

## Strumento per Coagulazione ENSEAL™ X1

# Performance del Dispositivo Ottimizzate

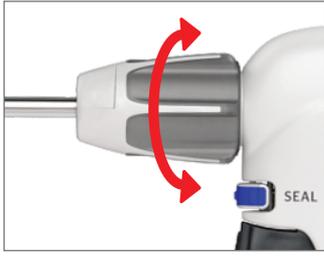
ENSEAL™ X1 sono strumenti elettrochirurgici bipolari destinati all'utilizzo in procedure chirurgiche open e laparoscopiche per la legatura ed il taglio dei vasi sanguigni. Sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il Generatore Ethicon G11 (GEN 11).

### ENSEAL™ X1:

- Sigilla e taglia vasi, afferra e seziona i tessuti durante l'intervento
- Coagula e reseca vasi, tessuti o fasci vascolari fino a 7 mm di diametro\*



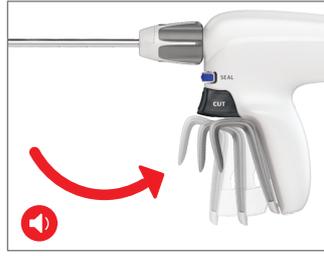
# Utilizzo Ottimale



## 1. Ghiera di rotazione

Ruotare la ghiera di rotazione per muovere lo stelo nella posizione desiderata. Posizionare il vaso o il tessuto al centro delle branche.

**Attenzione:**  
Per ridurre la possibilità di un'attivazione involontaria del meccanismo di coagulo, non posizionare il dito sul pulsante blu SEAL fino a che le branche siano nella posizione desiderata e si voglia iniziare l'attivazione.

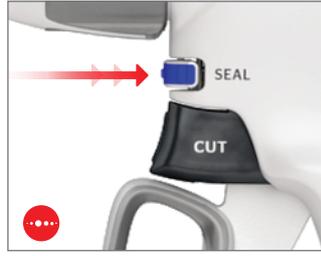


## 2. Chiusura delle branche

Stringere la maniglia di chiusura fino a quando non si blocca (si sentirà un click) per afferrare il tessuto desiderato tra le branche. La maniglia di chiusura assicura una presa automatica delle branche.

**Attenzione:**  
Se la maniglia di chiusura non è completamente bloccata, questo potrebbe causare un coagulo irregolare e diffusione termica.

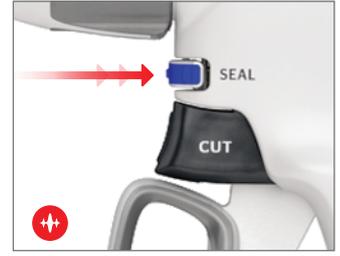
**Attenzione:**  
Prima di stringere la maniglia di chiusura, controllare che oggetti come lenzuoli chirurgici, camici e/o tessuti del paziente, non restino incastrati tra la maniglia di chiusura e l'impugnatura del dispositivo. Altrimenti, ciò potrebbe comportare lesioni nel paziente, il venir meno della sterilità e/o la compromissione del funzionamento del dispositivo.



## 3a. Coagulo (suono di attivazione)

Premere il pulsante blu SEAL o il pedale MIN per erogare energia alle branche ed iniziare la coagulazione sul tessuto desiderato. Il generatore rilascia un feedback udibile (Suono di Attivazione-suono costante) che indica che lo strumento è attivo e che l'energia è erogata sul tessuto afferrato.

**Attenzione:**  
Evitare di sottoporre a tensione il tessuto durante la fase di coagulo o taglio per garantire una adeguata emostasi.



## 3b. Coagulo (suono di fine ciclo)

Continuare a premere il pulsante blu di SEAL o il pedale MIN fino a che il ciclo di attivazione sia completo e si sente un secondo suono (suono di fine ciclo-un breve segnale acustico), che indica che l'erogazione di energia è stata interrotta.

**Attenzione:**  
Se si desidera la transezione dei tessuti in seguito alla coagulazione, attendere il Suono di Fine prima di premere il pulsante CUT e sezionare il tessuto. Se la lama è avanzata prima che si senta il suono di Fine, questo potrebbe comportare una coagulazione incompleta e una assenza di emostasi.



## 4. Taglio

Premere completamente il pulsante CUT verso l'impugnatura. La lama avanzerà fino alla fine della fessura per la lama.

**Attenzione:**  
Prima di tagliare, verificare il vaso o il tessuto per assicurare una corretta coagulazione.



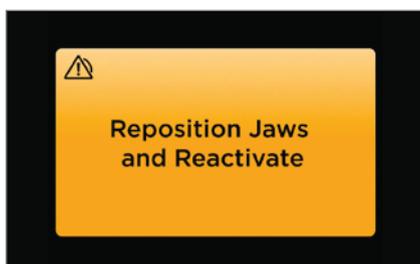
## 5. Aprire le branche

Quando il ciclo di transezione è completo, rilasciare la maniglia di chiusura finché non si sblocca.

## Ulteriori avvertenze e precauzioni

- 1 Prestare attenzione durante i casi chirurgici in cui i pazienti presentano disturbi del tessuto connettivo o determinati tipi di patologie (ad esempio, aterosclerosi, crohn, ecc.). Per risultati ottimali, applicare il sigillo ad una vascolarizzazione intatta.
- 2 Non utilizzare strumenti ad energia su vasi già sigillati, come bisturi elettrici o strumenti ad ultrasuoni.
- 3 Non utilizzare questo dispositivo su vasi di diametro superiore a 7 mm. Ciò potrebbe comportare una coagulazione ed emostasi inadeguate.
- 4 Fluidi conduttivi (es. sangue, soluzione salina) a diretto contatto con le branche dello strumento possono comprometterne la performance. Rimuovere il liquido dalle branche dello strumento prima di attivarlo.
- 5 Per indicazioni complete, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al foglietto illustrativo.

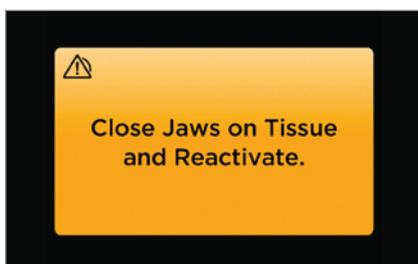
## Risoluzione dei problemi del generatore



### Riposizionare le branche e riattivare

**Descrizione:** viene rilevato un cortocircuito. Può verificarsi un cortocircuito quando lo strumento viene a contatto con un metallo, come un punto metallico, durante l'attivazione.

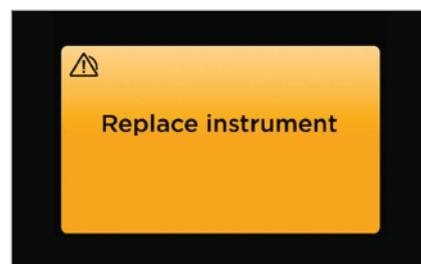
**Risoluzione del problema:** Riposizionare il dispositivo e riattivare il bottone SEAL



### Chiudere del branche sul tessuto e riattivare

**Descrizione:** viene rilevato un circuito aperto. Se viene rilevato un circuito aperto per tre volte consecutive, potrebbe esserci un problema nello strumento e all'utente verrà richiesto di sostituire lo strumento.

**Risoluzione del problema:** chiudere le branche sul tessuto desiderato e riattivare lo strumento.



### Sostituire lo strumento

**Descrizione:** lo stesso allarme si è attivato più volte in una riga. Potrebbe esserci un problema nello strumento.

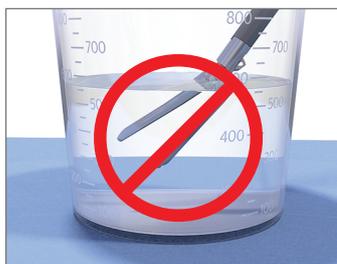
**Risoluzione del problema:** sostituire lo strumento.

## Pulizia del dispositivo



### Pulizia del dispositivo

Per prestazioni ottimizzate e per evitare che il tessuto si attacchi, pulire le branche dello strumento e l'estremità distale con una garza o spugna sterile e umida durante tutta la procedura. Se possibile, sostenere l'estremità dello stelo con una mano durante la pulizia per evitare danni involontari alle branche.



### Non immergere

Per pulire la punta distale non immergerla nei liquidi, compresa la soluzione salina. Ciò potrebbe causare danni allo strumento.



### Non pulire lo strumento con abrasivi

Se il tessuto è ancora visibile nelle branche, utilizzare le pinze per rimuovere i residui, facendo attenzione a non attivare lo strumento.

### Attenzione:

**Non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare accidentali lesioni dell' utilizzatore**

Si prega di fare sempre riferimento alle Istruzioni D'Uso/foglietto illustrativo forniti con il dispositivo per istruzioni più aggiornate e complete.