

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:

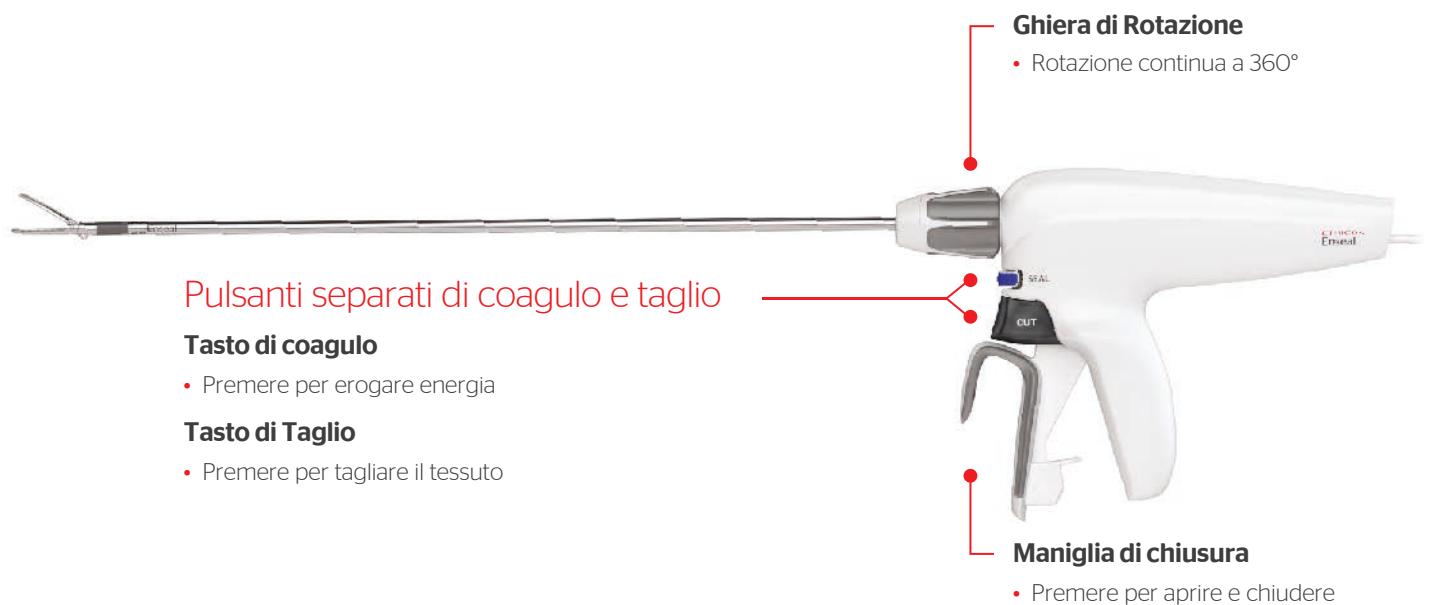
- Sigilla e taglia vasi, afferra e seziona i tessuti durante l'intervento
- Coagula e resecta vasi, tessuti o fasci vascolari fino a 7 mm di diametro*



Branche rette

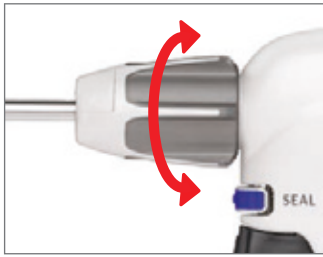


Branche curve



*Come da Istruzioni d'uso

Utilizzo Ottimale

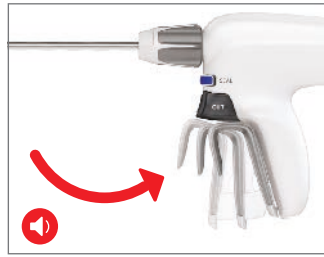


1. Ghiera di rotazione

Ruotare la ghiera di rotazione per muovere lo stelo nella posizione desiderata. Posizionare il vaso od 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 autostatica 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.



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.

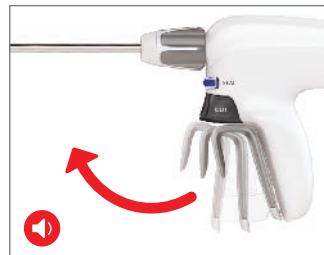


4. Taglio

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.



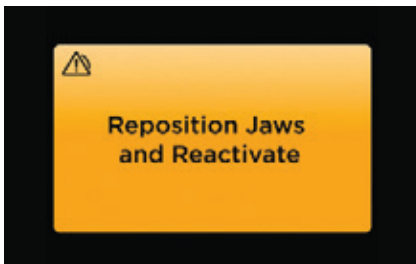
5. Aprire le branche

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.

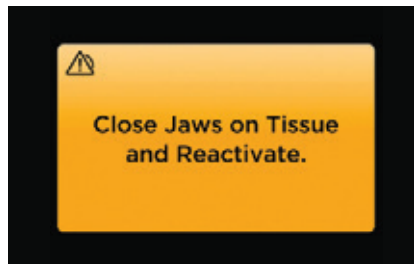
Risoluzione dei problemi del generatore



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.

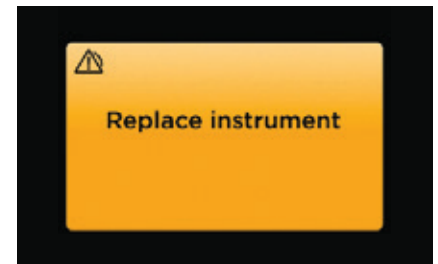
Risoluzione del problema: Riposizionare il dispositivo e riattivare il bottone SEAL



Chiudere le 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.



Non immergere

Per pulire la punta distale non immergerla nel liquido, 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'utente.

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