

**INSTRUCCIONES DE USO FÓRCEPS DE AGARRE MAGNÉTICO IMANLAP****1. DESCRIPCIÓN Y MONTAJE**

El fórceps de agarre magnético y el imán externo son dispositivos de clase I **CE** aprobados desde 2014.

El fórceps magnético para cirugía endoscópica debe situarse en el órgano, tejidos o bolsa de extracción que vaya a trasladarse a la cavidad abdominal o extraerse de la misma.

El fórceps de agarre magnético se utiliza del mismo modo que un fórceps de agarre laparoscópico estándar sin dañar la pared abdominal, la piel, la grasa, el músculo o el peritoneo. Se puede desplazar en la cavidad abdominal utilizando el imán externo con fuerza ajustable (Ref.: 03.100.00). Esta función resulta especialmente útil cuando la intervención tiene lugar en distintos cuadrantes, por ejemplo, en cirugías de vesícula biliar o apéndice o en exploraciones abdominales laparoscópicas. El uso del fórceps de agarre magnético permite limitar el número de incisiones o, en caso de que no puedan evitarse, ayuda a seleccionar la ubicación más apropiada. El fórceps de agarre magnético está previsto para utilizarse a través de puertos o trocares de 12 mm o más de diámetro.

2. INDICACIONES

El fórceps de agarre magnético IMANLAP es un dispositivo intracavitario que, cuando se utiliza en combinación con el imán externo, permite la retracción (estática o dinámica), movilización o triangulación de los órganos, tejidos o bolsas protésicas durante cirugías laparoscópicas NOTES ("cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales"), transumbilicales y transvaginales de un solo puerto o de varios puertos. El dispositivo puede utilizarse para mejorar la visualización del campo quirúrgico.

3. CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos magnéticos NO deben utilizarse en:

- Pacientes para los que esté contraindicada la cirugía laparoscópica;
- Pacientes embarazadas, independientemente del estado de gestación;
- Niños menores de 4 años;
- Pacientes con marcapasos temporales o permanentes;
- Pacientes con prótesis ferromagnéticas o aparatos de corrección auditiva implantados;
- Ausencia o incapacidad para lograr un neumoperitoneo adecuado.

En caso de duda, póngase en contacto con FRANCAMED.

4. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO**PRECAUCIONES:**

- Como en cualquier cirugía laparoscópica, hay que utilizar el dispositivo con la técnica adecuada, proceder con cuidado y seguir estrictamente los pasos recomendados para evitar causar daños a los órganos internos.
- El imán puede atraer las agujas del interior y el exterior del abdomen. Tenga este hecho en cuenta cuando desplace el imán externo o los agarres magnéticos si los utiliza en combinación con suturas u otros dispositivos ferromagnéticos.

- Funcionamiento del dispositivo

El fórceps de agarre magnético IMANLAP puede desplazarse por toda la pared anterior de la cavidad abdominal mediante el imán externo. Por tanto, el fórceps puede desplazarse de un lado al otro del abdomen en caso de que sea necesario. El dispositivo puede aplicarse y recolocarse todas las veces que sea necesario. En uno de sus extremos, el fórceps presenta un orificio libre donde puede insertarse una sutura comercial. Este enlace de seguridad permite recuperar fácilmente los agarres en caso de que se caigan en la cavidad abdominal.

- Inserte la sutura percutáneamente, bajo una visión laparoscópica directa y continua. Proceda con cuidado para evitar dañar los órganos.
- Tire de la sutura a través del trocar.
- Corte la aguja del hilo.
- Ate el hilo y ajústelo al fórceps.
- Inserte el fórceps de agarre magnético en la cavidad abdominal a través del trocar.

- Inserción en la cavidad

Una vez colocado el puerto de acceso a la cavidad abdominal en su lugar, utilice un laparoscopio para comprobar que el abdomen no presente adherencias ni hemorragias y que se haya alcanzado el neumoperitoneo adecuado.

- Coloque el imán externo (situado en una bolsa esterilizada) donde desee atraer el fórceps de agarre magnético.
- Sujete la parte posterior del dispositivo utilizando un fórceps de agarre tradicional e inserte el dispositivo, primero la punta, en la cavidad abdominal a través de una incisión o trocar de 12 mm o más de diámetro.

- Bajo visión laparoscópica, coloque el fórceps magnético en la zona donde se encuentre el imán externo. El fórceps se orientará con más fuerza a medida que se aproxime al imán externo. La parte de fórceps del dispositivo permanecerá libre y la parte del imán será atraída hacia el peritoneo.
- Bajo visión laparoscópica, mediante un fórceps de agarre tradicional, desplace el fórceps de agarre magnético y aplíquelo al órgano deseado.
- Una vez en su lugar, puede ajustarse la fuerza de tracción entre el fórceps magnético y el imán externo para obtener una exposición clara del campo quirúrgico.
- El dispositivo ejerce una fuerza externamente ajustable sobre el elemento que sujete: de 0 si el imán externo no está aplicado al paciente hasta 800 gramos en elevación o retracción (en función del grosor de la pared abdominal del paciente).
- Para recolocar el fórceps de agarre magnético, agárrelo con un fórceps tradicional y desplácelo hacia la ubicación deseada.

- Extracción del dispositivo

Antes de la maniobra de extracción, retire el imán externo y asegúrese de que no exista ningún campo magnético externo en torno al paciente.

- Opción 1: Sujete firmemente la punta del fórceps magnético con un fórceps estándar y, sin perder el agarre, extraiga el dispositivo por la incisión o el trocar bajo visión directa. Asegúrese de que el paso del dispositivo no esté obstruido por ningún cuerpo extraño en el interior del trocar.
- Opción 2: Inserte el dispositivo en una bolsa de recuperación mientras sigue sujetando la muestra de tejido que se debe extraer. Saque la bolsa por el orificio mediante el método habitual y, una vez fuera del abdomen, asegúrese de que el fórceps magnético se encuentre en el interior de la bolsa.

Recomendaciones:

- Utilice bolsas de recuperación de paredes gruesas como Endobag™ y Endo catch™ (Covidien).
- Nunca intente retirar el dispositivo de la cavidad si no se ha establecido el neumoperitoneo.
- En caso de evento inesperado, como alguna complicación de la anestesia o evento cardíaco (arritmia, paro cardíaco), extraiga el dispositivo del abdomen del paciente solo si la cavidad está inflada por neumoperitoneo y si el estado del paciente lo permite. En caso de emergencia, no es necesario extraer el dispositivo para seguir el procedimiento estándar de la cirugía laparoscópica (desinflar el neumoperitoneo aunque el fórceps magnético siga en el interior de la cavidad y estabilizar al paciente). En cualquier caso, el imán externo debe alejarse del paciente. Una vez lograda la estabilización y si se retoma la cirugía laparoscópica, el fórceps magnético puede seguir utilizándose siempre y cuando se pueda obtener el neumoperitoneo. De lo contrario, retire el dispositivo mediante otros métodos (incisión).
- Si, por algún motivo, el dispositivo se rompiera en el interior de la cavidad abdominal, proceda de la siguiente manera: inserte una bolsa de recuperación y colóque dentro todas las partes del dispositivo. Si, por algún motivo, no pudiera localizarse alguna de las partes del dispositivo, utilice rayos X dinámicos para localizarla en el abdomen.
- Se pueden utilizar varios fórceps magnéticos de forma simultánea. Sin embargo, en esta situación, se incrementan el riesgo de choque entre fórceps y el riesgo de movimientos inoportunos. Por lo tanto, esta práctica debe limitarse a cirujanos que dominen la técnica quirúrgica y el uso del dispositivo.
- Se recomienda tener siempre como mínimo dos fórceps magnéticos preparados para su uso durante la intervención en caso de que el primero quede inutilizado. Compruebe siempre que todo el dispositivo esté fuera del paciente antes de cerrar el abdomen.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El fórceps magnético solo debe ser utilizado por cirujanos correctamente formados para su uso.
- Compruebe siempre la compatibilidad eléctrica, mecánica y magnética de todos los dispositivos de todos los fabricantes que vayan a utilizarse con el fórceps magnético.
- Como en cualquier cirugía laparoscópica, hay que utilizar el dispositivo con la técnica adecuada, proceder con cuidado y seguir estrictamente los pasos recomendados para evitar causar daños a los órganos internos. Consulte la documentación relacionada para obtener más información sobre técnicas seguras.
- Para utilizar el dispositivo correctamente, siga estrictamente los pasos de inserción, uso y extracción descritos en este documento.
- Como suele ser habitual en la cirugía laparoscópica, asegúrese de que la cavidad abdominal esté siempre distendida con el neumoperitoneo adecuado. Este punto es esencial para garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo. NO utilice el dispositivo si no se han reunido las condiciones adecuadas para su uso.
- La pared abdominal es diferente en cada paciente: su grosor puede variar incluso en el mismo paciente y esto puede afectar a la fuerza del fórceps. Cuanto más delgada sea la pared, mayor será la fuerza del imán.
- Usado correctamente, el dispositivo no dañará la pared abdominal. El dispositivo está revestido de poliamida para evitar el contacto directo entre el imán y el peritoneo. Si, por algún motivo, se rompiera esta cápsula, habría que recuperar el dispositivo y todas las piezas rotas.
- El dispositivo NO debe utilizarse si se ha modificado o transformado por algún medio.
- Salvo en caso de emergencia, nunca desinfla la cavidad abdominal mientras el dispositivo se encuentre en su interior.
- Controle siempre la extracción segura del dispositivo bajo visión laparoscópica directa. Se pueden utilizar laparoscopios con distintos grados de visión.

**INSTRUCCIONES DE USO FÓRCEPS DE AGARRE MAGNÉTICO IMANLAP**

- Nunca coloque el dispositivo cerca del corazón o el cerebro del paciente o del usuario.
- Este dispositivo está previsto solo para uso médico y no debe utilizarse para otros fines.
- Deseche el dispositivo que haya entrado en contacto con el paciente según los reglamentos actuales.
- No utilice el dispositivo cerca de otros imanes o equipos ferromagnéticos.
- Cuando utilice el dispositivo, se recomienda tener siempre disponible un equipo de rayos X en el quirófano.
- El fórceps de agarre magnético (Ref.: 03.120.00) está previsto para un uso continuo durante 60 minutos como máximo y puede reutilizarse dos veces como máximo. El imán externo (Ref.: 03.100.00) se puede reutilizar muchas veces.
- Guárdese a temperatura ambiente y evítese la exposición a temperaturas superiores a 80 °C. Guárdese en una zona limpia y seca, lejos de otros elementos ferromagnéticos o magnéticos. Se recomienda guardar el dispositivo en el contenedor suministrado por Francemed.
- Tenga en cuenta siempre que las agujas con hilo y otros elementos ferromagnéticos pueden verse atraídos por el fórceps de agarre magnético o por el imán externo. Adopte las precauciones sanitarias oportunas para minimizar los riesgos.

6. INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS Y PRUEBAS O TRATAMIENTOS MÉDICOS

- Nunca utilice el dispositivo en una sala donde haya equipos de resonancia magnética.
- El dispositivo no afecta a los rayos X y se pueden obtener imágenes estáticas de rayos X del paciente en caso de que sea necesario, por ejemplo, para estudiar la vesícula biliar o en caso de colangiografía.
- El dispositivo puede aparecer en las imágenes de rayos X debido a que es radiopaco y esto puede interferir en la imagen deseada. En tal caso, desplace de forma segura el fórceps o los rayos X directos en consecuencia según sea necesario o, en caso de que no sea posible, extraiga el fórceps magnético, realice los rayos X y vuelva a insertar el dispositivo. Antes de proceder, asegúrese de que el dispositivo siga esterilizado. En caso de duda, utilice otro fórceps magnético esterilizado.

En caso de duda, póngase en contacto con FRANCAMED.

7. INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS QUE CONTIENEN UN IMÁN

El dispositivo contiene un potente imán de neodimio. Adopte las medidas oportunas para evitar dañar al paciente, al usuario y el equipo.



Mantenga los dispositivos que contienen imanes alejados del alcance de los niños.



Los imanes de neodimio conducen la electricidad. Manténgalos alejados de posibles fuentes de energía.



El imán con ref.: 03.100.00 posee una fuerza de atracción muy intensa. Una manipulación no segura podría provocar el agarrotamiento de los dedos o la piel entre los imanes, que podría conllevar contusiones y moretones.



Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y desfibriladores cardíacos implantados. El marcapasos podría cambiar a modo de prueba y provocar alguna enfermedad. El desfibrilador cardíaco podría dejar de funcionar. En caso de llevar estos dispositivos, manténgase a una distancia suficiente de los imanes. Advierta a otras personas que lleven estos dispositivos de que no deben acercarse demasiado a los imanes.



Los imanes generan un fuerte campo magnético de largo alcance. Mantenga una distancia de seguridad de 30 cm como mínimo entre los imanes y los dispositivos electrónicos. Podrían dañar televisores y portátiles, discos duros informáticos, tarjetas de crédito y cajeros automáticos, medios de almacenamiento de información, relojes mecánicos, aparatos auditivos y altavoces.



Los imanes poseen revestimientos que contienen níquel. Algunas personas sufren reacciones alérgicas en contacto con el níquel.



Transporte aéreo: Para el transporte aéreo, los imanes deben ir en un paquete con suficiente protección magnética. Los imanes suelen considerarse

mercancía peligrosa que solo puede enviarse por transporte aéreo en ciertos casos. La correcta clasificación requiere de mediciones precisas.

El envío de imanes puede pertenecer a alguna de estas tres categorías:

1. Prohibición de transporte aéreo (campo magnético demasiado grande)

Si el paquete de los imanes (incluido el paquete de protección magnética) crea un campo magnético superior a 0,00525 gauss (= 5,25 mG = 0,525 µT) a una distancia de 4,6 metros (en cualquier dirección), generalmente se prohíbe el transporte aéreo del paquete.

2. Envío sin problemas (el campo magnético es muy pequeño)

La segunda prueba más estricta requiere que, a una distancia de 2,1 metros del paquete, se cree un campo magnético inferior a 0,002 gauss (2 mG = 0,2 µT). Si el paquete pasa esta prueba, el contenido se considera "no imantado" a efectos de transporte y se puede enviar el paquete. En este caso, se recomienda adjuntar una declaración de transporte que confirme que el paquete ha pasado la prueba más estricta y, por tanto, puede considerarse no magnético. Esto puede evitar posibles retrasos debido a inspecciones por parte de las autoridades.

3. Envío declarado mercancía peligrosa (en el resto de casos)

Si el paquete pertenece a las dos categorías, lo que significa que pasó la primera prueba pero no la segunda más estricta, el paquete debe declararse mercancía peligrosa, lo que conllevará mayores costes de transporte y trabajo adicional. Además, hay varios aeropuertos que no permiten esta práctica.

En caso de duda, póngase en contacto con FRANCAMED.



Correo postal: Los campos magnéticos de imanes incorrectamente empacados pueden provocar perturbaciones en las máquinas de organización y dañar la mercancía frágil de otros paquetes. Utilice una caja grande y coloque el imán en el centro, rodeado por una gran cantidad de material de relleno. Organice los imanes en un paquete de forma que los campos magnéticos se neutralicen entre sí. En caso de que sea necesario, utilice una lámina de hierro para proteger el campo magnético.



La exposición a temperaturas superiores de 80 °C y superiores puede alterar el dispositivo y su funcionamiento.

8. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El sistema incluye dos potentes imanes de neodimio. Pueden verse afectados por humedad, ácidos y polvo, por lo que deben guardarse en una zona limpia y seca a temperatura ambiente (los imanes de neodimio pierden parte de su fuerza adhesiva permanentemente a una temperatura de 80 °C). No almacene los imanes cerca de equipos eléctricos y ferromagnéticos. La fuerza magnética de los dispositivos puede atraer a todos los equipos ferromagnéticos cercanos y causar lesiones a las personas que los estén utilizando. Deben manipularse con cuidado. Almacene los dispositivos en el paquete no magnético suministrado por FRANCAMED.



: Frágil, utilizar con cuidado:



Límite máximo de temperatura: 80 °C

9. ESTERILIZACIÓN

: No esterilizado

• Productos suministrados sin esterilizar:

Los productos se suministran sin esterilizar. Se entregan en una bolsa protectora que no se puede utilizar como envase esterilizado.

Antes de utilizar el fórceps de agarre magnético y el imán exterior IMANLAP, deben limpiarse y descontaminarse a mano a una temperatura inferior a 80 °C. A continuación, hay que esterilizar el fórceps de agarre magnético. Recomendamos realizar la esterilización con el sistema STERRAD®. Sin embargo, el imán externo no debe esterilizarse, sino colocarse en una bolsa esterilizada.

10. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

REF Número de catálogo	 Fabricante	 Consúltense las instrucciones de uso	LOT Código de lote	MD Dispositivo médico
----------------------------------	----------------	--	------------------------------	---------------------------------

Si desea obtener más información, póngase en contacto con nosotros o con su distribuidor o consulte los vídeos y documentación disponibles en nuestro sitio web www.medicalex.info