

ИНСТРУКЦИИ

THUNDERBEAT 5 мм, 45 см, пистолетная рукоятка

TB-0545PC

THUNDERBEAT 5 мм, 35 см, пистолетная рукоятка

TB-0535PC

THUNDERBEAT 5 мм, 45 см, прямая рукоятка

TB-0545IC

THUNDERBEAT 5 мм, 35 см, прямая рукоятка

TB-0535IC

THUNDERBEAT 5 мм, 20 см, прямая рукоятка

TB-0520IC

THUNDERBEAT 5 мм, 10 см, прямая рукоятка

TB-0510IC

Содержание

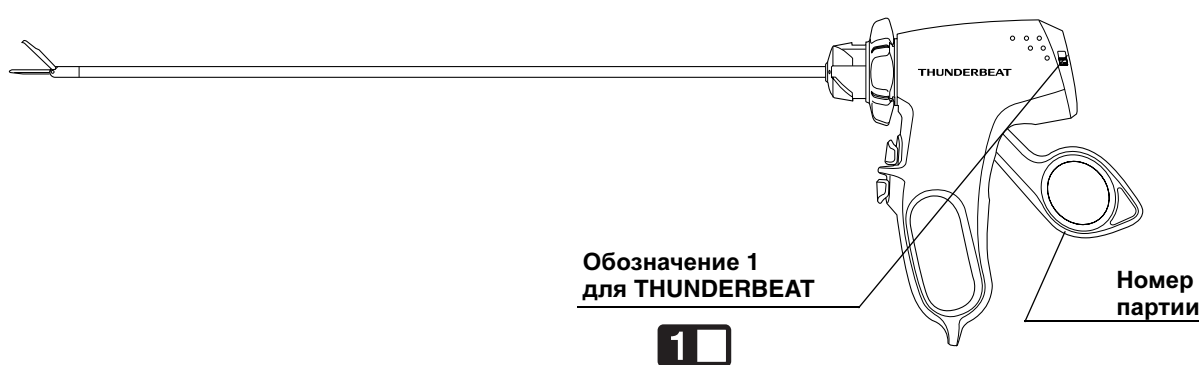
Наклейки и символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Применение высокочастотного воздействия	3
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	4
Совместимость устройства с другим оборудованием	4
Обработка и хранение	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова	5
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения	6
Глава 1. Проверка содержимого упаковки	9
Глава 2. Устройство и спецификация инструмента	11
2.1 Символы и описания.....	11
2.2 Устройство инструмента.....	12
2.3 Технические характеристики.....	17
Глава 3. Подготовка и проверка	19
3.1 Подготовка оборудования	21
3.2 Соединение с ультразвуковым преобразователем	22
3.3 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора.....	27
3.4 Подключение к ультразвуковому генератору	27
3.5 Проверка вспомогательного оборудования.....	29
Глава 4. Эксплуатация	37
4.1 Эксплуатация.....	45
4.2 Действия после использования	47
Глава 5. Хранение и утилизация	49
5.1 Хранение.....	49
5.2 Утилизация	50

Глава 6. Поиск и устранение неисправностей	51
Приложение.....	53
Конфигурация системы	53
Информация по ЭМС	56
Температура стержня, наконечника зонда и подвижной branши зажима во время активации	60

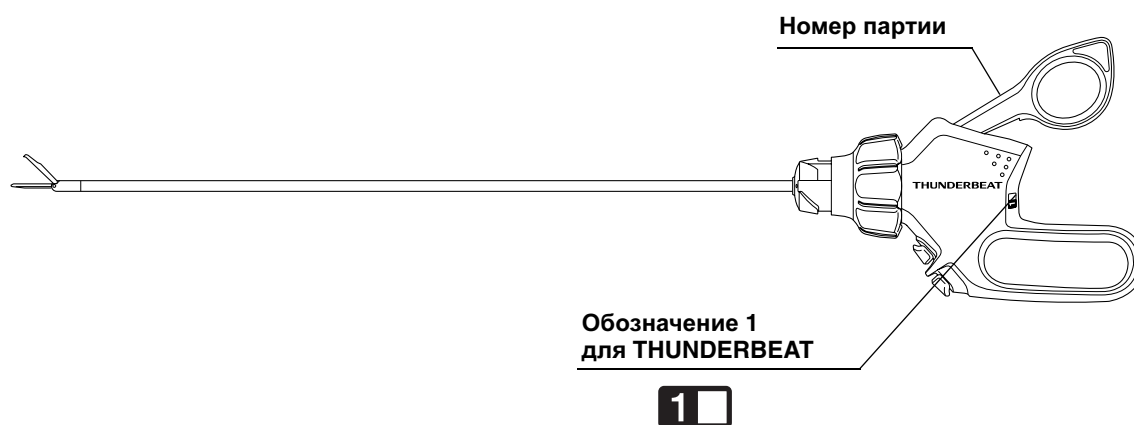
Наклейки и символы

Предостерегающие наклейки и символы расположены на корпусе инструмента в показанных ниже местах. Если наклейки и символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

○ Инструмент THUNDERBEAT (пистолетная рукоятка)



○ Инструмент THUNDERBEAT (прямая рукоятка)



Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

THUNDERBEAT предназначен для применения с ультразвуковым генератором (USG-400), электрохирургическим генератором (ESG-400) и ультразвуковым преобразователем (TD-TB400) для открытых, лапароскопических (включая вмешательства через единый хирургический доступ) и эндоскопических хирургических вмешательств.

Показания к применению включают урологические, торакальные, пластические и реконструктивные процедуры, резекции кишечника, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), холецистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии и т. п., или любые другие вмешательства, связанные с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и резание), коагуляцией, захватом и диссекцией. Данные устройства предназначены для заваривания и пересечения отдельных сосудов диаметром до 7 мм включительно и пучков, помещающихся между браншами (подвижная бранша зажима и наконечник зонда) инструмента.

Эффективность THUNDERBEAT при трубной стерилизации или коагуляции маточных труб при процедуре стерилизации не показана, при выполнении данных вмешательств инструмент использовать не следует.

Применение высокочастотного воздействия

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия.

В частности, следует оценить соотношение рисков лечения с потенциальной выгодой, получаемой при выполнении процедуры.

Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении инструмента THUNDERBEAT. До начала работы с устройством внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Храните все руководства по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов и замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Настоящее руководство не рассматривает и не обсуждает вопросы техники клинических хирургических процедур.

Медицинские работники, использующие инструменты THUNDERBEAT, должны быть либо лицензированными врачами, либо действовать под контролем лицензированного врача, они должны иметь достаточный уровень практических навыков выполнения клинических процедур и использования ультразвуковой и электрохирургической энергии.

Совместимость устройства с другим оборудованием

Инструмент THUNDERBEAT должен использоваться в сочетании с дополнительным оборудованием, перечисленным в «Конфигурация системы», в Приложение.

Применение несовместимого оборудования может повести к получению травм пациентом и/или оператором, повреждению оборудования и/или снижению его производительности.

Обработка и хранение

Инструмент THUNDERBEAT является стерильным и предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно.

Попытка использовать инструмент повторно или повторно его стерилизовать создает риск распространения инфекции, нарушения работоспособности продукта и повредит инструмент THUNDERBEAT.

Ремонт и модификация

Инструмент THUNDERBEAT не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь отремонтировать прибор: это может привести к травмированию пациента, персонала операционной и/или хирурга, а также к повреждению оборудования.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО!

Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме человека.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения

При обращении с инструментом THUNDERBEAT соблюдайте указания инструкций по безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ОПАСНО!

- Не используйте инструмент THUNDERBEAT в воспламеняющейся атмосфере, не приближайте работающий инструмент THUNDERBEAT к областям, содержащим горючие газы или жидкости. Поскольку конструкция инструмента THUNDERBEAT не является взрывозащищенной, может произойти возгорание.
- Перед применением высокочастотной коагуляции у больного с искусственным водителем ритма, посоветуйтесь со специалистом по сердечно-сосудистой системе или обратитесь к изготовителю кардиостимулятора, примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбой в работе или отказ кардиостимулятора.
- Не объединяйте кабель преобразователя и кабели других медицинских устройств (электрокардиографа, видеокамеры эндоскопа и т. п.) во время использования. В противном случае сигналы высокой частоты и фон от искровых разрядов, образующийся при коагуляции, могут вызвать сбой в работе медицинских устройств и повредить пациенту.

ОПАСНО!

- При использовании инсуффляторов с интенсивным потоком всегда используйте газ CO₂. При работе с инструментом THUNDERBEAT не используйте газ N₂O, поскольку он огнеопасен.
- Не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с продуктами, отличающимися от перечисленного в «Конфигурация системы», в Приложение, совместимого оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Не пытайтесь настраивать или управлять инструментом THUNDERBEAT влажными руками. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Для того чтобы справиться с возможными медицинскими осложнениями держите наготове дефибриллятор. Перед использованием дефибриллятора убедитесь, что THUNDERBEAT удален из операционного поля.
- Для случаев, когда ожидается конверсия лапароскопической процедуры в открытую операцию, перед использованием инструмента THUNDERBEAT подготовьте все необходимое оборудование.
- Для обеспечения электробезопасности не используйте инструмент THUNDERBEAT совместно с иным оборудованием в том случае, если безопасность такого комбинированного применения не гарантирована или если безопасность такого оборудования не подтверждена, например, имеются токи утечки и т. п.
- Соблюдайте особую осторожность, если электрохирургическое вмешательство выполняется в непосредственной близости от сердца. Ток, протекающий через сердце, или низкочастотный ток, образующийся при искровом разряде в результате выпрямления, могут вызвать фибрилляцию желудочков.

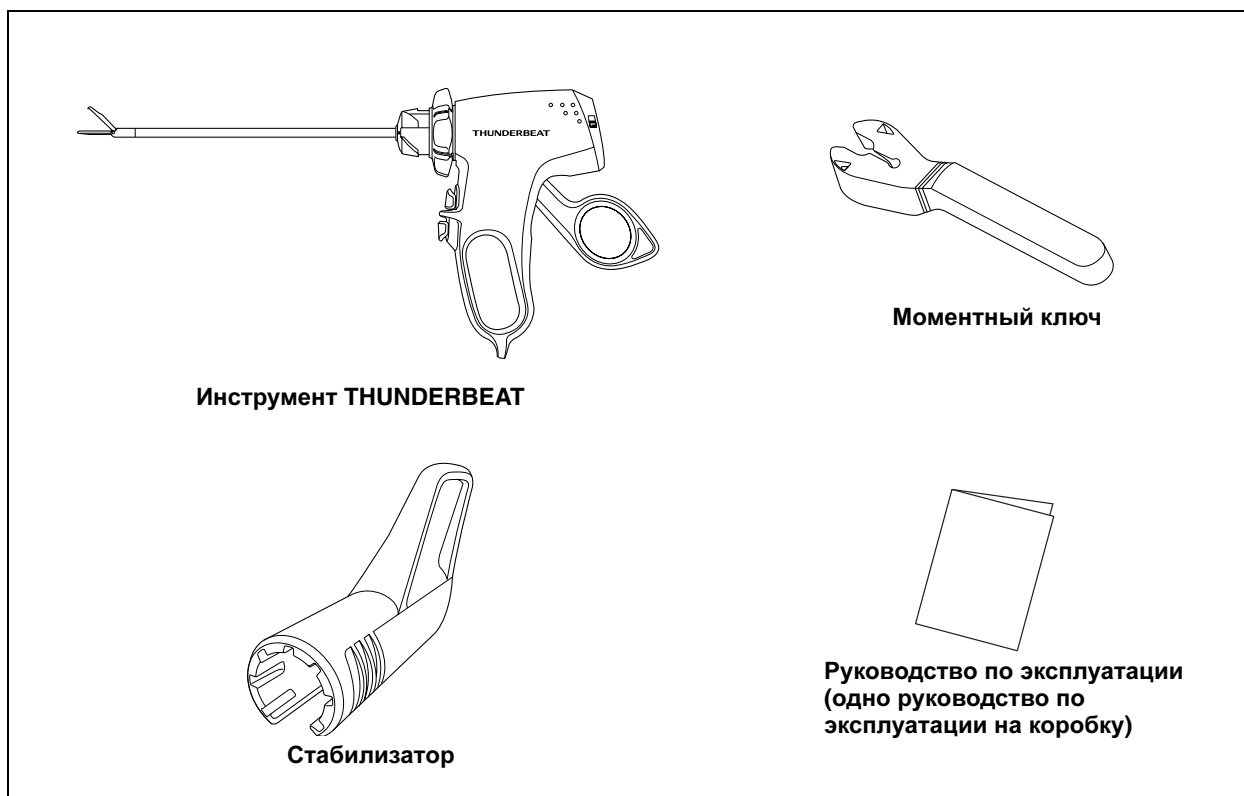
Важная информация — прочтите перед использованием

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

Убедитесь, что в коробке имеется руководство по эксплуатации THUNDERBEAT (по одному руководству в коробках с одним инструментом и с пятью инструментами). Извлеките стерильную упаковку из коробки и удостоверьтесь, что дата Use by («Использовать до») не прошла. Затем, сверившись с соответствующей схемой, убедитесь, что в упаковке находятся инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор. При случайном падении инструмента THUNDERBEAT, моментного ключа или стабилизатора заменяйте их новыми устройствами. В случае повреждения стерильной упаковки, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте инструмент THUNDERBEAT; обратитесь за помощью в компанию Olympus.













ПРИМЕЧАНИЕ

Моментный ключ и стабилизатор также можно приобрести отдельно (MAJ-1983 набор моментный ключ/стабилизатор).



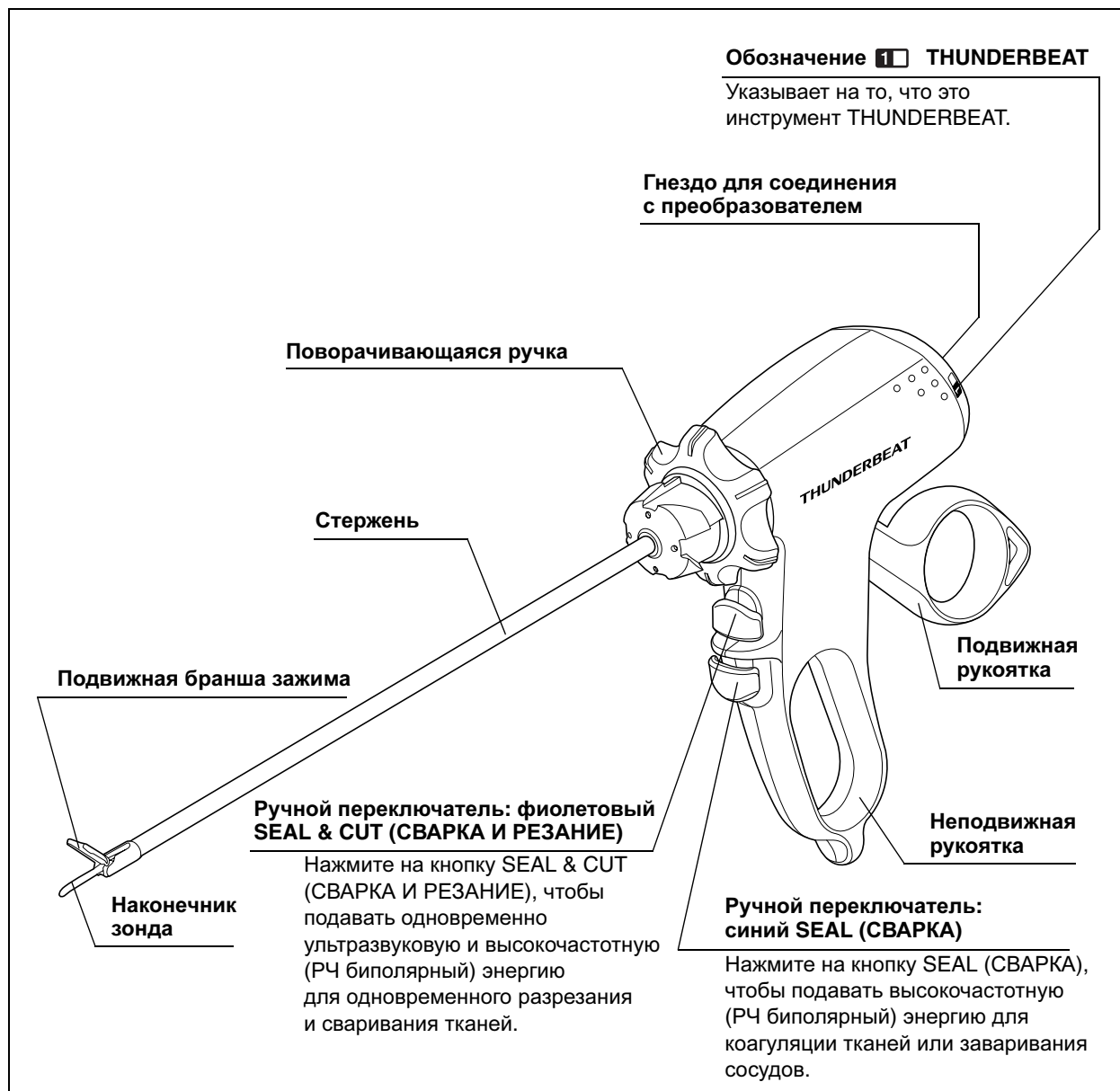
Глава 2. Устройство и спецификация инструмента

2.1 Символы и описания

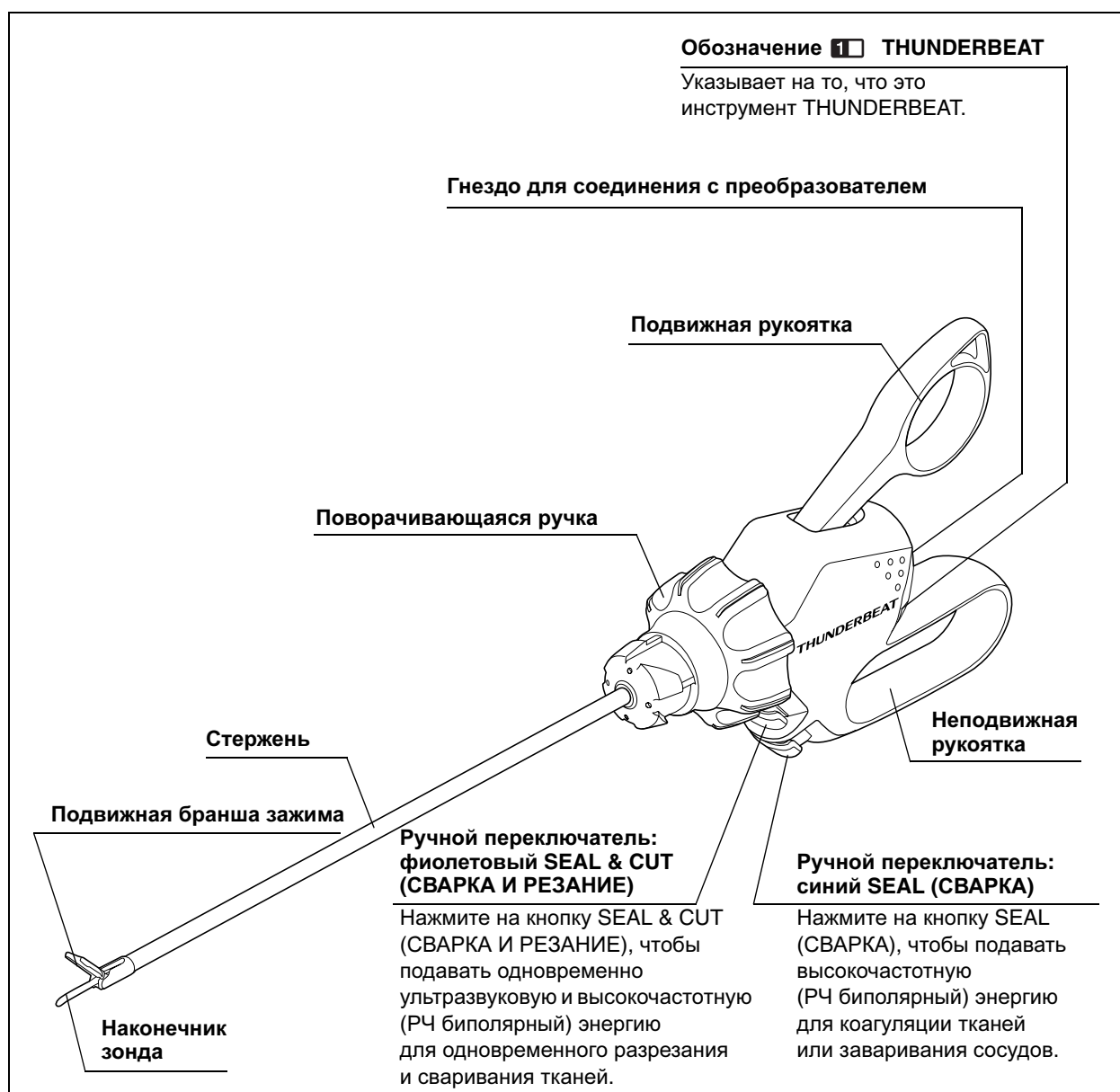
	См. руководство
	Только для однократного использования
	Использовать до (срок годности)
	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации
	Номер партии
	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Это изделие не содержит натурального латекса
	Температурные ограничения

2.2 Устройство инструмента

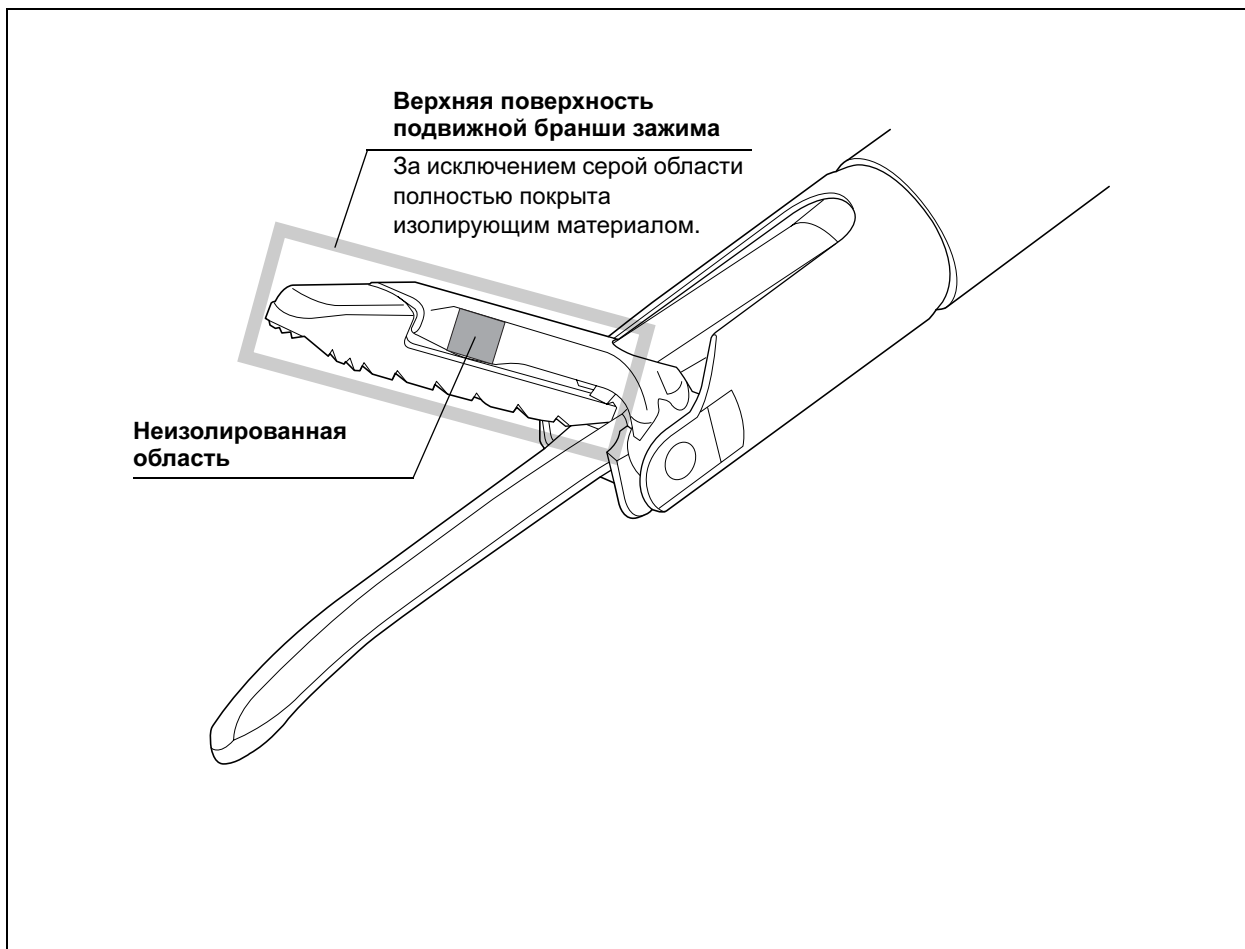
○ Инструмент THUNDERBEAT (пистолетная рукоятка)



○ Инструмент THUNDERBEAT (прямая рукоятка)



○ Крупный план дистального конца стержня

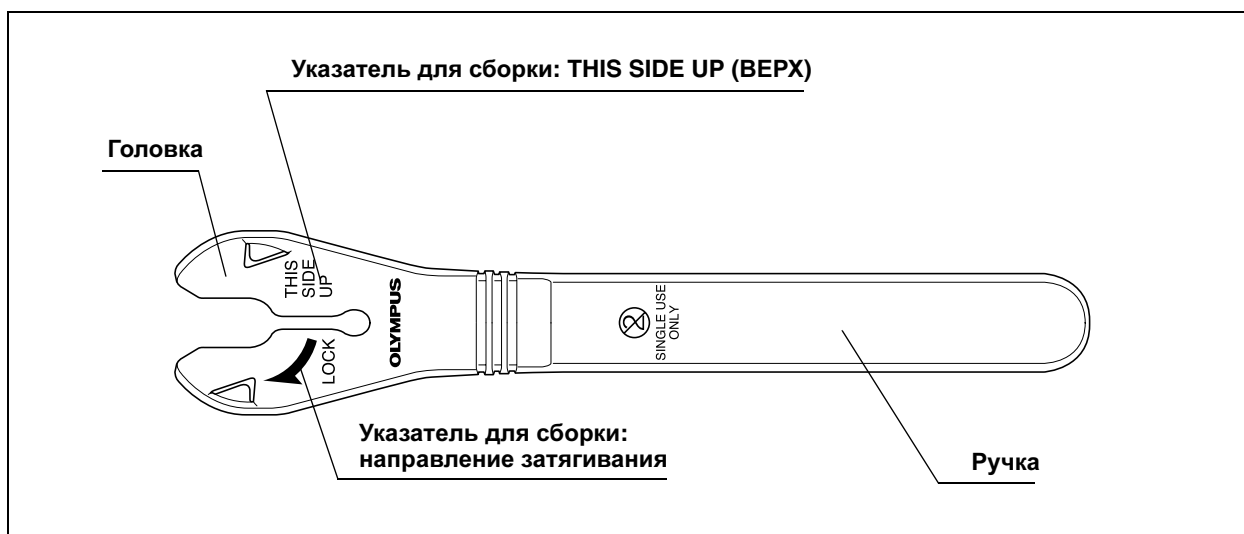


○ Моментный ключ (входит в комплект)

Для соединения ультразвукового преобразователя (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Моментный ключ также можно приобрести отдельно (MAJ-1983 набор моментный ключ/стабилизатор).

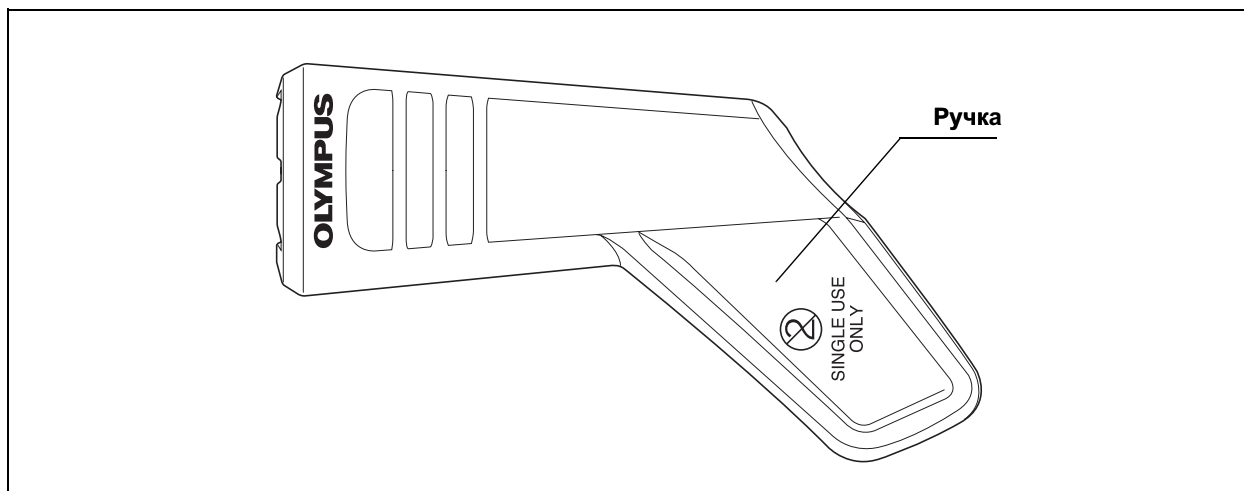


○ Стабилизатор (входит в комплект)

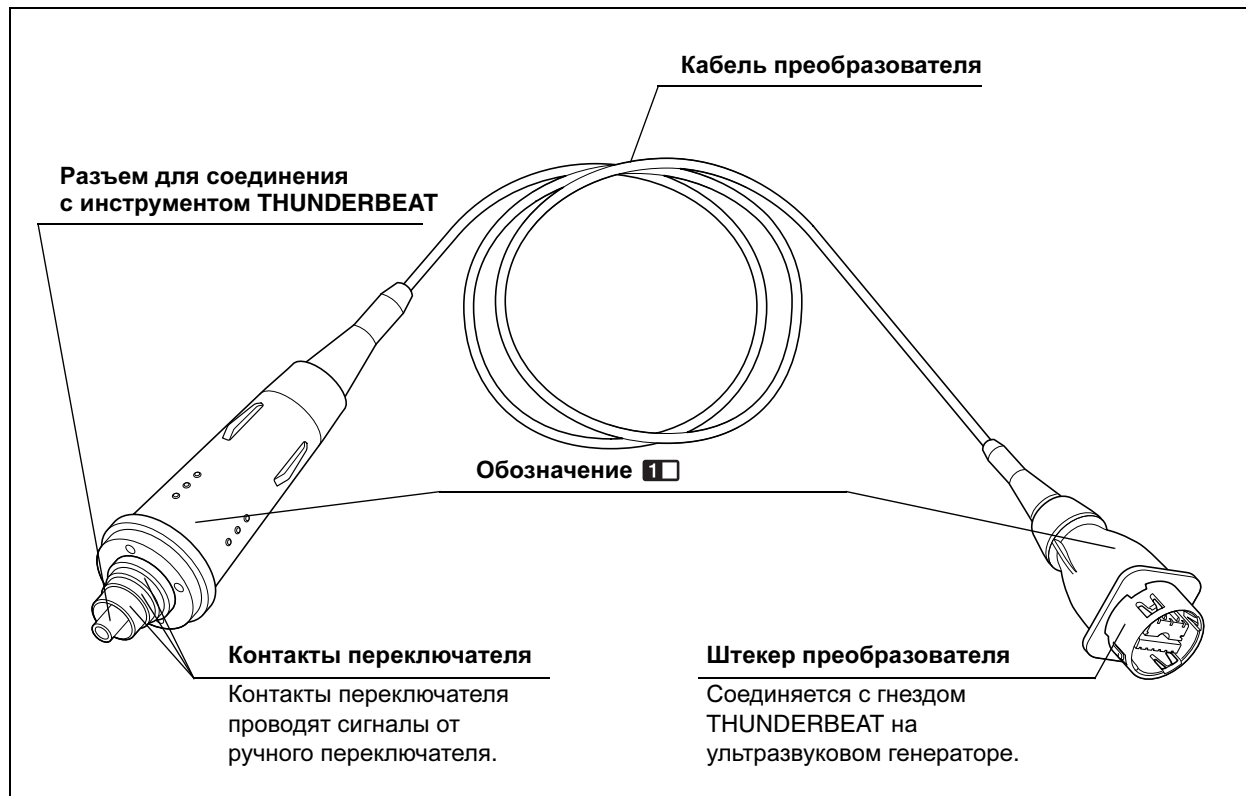
Для соединения ультразвукового преобразователя (приобретается отдельно) с инструментом THUNDERBEAT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стабилизатор также можно приобрести отдельно (MAJ-1983 набор моментный ключ/стабилизатор).



○ **Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT
(можно приобрести отдельно)**





2.3 Технические характеристики

Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура воздуха	10–40 °С
	Относительная влажность	30–85 %
	Атмосферное давление	70–106 кПа
	Высота	3000 м или ниже
Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -40 до +60 °С
	Относительная влажность	10–90 %
	Атмосферное давление	70–106 кПа

Технические характеристики

Модель	Пистолетная рукоятка	–	–	ТВ-0535РС	ТВ-0545РС
	Прямая рукоятка	ТВ-0510IC	ТВ-0520IC	ТВ-0535IC	ТВ-0545IC
Частота	47 кГц				
Амплитуда	80 мкм				
Габаритные размеры	Внешний диаметр стержня	5,5 мм			
	Эффективная длина	100 мм	200 мм	350 мм	450 мм
Номинальное высокочастотное (РЧ биполярный) напряжение	229 В				
Рабочий цикл (рекомендуемый цикл)	ON (Вкл.): 5 с/ OFF (Выкл.): 10 с				

<p>Директива в отношении медицинских устройств</p>		<p>Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b.</p>
<p>ЭМС</p>	<p>Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2007</p>	<p>Данный прибор соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце.</p> <p>CISPR 11 в отношении излучения</p> <p>Группа 1, класс А</p> <p>Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.</p>
<p>Год выпуска</p>	<p>KQ123</p> 	<p>Последняя цифра года выпуска является второй цифрой номера партии.</p>
<p>Степень защиты от поражения электрическим током от контактной детали</p>	<p>Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного инструмента зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.</p>	

Глава 3. Подготовка и проверка

ОСТОРОЖНО!

- В качестве необходимых мер предосторожности будьте готовы к использованию дополнительного метода гемостаза, приготовьте запасной инструмент THUNDERBEAT и резервный ультразвуковой преобразователь.
- Инструмент THUNDERBEAT, в комплект которого входят также моментный ключ и стабилизатор, является продуктом одноразового использования, который следует утилизировать после применения. Не пытайтесь стерилизовать или использовать его повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, инструмент THUNDERBEAT может не работать надлежащим образом.
- Ультразвуковой преобразователь, применяемый в комбинации с данным инструментом, поставляется нестерильным. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно указаниям, приведенным в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации» руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя.
- Не используйте THUNDERBEAT, если дата, напечатанная на стерильной упаковке, прошла. Невыполнение этого условия может привести к распространению инфекции.
- Убедитесь в том, что перед использованием были выполнены все приготовления и проверки, описанные в данной главе. Также проверьте вспомогательное оборудование, которое будет использовано с инструментом THUNDERBEAT, действуя согласно руководству по эксплуатации данного оборудования. В случае обнаружения каких-либо неисправностей инструмента THUNDERBEAT, не используйте его. Проверьте его, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если неисправность сохраняется и после выполнения предложенных действий, свяжитесь

с компанией Olympus. При использовании неисправного инструмента THUNDERBEAT в его работе могут происходить сбои, он может нанести травму хирургу, персоналу операционной и/или пациенту.

- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и/или пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте инструмент в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, после приостановки подачи энергии. В противном случае хирург, персонал операционной и/или пациент могут получить случайный ожог, возникает угроза воспламенения.

ОСТОРОЖНО!

- В случае обнаружения на наконечнике зонда, подвижной части (бранше) зажима, стержне, поверхности ультразвукового преобразователя, кабеле преобразователя или штекере преобразователя любых царапин, трещин или деформаций не используйте их, замените поврежденный инструмент или преобразователь запасным. Если нарушение не устранено, замените инструмент THUNDERBEAT новым. В противном случае можно получить ожоги из-за ненормального выхода энергии, утечки тока высокой частоты (РЧ биполярный) или поломки наконечника.
- Для предотвращения сбоев в работе или повреждений проявляйте осторожность, при сборке не прикладывайте избыточных усилий к области соединения инструмента с преобразователем. Если их трудно соединить, возможно один из компонентов поврежден, изогнут или деформирован иным способом. Проверьте инструмент THUNDERBEAT более внимательно, не используйте его при обнаружении любых неисправностей.
- При закреплении преобразователя избегайте избыточного затягивания поворачивающейся ручки. При присоединении или отсоединении ультразвукового преобразователя THUNDERBEAT всегда используйте входящие в комплект поставки моментный ключ и стабилизатор. Избыточное усилие может вызвать повреждение зонда и/или инструмента THUNDERBEAT.

- Наконечник зонда и подвижная branша инструмента THUNDERBEAT изнашиваются из-за ультразвуковых вибраций. Соблюдайте осторожность, избегая подавать ультразвуковую энергию, если между branшами нет тканей. Если за время выполнения процедуры инструмент подвергнется избыточному износу, он может случайно разрушиться или потерять способность выполнять заваривание/разрезание тканей. На случай подобного развития событий подготовьте новый инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ, стабилизатор и запасной преобразователь.

ВНИМАНИЕ!

- При осмотре ультразвукового преобразователя не касайтесь контактов штекера преобразователя. Накопившийся во время автоклавирования заряд статического электричества может вызвать удар электрическим током.
- Преобразователь следует помещать на ровную поверхность, это предотвратит его скатывание и случайное падение на пол.
- Если по периметру контактов штекера преобразователя или контактов переключателя появилось черное окрашивание, замените преобразователь. В противном случае преобразователь может вызвать короткое замыкание, которое повредит ультразвуковой генератор.
- Проявляйте осторожность, помещая инструмент THUNDERBEAT на твердую поверхность, это позволит избежать случайного повреждения инструмента THUNDERBEAT.

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте инструмент THUNDERBEAT, ультразвуковой генератор, совместимый электрохирургический генератор, совместимое с преобразователем вспомогательное оборудование (показано в приложении, в «Конфигурации системы») и другое оборудование, применяемое с инструментом THUNDERBEAT. Необходимые средства индивидуальной защиты, в том числе защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, химически стойкие перчатки, которые надлежащим образом предотвратят воздействие на кожу. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

3.2 Соединение с ультразвуковым преобразователем

Для завершения сборки THUNDERBEAT присоедините инструмент THUNDERBEAT к ультразвуковому преобразователю.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь в прочности соединения инструмента THUNDERBEAT и преобразователя. Если соединение затянуто только руками, передача энергии может быть невозможна, также может произойти повреждение ультразвукового преобразователя или перегрев наружной части. Даже если выделение энергии происходит, производительность инструмента может быть понижена.
- Для соединения и разъединения компонентов следует использовать поставляемые моментный ключ и стабилизатор. При выполнении затягивания соединения вручную или другим инструментом соединение может оказаться неполным, может быть поврежден инструмент THUNDERBEAT или преобразователь, либо разъединение компонентов может оказаться невозможным.
- Если свободное вращение поворачивающейся ручки затруднено, расслабьте поворачивающуюся ручку и поверните ее еще раз. Если при вращении поворачивающейся ручки прикладывать к ней избыточные усилия, резьба может быть повреждена.
- При использовании моментного ключа держите его плотно и только за ручку. При удерживании ключа за другую его часть можно получить травму или зафиксировать зонд слишком слабо или слишком сильно.
- Приложение усилия к моментному ключу следует прекратить, когда он издаст щелкающий звук.
- Моментный ключ и стабилизатор являются оборудованием однократного использования, их следует утилизировать после каждой процедуры. Не стерилизуйте и не используйте их повторно.

ОСТОРОЖНО!

- Присоединяя стабилизатор к преобразователю, не повредите кабель преобразователя.
- Накладывая головку моментного ключа на поворачивающуюся ручку, не повредите изоляцию стержня.

1. Убедитесь, что срок годности инструмента не истек, а стерильная упаковка не имеет признаков повреждения, в том числе разрывов, отклеивания наклеек или присутствия влаги.

При наличии любых повреждений упаковки стерильность может быть нарушена. Не используйте такой инструмент THUNDERBEAT, замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

2. Вынимайте инструмент THUNDERBEAT из стерильной упаковки с осторожностью, соблюдая надлежащую технику стерильности, проверьте его внешний вид, уделяя особое внимание следующему:

- Стержень не оголен, изоляция не порезана, не сдвинута и не отслаивается.
- Металлическая часть наконечника зонда не имеет признаков коррозии, не обесцвечена.
- При внешнем осмотре не отмечается заметного искривления, деформации или иных нарушений.

При обнаружении любых повреждений и/или нарушений не используйте такой инструмент THUNDERBEAT, замените его на новый инструмент THUNDERBEAT.

3. Осмотрите ультразвуковой преобразователь на предмет наличия ржавчины, разрывов, трещин, расшатывания и повреждения кабеля преобразователя. При обнаружении малейшей неисправности компонента замените его новым.
4. Перед присоединением или отсоединением преобразователя от инструмента THUNDERBEAT убедитесь, что штекер преобразователя вынут из ультразвукового генератора.

5. Вставьте соединитель с преобразователем инструмента в разъем для соединения с инструментом THUNDERBEAT преобразователя, с небольшим усилием вращайте поворачивающуюся ручку по часовой стрелке до тех пор, пока ручка не остановится, удерживая преобразователь другой рукой. Присоедините стабилизатор к ультразвуковому преобразователю (см. рисунки с 3.1 по 3.3).

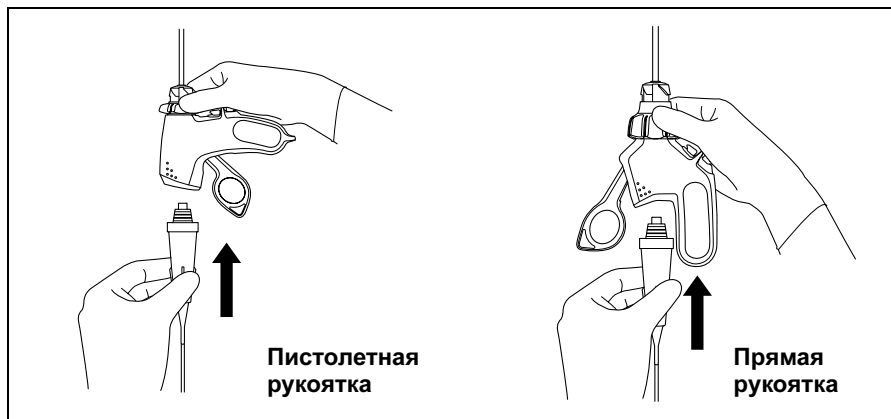


Рис. 3.1

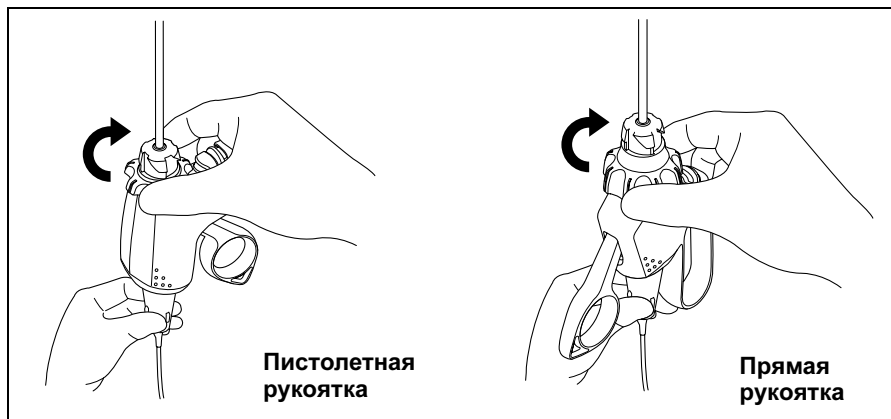


Рис. 3.2

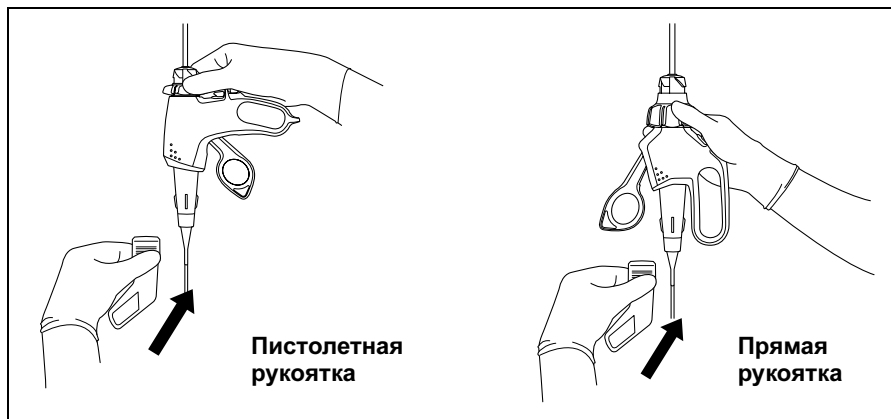


Рис. 3.3

6. Наложите головку моментного ключа на проксимальный конец стержня, при этом сторона с маркировкой THIS SIDE UP («ВЕРХ») должна быть обращена к дистальному концу стержня. Опустите головку моментного ключа вниз, на поворачивающуюся ручку.

Взявшись за ручку моментного ключа и стабилизатор, укрепленный на ультразвуковом преобразователе, медленно вращайте моментным ключом поворачивающуюся ручку по часовой стрелке до тех пор, пока моментный ключ не начнет издавать щелчки (см. рисунки с 3.4 по 3.6).

В случае модели инструмента с прямой рукояткой, вращая поворачивающуюся ручку моментным ключом, не пытайтесь удерживать одновременно преобразователь и неподвижную рукоятку инструмента (см. Рис. 3.7).

Не утилизируйте моментный ключ и стабилизатор сразу же, а поместите их в стерильные условия, поскольку они понадобятся при смене и удалении ультразвукового преобразователя во время процедуры и после нее.



Рис. 3.4

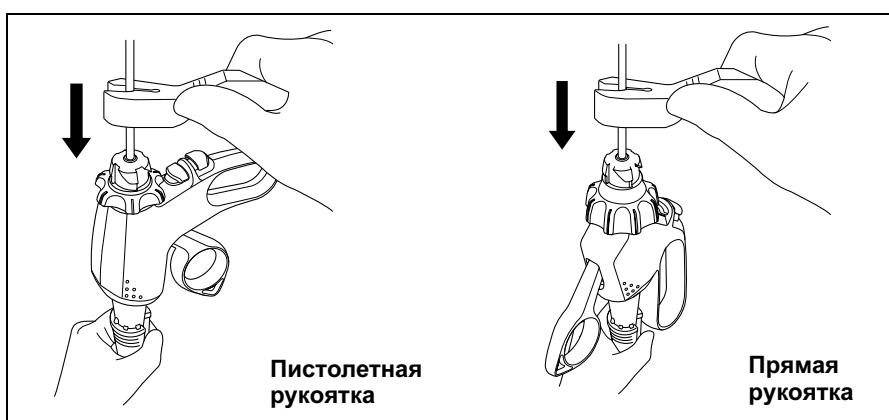


Рис. 3.5

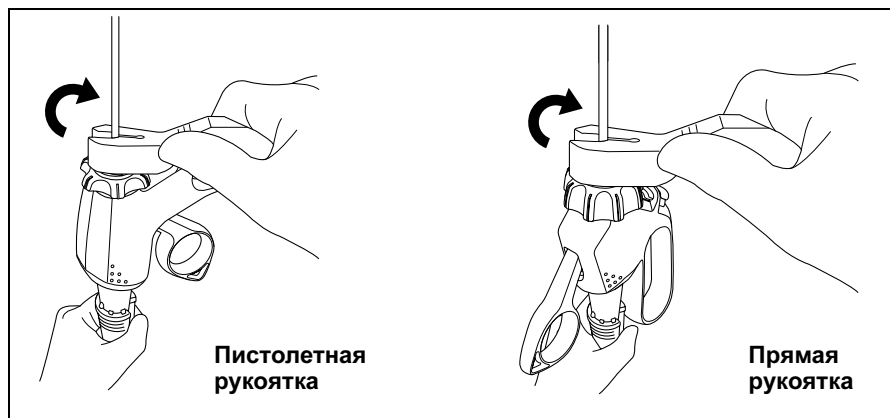


Рис. 3.6

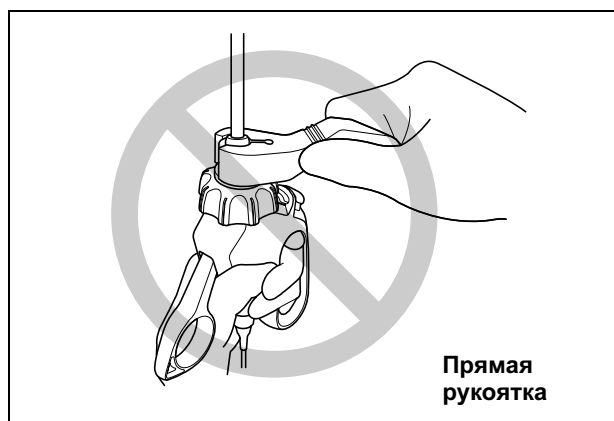


Рис. 3.7

7. Убедитесь в нижеследующем.

- Подвижная бранша зажима, расположенная на дистальном конце стержня, плавно открывается и закрывается при движении подвижной рукоятки.
- При открытой подвижной бранше зажима поворачивающуюся ручку можно плавно повернуть.

При обнаружении малейшей неисправности инструмента THUNDERBEAT замените его новым.

3.3 Подготовка и проверка совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора

ОСТОРОЖНО!

Используйте THUNDERBEAT только в сочетании с совместимым электрохирургическим генератором и ультразвуковым генератором. С другими генераторами THUNDERBEAT использовать нельзя.

Ультразвуковой генератор	Электрохирургический генератор
USG-400	ESG-400

Подготовьте и проверьте генераторы, действуя согласно их руководствам по эксплуатации. При обнаружении любых неисправностей не используйте их, свяжитесь с компанией Olympus.

3.4 Подключение к ультразвуковому генератору

○ Присоединение/отсоединение штекера преобразователя от ультразвукового генератора

ОСТОРОЖНО!

Не присоединяйте штекер преобразователя к ультразвуковому генератору, если ультразвуковой преобразователь, кабель преобразователя и/или штекер преобразователя влажные. В противном случае можно получить ожог и/или удар электрического тока.

ВНИМАНИЕ!

- При присоединении и отсоединении штекера преобразователя от ультразвукового генератора всегда беритесь за сам штекер преобразователя. Если удерживать компонент за иную часть, можно повредить кабель преобразователя.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам штекера преобразователя. Накопившийся во время автоклавирования заряд статического электричества может вызвать удар электрическим током.

- Если в штекер преобразователя попала жидкость или инородное тело, удалите их, действуя согласно рекомендациям руководства по эксплуатации преобразователя. В противном случае может произойти сбой в работе оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Не пытайтесь очистить контакты, находящиеся внутри штекера преобразователя, используя острый инструмент, например, концом пинцета. При чистке контактов щеткой не надавливайте на них слишком сильно. В противном случае можно деформировать или повредить контакты, что приведет к нарушению проводимости и сделает невозможной передачу энергии.
- Убедитесь, что штекер преобразователя вставлен полностью и надежно. В противном случае ненадежность соединения может повлечь за собой неожиданное отсоединение штекера преобразователя, что приведет к отсутствию передачи энергии и чревато риском развития кровотечения.

○ Присоединение THUNDERBEAT к ультразвуковому генератору

1. Убедитесь, что символ 1 THUNDERBEAT на штекере преобразователя и гнезде для преобразователя идентичны (см. Рис. 3.8).

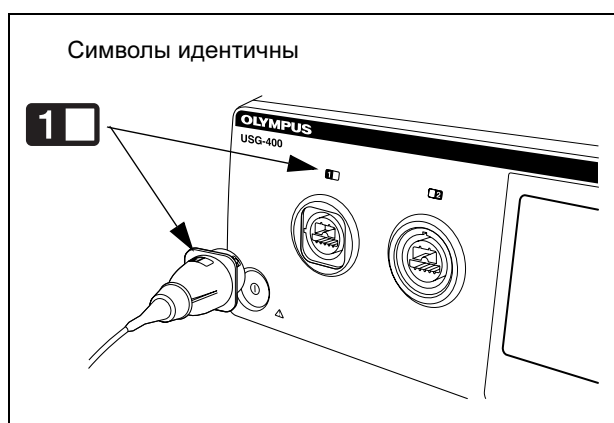


Рис. 3.8

2. Полностью вставьте штекер преобразователя в гнездо для преобразователя ультразвукового генератора, вдвигая его до упора.

○ Отсоединение THUNDERBEAT

Удерживая ультразвуковой генератор одной рукой, а штекер преобразователя другой рукой, выньте штекер преобразователя.

3.5 Проверка вспомогательного оборудования

Проверка системы

ВНИМАНИЕ!

- При выполнении проверки также следуйте рекомендациям руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя THUNDERBEAT, ультразвукового генератора и совместимого электрохирургического генератора.
- После соединения штекера преобразователя с генератором и переводом ультразвукового генератора в положение вкл. сенсорный экран генератора должен отобразить символ, идентичный символу, нанесенному на штекер преобразователя. Если эти символы различаются, ультразвуковой генератор и преобразователь могут работать неправильно. При возникновении такой ситуации немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с компанией Olympus.

1. Подготовьте и соедините все используемые компоненты оборудования, действуя согласно руководствам по эксплуатации.
2. Проверьте систему, действуя согласно руководствам по эксплуатации ультразвукового генератора.
3. Убедитесь, что выбранный уровень энергии соответствует планируемой процедуре.
 - Если выбран несоответствующий уровень, нажатием на кнопки «плюс» и «минус» установите правильный уровень выделения энергии.
 - Если присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, нажмите либо кнопку THUNDERBEAT, либо кнопку SONICBEAT, а затем установите нужный уровень энергии на соответствующем Set screen («Экране установки») (см. раздел 5.4 «Настройка выходной мощности» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора).

○ Режимы выходной мощности

Режимы выходной мощности	Энергия	Уровень мощности (уровень по умолчанию)	Основное предназначение	Характеристики
SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА)	Ультразвуковой + высокочастотный (РЧ биполярный выход)	1–3 (1)	Сварка/резание тканей	<ul style="list-style-type: none"> Этот режим совпадает с создаваемым при настройке 39 режима FineCoag устройства ESG-400. Рекомендуемая настройка уровня мощности – уровень 1. При понижении настройки уровня мощности скорость резания будет возрастать. При повышении настройки уровня мощности время для РЧ биполярного выхода будет больше.
SEAL (СВАРКА)	Высокочастотный (РЧ биполярный выход)	1–3 (3)	Сварка тканей/гемостаз	<ul style="list-style-type: none"> Этот режим совпадает с создаваемым при настройке 42 режима HardCoag устройства ESG-400. Рекомендуемая настройка уровня мощности – уровень 3. При повышении настройки уровня мощности время для РЧ биполярного выхода будет больше.

* Для получения сведений о высокочастотном (РЧ биполярном) выходе в режимах SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) и SEAL (СВАРКА), см. руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора.

○ Зависимость между скоростью резания и уровнем мощности в режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА)

Уровень выходной мощности	1	2	3
Линейные индикаторы скорости резания	3 (высокий/быстро)	2 (средний/средне)	1 (низкий/медленно)



Рис. 3.9

Контроль высокочастотного (РЧ биполярного) выхода

ОСТОРОЖНО!

- Контроль выхода энергии всегда должен осуществляться вне полостей тела, это позволит предотвратить нежелательное повреждение тканей. В противном случае можно вызвать ожог тканей.
- Перед началом выполнения хирургического вмешательства проконтролируйте выделение высокочастотной (РЧ биполярной) энергии. В противном случае в ходе хирургического вмешательства может оказаться, что THUNDERBEAT не функционирует надлежащим образом.
- При проверке выходной мощности в режиме SEAL (СВАРКА) не нажимайте случайно на кнопку SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА, фиолетовая) на ручном переключателе или на педаль SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА, левая педаль фиолетовая) ногового переключателя. В противном случае при смыкании наконечника зонда и подвижной branши зажима будет прорезаться марля. Это может привести к преждевременному износу подвижной branши зажима и/или повреждению наконечника зонда, что чревато отламыванием наконечника.

ВНИМАНИЕ!

- Не касайтесь наконечника зонда во время выхода энергии. В противном случае ток высокой частоты (РЧ биполярный) может вызвать ожоги.

- Если при нажатии на ручной переключатель или педаль ножного переключателя не звучит звуковой сигнал подачи энергии или отсутствует изображение на экране подачи энергии, немедленно прекратите использование системы и переведите ее в состояние выкл. Ультразвуковой генератор, THUNDERBEAT или ножной переключатель могут быть неисправны. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Продолжение использования ультразвукового генератора, находящегося в таком состоянии, может привести к получению ожога хирургом, персоналом операционной и/или пациентом.
- Если при отпускании ручного переключателя или педали ножного переключателя звуковой сигнал подачи энергии не прерывается, немедленно прекратите использование системы и переведите ее в состояние выкл. Ультразвуковой генератор, THUNDERBEAT или ножной переключатель могут быть неисправны. Выполните необходимые действия, как описано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Продолжение использования ультразвукового генератора, находящегося в таком состоянии, может привести к получению ожога хирургом, персоналом операционной и/или пациентом.
- Не касайтесь емкости, в которой находится зонд или подвижная branша зажима, во время активации системы. Кроме того, не погружайте подвижную branшу зажима в раствор хлорида натрия полностью, в противном случае будет отображено окно ошибки и прозвучит сигнал ошибки.

ВНИМАНИЕ!

- Если при проверке выхода энергии появилось окно ошибки и воспроизводится звуковой сигнал ошибки, удалите остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда и подвижной бранши зажима сухой стерильной марлей. Затем повторите проверку, погрузив наконечник в солевой раствор надлежащим образом.
- Если при повторении проверки окно и звуковой сигнал появляются вновь, прекратите использование системы и выполните действия по исправлению неисправности, описанные в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

1. Подготовьте стерильную емкость (например, таз), размеры которой соответствуют указаниям, представленным на Рис. 3.10. Заполните ее раствором хлорида натрия.

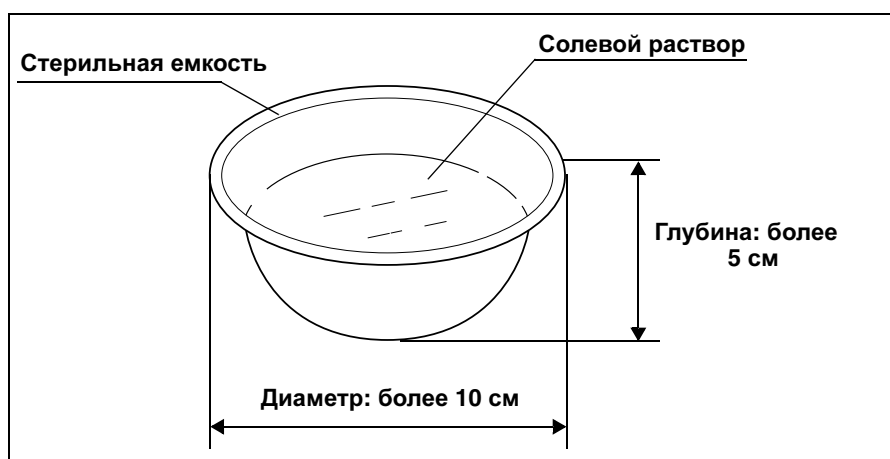


Рис. 3.10

2. Раскройте подвижную браншу зажима THUNDERBEAT и погрузите только дистальную половину бранши и зонд в солевой раствор (см. рисунки 3.11 и 3.12).

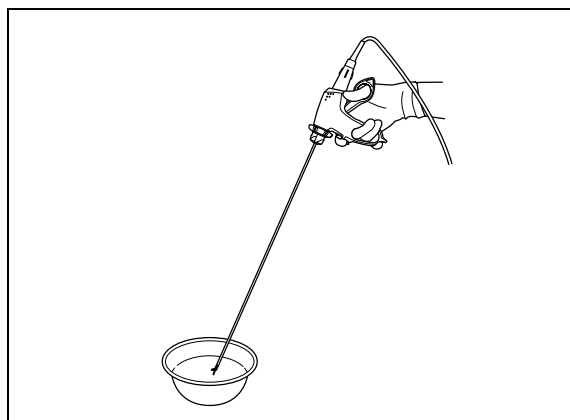


Рис. 3.11

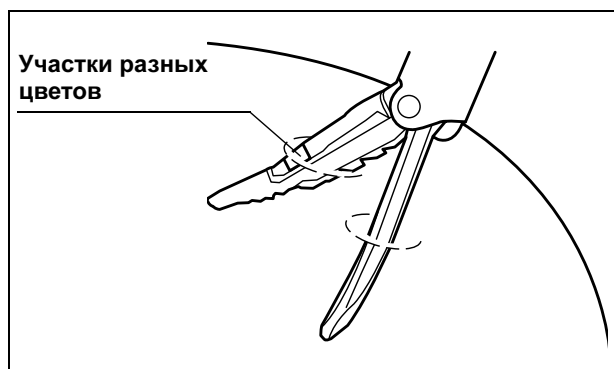


Рис. 3.12

3. Нажмите и удерживайте кнопку SEAL (СВАРКА, синяя) на ручном переключателе или педаль SEAL (СВАРКА) ножного переключателя (правая педаль синяя) для высокочастотного (РЧ биполярного) выхода.
4. Убедитесь в наличии следующих элементов при выходе энергии в режиме SEAL (СВАРКА):
 - На сенсорном экране ультразвукового генератора отображаются экраны активации: All screen («Экран Все») или Set screen («Экран установки»), окна ошибки нет (см. Рис. 3.13).
 - Совместимый электрохирургический генератор издает звуковой сигнал подачи энергии.



Рис. 3.13

5. После подтверждения работоспособности отпустите кнопку SEAL (СВАРКА) ручного переключателя или педаль SEAL (СВАРКА) ногового переключателя.
6. Вытрите остатки раствора хлорида натрия с наконечника зонда сухой стерильной марлей.

Проверка сочетаемости с троакаром

ОСТОРОЖНО!

- Внешний диаметр стержня инструмента THUNDERBEAT составляет 5,5 мм. Используйте троакар соответствующего размера. Однако рекомендуется удостовериться в сочетаемости инструмента THUNDERBEAT и троакара до начала их использования.
 - При проведении и извлечении THUNDERBEAT через троакар крепко удерживайте подвижную рукоятку рукой. Не пытайтесь открыть подвижную рукоятку в процессе проведения или извлечения THUNDERBEAT, поскольку при этом подвижная бранша зажима может зацепиться за троакар, что может привести к повреждению внутренних частей инструмента THUNDERBEAT.
 - При проведении инструмента через троакар, на внутренней поверхности которого имеется острая кромка, либо через более тонкий троакар изоляция стержня может быть повреждена. Перед использованием проведите THUNDERBEAT через троакар и убедитесь, что изоляция не повреждена.
1. Удерживая с помощью подвижной рукоятки подвижную браншу зажима инструмента THUNDERBEAT в закрытом состоянии, аккуратно введите THUNDERBEAT в троакар.
 2. Убедитесь, что подвижная бранша зажима инструмента THUNDERBEAT вышла из противоположного конца троакара.
 3. Удостоверьтесь, что стержень инструмента движется в гильзе троакара плавно. В противном случае замените троакар.
 4. После подтверждения совместимости аккуратно извлеките THUNDERBEAT из троакара.

Глава 4. Эксплуатация

Хирург и/или сотрудник операционной, использующий данный инструмент, должен быть врачом либо действовать под наблюдением врача, он должен пройти необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. По этой причине в данное руководство не включены пояснения либо обсуждения процедур клинической хирургии. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и связанные с ними меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании любого источника энергии (в том числе электрохирургического, лазерного, ультразвукового и т. п.) учитывайте, что дым или аэрозоль, выделяющиеся при подведении энергии к тканям, может быть канцерогенным или создавать риск инфицирования. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При эксплуатации изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожи.
- Перед началом использования прочтите руководство по эксплуатации совместимого электрохирургического генератора и ультразвукового генератора, которые будут применяться с инструментом THUNDERBEAT.
- В случае возникновения любых нарушений (ошибка, ненормальный шум, нарушения выхода энергии, нарушения функционирования, ненормальный внешний вид и т. п.) или сбоев при работе с THUNDERBEAT, прекратите его использование и проверьте оборудование, как предписано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если после выполненных действий неисправность сохраняется, замените преобразователь. Если эта мера не помогла решить проблему, замените инструмент THUNDERBEAT. Если неисправность по-прежнему сохраняется, свяжитесь с компанией Olympus.

- Не используйте THUNDERBEAT для заваривания кровеносных сосудов диаметром более 7 мм. В противном случае коагулят может оказаться несостоятельным.
- Если THUNDERBEAT используется для лечения больных с патологией кровеносных сосудов, получение адекватного коагулята при заваривании сосуда может оказаться невозможным. Для того чтобы гарантировать высокую состоятельность коагулята, применяйте THUNDERBEAT для заваривания здоровых, неизмененных сосудов.

ОСТОРОЖНО!

- При выполнении воздействия на ткань и/или кровеносный сосуд сводите рукоятки инструмента, плотно нажимая на подвижную рукоятку до тех пор, пока она не коснется неподвижной рукоятки. В противном случае гемостаз будет недостаточным и может развиться кровотечение.
- Всегда размещайте сосуд в середине подвижной бранши зажима. Если сосуд выходит за пределы дистального конца подвижной бранши зажима, коагуляция может оказаться не полной, может произойти преждевременный износ инструмента THUNDERBEAT.
- Во время процедуры не тяните и не выкручивайте ткани со значительным усилием. В противном случае можно не достичь полной коагуляции.
- Для сваривания соседних участков тканей накладывайте инструмент с перекрытием зоны выполненной коагуляции. Вторая зона сваривания должна находиться дистальнее первой зоны, это позволит увеличить границы области сваривания.
- При подаче энергии на кровеносный сосуд убедитесь, что дистальный конец стержня не погружен в жидкость (например, в кровь или раствор хлорида натрия) полностью. Выполнение воздействия в таком состоянии потенциально снижает эффективность THUNDERBEAT и может вызвать нежелательное повреждение тканей.
- Не активируйте THUNDERBEAT одновременно с выполнением промывания области хирургического вмешательства. В противном случае из-за непредсказуемости пути тока может произойти случайный ожог тканей или понизится эффективность воздействия.

- Если во время процедуры окажется, что на подвижную браншу зажима, наконечник зонда или стержень попала тканевая жидкость или ткань, немедленно удалите ее, окунув подвижную браншу зажима и наконечник зонда в раствор хлорида натрия или вытерев их стерильной марлей. В противном случае производительность системы может снизиться. Если не обеспечить поддержание чистоты подвижной бранши зажима, это может привести к тому, что браншу будет трудно открыть или закрыть; нагрузка, приложенная к дистальному концу подвижной бранши зажима, может вызвать его вибрационное разрушение или другие осложнения.
- Во время процедуры соблюдайте предельную осторожность, чтобы не активировать ручной или ножной переключатели ошибочно, поскольку это может привести к непреднамеренной коагуляции или рассечению тканей. В частности, не перепутайте кнопки SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) и SEAL (СВАРКА), поскольку это может привести к случайному рассечению тканей.
- При работе в режиме сваривания тканей не прекращайте активацию до получения звукового сигнала «СВАРКА завершена». В противном случае может оказаться, что целевой объем ткани не коагулирован и может продолжаться кровотечение.

ОСТОРОЖНО!

- После удаления инструмента проверьте гемостаз тканей. Если гемостаз не адекватен, следует выполнить необходимые меры для остановки кровотечения.
- Если от инструмента THUNDERBEAT отделились наконечник зонда или подвижная бранша зажима, немедленно прекратите использовать инструмент и извлеките его части любым подходящим способом.
- Если во время процедуры воспроизводится звуковой сигнал тревоги и отображается окно с сообщением об ошибке, немедленно извлеките инструмент THUNDERBEAT из тела пациента и осмотрите его, как предписано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. В противном случае наконечник зонда может отломиться и упасть в полость тела.

- Не активируйте подачу энергии на длительный период, если подвижная бранша зажима закрыта и не контактирует с тканью. В противном случае местное повышение температуры между браншами в режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) может привести к преждевременному износу, поломке и/или падению наконечника в полость тела.
- Если при подаче энергии подвижная часть зажима часто искрит, возможно, что покрытие поверхности зажима (белая тефлоновая поверхность) протерто. Продолжение использования инструмента в таком состоянии может привести к повреждению наконечника зонда. Это чревато отламыванием зонда во время передачи энергии с падением отломка в полость тела.
- Не активируйте подачу энергии, если в зажим взята плотная ткань, например, кость или сильно кальцинированная ткань. В противном случае температура наконечника зонда будет повышаться, а сопротивление возрастет, это может привести к отламыванию зонда до возникновения окна с сообщением об ошибке и подачи звукового сигнала тревоги.
- Не прикладывайте к ткани значительное усилие, касаясь ее только наконечником зонда; не тяните ткань вверх, зацепив ее наконечником зонда; не активируйте подачу энергии при перекручивании стержня или при повороте поворачивающейся ручки с преобразователем и соединительным кабелем. В противном случае в результате взаимодействия с внутренними частями инструмента зонд может быть поврежден, это может привести к отламыванию наконечника с падением отломка в полость тела.
- Не активируйте выход энергии, прикладывая к ткани избыточное усилие с помощью наконечника зонда. В противном случае наконечник зонда может отломиться и упасть в полость тела.

ОСТОРОЖНО!

- Если на подвижную браншу зажима или наконечник зонда налипают избыток тканей или коагулята, очистите подвижную браншу зажима или наконечник зонда увлажненной мягкой салфеткой. Не пытайтесь очистить их острым инструментом, например, скальпелем.

В противном случае можно поцарапать или сломать наконечник зонда, который может упасть в полость тела при подаче энергии.

- Не используйте THUNDERBEAT в качестве средства заваривания просвета желчных протоков или кишечника. При работе с паренхиматозными органами для успешного гемостаза наряду с использованием THUNDERBEAT может потребоваться применение дополнительных мер. Из-за трудности визуализации внутренних структур выполняйте обработку более медленно, не пытайтесь пересечь большие объемы ткани за одну активацию. Используя инструмент в таких условиях, избегайте пересечения крупных пучков сосудов и желчных протоков.
- Данный инструмент не предназначен для выполнения женской стерилизации или циркумцизии.
- Чтобы предотвратить нанесение травмы хирургу, персоналу операционной и/или пациенту из-за случайного включения инструмента, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, когда он не используется. Кроме того, не оставляйте THUNDERBEAT в контакте с тканями, пациентом или воспламеняющимися объектами, например, с простынями, после подачи энергии. В противном случае хирург, персонал операционной и/или ткани пациента могут получить ожог, возникает угроза воспламенения.
- При длительной подаче ультразвуковой энергии подвижная бранша зажима и наконечник зонда нагреваются. Не позволяйте им контактировать с окружающими тканями, не являющимися целью воздействия.
- Не используйте высокочастотные терапевтические устройства или лазер вблизи областей, на которые воздействует THUNDERBEAT, во время выполнения воздействия. В противном случае попадание искр в аэрозоль, образующийся при ультразвуковой вибрации, может вызвать ожоги.
- При активировании подачи энергии не касайтесь наконечником зонда любых твердых объектов (например, металлических клипс или других инструментов), не захватывайте их. Кроме того,

соблюдайте осторожность, чтобы избежать случайных касаний зонда. Под действием ультразвуковой вибрации наконечник зонда изнашивается, в результате можно повредить или отломить зонд. Кроме того, ток высокой частоты (РЧ биполярный) будет течь через металл, что вызовет образование искр и может привести к возникновению ожогов и снижению функциональности.

ОСТОРОЖНО!

- По мере возможности избегайте касаться тканей стержнем (помимо подвижной части зажима), поскольку температура стержня может повышаться, что влечет за собой возникновение случайных ожогов. Для получения подробных сведений о температуре см. «Температура стержня, наконечника зонда и подвижной бранши зажима во время активации» в Приложение.
- Контакт с тканью должна только подвижная часть зажима. Если другие области инструмента THUNDERBEAT (например, металлическая область около подвижной части зажима или стержень) будут касаться ткани, они могут вызвать ожоги из-за утечки тока.
- Если при отпускании переключателя подача энергии не прекращается, немедленно выключите ультразвуковой генератор и извлеките инструмент THUNDERBEAT из тела пациента.
- Перед нажатием на ручной переключатель или педаль ногого переключателя убедитесь, что режим работы оборудования соответствует цели воздействия. В противном случае хирург, персонал операционной и/или пациент могут получить ожоги.
- Не перекручивайте и не повреждайте кабель преобразователя или изоляцию, это может привести к сбою в работе оборудования и возможным утечкам РЧ биполярного тока.
- Перед активацией подачи энергии убедитесь, что ни подвижная бранша зажима, ни наконечник зонда не контактируют с соседними тканями. Не используйте THUNDERBEAT, если угол обзора не позволяет удостовериться в отсутствии такого контакта или если подвижная бранша зажима и наконечник зонда проникли в толщу тканей. В противном случае может произойти перфорация, возникнут ожоги и кровотечения. Не используйте THUNDERBEAT, если угол обзора

подвижной branши зажима и наконечника зонда не позволяет удостовериться в том, что подвижная branша зажима контактирует только с целевой тканью.

- Наконечник зонда инструмента THUNDERBEAT заострен. Соблюдайте осторожность при вводе его в троакар и работе с ним.
- При работе с тонкими тканями оболочек наблюдается склонность к неполному или частичному их рассечению. Даже если ткань не удалось рассечь полностью, не продлевайте период подачи энергии. В противном случае можно нанести травму пациенту и/или повредить оборудование. Кроме того, если дистальный конец стержня застрял в рассекаемой ткани, при попытке извлечь его с усилием может развиваться кровотечение.

ОСТОРОЖНО!

- Если в режиме подачи энергии SEAL (СВАРКА) на наконечник зонда налипли массы коагулята или фрагменты рассеченной ткани, активируйте режим SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА), удерживая подвижную branшу зажима открытой. Это поможет очистить наконечник зонда за счет ультразвуковой вибрации. Выполняйте такую чистку с осторожностью, чтобы случайно не коснуться тканей наконечником зонда.
- Не держитесь за поверхность преобразователя в течение длительного времени. В противном случае при повышении температуры поверхности можно получить ожог.
- При использовании режима SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) нажимайте на ткани слегка, а сразу же после пересечения ткани прекратите активацию. В противном случае из-за тепла трения, выделяющегося при активации, наконечник зонда может получить повреждение, отломиться и упасть в полость тела.
- Появление неравномерного шума во время подачи энергии может свидетельствовать о повреждении инструмента или ультразвукового преобразователя. Продолжение их использования в таком состоянии может привести к отсоединению наконечника зонда. Замените поврежденный инструмент или преобразователь.

- При работе с ультразвуковым преобразователем не роняйте его. Даже если ультразвуковой преобразователь выглядит неповрежденным, его прочность может пострадать.
- Если звучит сигнал тревоги, немедленно прекратите подачу энергии, проверьте наличие сообщений об ошибке, выполните необходимые действия, как предписано в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.
- Данная система позволяет активировать не более одного инструмента одновременно. Перед активацией выбранного инструмента убедитесь, что другие инструменты не активированы.
- Для достижения гемостаза в режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровотокающую зону между подвижной branшей зажима и наконечником зонда. Не используйте для целей остановки кровотечения верхнюю поверхность подвижной branши зажима, поскольку она покрыта изолирующим материалом, который не проводит ток, поэтому с ее помощью остановить кровь невозможно.
- Не сгибайте, не растягивайте и не сдавливайте чрезмерно кабели системы. Иначе можно вызвать сбой в работе.

ВНИМАНИЕ!

- Длительная активация может вызвать сбой в работе.
- При воздействии на плотные ткани или толстый слой тканей в режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) резание может не удастся из-за перегрузки наконечника зонда.

ВНИМАНИЕ!

- Если THUNDERBEAT активировать при открытой подвижной branше зажима, возникнет состояние ошибки.
- При проведении или извлечении THUNDERBEAT через гильзу троакара аккуратно удерживайте подвижную рукоятку; убедитесь, что подвижная branша зажима закрыта. Если проводить или извлекать THUNDERBEAT при открытой подвижной branше зажима, можно повредить наконечник зонда, или он может прийти в такое состояние, что его будет невозможно извлечь из троакара.

- При проведении или извлечении THUNDERBEAT через троакар не прикладывайте избыточных усилий. Если THUNDERBEAT трудно вставить в троакар или извлечь из него, убедитесь, что он не поврежден. Попытка вставить или извлечь THUNDERBEAT с приложением избыточного усилия может привести к отслолке изоляции стержня инструмента THUNDERBEAT и/или сделает невозможным извлечение THUNDERBEAT из троакара.
- При использовании THUNDERBEAT с троакаром не прикладывайте к стержню сильных изгибающих усилий. Если инструмент THUNDERBEAT входит в тесное соприкосновение с устьем троакара, его край может вызвать отслолку изоляции стержня инструмента THUNDERBEAT и/или повредить инструмент THUNDERBEAT иным образом.
- Не поворачивайте стержень инструмента сверх необходимости. При таком движении происходит перекручивание кабеля преобразователя, что может вызвать сбой в работе. Кроме того, не прикладывайте к кабелю преобразователя избыточных усилий, пытаясь чрезмерно согнуть, скрутить или растянуть его. В противном случае поврежденный кабель может стать причиной сбоя в работе.

4.1 Эксплуатация

○ Включение электропитания

Убедитесь, что компоненты системы соединены надлежащим для выполнения процедуры образом, как описано в главе 3 «Подготовка к проверке». Затем переведите совместимый электрохирургический генератор и ультразвуковой генератор в положение вкл.

○ Установка уровня выходной мощности

1. Убедитесь, что отображаемый на сенсорном экране уровень мощности соответствует планируемой процедуре.
2. При необходимости, нажатием на кнопки «плюс» или «минус» установите желаемый уровень.

Необходимый уровень мощности устанавливайте, ориентируясь на «Режимы выходной мощности» на стр. 30.

3. Если к системе присоединены и THUNDERBEAT, и SONICBEAT, чтобы отобразить экраны настройки для каждого режима подачи энергии, нажмите кнопку THUNDERBEAT или SONICBEAT сенсорного экрана ультразвукового генератора, как описывается в руководстве по эксплуатации генератора, а затем установите необходимый для процедуры уровень мощности.

○ Коагуляция и резание тканей

ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбран режим SEAL (СВАРКА) и во время подачи коагулирующей энергии обнаружено изменение состояния ткани, прозвучит короткий сигнал, отличающийся от сигнала подачи энергии, и подача энергии будет автоматически прекращена.

1. При лапароскопическом вмешательстве закройте подвижную браншу зажима и аккуратно введите THUNDERBEAT в троакар.
2. Действуя подвижной рукояткой, захватите ткань или сосуд, которые планируется коагулировать/рассечь или заварить. Надавливайте на подвижную рукоятку до упора, пока она не коснется неподвижной рукоятки; удостоверьтесь, что подвижная бранша зажима и наконечник зонда не контактируют с окружающими тканями.
3. Подача энергии

Режим SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА)

- В режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) прекращайте подачу энергии после того, как обнаружите, что сосуд или ткань рассечены.
- Всегда захватывайте кровеносный сосуд серединой подвижной бранши зажима.
- При коагуляции и рассечении тканей в режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) давите на ткань с небольшим усилием до их разделения, после разделения тканей сразу же прекращайте активацию.

Для активации подачи энергии с целью коагуляции/сваривания и разрезания тканей нажмите и удерживайте кнопку SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА, фиолетовая) или педаль SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА, левая педаль фиолетовая) ножного переключателя. Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

Режим SEAL (СВАРКА)

- В режиме SEAL (СВАРКА) прекращайте подачу энергии после того, как прозвучит звуковой сигнал завершения сварки.
- При необходимости выполнения только гемостаза используйте подачу энергии в режиме SEAL (СВАРКА).
- В режиме SEAL (СВАРКА) зажмите кровоточащую ткань между подвижной браншей зажима и наконечником зонда.
- Всегда захватывайте кровеносный сосуд серединой подвижной бранши зажима.
- Если при работе в режиме SEAL (СВАРКА) к наконечнику зонда прилип фрагмент отсеченной ткани, раскрыв подвижную браншу зажима, активируйте подачу энергии в режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА), при этом за счет возникновения ультразвуковой вибрации фрагменты тканей будут отделены от инструмента.

Нажмите и удерживайте кнопку SEAL (СВАРКА, синяя) на ручном переключателе или педаль SEAL (СВАРКА) ногового переключателя (правая педаль фиолетовая) ногового переключателя, произойдет активация режима подачи энергии для коагуляции/сваривания. Совместимый электрохирургический генератор во время активации воспроизводит звуковой сигнал подачи энергии.

4. После прекращения подачи энергии в режиме SEAL & CUT (РЕЗАНИЕ И СВАРКА) или автоматической остановки подачи энергии в режиме SEAL (СВАРКА), сопровождающийся подачей звукового сигнала завершения сварки, визуально проверьте полноту коагуляции тканей.

4.2 Действия после использования

ВНИМАНИЕ!

- Не удаляйте троакары одновременно с THUNDERBEAT. В противном случае подвижная часть зажима или наконечник зонда могут повредить окружающие ткани, либо может быть поврежден сам THUNDERBEAT.
 - Отсоединяя ультразвуковой преобразователь от инструмента THUNDERBEAT, не тяните за кабель преобразователя. В противном случае кабель преобразователя может быть поврежден.
1. Удерживая гильзу троакара, закройте подвижную часть зажима инструмента THUNDERBEAT и медленно и аккуратно извлеките его из троакара.

2. Переведите совместимый электрохирургический генератор и ультразвуковой генератор в положение выкл.
3. Переведите в положение выкл. все дополнительные компоненты, использованные при работе с инструментом, действуя как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
4. С помощью моментного ключа и стабилизатора разъедините инструмент THUNDERBEAT и ультразвуковой преобразователь.

Также как и при присоединении преобразователя, закрепите стабилизатор на преобразователе, наденьте головку моментного ключа на проксимальный конец стержня, развернув сторону с маркировкой THIS SIDE UP (ВЕРХ) к дистальному концу стержня. Опустите головку моментного ключа вниз, на поворачивающуюся ручку.

Удерживая ручку моментного ключа и стабилизатор на преобразователе, моментным ключом вращайте поворачивающуюся ручку против часовой стрелки до тех пор, пока натяжение поворачивающейся ручки не ослабнет (см. Рис. 4.1).

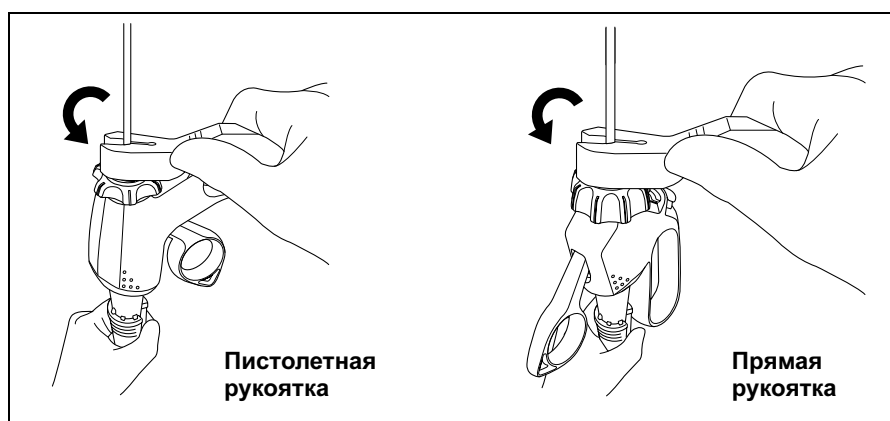


Рис. 4.1

Если отсоединить инструмент THUNDERBEAT от ультразвукового преобразователя не удастся, свяжитесь с компанией Olympus.

5. Утилизируйте инструмент THUNDERBEAT, моментный ключ и стабилизатор, очистите и стерилизуйте ультразвуковой преобразователь, как описывается в главе 5 «Обработка: общие принципы» и главе 6 «Процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации» руководства по эксплуатации ультразвукового преобразователя.

Глава 5. Хранение и утилизация

5.1 Хранение

ОСТОРОЖНО!

- Не храните упаковки стерильных инструментов в местах, где они могут быть повреждены, подвергнуты воздействию влаги, или там, где с упаковки могут отклеиться наклейки. В противном случае стерильность инструмента THUNDERBEAT может быть нарушена и возникнет риск инфицирования.
- Не следует хранить инструмент в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволновой и коротковолновой терапии, магнитно-резонансных томографов, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), а также высокой температуры, высокой влажности или воды/жидкостей. В противном случае инструмент может быть поврежден и/или возникнет опасность инфицирования.
- Не следует хранить данный инструмент в той коробке, в которой он был прислан. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Не подвергайте данный инструмент во время хранения сильным ударам. Иначе можно испортить инструмент.

Храните данный инструмент в чистом месте, при нормальной температуре и влажности, избегая воздействия на него прямого солнечного света.

5.2 Утилизация

ОСТОРОЖНО!

- После использования утилизируйте устройство соответствующим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Не используйте данный инструмент повторно. В противном случае может произойти инфицирование или повреждение инструмента, достижение ожидаемой эффективности работы с помощью такого инструмента может стать невозможным.

При утилизации данного инструмента или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям всех применимых местных нормативов.

Глава 6. Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении любых неисправностей выполните необходимые действия по их устранению, предлагаемые в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ОСТОРОЖНО!

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте инструмент THUNDERBEAT в работе с пациентом. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и/или пациенту.

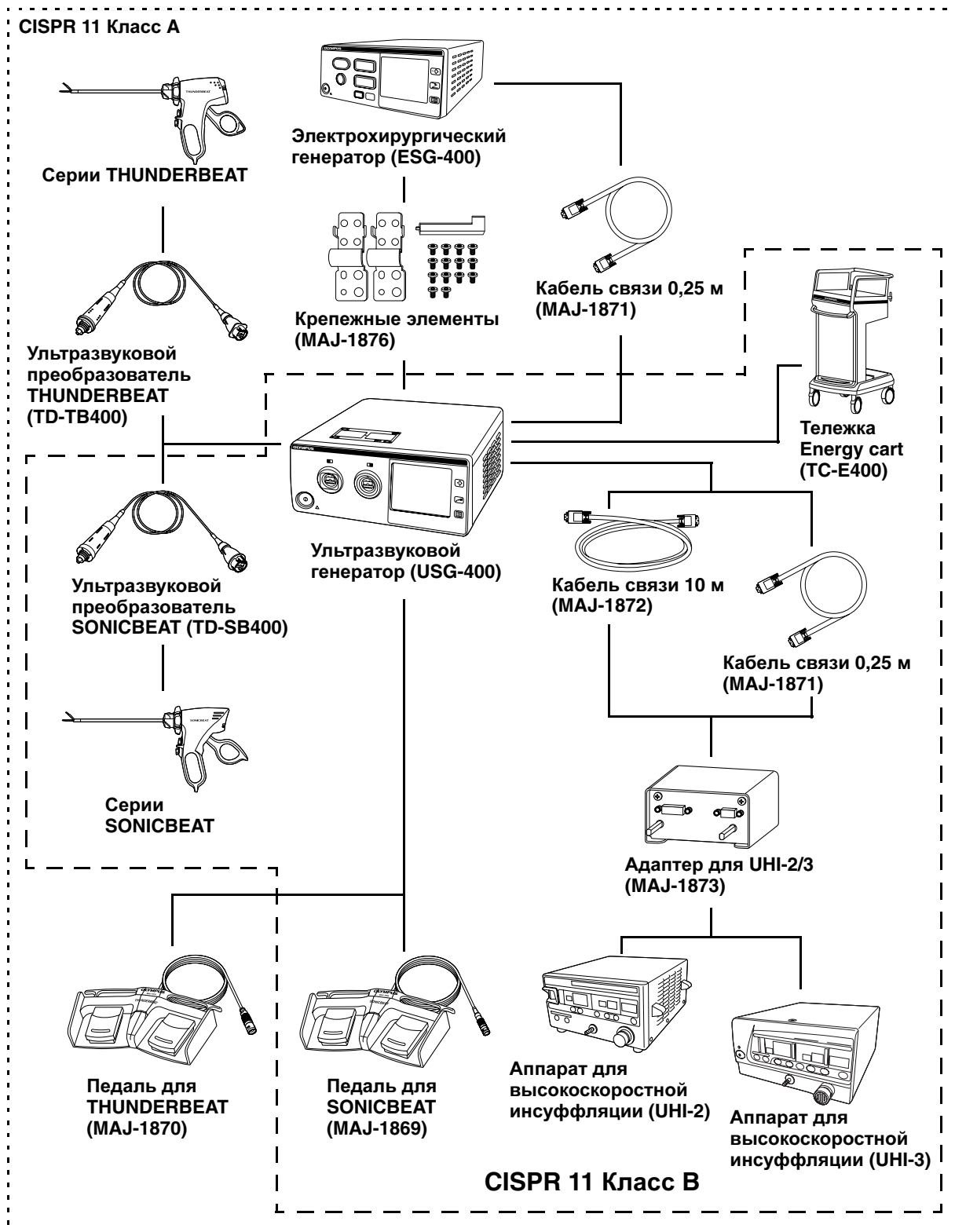
Приложение

Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным устройством. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного устройства, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ОСТОРОЖНО!

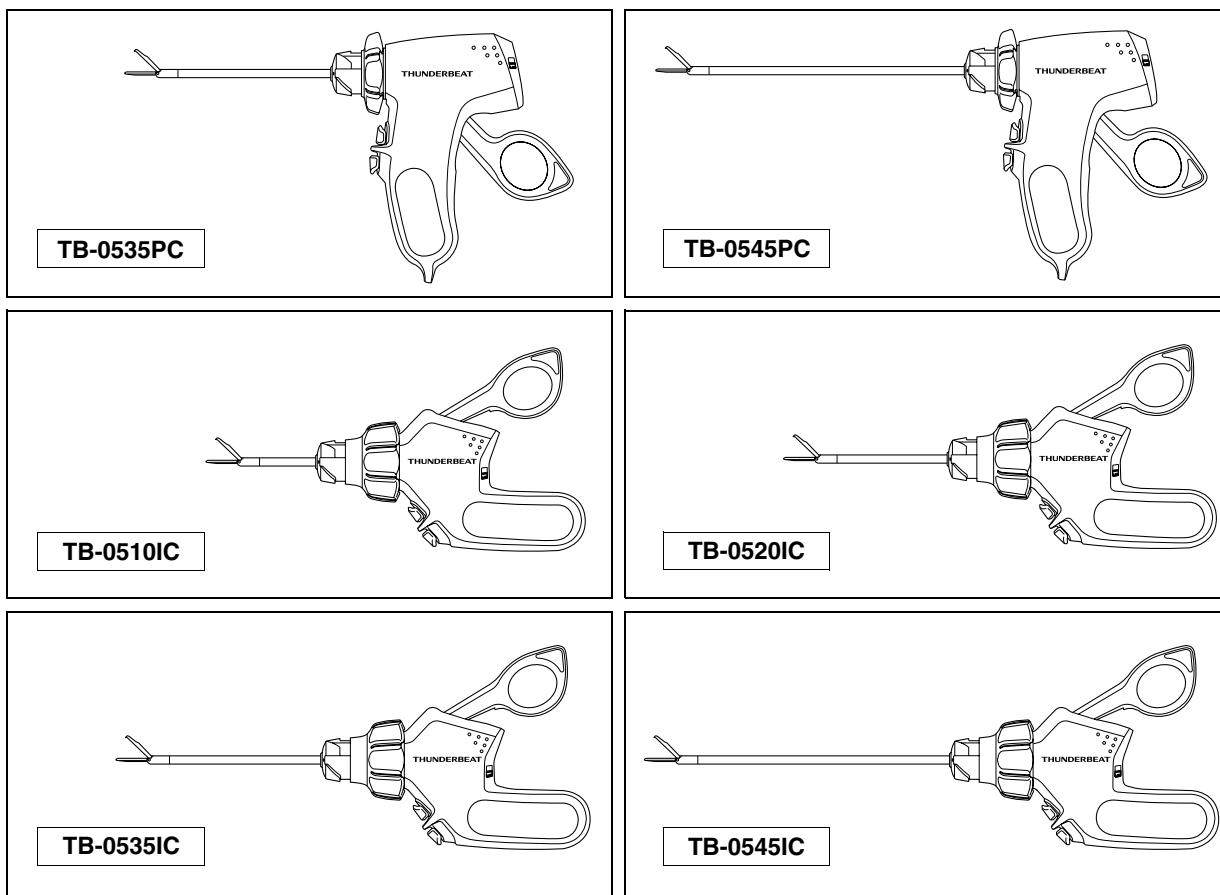
При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.



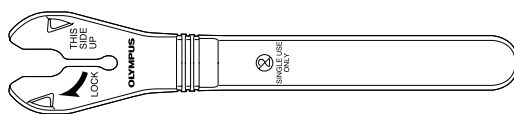
При объединении ультразвукового генератора с совместимым электрохирургическим генератором информация по ЭМС должна соответствовать параметрам совместимого электрохирургического генератора.

Серии THUNDERBEAT

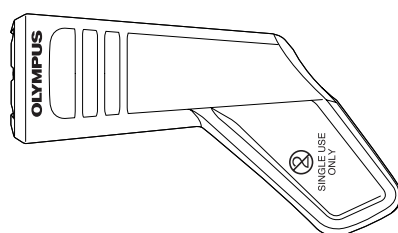
○ Инструмент



○ Моментный ключ



○ Стабилизатор



Информация по ЭМС

Данное оборудование предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить использование устройства исключительно в такой среде.

○ Информация о соблюдении норм в отношении магнитного излучения и рекомендуемая электромагнитная обстановка

Норма эмиссии	Соответствие	Указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение системы является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для применения во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

○ **Информация о соблюдении норм защиты от электромагнитных излучений и рекомендуемая электромагнитная обстановка**

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 – испытательный уровень	Уровень соответствия	Указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2; \pm 4; \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2; \pm 4; \pm 8$ кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой; эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым (исходное требование – электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5; \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>$ провал 95 % от U_T) на 0,5 периодов $40\% U_T$ (провал 60 % от U_T) на 5 периодов $70\% U_T$ (провал 30 % от U_T) на 25 периодов $< 5\% U_T$ ($>$ провал 95 % от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу устройства при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать данное устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данное устройство на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

○ Меры предосторожности и рекомендуемая электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора вблизи портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи, например, мобильных телефонов

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 – испытательный уровень	Уровень соответствия	Указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	Формула для расчета рекомендуемого изолирующего расстояния ($V_1 = 3$ согласно уровню соответствия) $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	Формула для расчета рекомендуемого изолирующего расстояния ($E_1 = 3$ согласно уровню соответствия) $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 МГц – 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 МГц – 2,5 ГГц</p>

ПРИМЕЧАНИЕ

- Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).
- Данное устройство отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1-2: 2001. В то же время в электромагнитной обстановке, превышающей собственный уровень шума устройства, на него могут наводиться электромагнитные помехи.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



○ Рекомендуемое изолирующее расстояние данного прибора от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи

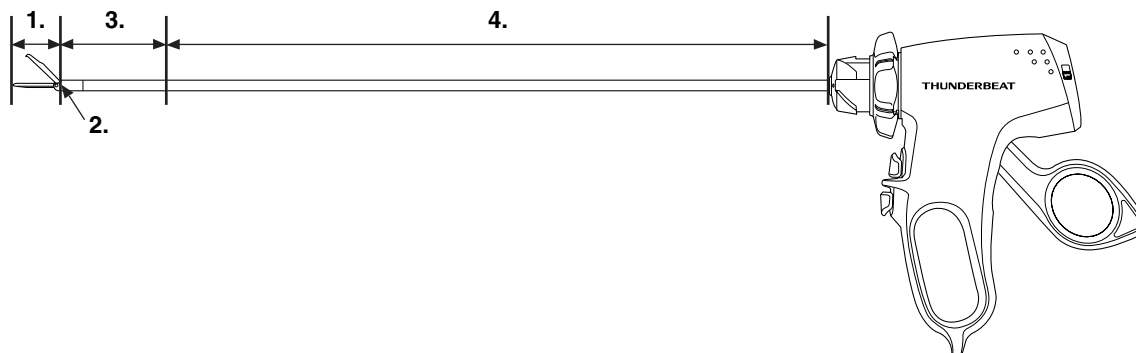
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные рекомендации могут быть применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные оборудования, например мобильные телефоны, следует использовать не ближе к любой части данного устройства, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Температура стержня, наконечника зонда и подвижной бранши зажима во время активации



- 1. Наконечник зонда и подвижная бранша зажима**
200 °C или больше.
- 2. Дистальный конец стержня**
Около 135 °C при продолжительной активации.
- 3. Стержень на расстоянии до 60 мм от дистального конца**
60 °C или больше при продолжительной активации.
- 4. Остальная часть стержня**
60 °C или меньше. В зависимости от ситуации температура может превысить 60 °C.

(Метод измерения температуры соответствует нашему стандарту.)



© OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2011 г. Все права защищены. Ни одна из частей данного документа не подлежит воспроизведению или распространению без явного письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS является зарегистрированным товарным знаком компании OLYMPUS CORPORATION.

Товарные знаки, названия изделий, логотипы и торговые наименования, использованные в этом документе, являются общими зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками их владельцев.



OLYMPUS®

Изготовитель



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (Япония)
Факс: (042)646-2429 Телефон: (042)642-2111

Дистрибьюторы

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA
18034-0610, U.S.A. (США)
Факс: (484)896-7128. Телефон: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A. (США)
Факс: (305)261-4421. Телефон: (305)266-2332



OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

(Адрес для доставки) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany (Германия)
(Почтовый адрес) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany (Германия)
Факс: (040)23773-4656. Телефон: (040)23773-0

KEYMED LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom (Великобритания)
Факс: (01702) 465677. Телефон: (01702)616333

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

ООО «Олимпас Москва»
107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Факс: (495) 663-84-87. Телефон (495) 730-21-57

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R.C. (Китай)
Факс: (86)10-5976-1299. Телефон: (86)10-5819-9000

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

Olympus-Tower, 114-9 Samseong-Dong, Gangnam-Gu, Seoul 135-090 Korea (Корея)
Факс: (02)6255-3494. Телефон: (02)6255-3210

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.

491B, River Valley Road #12-01/04, Valley Point Office Tower, Singapore (Сингапур) 248373
Факс: 6834-2438. Телефон: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.

31 Gilby Road, Mount Waverley, VIC., 3149, Australia (Австралия)
Факс: (03)9543-1350. Телефон: (03)9265-5400