

# **SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO** **Dispositivo di chiusura tissutale Enseal® X1 Branche Curve**

**IMMAGINE DEL DISPOSITIVO**



**NOME COMMERCIALE**

**ENSEAL® Dispositivo di chiusura tissutale X1 branche curve**

**CODICI**

**NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C**

**DESCRIZIONE**

I dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL X1 sono strumenti elettrochirurgici bipolari destinati all'uso con il generatore elettrochirurgico Ethicon G11 (GEN11) versione software 2016-1 o successive. Sono previsti per l'uso in procedure chirurgiche a cielo aperto o laparoscopiche, per il taglio e la chiusura vascolari, e per effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuto nel corso di interventi chirurgici.

**CLASSE DI APPARTENENZA**

Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)

IIb

**DITTA PRODUTTRICE**

Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

**DITTA DISTRIBUTRICE**

*Denominazione legale* : Johnson & Johnson Medical SpA  
*Sede Sociale e Direzione Generale* : Via Del Mare, 56 - 00071 Pratica di Mare - Pomezia (RM)  
*Registro imprese di Roma* : N° 08082461008  
*REA C.C.I.A.A. Roma* : N° 1072108  
*P. IVA e Cod. Fisc.* : IT 08082461008  
*Centralino (24 linee)* : +39.06.911941  
*Servizio Clienti* : +39.06.91194599  
*Assistenza tecnica* : 800.919.219  
 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.

**CND**

K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA

**NUMERO DI REPERTORIO**

RDM	codice fabbricante
1787196	NSLX125C
1787219	NSLX137C
1787220	NSLX145C

**DESTINAZIONE D'USO**

Procedure in laparoscopia e a cielo aperto di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica, plastica, ricostruttiva e otorinolaringoiatrica o qualsiasi procedura in cui venga eseguita la legatura dei vasi (taglio e sigillatura) o la presa e la dissezione di tessuto, e la sezione di vasi sanguigni e linfatici e di fasci tissutali (ad es. resezione di intestino, isterectomie, interventi sulla colecisti, funduplicazione di Nissen, adesiolisi ed ovariectomie). Il dispositivo può essere utilizzato su vasi con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di dimensioni tali da rientrare nelle branche dello strumento.

Non è stata dimostrata l'efficacia dei dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL X1 per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione delle tube nelle procedure di sterilizzazione. Non usare tale sistema per queste procedure.

**CARATTERISTICHE**

Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL X1 è uno strumento chirurgico sterile, monouso per la coagulazione e la transezione di vasi non superiori a 7 mm di diametro, di tessuto e/o fasci vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un alloggiamento per l'impugnatura, uno stelo rotante, una branca mobile e una lama. Lo stelo dello strumento può essere ruotato di 360° per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole al tessuto target. Normalmente le branche si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo il grilletto di chiusura. Le branche sono progettate in modo da poter afferrare e mantenere la presa sul tessuto target una volta bloccate. Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL X1 è dotato di funzionalità di taglio e chiusura separate. La branca inferiore del dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL X1 può essere utilizzata in posizione aperta o chiusa per erogare energia in base alla configurazione dell'elettrodo e al design della branca. L'erogazione di energia bipolare avviene premendo il pulsante SEAL (Coagulo) o il pedale MIN. Premendo il pulsante CUT (Taglio) si ottiene l'avanzamento della lama lungo le branche per tagliare il tessuto target. Il cavo di alimentazione è collegato in modo fisso al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL X1 è progettato esclusivamente per l'uso con generatore Ethicon G11 (GEN11) versione software 2016-1 o successive, fornito separatamente. Questo include la particolare cura necessaria per un uso sicuro ed efficace del dispositivo e la cura necessaria per evitare danni a un dispositivo che possono verificarsi a seguito di uso o abuso.

**ATT - TECNOLOGIA CHE SI ADATTA AL TESSUTO**

Il dispositivo ad energia bipolare avanzata Enseal X1 è dotato della funzione ATT - Tecnologia che si Adatta al Tessuto - algoritmo esclusivo gestito dal generatore Gen11 che consente di monitorare ripetutamente e continuamente le condizioni del tessuto entro le branche dello strumento all'attraversamento degli elettroni sullo stesso, con un conseguente adattamento e modulazione dell'energia. Tale funzione consente l'utilizzo della quantità di energia necessaria a formare il coagulo e allo stesso tempo limita l'erogazione di extra energia sul tessuto stesso, adattandosi alle sue condizioni e possibili fenomeni di carbonizzazione e di diffusione laterale

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlg. 46/97		
	Confezione di vendita		3 pz. sterili
	Confezione primaria		1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek e scatola di cartone.	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97.		
MARCHIO CE	Presente		CE0123
MATERIALI PRODOTTO	GANASCE:		
	Esterno ganasce:		Policarbonato - silicone
	Elettrodi:		Acciaio chirurgico inossidabile, poliftalammide
	Lama:		Acciaio chirurgico inossidabile
	Le ganasce ENSEAL® X1 sono rivestite da un sottile strato di silicone. Il silicone riveste tutte le superfici ed è stato scelto per la sua resistenza al calore e le sue caratteristiche lubrificanti.		
LATTICE	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo Surgery LLC non contengono lattice nè nel prodotto nè nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti in contatto con lattice durante i processi produttivi.		
VALIDITA'	5 anni		
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate ( e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo avere ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.		
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
CONSERVAZIONE	Condizioni per la conservazione Temperatura: ≤ 30°C Umidità relativa: 10% – 65% Condizioni per la conservazione e il trasporto Mantenere asciutto Tenere lontano da fonti di calore		
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.		
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura: ergonomica a pistola	
		Attivazione: a pedale o manuale con pulsante sull'impugnatura	
	Stelo	Diametro	5 mm
		Lunghezza (dalla branca alla ghiera di rotazione)	25 cm (codice NSLX125C) 37 cm (codice NSLX137C) 45 cm (codice NSLX145C)
		Stelo sabbiato che riduce il riflesso.	
	Branche	Lunghezza ganasce	24 mm
		Rivestimento interno delle ganasce silicone	
	Cavo di connessione	Lunghezza cavo	3 m
Compatibilità	Con generatore ETHICON G11 (Gen11) versione software 2016-1 o successive		
Ultimo aggiornamento effettuato il	06/04/2022		
Approvato da	Iolanda Agnello Product Manager		