag dotyczących jakiegokolwiek informacji zawartej w niniejszej instrukcji należy się skontaktować z firmą Olympus.

6 Kwalifikacja użytkownika

W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne.

Z tego powodu narzędzie THUNDERBEAT musi być obsługiwane przez lekarza lub osobę z personelu medycznego pod nadzorem lekarza. Operator narzędzia musi przejść odpowiednie szkolenie z zakresu zabiegów klinicznych i użycia energii ultradźwiękowej i elektrochirurgicznej.

7 Zgodność przyrządów

Narzędzia THUNDERBEAT należy używać z dodatkowymi urządzeniami wyszczególnionymi w części „■ Schemat systemu” na stronie 24.

Stosowanie niezgodnych urządzeń może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, uszkodzenie urządzeń i/lub obniżoną wydajność produktu.

Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014).

Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może być zagrożone.

8 Dekontaminacja i przechowywanie

Narzędzie THUNDERBEAT jest sterylne i służy do jednorazowego użytku. Nie używać jej ponownie ani nie podejmować prób sterylizacji. Ponowne użycie lub użycie po ponownej sterylizacji stwarza ryzyko zakażenia, obniżenia wydajności lub uszkodzenia narzędzia THUNDERBEAT.

Narzędzie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Przechowywanie narzędzia w sposób niezgodny z zaleceniami może pozbawić je sterylności. Przetwornik przeznaczony do użycia z narzędziem THUNDERBEAT nie został wysterylizowany przed dostarczeniem. Przed pierwszym użyciem przetwornika należy poddać go dekontaminacji zgodnie z opisem w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” i w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.

9 Naprawa i modyfikacje

To urządzenie THUNDERBEAT nie zawiera żadnych elementów, które mogą być wymieniane lub naprawiane przez użytkownika. Nie wolno modyfikować ani podejmować prób naprawy niniejszego urządzenia. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, chirurga i/lub osoby z personelu operacyjnego i/lub uszkodzenie sprzętu.

10 Hasła informacyjne

Poniższe hasła informacyjne pojawiają się w całej instrukcji:

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Oznacza bezwzględnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, będzie śmierć lub poważne obrażenia ciała.
OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk lub potencjalnego uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

11 Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi

Korzystając z narzędzia THUNDERBEAT, należy stosować się do informacji zawartych w rozdziale „niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi.” Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi są załączone do każdego rozdziału instrukcji.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT w łatwopalnym otoczeniu. Nie stosować łatwopalnego gazu ani cieczy w pobliżu narzędzia THUNDERBEAT podczas jego używania. Narzędzie THUNDERBEAT nie jest odporne na wybuchy i może stanowić ryzyko pożarowe.
- Przed zastosowaniem kauteryzacji z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości u pacjenta z rozrusznikiem serca należy się skonsultować ze specjalistą w zakresie chorób sercowo-naczyniowych lub producentem rozrusznika serca i podjąć odpowiednie środki ostrożności. Użycie generatora elektrochirurgicznego może stanowić poważne zagrożenie dla życia pacjenta, ponieważ może spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię rozrusznika serca.
- Przed zastosowaniem kauteryzacji z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości u pacjenta z wszczepionymi aktywnymi implantami, takimi jak stymulatory w pobliżu nerwu podjęzykowego i nerwu błędnego, należy się skonsultować z otolaryngologiem lub producentem takiego implantu i podjąć odpowiednie środki ostrożności. Użycie generatora elektrochirurgicznego może mieć poważne skutki dla pacjenta ze względu na ryzyko nieprawidłowego działania lub awarii aktywnego implantu.
- Nie wolno łączyć w wiązkę przewodów przetwornika z przewodami innych urządzeń medycznych (elektrokardiografu itp.) podczas ich używania. W przeciwnym razie sygnały o wysokiej częstotliwości i wyładowania iskrowe podczas koagulacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i być szkodliwe dla pacjenta.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z urządzeniami innymi niż wyszczególnione na liście urządzeń kompatybilnych, zawartych w części „■ Schemat systemu” na stronie 24.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno konfigurować narzędzia THUNDERBEAT ani przeprowadzać jego kontroli mokrymi rękami. Grozi to porażeniem prądem.
- W pobliżu powinien znajdować się defibrylator przygotowany na wypadek konieczności udzielenia pierwszej pomocy.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne, nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT ze sprzętem, względem którego nie potwierdzono bezpieczeństwa dotyczącego prądu upływowego.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas aktywacji prądu roboczego w pobliżu serca. Prąd przepływający przez serce lub prąd o niskiej częstotliwości generowany w efekcie prostowania prądu wyładowania iskrowego może spowodować migotanie komór serca.
- Unikać ustawiania urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub na innych urządzeniach (poza elementami tego urządzenia lub systemu), aby uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych.

OSTRZEŻENIE

- Zakłócenia elektromagnetyczne urządzenia mogą powstawać w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem lub innych urządzeń przenośnych wykorzystujących energię o częstotliwości radiowej, takich jak np. telefony komórkowe. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia przyrządu bądź ustawienie ekranów w miejscu pracy przyrządu.



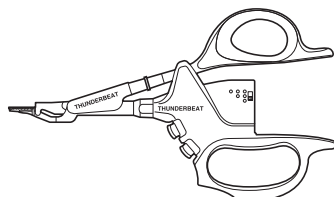
UWAGA

Jeśli urządzenie to będzie używane w środowisku domowym oraz podłączone do publicznej sieci zasilającej, może ono wywołać zakłócenia elektromagnetyczne, oddziałujące na inne urządzenia. W razie wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia urządzenia bądź ustawienie ekranów ochronnych w miejscu działania urządzenia.

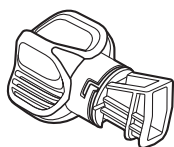
Właściwości tego urządzenia związane z emisjami umożliwiają korzystanie z niego w szpitalach oraz obiektach przemysłowych (CISPR 11, klasa A). W przypadku korzystania z niego w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się zgodności z normą CISPR 11, klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami związanymi z komunikacją o częstotliwości radiowej. Może zająć konieczność zastosowania przez użytkownika środków minimalizujących takie zakłócenia, takich jak ustawienie urządzenia w innej pozycji lub przeniesienie go w inne miejsce.

12 Sprawdzanie zawartości opakowania

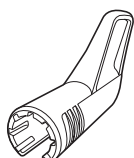
Należy się upewnić, że w opakowaniu kartonowym znajduje się instrukcja obsługi narzędzia THUNDERBEAT oraz skrócony przewodnik (po jednej sztuce dla pojedynczych opakowań i zestawów pięciu opakowań). Należy wyjąć sterylne opakowanie z opakowania kartonowego i się upewnić, że nie upłynęła jego data ważności. Następnie należy upewnić się, że w opakowaniu znajdują się: narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator, jak przedstawiono na rysunku poniżej. W razie przypadkowego upuszczenia narzędzia THUNDERBEAT, klucza dynamometrycznego lub stabilizatora zawsze należy je wymienić na nowe urządzenie. Jeśli opakowanie sterylne i/lub narzędzie THUNDERBEAT jest uszkodzone, brakuje elementów lub użytkownik ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, wówczas nie należy korzystać z narzędzia THUNDERBEAT. Aby uzyskać pomoc, należy się skontaktować z firmą Olympus.



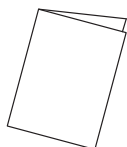
Narzędzie THUNDERBEAT



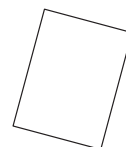
Klucz dynamometryczny



Stabilizator



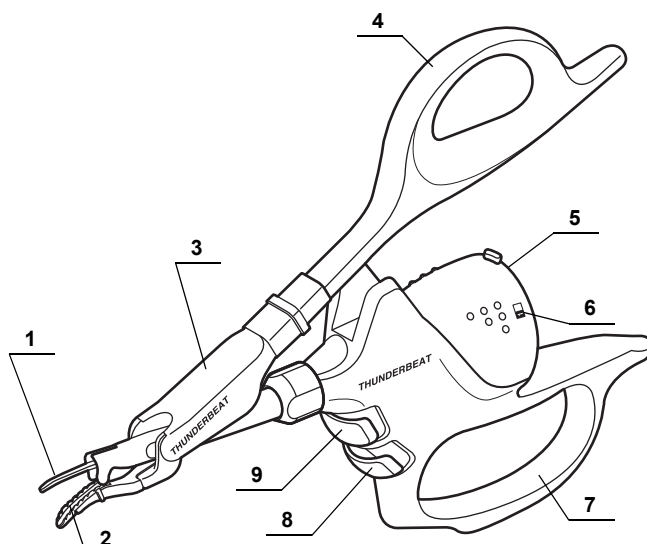
Instrukcja obsługi
(w opakowaniu kartonowym znajduje się jedna instrukcja obsługi)




Skrócona instrukcja obsługi
(w opakowaniu kartonowym znajduje się jedna instrukcja obsługi)

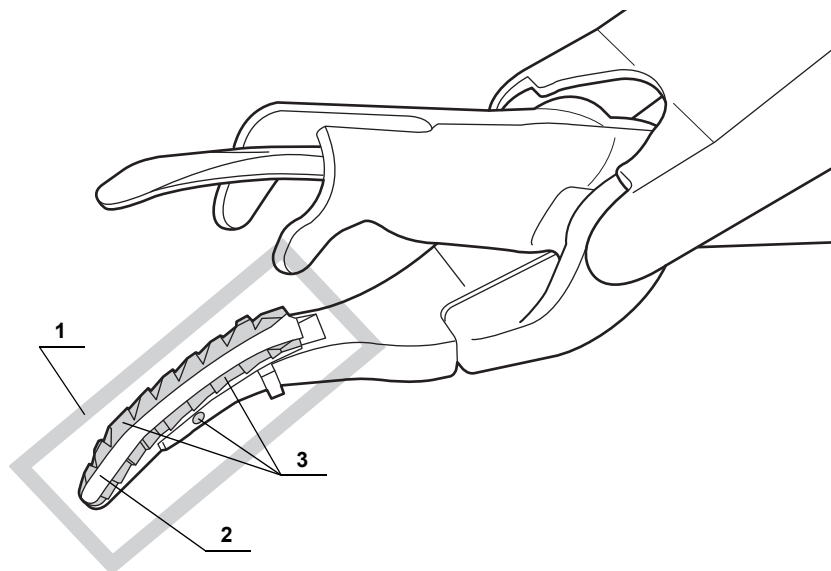
13 Nazewnictwo

○ Narzędzie THUNDERBEAT



Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka sondy	Podczas emisji prądu roboczego występuje drganie ultradźwiękowe i/lub następuje aktywacja bipolarnego prądu roboczego.
2) Końcówka chwytająca (szczęki)	Podczas emisji prądu roboczego następuje aktywacja bipolarnego prądu roboczego.
3) Sonda endoskopowa	Sonda endoskopowa pokryta osłoną z żywicy.
4) Uchwyt sterujący	Otwieranie uchwytu sterującego powoduje otwieranie końcówki chwytającej. Zamykanie uchwytu sterującego powoduje zamykanie końcówki chwytającej.
5) Złącze przetwornika	Ten element jest połączony z przetwornikiem.
6) Symbol  na narzędziu THUNDERBEAT	Oznacza, że jest to narzędzie THUNDERBEAT.
7) Uchwyt	Operator chwyta ten element podczas obsługi narzędzia.
8) Przycisk SEAL (Zamykanie): niebieski (przełącznik ręczny) (z wystającą częścią)	Nacisnąć przycisk SEAL (Zamykanie), aby dostarczyć energię bipolarną prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w celu koagulacji tkanek lub zamknięcia naczyń.
9) Przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie): fioletowy (przełącznik ręczny) (bez wystającej części)	Nacisnąć przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie), aby wytworzyć połączoną energię ultradźwiękową i bipolarną prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w celu równoczesnej koagulacji i cięcia tkanek lub cięcia i zamykania naczyń krwionośnych.

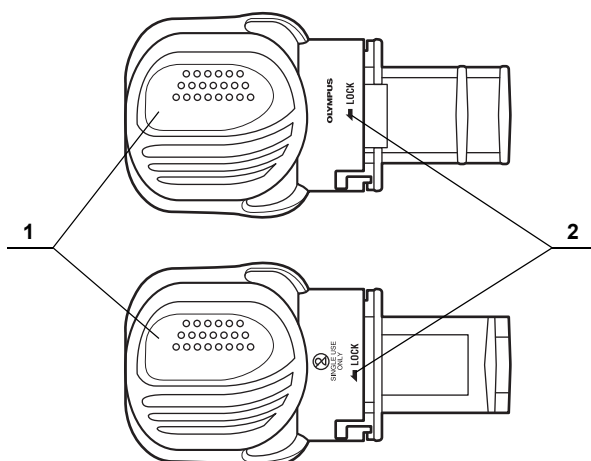
○ Zbliżenie dystalnego końca sondy endoskopowej



Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka chwytająca	Pokryta materiałem izolacyjnym za wyjątkiem szarego obszaru.
2) Podkładka PTFE	—
3) Obszar bez izolacji	—

○ Klucz dynamometryczny (dostarczony)

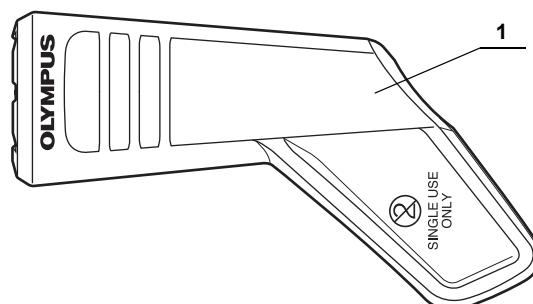
Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.



Nazewnictwo	Opis
1) Głowica	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.
2) Wskaźnik montażowy	Kierunek mocowania.

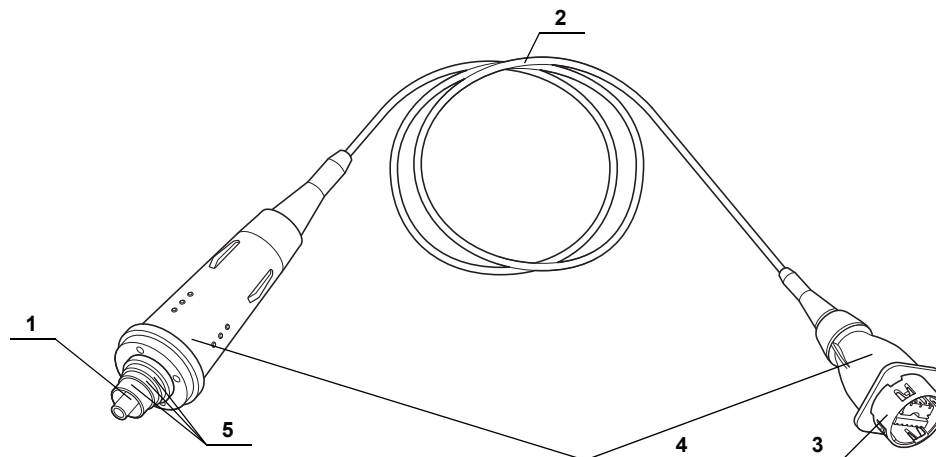
○ Stabilizator (dostarczony)


Służy do podłączania przetwornika (dostępnego oddzielnie) do narzędzia THUNDERBEAT.



Nazewnictwo	Opis
1) Rękojeść	Operator chwyta ten element podczas zabiegu.

○ Przetwornik THUNDERBEAT TD-TB400 (dostępny oddzielnie)



Nazewnictwo	Opis
1) Złącze narzędzia THUNDERBEAT	Służy do podłączenia do narzędzia.
2) Przewód przetwornika	Sygnal elektryczny jest wysyłany z generatora ultradźwiękowego do narzędzia.
3) Wtyk przetwornika	Podłączany do gniazda THUNDERBEAT na generatorze ultradźwiękowym.
4) Symbol  na narzędziu THUNDERBEAT	Oznacza, że jest to przetwornik THUNDERBEAT.
5) Styki przełącznika	Styki przełącznika przewodzą sygnał z przełącznika ręcznego.

14 Dane techniczne

■ Warunki transportu i przechowywania oraz warunki robocze



Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10–40°C (50–104°F)
	Wilgotność względna	30–85%
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 KPa
	Wysokość	3000 M lub mniej
Transport i warunki przechowywania	Temperatura otoczenia	od –40 do +60°C (od –40 do +140°F)
	Wilgotność względna	10–90%
	Ciśnienie atmosferyczne	70–106 KPa

■ Dane techniczne

Model	TB-0009OF	
Częstotliwość	47 KHz	
Amplituda	64 μm	
Wymiary	Długość efektywna	90 mm
Znamionowe napięcie bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości	229 Vp	
Ustawienie poziomu (tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie))	Prąd wyjściowy energii ultradźwiękowej i energii bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości (czas między aktywacją energii prądu o wysokiej częstotliwości a energii ultradźwiękowej) – Poziom 1: 0 s – Poziom 2: 0,5 s – Poziom 3: 1 s	
Ustawienie poziomu (tryb SEAL (Zamykanie))	Prąd wyjściowy energii o wysokiej częstotliwości (RF bipolarna) (minimalny czas aktywacji) – Poziom 1: 3 s – Poziom 2: 4 s – Poziom 3: 5 s	

NOTA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w cyklu pracy (WŁ.: 5 s / WYŁ.: 10 s).

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych		 Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II b
Dyrektywa RoHS		 Niniejsze urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 2011/65/UE oraz (UE) 2015/863 w sprawie sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
Zgodność elektromagnetyczna	Zastosowana norma	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 <ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie to jest zgodne z wymogami normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie 4 (IEC 60601-1-2:2014). Jeśli urządzenie zostanie podłączone do urządzenia spełniającego wymogi poprzedniego wydania normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej elektrycznego sprzętu medycznego, wówczas zachowanie deklarowanych parametrów zgodności elektromagnetycznej może być zagrożone. • Emisja zgodnie z CISPR 11: Grupa 1, klasa A (tryb oczekiwania)
Rok produkcji	Oznaczenie	Druga cyfra numeru partii jest równoznaczna z ostatnią cyfrą roku produkcji. W tym przykładzie rok to 2010. Np. Q1K (numer partii)
Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.		Klasyfikacja: Część aplikacyjna typu CF narzędzia elektromedycznego. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym wywołanym tym narzędziem zależy od używanego sprzętu elektromedycznego. Należy odnieść się do instrukcji obsługi dołączonej do konkretnego urządzenia.

15 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

- Sterylnych opakowań narzędzi nie należy przechowywać w miejscach, w których mogą zostać uszkodzone, wystawione na wilgoć lub ich etykiety mogą się odkleić. W przeciwnym razie sterylność narzędzia THUNDERBEAT może zostać naruszona i może dojść do zapalenia oraz infekcji tkanki.
- Nie należy przechowywać narzędzia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, promieni rentgenowskich, materiałów radioaktywnych lub silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. w pobliżu urządzeń do terapii mikrofalami, urządzeń do terapii falami krótkimi, urządzeniami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, zestawów bezprzewodowych lub telefonów komórkowych) lub na wysokie temperatury, wysoką wilgotność lub wodę/wilgoć. W przeciwnym razie narzędzie może zostać uszkodzone i/lub stwarzać ryzyko infekcji.
- Narzędzia nie należy przechowywać w kartonowym opakowaniu, w którym zostało dostarczone. Może to stwarzać ryzyko infekcji.
- Podczas transportu i przechowywania nie należy narażać narzędzia na silne uderzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia przyrządu.

Narzędzie należy przechowywać w czystym, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych miejscu, w pokojowej temperaturze i wilgotności.

16 Przygotowanie i kontrola

16.1 Ostrzeżenia i uwagi: Przygotowanie i kontrola

OSTRZEŻENIE

- Jako dodatkowe środki ostrożności należy przygotować wtórną metodę osiągnięcia hemostazy lub cięcia tkanki, na przykład dodatkowe narzędzie THUNDERBEAT i zapasowy przetwornik.
- Narzędzie THUNDERBEAT, w tym klucz dynamometryczny i stabilizator, służy do jednorazowego użycia i powinno być utylizowane po wykonaniu zabiegu. Nie wolno go ponownie używać ani sterylizować. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT, ujemnie wpływając na jego działanie i wytrzymałość.
- Przetwornik używany z tym narzędziem nie został wysterylizowany przed dostarczeniem. Przed pierwszym użyciem przetwornika należy wysterylizować go zgodnie z opisem w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” i w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT po upływie daty ważności podanej na sterylnym opakowaniu. W przeciwnym razie powstaje ryzyko wystąpienia stanu zapalnego tkanki i infekcji.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT, klucza dynamometrycznego ani stabilizatora, jeśli przed rozpakowaniem doszło do ich upuszczenia. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, jego sterylność mogła zostać naruszona.

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem sprzęt należy przygotować i wykonać kontrolę zgodnie z zaleceniami opisanymi w tym rozdziale. Należy również sprawdzić urządzenia dodatkowe, które mają być używane z narzędziem THUNDERBEAT w sposób opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń. Narzędzia THUNDERBEAT nie należy używać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w jego działaniu. Należy wykonać kontrolę w sposób opisany w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Jeżeli po rozwiązaniu problemów nieprawidłowość wciąż występuje, należy skontaktować się z firmą Olympus. Korzystanie z narzędzia THUNDERBEAT podczas wystąpienia nieprawidłowości w jego działaniu może spowodować usterkę oraz obrażenia ciała chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta spowodowanym przypadkową aktywacją prądu roboczego, nieużywanego narzędzia THUNDERBEAT nie należy pozostawiać w styczności z ciałem pacjenta lub przedmiotami łatwopalnymi, np. serwetą. Ponadto narzędzia nie należy pozostawiać w styczności z tkanką, ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, np. serwetą, po zatrzymaniu emisji prądu roboczego. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub przypadkowego poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami sondy lub pęsetami. Do czyszczenia nie używać metalowych szczotek. W przeciwnym razie zniekształcenie lub uszkodzenie styku może spowodować awarię przewodzenia, uniemożliwiającą aktywację prądu.
- Dokładnie wsunąć wtyk przetwornika do generatora ultradźwiękowego USG-400. Niedokładne podłączenie może spowodować niespodziewane odłączenie wtyku przetwornika skutkujące brakiem emisji prądu roboczego, co może wywołać krwawienie operowanej tkanki.

UWAGA

- Podczas inspekcji przetwornika nie należy dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- Należy umieścić przetwornik na płaskiej powierzchni, aby nie zsunął się przypadkowo na podłogę.
- Jeśli obwód styków wtyku przetwornika lub styków przełącznika stanie się czarny, przetwornik należy wymienić. W przeciwnym razie w przetworniku może dojść do zwarcia i uszkodzenia generatora ultradźwiękowego.
- Podczas umieszczania narzędzia THUNDERBEAT na twardych powierzchniach należy zachować ostrożność, aby zapobiec jego niezamierzonemu uszkodzeniu.
- Należy się upewnić, że narzędzie nie ma widocznych odkształceń, szorstkich powierzchni ani krawędzi, które mogłyby stwarzać ryzyko.

16.2 Przygotowanie urządzeń

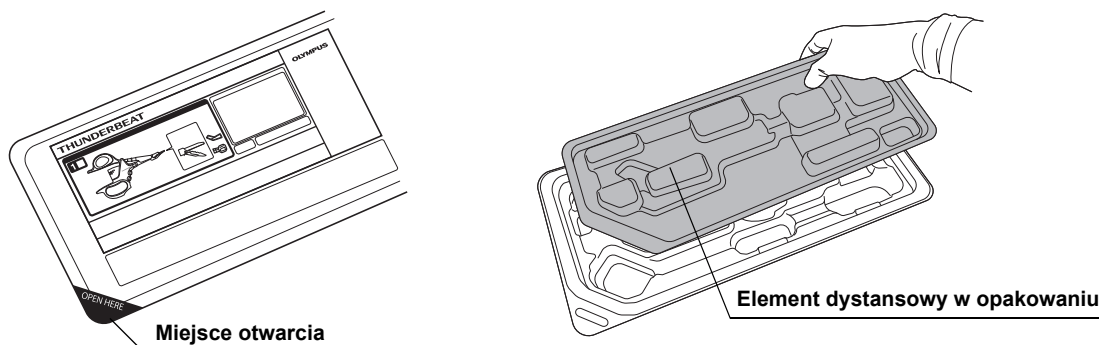
Należy przygotować narzędzie THUNDERBEAT, generator ultradźwiękowy, kompatybilny generator elektrochirurgiczny, dodatkowe urządzenia kompatybilne z przetwornikiem (wyszczególnione w „■ Schemat systemu” na stronie 24) i inne urządzenia przeznaczone do użycia z narzędziem THUNDERBEAT. Należy również przygotować wymagane środki ochrony osobistej, takie jak okulary, maska, ubranie odporne na wilgoć oraz dobrze dopasowane i zasłaniające skórę rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych. W przypadku urządzeń dodatkowych postępować zgodnie z ich instrukcjami obsługi.

16.3 Podłączanie przetwornika

■ Podłączanie przetwornika do narzędzia THUNDERBEAT w celu przygotowania zespołu narzędzia THUNDERBEAT

OSTRZEŻENIE

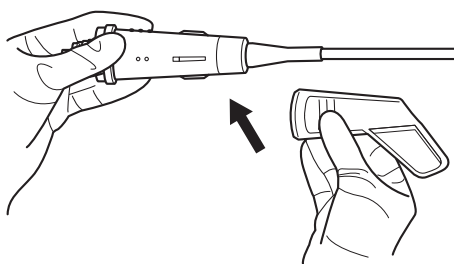
- Należy się upewnić, że narzędzie THUNDERBEAT i przetwornik są dobrze połączone. Jeżeli zostały zamocowane w sposób nieprawidłowy lub tylko ręką, emisja prądu roboczego może być niemożliwa lub może wystąpić uszkodzenie przetwornika lub przegrzanie jego obudowy. Nawet jeżeli emisja prądu roboczego będzie możliwa, funkcjonalność i wytrzymałość może się obniżyć.
 - Do podłączania i odłączania należy używać dostarczonego klucza dynamometrycznego i stabilizatora. Należy również stosować się do instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie. Zamocowanie urządzeń innymi narzędziami, dłonią lub z użyciem zbyt dużej siły może spowodować nieprawidłowe podłączenie, uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT lub przetwornika prowadzące do braku możliwości odłączenia narzędzi. W przypadku braku możliwości uzyskania prawidłowego podłączenia może dojść do odkształcenia, takiego jak zgniecenie lub wygięcie niektórych części. Należy dokładnie sprawdzać narzędzie, a w przypadku wykrycia jakiegokolwiek nieprawidłowości natychmiast przerwać korzystanie z narzędzia.
 - Jeżeli klucz dynamometryczny nie obraca się swobodnie po podłączeniu przetwornika do narzędzia THUNDERBEAT, należy go poluzować i ponownie obrócić jeden raz. Zbyt silne obrócenie klucza dynamometrycznego lub ustawienie przetwornika pod kątem może uszkodzić gwint.
 - Używając klucza dynamometrycznego należy ostrożnie przytrzymać tylko uchwyt. Przytrzymywanie innej części klucza może spowodować obrażenia dłoni operatora znajdującej się w szczelinie spiny urządzenia. Może również dojść do niewystarczającego lub zbyt mocnego dokręcenia złącza przetwornika.
 - Zwolnić nacisk na klucz dynamometryczny po usłyszeniu kliknięcia. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
 - Klucz dynamometryczny i stabilizator są przeznaczone do jednorazowego użytku i należy je utylizować po każdym zabiegu. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenie narzędzia THUNDERBEAT, ujemnie wpływając na jego działanie i wytrzymałość.
 - Montując stabilizator na przetworniku, nie należy uszkodzić przewodu przetwornika. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem i/lub poparzeń.
 - Włożyć złącze przetwornika w złącze na narzędziu THUNDERBEAT. W przeciwnym razie może dojść do poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta w razie przypadkowej aktywacji przełącznika ręcznego.
- Upewnić się, że nie upłynęła data ważności, a opakowanie sterylne nie wykazuje śladów uszkodzenia, takich jak pęknięcia, zdarte naklejki, zanieczyszczenia lub zawilgocenie.
Jeżeli wykryto uszkodzenia opakowania, produkt może być niesterylny. W takim przypadku nie używać narzędzia THUNDERBEAT i wymienić je na nowe narzędzie THUNDERBEAT.
 - Otworzyć sterylne opakowanie i ostrożnie wyjąć z niego element dystansowy oraz narzędzie THUNDERBEAT, stosując odpowiednie zasady aseptyki.



Rysunek 1

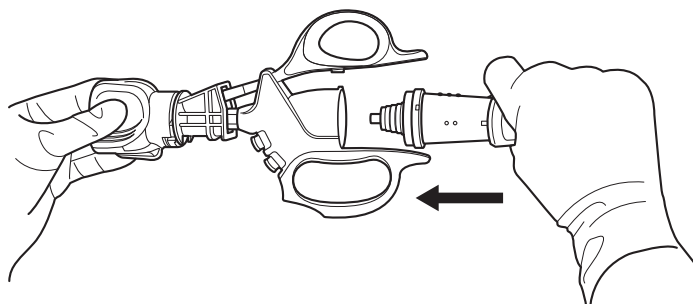
- Sprawdzić wygląd narzędzia, zwracając uwagę zwłaszcza na następujące elementy:
 - Końcówka chwytająca i wystająca wokół niej część metalowa nie są skorodowane ani przebarwione.
 - Z zewnątrz nie widać zgięć, zniekształceń ani innych nieprawidłowości.W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń i/lub nieprawidłowości nie używać narzędzia THUNDERBEAT, lecz wymienić je na nowe narzędzie THUNDERBEAT.
- Wyciągnąć stabilizator ze sterylne opakowania.
- Upewnić się, że na zewnętrznej części przetwornika nie ma rdzy, pęknięć, elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych ani że nie doszło do uszkodzenia przewodu przetwornika. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy wymienić go na nowy.
- Przed podłączeniem przetwornika do lub odłączeniem go od narzędzia THUNDERBEAT upewnić się, że wtyk przetwornika jest odłączony od generatora ultradźwiękowego.

7 Zamontować stabilizator na przetworniku.



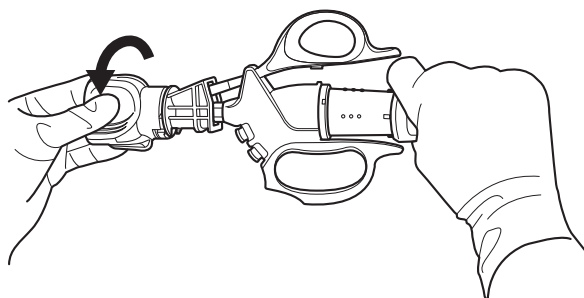
Rysunek 2

8 Włożyć złącze przetwornika w złącze na narzędziu THUNDERBEAT.



Rysunek 3

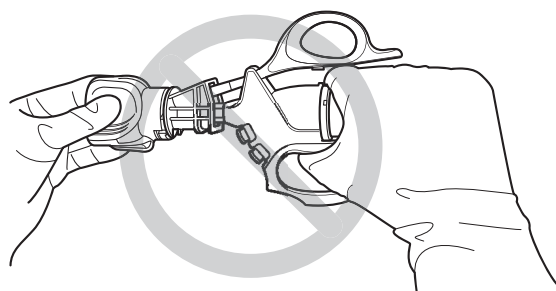
9 Chwycić uchwyt klucza dynamometrycznego i stabilizator przymocowany do przetwornika, a następnie obracać uchwyt powoli w prawo za pomocą klucza dynamometrycznego do momentu kliknięcia klucza dynamometrycznego.



Rysunek 4

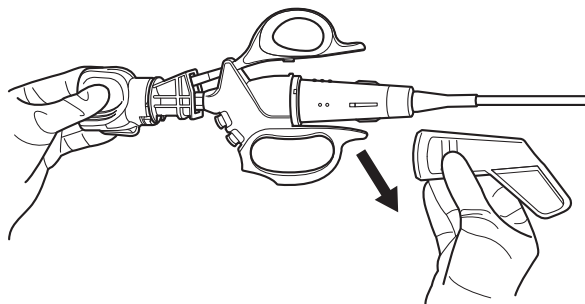
UWAGA

- Podczas mocowania nie chwytać jednocześnie rękojeści i przetwornika. (Patrz rysunek 5)
- Nie użyczyć klucza dynamometrycznego ani stabilizatora, ale przechować je w sterylnych warunkach, ponieważ będą używane do zmiany i wyjmowania przetwornika w trakcie i po zabiegu.

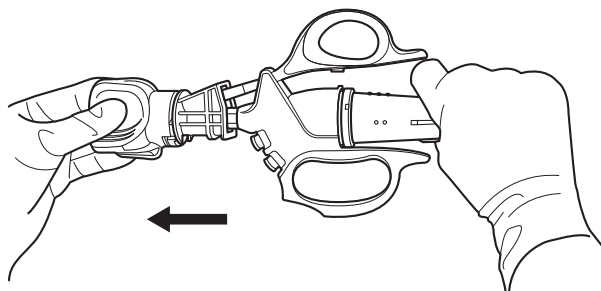


Rysunek 5

10 Odłączyć klucz dynamometryczny i stabilizator.



Rysunek 6



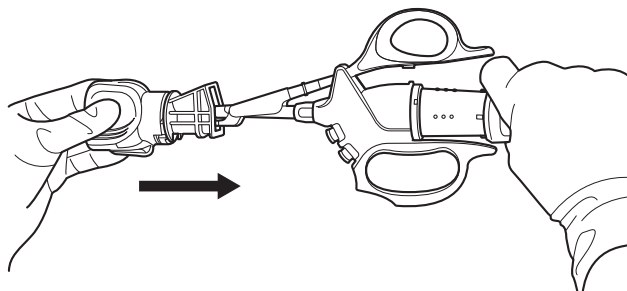
Rysunek 7

11 Sprawdzić, czy spełnione są poniższe punkty:

- Końcówka chwytająca znajdująca się na części dystalnej części wprowadzanej swobodnie się otwiera i zamyka podczas poruszania uchwytem sterującym, zatrzymując się na uchwycie.

W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości narzędzie THUNDERBEAT należy wymienić na nowe.

12 Przed zamocowaniem klucza dynamometrycznego należy podłączyć przetwornik do stabilizatora (Rysunek 2 i 3). Chwytnąc uchwyt stabilizatora podłączonego do przetwornika, nałożyć klucz dynamometryczny na całą sondę endoskopową, aż do zatrzymania klucza.



Rysunek 8

16.4 Przygotowanie i inspekcja generatora elektrochirurgicznego i generatora ultradźwiękowego

OSTRZEŻENIE

Narzędzie THUNDERBEAT zawsze należy stosować w połączeniu z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym i generatorem ultradźwiękowym. Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z innymi generatorami.

Generator ultradźwięków	Generator elektrochirurgiczny
USG-400	ESG-400

Tabela 1

Przygotować i skontrolować generatory zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać ich użycia i skontaktować się z firmą Olympus.

16.5 Podłączenie do generatora ultradźwiękowego

■ Podłączanie/rozłączanie wtyku przetwornika do/od generatora ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli przetwornik, przewód przetwornika lub wtyk przetwornika są mokre, nie wolno podłączać wtyku przetwornika do generatora ultradźwiękowego. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem i/lub poparzeń.

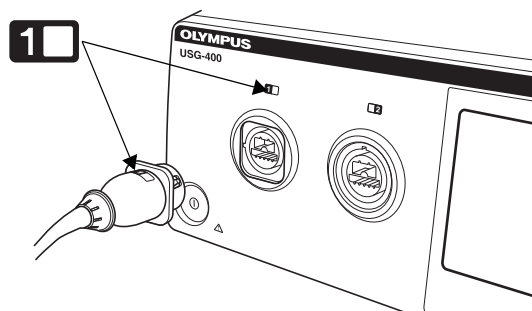
UWAGA

- Zawsze należy przytrzymać wtyk przetwornika podczas jego podłączania do lub odłączania od generatora ultradźwiękowego. Przytrzymywanie innej części niż wtyk może doprowadzić do przypadkowego zagięcia, naprężenia, skręcenia lub ściśnięcia przewodu przetwornika, a w konsekwencji do pęknięcia żył przewodu.
- Nie wolno dotykać styków wtyku przetwornika. Statyczny ładunek elektryczny nagromadzony podczas sterylizacji w autoklawie może spowodować porażenie prądem.
- W przypadku dostania się do zatyczki przetwornika płynu lub ciała obcego należy wyjąć przedmiot, postępując zgodnie z instrukcją obsługi przetwornika. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego działania sprzętu.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia styków wewnątrz wtyku przetwornika ostrymi przedmiotami, np. końcówkami sondy lub pęsetami. Podczas czyszczenia styków za pomocą szczotki nie należy naciskać na styki metalową końcówką szczotki po stronie włosia ani nie przesuwac jej po stykach. W przeciwnym razie zniekształcenie lub uszkodzenie styku może spowodować awarię przewodzenia, uniemożliwiającą aktywację prądu.
- Wsunąć wtyk przetwornika do samego końca. Niedokładne podłączenie może spowodować niespodziewane odłączenie wtyku przetwornika powodujące brak emisji prądu roboczego, co może wywołać krwawienie operowanej tkanki.

○ Podłączanie narzędzia THUNDERBEAT do generatora ultradźwiękowego

- 1 Upewnić się, że symbol 1 na narzędziu THUNDERBEAT, na wtyku przetwornika i gnieździe przetwornika są takie same.

Symbole są takie same.

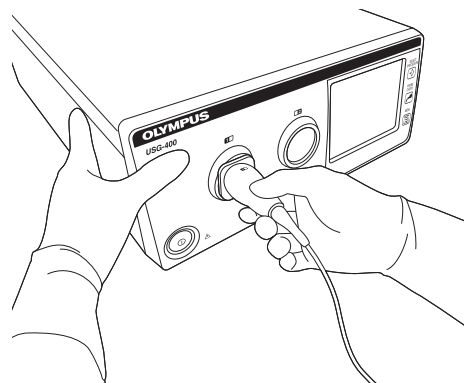


Rysunek 9

- 2 Wtyk przetwornika całkowicie wsunąć do gniazda przetwornika na generatorze ultradźwiękowym, aż zostanie dobrze osadzony.

○ Odłączanie narzędzia THUNDERBEAT

Przytrzymać generator ultradźwiękowy jedną ręką, a wtyk przetwornika drugą, a następnie wyciągnąć wtyk przetwornika.



Rysunek 10

16.6 Kontrola urządzeń dodatkowych

■ Kontrola systemu

UWAGA

- Podczas kontroli należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi przetwornika THUNDERBEAT, generatora ultradźwiękowego i kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego.
 - Po podłączeniu zatyczki przetwornika do generatora i włączeniu generatora ultradźwiękowego na ekranie dotykowym generatora powinien wyświetlić się odpowiedni symbol, identyczny do symbolu znajdującego się na zatyczce przetwornika. Jeżeli symbole te się różnią, generator ultradźwiękowy lub przetwornik mogą działać nieprawidłowo. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać używania systemu i skontaktować się z firmą Olympus.
- 1 Przygotować urządzenia dodatkowe przeznaczone do stosowania z narzędziem THUNDERBEAT i podłączyć je w sposób opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń.
 - 2 Podczas kontroli postępować zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.
 - 3 Upewnić się, że wybrana wartość prądu roboczego jest odpowiednia do wykonywanego zabiegu.
 - Jeżeli wybrana wartość prądu roboczego jest nieodpowiednia, nacisnąć przycisk plus lub minus, aby ustawić prawidłową wartość prądu roboczego.
 - Po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT ustawić wartość prądu roboczego na odpowiednim ekranie ustawień (zgodnie z opisem części 5.4 „Ustawienia prądu roboczego” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego).
 - 4 Jeśli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego USG-400.

○ Tryb prądu roboczego

Tryb prądu roboczego	Energia	Poziom mocy (poziom domyślny)	Główny cel	Charakterystyka
SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)	Ultradźwiękowy + bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości	1 — 3 (1)	Zamykanie/cięcie tkanki Zamykanie/cięcie naczyń krwionośnych	<ul style="list-style-type: none"> • Ustawieniem prądu roboczego zatwierdzonym do stosowania w przypadku zamykania jest poziom 1. • Im niższe ustawienie poziomu energii, tym większa prędkość cięcia. • Im wyższe ustawienie prądu wyjściowego, tym dłuższy czas emisji bipolarnego prądu roboczego. • Wydajność w zakresie zamykania jest niezmienna, niezależnie od prądu roboczego.
SEAL	Bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości	1 — 3 (3)	Zamykanie/hemostaza tkanek Zamykanie/hemostaza naczyń krwionośnych	<ul style="list-style-type: none"> • Ustawieniem prądu roboczego zatwierdzonym do stosowania w przypadku zamykania jest poziom 3. • Im wyższe ustawienie prądu wyjściowego, tym dłuższy czas emisji bipolarnego prądu roboczego.

Tabela 2

W przypadku bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości w trybach SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) oraz SEAL (Zamykanie), należy zapoznać się z instrukcją obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego.

○ Korelacja między prędkością cięcia i poziomem mocy w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)

Moc wyjściowa	1	2	3
Słupki wskazujące na prędkość cięcia	3 (wysoki/szybka)	2 (pośredni/średnia)	1 (niski/wolna)

Tabela 3



Ekran ustawień THUNDERBEAT w generatorze ultradźwiękowym

Rysunek 11

■ Sprawdzenie bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości

OSTRZEŻENIE

- Prąd roboczy zawsze należy sprawdzać poza jamą ciała, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki. W przeciwnym razie tkanki mogą ulec poparzeniu.
- Dopływ energii bipolarnego prądu roboczego o wysokiej częstotliwości należy sprawdzić przed zabiegiem. W przeciwnym razie podczas zabiegu narzędzie THUNDERBEAT może działać nieprawidłowo.
- Podczas sprawdzania prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) należy uważać, aby przypadkiem nie nacisnąć fioletowego przycisku SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) przełącznika ręcznego ani lewego, fioletowego pedału SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) włącznika nożnego. W przeciwnym razie nieprawidłowe działanie urządzenia THUNDERBEAT może nie zostać prawidłowo wykryte.

UWAGA

- Podczas emisji prądu roboczego nie należy dotykać końcówki sondy. Bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości może spowodować poparzenia.
- Jeżeli dźwięk emisji energii nie jest generowany lub jeśli ekran emisji nie jest wyświetlany nawet po naciśnięciu przełącznika ręcznego lub pedału przełącznika nożnego, natychmiast przerwać korzystanie z systemu i go wyłączyć. Generator ultradźwiękowy, narzędzie THUNDERBEAT lub przełącznik nożny mogą być uszkodzone. Należy wykonać odpowiednie czynności opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Dalsze używanie generatora ultradźwiękowego w takim stanie może spowodować poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Jeśli dźwięk nie cichnie pomimo zwolnienia przełącznika ręcznego lub pedału przełącznika nożnego, należy natychmiast zaprzestać używania narzędzia i wyłączyć system. Generator ultradźwiękowy, narzędzie THUNDERBEAT lub przełącznik nożny mogą być uszkodzone. Należy wykonać odpowiednie czynności opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Dalsze używanie generatora ultradźwiękowego w takim stanie może spowodować poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- Podczas aktywacji prądu roboczego nie należy dotykać pojemnika z końcówką sondy ani końcówki chwytającej. Końcówki chwytającej nie należy również całkowicie zanurzać w roztworze soli fizjologicznej. Może to spowodować wyświetlenie się okna błędu i wygenerowanie sygnału dźwiękowego błędu.

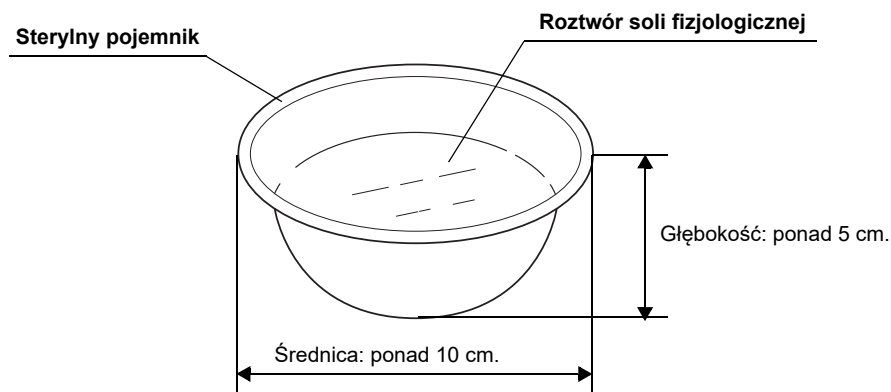
UWAGA

- Jeśli okno błędu i sygnał dźwiękowy błędu pojawiły się podczas kontroli prądu roboczego, końcówkę sondy i końcówkę chwytającą należy oczyścić z roztworu soli fizjologicznej za pomocą suchej, sterylnej gazy. Następnie ponownie przystąpić do sprawdzenia, prawidłowo zanurzając końcówkę sondy oraz końcówkę chwytającą w roztworze soli fizjologicznej.
- Jeśli po ponownym prawidłowym sprawdzeniu na ekranie nadal wyświetla się okno błędu, a system wydaje sygnał dźwiękowy błędu, należy zaprzestać używania systemu i wykonać odpowiednie czynności zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

NOTA

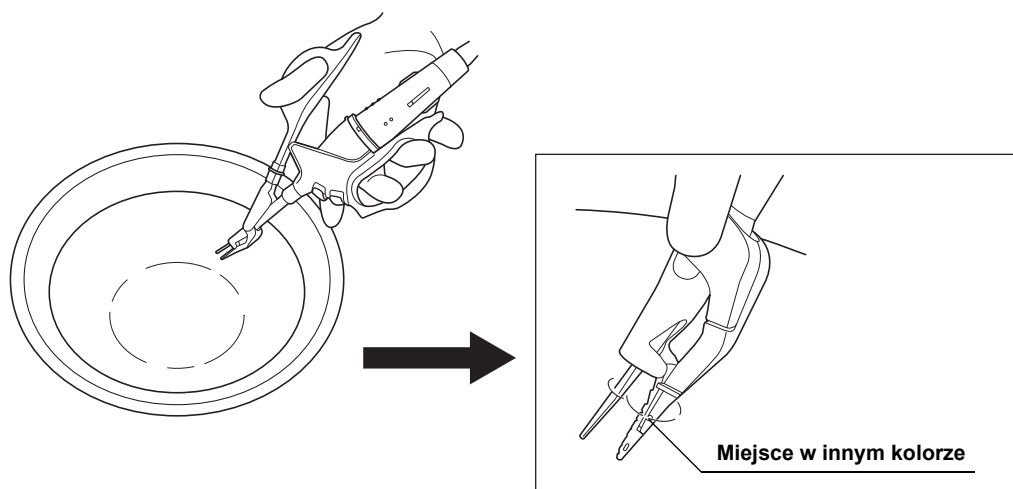
W przypadku nieprzerwanej, długotrwałej (ponad 15-sekundowej) aktywacji prądu roboczego o wysokiej częstotliwości wyświetli się błąd niepełnego zamknięcia. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania sprzętu.

- 1 Przygotować sterylny pojemnik (np. miskę) o wymiarach takich, jak przedstawia Rysunek 12. Nappełnić pojemnik roztworem soli fizjologicznej.



Rysunek 12

- 2 Całkowicie otworzyć końcówkę chwytającą i zanurzyć tylko dalszą połowę końcówki chwytającej (obszar w innym kolorze) oraz końcówkę sondy w roztworze soli fizjologicznej.



Rysunek 13

- 3 Nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) (prawy, niebieski pedał) na włączniku nożnym, aby aktywować bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości.

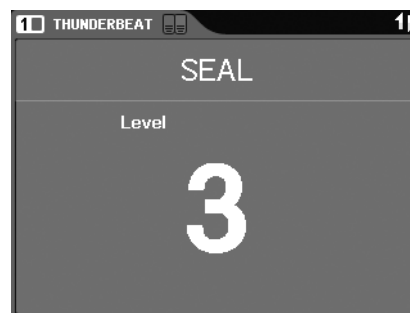
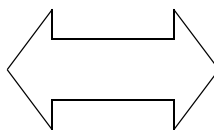
4 Upewnić się, że miały miejsce poniższe zdarzenia podczas aktywacji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie):

- Podczas aktywacji prądu roboczego na ekranie dotykowym generatora ultradźwiękowego wyświetlił się ekran „Wszystkie ekrany” lub „Ekran ustawień” i nie wyświetliło się okno błędu.
- Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje sygnał dźwiękowy.

Kontrola prądu roboczego, gdy podłączone jest tylko narzędzie THUNDERBEAT

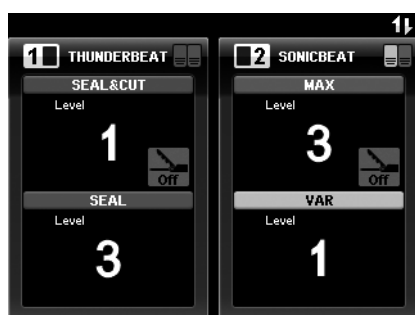


Ekran ustawień

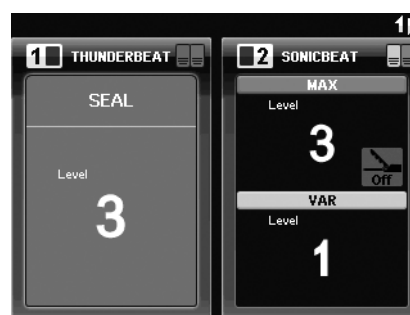
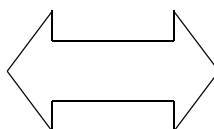


Aktywacja na ekranie ustawień w trybie SEAL (Zamykanie)

Kontrola prądu roboczego po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT



Ekran wspólny



Aktywacja na ekranie wspólnym w trybie SEAL (Zamykanie)

Rysunek 14

- 5 Po potwierdzeniu wyjąć końcówkę sondy i końcówkę chwytającą z roztworu soli fizjologicznej i zwolnić przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) przełącznika nożnego.
- 6 Pozostałości roztworu soli fizjologicznej na końcówce sondy zetrzeć suchą gazą sterylną.

17 Praca

17.1 Ostrzeżenia i uwagi

Operatorem narzędzia musi być chirurg lub osoba z personelu medycznego nadzorowana przez lekarza. Wymagane jest przejście odpowiedniego szkolenia z zakresu korzystania z klinicznej techniki endoskopowej. W niniejszej instrukcji obsługi nie są wyjaśnione ani opisane kliniczne zabiegi chirurgiczne. Opisuje on jedynie podstawowe działania i istotne informacje związane z obsługą niniejszego urządzenia.

OSTRZEŻENIE

- Używając urządzeń o różnych źródłach zasilania (np. aparatów do zabiegów elektrochirurgicznych, urządzeń laserowych, urządzeń do badań ultrasonograficznych itp.), należy pamiętać, że dym lub aerozole powstałe w wyniku dostarczenia energii do tkanki mogą być rakotwórcze lub zakaźne. Należy nosić środki ochrony osobistej w celu zabezpieczenia przed niebezpiecznymi chemikaliami i potencjalnie zakaźnym materiałem. Na czas obsługi urządzeń należy zawsze założyć odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak okulary ochronne, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych, właściwie dopasowane i o takiej długości, która pozwoli skutecznie zabezpieczyć skórę dłoni i przedramion.
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego i generatora ultradźwiękowego współpracującego z narzędziem THUNDERBEAT.
- W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek odstępstwa (wyświetlenie się okna błędu, nietypowe odgłosy, nieprawidłowy prąd roboczy, nietypowe działanie, nietypowy wygląd zewnętrzny itp.) lub nieprawidłowości w działaniu narzędzia THUNDERBEAT należy zatrzymać jego pracę i wyjąć je z jamy ciała. Nie wyjmować wtyku przetwornika z generatora ultradźwiękowego. Sprawdzić narzędzie zgodnie z rozdziałem 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. Jeżeli po rozwiązaniu problemu nieprawidłowość nie ustąpi, należy wymienić przetwornik. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, narzędzie THUNDERBEAT należy wymienić. Jeżeli narzędzie nadal nie będzie działało prawidłowo, należy skontaktować się z firmą Olympus.

OSTRZEŻENIE

- Z narzędzia THUNDERBEAT należy korzystać w odpowiedni sposób. Niewłaściwe użycie może spowodować odłączenie się końcówki sondy w jamie ciała, przedwczesne zużycie, częściowe odłączenie, odkształcenie, złamanie, obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora, awarię rozrusznika serca, poparzenie chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta, porażenie prądem elektrycznym, nieprawidłowy prąd roboczy lub awarię, perforację, krwawienie, krwawienie pozabiegowe, uszkodzenie tkanki i zakażenie chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.
- W przypadku wykrycia pęknięcia, zadrapania, odkształcenia, rozwarstwienia, przebicia lub oddzielenia części końcówki sondy, końcówki chwytającej, podkładki PTFE, sondy endoskopowej, powierzchni przetwornika, przewodu przetwornika lub wtyku przetwornika nie należy ich używać. Należy wymienić uszkodzone narzędzie lub przetwornik na zapasowy. Używanie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do poparzeń z powodu nieprawidłowej emisji prądu roboczego, upływu bipolarnego prądu o wysokiej częstotliwości lub uszkodzenia końcówki sondy, podkładki teflonowej i końcówki chwytającej.

Przykłady najczęstszych uszkodzeń podkładki PTFE



Rysunek 15

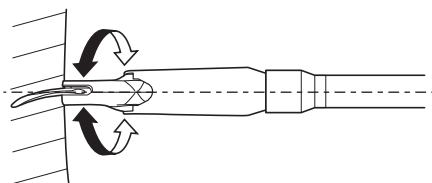
- Pod wpływem vibracji ultradźwiękowych końcówka sondy, podkładka PTFE i końcówka chwytająca narzędzia THUNDERBEAT ulegają zużyciu. Sposób używania narzędzia podczas wykonywania zabiegu może powodować nadmierne zużycie, które może doprowadzić do przypadkowego zniszczenia lub uszkodzenia elementów służących do koagulacji, koagulacji/cięcia, zamykania lub zamykania/cięcia. Z tego względu należy przygotować nowe narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 7 mm. Próba zamknięcia takich naczyń może być nieskuteczna.
- Nawet podczas zamykania naczyń krwionośnych o średnicy wynoszącej 7 mm lub mniej ich koagulacja lub zamknięcie za pomocą narzędzia mogą być niewystarczające, co może doprowadzić do krwawienia pacjenta, w zależności od stanu pacjenta i naczyń krwionośnych oraz sposobu korzystania z narzędzia THUNDERBEAT. W przypadku używania tego narzędzia do zabiegów na naczyniach krwionośnych o średnicy wynoszącej więcej niż 4 mm należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do krwawienia. Zalecany poziom mocy w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie) to poziom 1, a w trybie Seal (Zamykanie) — poziom 3.
- Jeżeli narzędzie THUNDERBEAT jest stosowane w leczeniu pacjentów cierpiących na nadciśnienie tętnicze, chorobę wieńcową, miażdżycę tętnic, cukrzycę i/lub marskość wątroby bądź pacjentów z nieprawidłowościami naczyń krwionośnych, takimi jak zwapnienie, próba szczelnego zamknięcia naczyń może być nieskuteczna. Aby osiągnąć wysoką skuteczność, narzędzie THUNDERBEAT powinno być stosowane do zamykania normalnych, zdrowych naczyń krwionośnych.
- Koagulacja może być niekompletna w przypadku naczyń krwionośnych o dużej grubości ścian lub pewnych właściwości krwi. Ich właściwości należy ocenić za pomocą użycia w tym samym czasie innych narzędzi, takich jak metalowe zaciski i stapler.
- Podczas korzystania z narzędzia THUNDERBEAT należy sprawdzić stan tkanki i/lub naczynia krwionośnego. Po wyjęciu narzędzia należy sprawdzić, czy nastąpiła hemostaza tkanki. Po zaobserwowaniu krwawienia należy zapewnić hemostazę za pomocą odpowiednich technik.
- Po uchwyceniu naczynia krwionośnego i/lub tkanki należy mocno nacisnąć uchwyt sterujący, do momentu jego zatrzymania się na uchwycie. W przeciwnym razie może pojawić się krwawienie wywołane nieszczelnym zamknięciem.
- Naczynie zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej. W przeciwnym razie koagulacja może nie nastąpić i narzędzie THUNDERBEAT może ulec przedwczesnemu zużyciu.
- W czasie zabiegu nie należy mocno ciągnąć ani skręcać naczyń krwionośnych i/lub tkanki. W przeciwnym razie koagulacja może nie nastąpić.
- Po uchwyceniu tkanki docelowej w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) może nastąpić denaturacja termiczna tkanki proksymalnej. Szerokość obszaru denaturacji termicznej jest wprost proporcjonalna do wielkości prądu wyjściowego. Aby określić odpowiedni poziom prądu wyjściowego, należy wziąć pod uwagę stan tkanki docelowej.
- W trybie SEAL (Zamykanie) niższy poziom mocy może negatywnie wpłynąć na jakość zamknięcia.
- Uzyskanie wystarczającego zamknięcia może być niemożliwe, jeśli narzędzie THUNDERBEAT jest używane w trybie SEAL (Zamykanie) na poziomie 1 do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 2 mm lub jeśli narzędzie THUNDERBEAT jest używane w trybie SEAL (Zamykanie) na poziomie 2 do zamykania naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 4 mm.

OSTRZEŻENIE

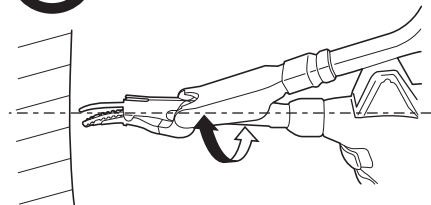
- Jeśli naczynie krwionośne zostanie niewłaściwie rozcięte, wówczas w niektórych przypadkach odpowiednie zamknięcie może być niemożliwe.
- Energia ultradźwiękowa i energia bipolarnego prądu o wysokiej częstotliwości jest podczas aktywacji dostarczana do tkanki za pośrednictwem końcówki sondy i końcówki chwytającej. Energia może zamienić wodę w parę, a energia termiczna pary może spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki proksymalnej w stosunku do końcówki sondy i/lub końcówki chwytającej. Podczas zabiegu należy mieć na uwadze opisane powyżej sytuacje.
- Aby zamknąć przylegające tkanki, należy nałożyć krawędź istniejącego zamknięcia. Drugie zamknięcie powinno się znajdować w dalszej części pierwszego zamknięcia, aby zwiększyć obszar zamknięcia. W przeciwnym razie nieszczelne zamknięcie może spowodować krwawienie i/lub otwarcie istniejącego zamknięcia.
- Nie wolno przecinać istniejącego zamknięcia wykonanego w trybie SEAL (Zamykanie) za pomocą innych narzędzi powodujących dyfuzję termiczną, takich jak nóż elektrochirurgiczny czy skalpel ultradźwiękowy.
- Przed aktywacją prądu roboczego upewnić się, że końcówka chwytająca ani końcówka sondy endoskopowej nie jest całkowicie zanurzona w płynie (krwi lub roztworze soli fizjologicznej). Takie warunki mogą potencjalnie zmniejszyć efektywność narzędzia THUNDERBEAT i spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki.
- Nie należy aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT podczas odsysania i/lub irygacji pola operacyjnego. W przeciwnym razie nieoczekiwana ścieżka prądu może spowodować niezamierzone poparzenia lub obniżyć wydajność leczenia.
- Jeśli podczas zabiegu na końcówce chwytającej, końcówce sondy lub powierzchni sondy endoskopowej znajdują się płyny ustrojowe lub tkanki, należy je niezwłocznie usunąć, zanurzając końcówkę chwytającą i końcówkę sondy w roztworze soli fizjologicznej lub przecierając gazą jałową. W przeciwnym razie wydajności narzędzia może się obniżyć. Nieutrzymywanie końcówki chwytającej w czystości podczas zabiegu może spowodować utrudnienia w jej otwieraniu i zamykaniu, W przeciwnym razie może wystąpić awaria emisji drgań lub pojawią się inne problemy.
- Jeśli wyświetli się komunikat o błędzie spowodowany aktywacją prądu roboczego w sytuacji, gdy na końcówce znajdują się pozostałości krwi lub roztworu soli fizjologicznej, wówczas pozostałości te należy usunąć gazą.
- Narzędzie THUNDERBEAT nadaje pierwszeństwo funkcji przełącznika aktywowanego w ostatniej kolejności. W trakcie zabiegu należy uważać, aby przypadkowo nie aktywować przełącznika ręcznego lub włącznika nożnego, ponieważ może to spowodować niezamierzoną koagulację lub cięcie tkanki. W szczególności nigdy nie wolno pomylić przycisku SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z przyciskiem SEAL (Zamykanie), ponieważ może to spowodować niezamierzone cięcie tkanki.
- Nie umieszczać ciężkich przedmiotów w okolicach przełącznika, ani nie naciskać tego obszaru, chyba że sterowanie aktywacją prądu roboczego odbywa się w sposób zamierzony.
- W trybie zamykania nie należy zatrzymywać aktywacji prądu roboczego do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego „SEAL complete” (Zamykanie ukończone). W przeciwnym razie koagulacja tkanki docelowej mogła nie nastąpić i tkanka może krwawić. Okres aktywacji prądu roboczego w trybie zamykania może ulec wydłużeniu, zwłaszcza w sytuacji, gdy do końcówki chwytającej i końcówki sondy przylega krew lub roztwór soli fizjologicznej, gdy są one zanurzone we krwi lub podczas podtrzymywania grubej tkanki przy jednoczesnej aktywacji trybu zamykania.
- W przypadku odpadnięcia końcówki chwytającej, podkładki PTFE lub końcówki sondy należy natychmiast zaprzestać używania narzędzia THUNDERBEAT i w odpowiedni sposób je wyjąć.
- Jeżeli w trakcie zabiegu słyhać alarmowy sygnał dźwiękowy i wyświetla się okno błędu, należy natychmiast przerwać zabieg. Podczas zabiegów chirurgicznych należy wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z jamy ciała. Nie wyjmować wtyku przetwornika z generatora ultradźwiękowego. Należy wykonać odpowiednie czynności w sposób opisany w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego. W przeciwnym razie końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała.
- Nie należy aktywować prądu roboczego w trybie Seal & Cut (Zamykanie i cięcie), jeżeli końcówka chwytająca jest zamknięta i nie styka się z tkanką bądź naczyniem krwionośnym ani bez upewnienia się, że wykonano poprzeczne cięcie tkanki. W przeciwnym razie miejscowy wzrost temperatury w wyniku tarcia końcówki sondy o końcówkę chwytającą może doprowadzić do uszkodzenia końcówki sondy i/lub podkładki PTFE, w tym, między innymi, do przedwczesnego zużycia, złamania, odkształcenia i/lub wpadnięcia odłamków do jamy ciała i/lub oddzielenia części narzędzia.
- Jeśli podczas emisji prądu roboczego dochodzi do częstych wyładowań iskrowych z końcówki chwytającej, może to oznaczać uszkodzenie końcówki chwytającej (białej powierzchni podkładki PTFE). Dalsze jej używanie może spowodować zarysowanie końcówki sondy. Z tego powodu końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała podczas aktywacji prądu roboczego.
- Narzędzia THUNDERBEAT należy używać w przypadku tkanek miękkich. Nie wolno aktywować prądu roboczego podczas chwytania tkanki twardej, takiej jak tkanka kostna lub tkanka mocno uwapniona, lub twardych przedmiotów, takich jak metalowe zaciski, staplery, kleszczyki lub innych narzędzi. W przeciwnym razie może dojść do zarysowania końcówki sondy lub jej zetknięcia z metalową powierzchnią końcówki chwytającej, ponieważ ciepło powstające w wyniku tarcia między twardym przedmiotem a końcówką sondy może spowodować wytarcie/odkształcenie/rozwarstwienie/odstawanie/częściowe oddzielenie podkładki PTFE. W takim przypadku uszkodzenie sondy może nastąpić przed wyświetleniem okna błędu lub przed wygenerowaniem sygnału alarmowego.

OSTRZEŻENIE

- Podczas zabiegu nie aktywować prądu roboczego, gdy końcówka sondy napiera na tkankę z dużą siłą, podczas chwytania grubej tkanki ani podczas obracania uchwytu. Nie wolno chwytać tkanki ani aktywować prądu roboczego, gdy uchwyt jest obrócony. W przeciwnym razie końcówka sondy i/lub końcówka chwytająca mogą ulec uszkodzeniu prowadzącemu do odpadnięcia końcówki sondy i/lub końcówki chwytającej (podkładki PTFE).



Widok przekręcanego uchwytu po chwyceniu tkanki



Chwytanie podczas przekręcania uchwytu

Rysunek 16

- Nie aktywować prądu roboczego podczas chwytania grubej, twardej tkanki (takiej jak tkanka ściany żołądka) za pomocą dystalnej części końcówki sondy. Może to spowodować częściowe uszkodzenie części chwytającej (podkładki PTFE). Dalsze jej używanie może spowodować odsłonięcie metalowej powierzchni końcówki chwytającej i zarysowanie końcówki sondy. Z tego powodu końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała podczas aktywacji prądu roboczego.
- Jeżeli podczas zabiegu do końcówki chwytającej lub końcówki sondy przywrze płyn ustrojowy lub spalona tkanka, należy je usunąć za pomocą miękkiej gazy lub szczoteczki. Nie należy zdrapywać tkanki ostrymi narzędziami, takimi jak skalpel czy końcówka pęsety. W przeciwnym razie końcówka chwytająca, obszar wokół niej mający kontakt z metalem, podkładka, powlekana powierzchnia lub końcówka sondy mogą ulec zarysowaniu lub uszkodzeniu, co może doprowadzić do odpadnięcia uszkodzonej części do jamy ciała. Ponadto emisja prądu o wysokiej częstotliwości wskutek zniszczenia izolacji narzędzia może spowodować poparzenia tkanki.
- Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT do zabiegów mających na celu blokowanie przewodu żółciowego lub jelita cienkiego. Skuteczna hemostaza może wymagać zastosowania dodatkowych środków w przypadku użycia narzędzia THUNDERBEAT do zabiegów na narządach litych. Z powodu trudności w obserwacji struktur wewnętrznych na ekranie monitora, czynności należy wykonywać powoli, aby podczas jednej aktywacji prądu roboczego nie przeciąć poprzecznie dużej masy tkanki. Używając narzędzia w takich warunkach, należy unikać podziału dużych pęczków naczyń i dróg żółciowych.
- Aby chirurg, osoby z personelu operacyjnego i/lub pacjent nie doznali obrażeń spowodowanych przypadkową aktywacją prądu roboczego, narzędzia THUNDERBEAT niebędące w użyciu nie należy pozostawić w styczności z ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, takimi jak serweta. Po aktywacji prądu roboczego nie należy również pozostawiać narzędzia THUNDERBEAT w styczności z tkanką, ciałem pacjenta ani przedmiotami łatwopalnymi, takimi jak serweta. W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego lub pacjenta.
- Końcówka chwytająca i sonda endoskopowa nagrzewają się podczas emisji prądu roboczego. Nie wolno ich dotykać, aby nie poparzyć dłoni.
- W wyniku długotrwałej emisji fal ultradźwiękowych końcówka chwytająca i końcówka sondy się nagrzewają. Nie wolno dopuścić do ich kontaktu z jakąkolwiek inną tkanką niż docelowa.
- W pobliżu miejsca poddanego zabiegowi narzędziem THUNDERBEAT nie należy równocześnie używać urządzeń terapeutycznych o wysokiej częstotliwości lub urządzeń laserowych. W przeciwnym razie iskry przedostające się do mgiełki wywołanej drganiem ultradźwiękowymi mogą spowodować poparzenia.
- Podczas emisji prądu roboczego nie chwytać twardych przedmiotów, takich jak metalowe zaciski, klipsy lub inne narzędzia ani nie doprowadzać do zetknięcia z nimi końcówki sondy. Należy również unikać przypadkowego zetknięcia końcówki sondy z takimi przedmiotami. Szczególnie podczas aktywacji prądu roboczego drganie ultradźwiękowe może doprowadzić do zarysowania końcówki sondy, w wyniku czego końcówka sondy może się złamać i wpaść do jamy ciała. Ponadto bipolarny prąd roboczy o wysokiej częstotliwości przepływający przez metal generuje wyładowania iskrowe, które mogą spowodować poparzenia i pogorszyć działanie narzędzia, co z kolei może doprowadzić do poparzenia tkanki wywołanego przez upływ prądu roboczego o wysokiej częstotliwości wynikający z uszkodzenia struktury izolacji.
- Jeżeli jest to możliwe, należy unikać kontaktu tkanki z sondami endoskopowymi innymi niż końcówka chwytająca, ponieważ temperatura sondy endoskopowej może wzrosnąć i spowodować niezamierzone poparzenia. Więcej informacji dotyczących temperatury znajduje się w rozdziale „■ Temperatura sondy endoskopowej, końcówki chwytającej oraz końcówki sondy podczas aktywacji” na stronie 29.
- Styczność z tkanką powinna mieć wyłącznie końcówka chwytająca. Styczność innych części (np. metalowej części wokół końcówki chwytającej lub sondy endoskopowej narzędzia THUNDERBEAT) z tkanką może spowodować poparzenia z powodu emisji prądu.
- Jeżeli zwolnienie przełącznika nie spowoduje odcięcia dopływu energii, generator ultradźwiękowy należy natychmiast wyłączyć i wyjąć narzędzie THUNDERBEAT z ciała pacjenta.
- Przed naciśnięciem przełącznika ręcznego lub włącznika nożnego należy się upewnić, że jest to przełącznik odpowiedni do wybranego zabiegu. W przeciwnym razie może dojść do poparzenia chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Nie doprowadzać do zetknięcia ani przytrzaśnięcia przewodu przetwornika między ostrymi przedmiotami. W przeciwnym razie może dojść do przerwania przewodu i jego nieprawidłowego działania, co grozi poparzeniem w wyniku potencjalnego upływu bipolarnego prądu roboczego.
- Przed aktywacją prądu roboczego należy się upewnić, że końcówka chwytająca i końcówka sondy nie stykają się z otaczającymi tkankami. Jeżeli na ekranie monitora nie można tego potwierdzić lub końcówka chwytająca i końcówka sondy penetrują tkanki, nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT. W przeciwnym razie może dojść do perforacji, krwawienia lub poparzeń. Nie należy używać narzędzia THUNDERBEAT, jeżeli na ekranie monitora nie można się upewnić, że końcówka chwytająca styka się wyłącznie z przeznaczoną do zabiegu tkanką.
- Kończówka sondy narzędzia THUNDERBEAT zwęży się na końcu. Jeżeli końcówka sondy jest niewidoczna na ekranie monitora, nie należy aktywować prądu roboczego narzędzia THUNDERBEAT. W takim przypadku może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- Niepełne lub częściowe cięcie dotyczy cienkich tkanek nabłonkowych. Nawet jeśli nie można całkowicie przeciąć tkanki lub naczynia (szczególnie cienkiej tkanki błoniastej), nie należy przez długi czas emitować prądu roboczego. Może to wywołać obrażenia u pacjenta i/lub zużycie urządzenia. Ponadto przylgnięcie końcówki dystalnej sondy endoskopowej do wysuszonej tkanki może spowodować krwawienie podczas próby wyjęcia sondy na siłę.
- Jeśli w trybie prądu roboczego SEAL (Zamykanie) na końcówce sondy znajduje się wysuszona lub skoagulowana tkanka, należy aktywować tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z otwartą końcówką chwytającą. Pomoże to oczyścić końcówkę sondy za pomocą wibracji ultradźwiękowych. Podczas czyszczenia nie należy przypadkowo dotknąć tkanki końcówką sondy.
- Nie należy przez dłuższy czas przytrzymać przetwornika. Wzrost jego temperatury powierzchniowej może spowodować poparzenia.
- Podczas cięcia i zamykania naczyń krwionośnych w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) należy lekko nacisnąć tkankę w celu potwierdzenia jej poprzecznego przecięcia. Aktywację prądu roboczego należy przerwać natychmiast po poprzecznym przecięciu tkanki. W przeciwnym razie końcówka chwytająca, podkładka PTFE lub końcówka sondy może się odłamać i odpaść, a miejscowy wzrost temperatury spowodowany tarciem między podkładką PTFE a końcówką sondy podczas aktywacji prądu roboczego może spowodować częściowe oddzielenie się podkładki PTFE.
- Jeżeli podczas emisji prądu roboczego generowane są nieregularne dźwięki, może to oznaczać, że narzędzie THUNDERBEAT lub przetwornik są uszkodzone. W takim przypadku dalsze używanie tych urządzeń może spowodować odłamanie końcówki sondy i jej wpadnięcie do jamy ciała. Uszkodzone narzędzie THUNDERBEAT lub przetwornik należy wymienić na zapasowe urządzenie.
- Nie wolno upuszczać przetwornika ani go narażać na silne uderzenia. Nawet jeśli na przetworniku nie widać uszkodzeń, nie wolno z niego korzystać i należy go wymienić na nowy. Jego trwałość mogła zostać naruszona i może on działać nieprawidłowo.
- System umożliwia jednoczesne uruchomienie tylko jednego narzędzia. Przed aktywacją wybranego narzędzia należy się upewnić, że nie są włączone inne narzędzia.
- Aby w trybie SEAL (Zamykanie) nastąpiła hemostaza, krwawiące miejsce należy chwycić końcówką chwytającą i końcówką sondy. Do uzyskiwania hemostazy nie należy używać zewnętrznej powierzchni końcówki chwytającej. Ta powierzchnia jest pokryta materiałem izolacyjnym i nie przewodzi prądu elektrycznego, w związku z czym nie zatrzyma krwawienia.
- Żadnego przewodu nie należy nadmiernie zginać, naprężać ani ścisnąć. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Nie wolno zanurzać uchwytu w żadnej cieczy. Grozi to porażeniem prądem.
- Podczas wyjmowania narzędzi z jamy ciała i/lub czyszczenia narzędzi należy zachować ostrożność, aby nie spowodować nacisku mogącego odłamać końcówkę sondy lub odłączyć podkładkę PTFE.

UWAGA

- Wydłużona aktywacja prądu roboczego może spowodować nieprawidłowe działanie narzędzia.
- Cięcie/koagulacja twardej lub grubej tkanki w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) może się nie udać z powodu nadmiernego obciążenia końcówki sondy.
- Jeśli aktywacja prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) trwa zbyt długo (od 3 do 5 sekund) przy otwartej końcówce chwytającej, nastąpi wstrzymanie prądu roboczego z powodu błędu działania narzędzia THUNDERBEAT.
- Nie wolno używać narzędzia THUNDERBEAT z trokarem/kaniulą, aby nie uszkodzić sprzętu.
- W przypadku emisji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) podczas zamykania cienkiej tkanki błoniastej może się wyświetlić komunikat o błędzie.

NOTA

Kończówka sondy jest wykonana ze stopu tytanu. Jest to element radiocieniujący.

17.2 Praca

■ Włączanie zasilania

Należy się upewnić, że elementy do wykonania zaplanowanego zabiegu są podłączone zgodnie z opisem, który zawiera „16 Przygotowanie i kontrola”. Następnie włączyć kompatybilny generator elektrochirurgiczny i generator ultradźwiękowy.

■ Ustawianie poziomu mocy

- 1 Upewnić się, że poziom mocy wyświetlany na ekranie dotykowym jest odpowiedni do przeprowadzenia wybranej procedury.
- 2 W razie potrzeby można zmienić poziom mocy, naciskając przycisk plus lub minus.
Ustawić odpowiedni poziom mocy zgodnie z opisem w rozdziale „○ Tryb prądu roboczego” na stronie 14.
- 3 Po podłączeniu narzędzi THUNDERBEAT i SONICBEAT do generatora ultradźwiękowego nacisnąć przycisk THUNDERBEAT lub SONICBEAT na ekranie dotykowym generatora ultradźwiękowego, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi generatora, w celu wyświetlenia ekranu ustawień dla każdego trybu prądu roboczego, a następnie ustawić wartość prądu roboczego odpowiednią do przeprowadzenia zabiegu.
- 4 Jeśli oprogramowanie generatora ultradźwiękowego (USG-400) jest w wersji 2.00 lub nowszej, wówczas należy ustawić funkcję Intelligent Tissue Monitoring zgodnie z instrukcją obsługi generatora ultradźwiękowego.

NOTA

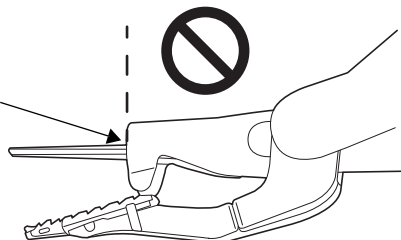
W przypadku aktywowania trybu SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) przy włączonej funkcji Intelligent Tissue Monitoring tkanek ta funkcja wykrywa niewielkie zmiany w impedancji wibracji podczas dzielenia żywej tkanki. W przypadku wykrycia zmiany funkcja zatrzymuje emisję prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie), emitując sygnał dźwiękowy zatrzymania.

■ Koagulacja i cięcie tkanek oraz naczyń krwionośnych

OSTRZEŻENIE

Nie wolno aktywować prądu roboczego, jeśli tkanka znajdzie się nad punktem oznaczonym strzałką na poniższym rysunku. W przeciwnym razie cięcie tkanki powyżej wskazanego punktu nie będzie możliwe, a nieprzerwana emisja prądu roboczego może spowodować odpadnięcie końcówki sondy lub końcówki chwytającej (części wykonanej z żywicy fluorowanej).

Nie aktywować prądu roboczego, gdy tkanka przekracza tę barierę.



Rysunek 17

NOTA

- Jeśli po wybraniu trybu SEAL (Zamykanie) urządzenie wykryje zmianę stanu tkanki i/lub naczynia krwionośnego podczas aktywacji prądu roboczego, zostanie nadany krótki sygnał dźwiękowy, inny niż sygnał dźwiękowy generowany podczas aktywacji prądu roboczego, a aktywacja prądu roboczego zostanie automatycznie zatrzymana.
 - W przypadku długotrwałej (ponad 15-sekundowej) aktywacji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie) wyświetli się komunikat o błędzie. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania sprzętu.
 - Naczynie krwionośne zawsze powinno znajdować się w środku końcówki chwytającej.
 - W trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) podczas koagulacji i cięcia tkanki lekko nacisnąć tkankę, aż zostanie ona oddzielona. Po jej oddzieleniu natychmiast zatrzymać aktywację prądu roboczego.
 - W trybie SEAL (Zamykanie) krwawiącą tkankę należy chwycić końcówką chwytającą i końcówką sondy.
 - Jeśli w trybie SEAL (Zamykanie) na końcówce sondy znajduje się wysuszona tkanka, należy aktywować prąd roboczy w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) z otwartą końcówką chwytającą. Dzięki temu wysuszona tkanka odpadnie z powodu wibracji ultradźwiękowych.
- 1 Do złączania tkanki należy użyć dalszej części końcówki chwytającej.
 - 2 Poruszając uchwytem sterującym, chwycić tkankę lub naczynie przeznaczone do koagulacji/cięcia lub zamknięcia. Nacisnąć uchwyt sterujący, aby zatrzymał się na uchwycie, a następnie się upewnić, że końcówka chwytająca i końcówka sondy nie dotykają otaczających tkanek.

3 Tryb prądu roboczego

Tryb SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie)

Nacisnąć i przytrzymać fioletowy przycisk SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) na przełączniku ręcznym lub lewy, fioletowy pedał SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) na przełączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy do koagulacji/zamykania i cięcia. Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje dźwięk.

Tryb SEAL (Zamykanie)

Nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk SEAL (Zamykanie) na przełączniku ręcznym lub pedał SEAL (Zamykanie) (prawy, niebieski pedał) na włączniku nożnym, aby aktywować prąd roboczy do koagulacji/zamykania. Wówczas emisja prądu roboczego do koagulacji/zamykania zostanie automatycznie przerwana i zasygnalizowana sygnałem dźwiękowym. Podczas aktywacji prądu roboczego kompatybilny generator elektrochirurgiczny wydaje dźwięk.

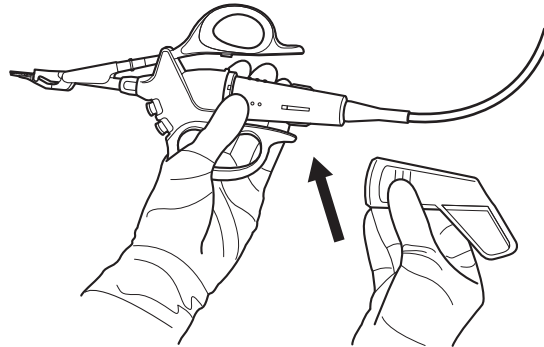
- 4 Po zatrzymaniu emisji prądu roboczego w trybie SEAL & CUT (Zamykanie i cięcie) lub automatycznym zatrzymaniu emisji prądu roboczego w trybie SEAL (Zamykanie), potwierdzonym sygnałem dźwiękowym, na ekranie monitora należy upewnić się, że tkanka została całkowicie skoagulowana.

17.3 Procedury po użyciu

UWAGA

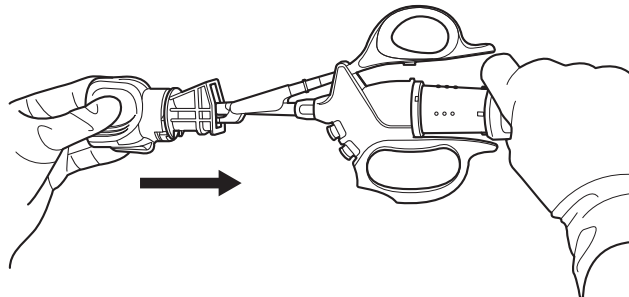
Odłączając przetwornik od narzędzia THUNDERBEAT, nie należy ciągnąć za przewód przetwornika. W przeciwnym razie może to doprowadzić do uszkodzenia przewodu przetwornika.

- 1 Wyłączyć wszystkie akcesoria używane z narzędziem zgodnie z ich instrukcjami obsługi.
- 2 Rozmontować narzędzie THUNDERBEAT i przetwornik za pomocą klucza dynamometrycznego i stabilizatora.



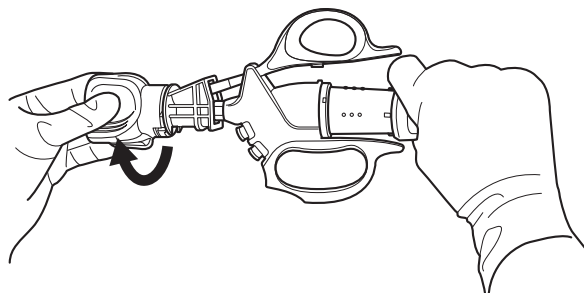
Rysunek 18

- 3 Chwytnąc uchwyt stabilizatora podłączonego do przetwornika, nałożyć klucz dynamometryczny na całą sondę endoskopową, aż do zatrzymania klucza.



Rysunek 19

- 4 Chwycić jednocześnie uchwyt stabilizatora podłączonego do przetwornika oraz uchwyt klucza dynamometrycznego i obrócić je w lewo w celu poluzowania elementów.



Rysunek 20

Jeżeli nie można odłączyć narzędzia THUNDERBEAT od przetwornika, należy skontaktować się z firmą Olympus.

- 5 Należy zutylizować narzędzie THUNDERBEAT, klucz dynamometryczny i stabilizator, oczyścić i wysterylizować przetwornik zgodnie z procedurami opisanymi w rozdziale 5, „Dekontaminacja: Zasady ogólne” w rozdziale 6, „Procedury mycia, dezynfekcji i sterylizacji” w instrukcji obsługi przetwornika.

18 Usuwanie

OSTRZEŻENIE

- Po użyciu należy zutylizować narzędzie zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
- Nie wolno ponownie używać narzędzia. Może to spowodować infekcję lub uszkodzenia narzędzia i narzędzie może nie działać z oczekiwaną wydajnością.

Narzędzie lub jego dowolne elementy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami oraz wytycznymi.

19 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia należy zastosować odpowiednie środki zaradcze opisane w rozdziale 8 „Rozwiązywanie problemów” w instrukcji obsługi generatora ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE

Narzędziem THUNDERBEAT nie należy wykonywać zabiegu na pacjencie, jeżeli nie działa ono prawidłowo. W przeciwnym razie z powodu nieprawidłowego działania systemu może dojść do poważnych obrażeń chirurga, osób z personelu operacyjnego i/lub pacjenta.

20 Dodatek

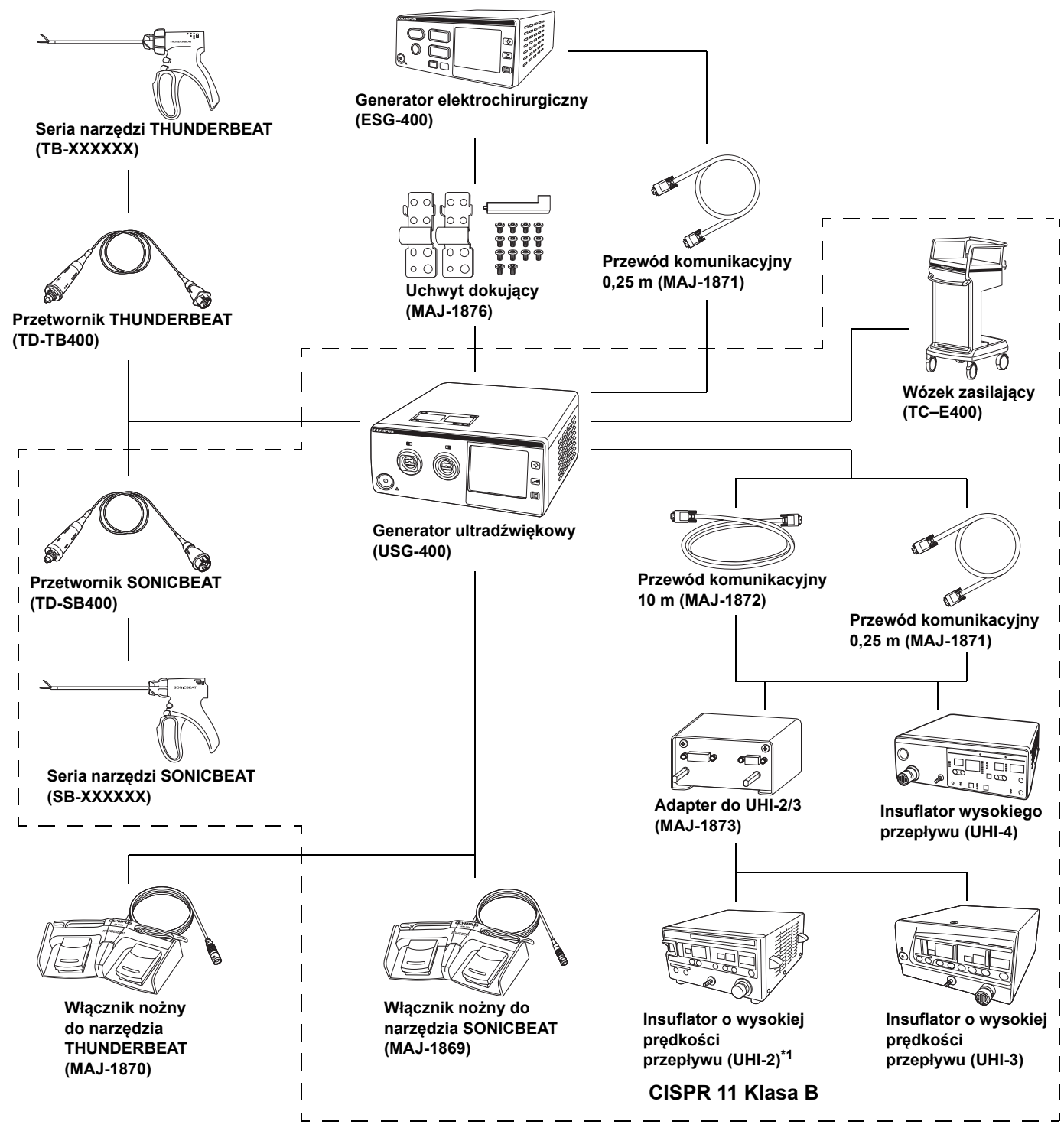
■ Schemat systemu

Poniżej zamieszczono zalecane zestawy wyposażenia i akcesoriów, które można stosować z urządzeniem. Część nowych produktów dostępnych po wprowadzeniu przyrządu na rynek również może być stosowana w połączeniu z przyrządem. Aby uzyskać szczegółowe informacje na ten temat, należy się skontaktować z firmą Olympus.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli wykorzystywany jest układ urządzeń inny niż przedstawiony poniżej, pełną odpowiedzialność spada na użytkownika zakładu przeprowadzającego zabiegi medyczne.

CISPR 11 Klasa A



Używając generatora ultradźwiękowego w połączeniu z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym, kompatybilny generator elektrochirurgiczny powinien być zgodny z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

*1 Produkt może nie być dostępny w niektórych krajach.

■ Informacja dotycząca zgodności elektromagnetycznej

Ten model wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany, oddany do użytku oraz serwisowany zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny posługujący się częstotliwościami radiowymi może zakłócać pracę tego modelu.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowiskach szpitalnych, w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Pomiar emisji	Spełnienie	Warunki elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych wg CISPR 11	Grupa 1	Narzędzie wytwarza energię fal radiowych jedynie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja fal o częstotliwości radiowej jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja wypromieniowana wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie jest przystosowane do użycia we wszystkich pomieszczeniach innych niż pomieszczenia mieszkalne oraz pomieszczenia podłączone bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej doprowadzającej prąd do budynków mieszkalnych.
Emisja przewodzona przez główne gniazdo wg CISPR 11		
Emisja harmoniczna wg IEC 61000-3-2	Klasa A	Emisja harmonicznych prądu sieci jest niska i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w standardowym zasilaniu podłączonym do tego urządzenia.
Wahania napięcia/migotanie wg IEC 61000-3-3	Zgodny	Urządzenie stabilizuje własne emisji radiowej i nie powoduje migotania sprzętu oświetleniowego.

○ Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Ten model jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w środowiskach szpitalnych, w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik tego modelu powinni dopilnować używania go w takich warunkach.

Urządzenia można używać z wysokoczęstotliwościową aparaturą elektrochirurgiczną wskazaną przez firmę Olympus.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ± 8 kV Powietrze: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Styk: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Powietrze: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Tak jak w lewej kolumnie	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych, które nie wytwarzają ładunków statycznych. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, który może powodować zakłócenia, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali (oryginalny stan doprowadzenia do lokali).
Prąd udarowy wg IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Tryb wspólny: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Tryb różnicowy: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Tryb wspólny: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali.

Test odporności	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2014)	Warunki pomiaru wg IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Poziom zgodności	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad w U_T) dla 0,5 cyklu/1 cyklu	< 5% U_T (> 95% zapad U_T) przez 0,5 cyklu	Tak jak w lewej kolumnie	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych lokali użytkowych i szpitali. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłego działania urządzenia w czasie występowania zakłóceń zasilania, zalecane jest, aby wyrób był zasilany z bezprzerwowego źródła zasilania lub akumulatora.
	–	40% U_T (60% zapad U_T) dla 5 cyklu		
	70% U_T (30% zapad w U_T) dla 25 cyklu (50 Hz)/ 30 cyklu (60 Hz) Kąt fazy prowadzący do zapadów napięcia: 0°	70% U_T (30% zapad U_T) dla 25 cyklu		
	0% U_T (100% zapad w U_T) dla 250 cyklu (50 Hz)/ 300 cyklu (60 Hz)	< 5% U_T (> 95% zapad U_T) przez 5 sekund		
U_T oznacza napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem warunków pomiarowych.				
Pole magnetyczne o częstotliwościach sieci elektroenergetycznych (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz lub 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecane jest korzystanie z tego urządzenia przy zachowaniu wystarczającej odległości od innych urządzeń zasilanych prądem o wysokim natężeniu.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz–80 MHz)	3 V (V_1) (150 kHz–80 MHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością podaną w metrach [m].
	6 V (pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz – 80 MHz)	–	Tak jak w lewej kolumnie	
Pasmo ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) o częstotliwości 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz oraz 40,66 MHz – 40,70 MHz między 0,15 MHz a 80 MHz				
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)	3 V/m (E_1) (80 MHz – 2,5 GHz)	Tak jak w lewej kolumnie	Zalecana odległość separacji $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz
Bliskie pole magnetyczne emitowane przez urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe wg IEC 61000-4-3	Patrz tabela na następnej stronie.	–	Tak jak w lewej kolumnie	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz Gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach [W] zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością podaną w metrach [m].

NOTA

- Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.
- Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie powodowane przez zabudowania, obiekty i ludzi.
- Zakłócenia elektromagnetyczne w tym urządzeniu mogą powstawać w pobliżu urządzeń elektrochirurgicznych stosujących prąd o wysokiej częstotliwości i/lub innych urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



- Moc pola generowanego przez stałe nadajniki fal radiowych (RF), określona poprzez badanie środowiska elektromagnetycznego^{a)}, powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^{b)}.
 - a) Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć mocy pola generowanego przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) wykorzystujących fale radiowe i lądowe przenośne urządzenia radiowe, urządzenia radiokomunikacji amatorskiej, rozgłośnie radiowe pracujące na falach AM i FM, a także nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami RF należy rozważyć przeprowadzenie badania warunków elektromagnetycznych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu użytkowania tego modelu przekracza odpowiedni poziom zgodności określony dla fal radiowych, należy monitorować ten model pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia.
 - b) W przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

Częstotliwość probiercza [MHz]	Pasma [MHz]	Modulacja ^{*1}	Maksymalna moc [W]	Poziom testu odporności [V/m]
385	380–390	Modulacja impulsu ^{*1} 18 Hz	1,8	27
450	430–470	Odchylenie FM ± 5 kHz, sinus 1 kHz	2	28
710	704–787	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800–960	Modulacja impulsu ^{*1} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700–1990	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	2	28
5240	5100–5800	Modulacja impulsu ^{*1} 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

*1 Należy przeprowadzić modulację nośnika z użyciem sygnału krzywej prostokątnej w 50% cyklu pracy.

OSTRZEŻENIE

Przenośne urządzenia komunikacyjne korzystające z fal radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody anteny czy anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu wizyjnego, w tym przewodów określonych przez firmę Olympus. W przeciwnym wypadku może dojść do obniżenia sprawności urządzenia.

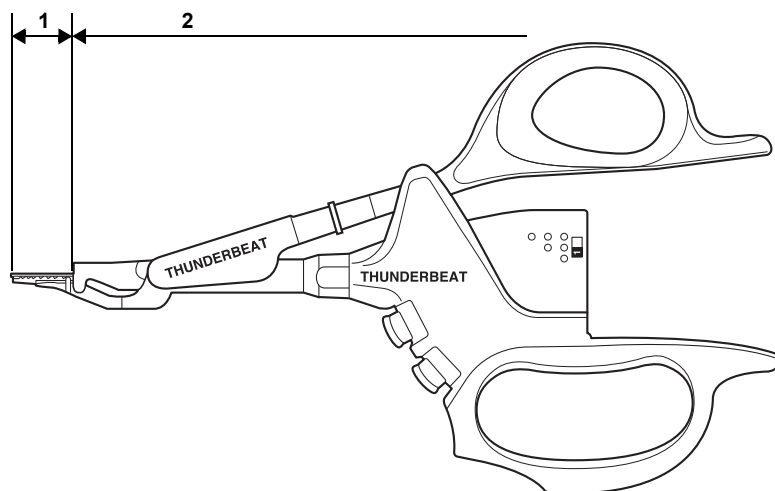
○ Wytyczne i deklaracja producenta — przewody użyte do badania kompatybilności elektromagnetycznej

Ten model pomyślnie przeszedł badanie kompatybilności elektromagnetycznej z zastosowaniem przewodów wskazanych poniżej.

Nazwa produktu	Opis	Przewód (ekran)	Długość [m]	Lokalizacja	Klasyfikacja	Uwzględniony test
MAJ-1869	Włącznik nożny do narzędzia SONICBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1870	Włącznik nożny do narzędzia THUNDERBEAT	Tak	4	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1871	Przewód komunikacyjny 0,25 m	Tak	0,25	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
MAJ-1872	Przewód komunikacyjny 10 m	Tak	10	Panel tylny	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-TB400	Przetwornik THUNDERBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność
TD-SB400	Przetwornik SONICBEAT	Tak	3,1	Gniazdo przetwornika	SIP/SOP	Emisja/odporność

Informacje dotyczące poszczególnych urządzeń znajdują się w ich instrukcjach obsługi.

■ Temperatura sondy endoskopowej, końcówki chwytającej oraz końcówki sondy podczas aktywacji




Rysunek 21


Nazewnictwo	Opis
1) Końcówka chwytająca i końcówka sondy	Ponad 200°C
2) Pozostały fragment końcówki chwytającej i końcówka sondy	60°C lub mniej. W zależności od sytuacji temperatura może przekroczyć 60°C.

(Metoda pomiaru jest zgodna z naszym standardem).

— **Producent** —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— **Dystrybutor** —

  **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O
ul. Wynalazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077

Data wydania 2022-07-14

RC1476 09

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Wszelkie prawa zastrzeżone.