

**INSTRUÇÕES DE USO : FÓRCEPS APREENSÃO MAGNÉTICA IMANLAP****1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM**

O fórceps de apreensão magnético e o ímã externo são aparelhos de classe I

que estão aprovados  desde 2014.



O fórceps magnético para cirurgia endoscópica deve ser colocado sobre um órgão, tecidos ou um saco de extração, que pode, assim, ser movido para dentro da cavidade abdominal ou ser extraído dele.

O fórceps de apreensão magnético é utilizado como fórceps de apreensão laparoscópico padrão sem danos para a parede abdominal, pele, gordura, músculo ou peritônio. Ele pode ser movido no interior da cavidade abdominal, usando o ímã externo com força ajustável (Ref: 03.100.00). Este recurso é especialmente útil quando o procedimento é realizado em diferentes quadrantes, por exemplo, em cirurgias da vesícula biliar ou apêndice ou em explorações abdominais laparoscópicas. A utilização de fórceps de apreensão magnético permite limitar o número de incisões ou, se não puderem ser evitadas, ajudam a escolher a posição mais adequada.

O fórceps de apreensão magnético destina-se a ser utilizado por meio de incisões ou trocateres de 12 milímetros de diâmetro ou superiores.

2. INDICAÇÕES

O fórceps de apreensão magnético IMANLAP é um dispositivo intracavitário que, quando usado em associação com o ímã externo, permite a retrair (estática ou dinamicamente), mobilizar ou triangular órgãos, tecidos ou sacos de próteses durante cirurgias laparoscópicas de porta única ou multi-porta, trans vaginal, trans umbilical e NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (Cirurgia Endoscópica Transluminal por orifício Natural)). O dispositivo pode ser usado para melhorar a visualização do campo cirúrgico.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Os aparelhos magnéticos NÃO devem ser utilizados em:

- Pacientes nos quais a cirurgia laparoscópica é contraindicada
- Pacientes grávidas, independentemente da fase da gravidez
- Crianças com menos de 4 anos de idade
- Pacientes portadores de marca-passos temporários ou permanentes
- Pacientes com próteses auditivas implantadas ou próteses ferromagnéticas
- Em caso de ausência ou incapacidade de alcançar pneumoperitônio adequado
- Em caso de dúvida, entre em contato com a FRANCEMED.

4. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

CUIDADO:

- Como em qualquer cirurgia laparoscópica, é necessário usar o dispositivo com a técnica adequada, proceder com cautela e seguir rigorosamente os passos recomendados para evitar qualquer dano aos órgãos internos.
- Agulhas dentro e fora do abdômen podem ser atraídas para o ímã. Considere esse fato ao mover o ímã externo ou o fórceps magnético se são usados em combinação com sutura ou outros dispositivos ferromagnéticos.

- Como funciona o dispositivo

O fórceps de apreensão magnético IMANLAP pode ser movido ao longo de toda a parede anterior da cavidade abdominal por meio do ímã externo. O fórceps pode, portanto, ser movido de um lado do abdômen para o outro, se necessário. O dispositivo pode ser aplicado e reposicionado tantas vezes quanto necessário.

O dispositivo tem, em uma de suas ramificações, um orifício livre pelo qual pode ser inserida uma sutura comercial. Esta ligação de segurança permite recuperar facilmente o fórceps se eles caírem dentro da cavidade abdominal.

- Insira a sutura percutânea, sob visão laparoscópica direta e contínua. Proceda com cuidado para não danificar qualquer órgão.

- Puxe a sutura através do trocarte.
- Corte a agulha do fio.
- Amarre o fio e ajuste-o para o fórceps.
- Insira o fórceps de apreensão magnético na cavidade abdominal através do trocarte.

- Inserção na cavidade

Uma vez que a porta de acesso para a cavidade abdominal esteja em seu lugar, use um laparoscópio para verificar se o abdômen não está de aderido e não há hemorragia e que pneumoperitônio adequado foi atingido.

- Coloque o ímã externo (em um saco estéril) onde você deseja atrair o fórceps de apreensão magnético.

- Segure a parte posterior do fórceps suando fórceps de apreensão tradicionais e insira o dispositivo, ponta primeiro, na cavidade abdominal através de uma incisão ou trocarte de 12 milímetros de diâmetro ou maior.
- Sob visão laparoscópica, posicione o fórceps magnético na zona onde está o ímã externo. O fórceps será orientado com mais força à medida que se aproxima do ímã externo. A parte do fórceps do dispositivo permanecerá livre e a parte do ímã será atraída para o peritônio.
- Sob visão laparoscópica, usando fórceps de apreensão tradicionais, mova o fórceps de apreensão magnético e aplique-os no órgão desejado.
- Uma vez no lugar, a força de tração entre o fórceps magnético e o ímã externo pode ser ajustada para obter uma visão clara do campo cirúrgico.
- O dispositivo exerce uma força externamente ajustável sobre o elemento que segura: a partir de 0, se o ímã externo não é aplicado sobre o paciente, até 800 gramas de atração ou de retração (dependendo da espessura da parede abdominal do paciente).
- Para reposicionar o fórceps de apreensão magnético, agarre-o com um fórceps tradicional e mova-o para o local desejado.

- Extração do dispositivo

Antes da manobra de extração, remova o ímã externo e certifique-se que não há campo magnético externo em torno do paciente.

- Opção 1: Segure firmemente a ponta do fórceps magnético com o fórceps padrão e, sem perder a sua aderência, retire o dispositivo através da incisão ou trocarte sob visão direta. Certifique-se de que nenhum corpo estranho dentro do trocarte obstrua a passagem do dispositivo.
- Opção 2: Insira o dispositivo num saco de recuperação, enquanto ainda segura a amostra de tecido a ser extraída. Recupere o saco através do orifício pelo método usual e quando fora do abdômen, certifique-se de que o fórceps magnético esteja dentro do saco.

Recomendações:

- Use sacos de recuperação com paredes grossas, como Endobag™ e Endo catch™ (Covidien)
- Nunca tente remover o dispositivo da cavidade se o pneumoperitônio não está estabelecido.
- Caso ocorra um evento inesperado, como uma complicação da anestesia ou um evento cardíaco (arritmia, parada cardíaca), extraia o dispositivo do abdômen do paciente somente se a cavidade estiver inflada por pneumoperitônio e se a condição do paciente o permitir. Em caso de emergência, não é necessário remover o dispositivo, a fim de seguir o procedimento padrão para a cirurgia laparoscópica (desinfele o pneumoperitônio mesmo que o fórceps magnético ainda estiver na cavidade) e estabilize o paciente. Em qualquer caso, o ímã externo deve ser movido para longe do paciente. Uma vez estável e se a cirurgia laparoscópica for retomada, o fórceps magnético ainda pode ser usado somente se o pneumoperitônio pode ser obtido. Caso contrário, remova o dispositivo por outros meios (incisão).
- Se, por qualquer razão, o dispositivo quebra-se no interior da cavidade abdominal, faça o seguinte: insira um saco de recuperação e colocar dentro todas as partes do dispositivo. Se, por qualquer motivo, uma parte do dispositivo não puder ser localizada, utilize raios X dinâmicos para localizá-lo dentro do abdômen.
- É possível utilizar vários fórceps magnéticos simultaneamente. No entanto, nesta situação, o risco de choque entre os fórceps e o risco de movimentos intempestivos, aumenta. Esta prática deve, portanto, ser restringida aos cirurgiões que dominam a técnica cirúrgica e a utilização do dispositivo.
- Recomenda-se ter sempre pelo menos dois fórceps magnéticos prontos serem usados, durante uma cirurgia, caso o primeiro se torne inutilizável. Sempre verifique que TODO o dispositivo esteja fora do paciente antes de fechar o abdômen.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

- O fórceps magnético somente deve ser utilizado por cirurgiões devidamente treinados para seu uso.
- Verifique sempre a compatibilidade elétrica, mecânica e magnética de todos os dispositivos de cada fabricante a serem utilizados com o fórceps magnético.
- Como em qualquer cirurgia laparoscópica, é necessário usar o dispositivo com a técnica adequada, proceder com cautela e seguir rigorosamente os passos recomendados para evitar qualquer dano aos órgãos internos. Confira a literatura relacionada para mais informações sobre técnicas seguras.
- Para utilizar o dispositivo corretamente, seguir rigorosamente as etapas de inserção, uso e extração, descritas no presente documento.
- Como normalmente é necessário para a cirurgia laparoscópica, certifique-se que a cavidade abdominal esteja sempre distendida com o pneumoperitônio adequado. Este ponto é essencial para garantir o uso correto e seguro do dispositivo. NÃO use o dispositivo se as condições apropriadas para o seu uso não tenham sido cumpridas.
- A parede abdominal é diferente para cada paciente: a sua espessura pode variar mesmo dentro do mesmo paciente e isto pode afetar a força do fórceps. Quanto mais fina for a parede, maior é a força do ímã.
- Se usado adequadamente, o dispositivo não danificará a parede abdominal. O dispositivo é revestido com poliamida, para evitar o contato direto entre o ímã e o peritônio. Se, por qualquer razão, esta cápsula se quebrar, o dispositivo e todas as peças quebradas devem ser recuperados.

**INSTRUÇÕES DE USO : FÓRCEPS APREENSÃO MAGNÉTICA IMANLAP**

- O dispositivo **NÃO DEVE** ser utilizado se tiver sido modificado ou transformado por motivo algum.
- Salvo em caso de emergência, nunca esvazie a cavidade abdominal, enquanto o dispositivo estiver no interior.
- Sempre monitore a extração segura do dispositivo sob visão laparoscópica direta. É possível utilizar laparoscópicos com diferentes graus de visão.
- Nunca coloque o dispositivo próximo ao coração ou o cérebro do paciente ou usuário.
- Este dispositivo é apenas para uso médico e não deve ser utilizado para outros fins.
- Descarte o dispositivo que entrou em contato com o paciente, de acordo com as normas vigentes.
- Não use o dispositivo perto de um outro ímã ou equipamento ferromagnético.
- Quando utilizar o dispositivo, recomenda-se ter sempre equipamento de raios-X disponível na sala de cirurgia.
- O fórceps de apreensão magnético (ref: 03.120.00) destina-se a utilização contínua durante um período máximo de 60 minutos, e pode ser reutilizado um máximo de duas vezes. O ímã externo (ref: 03.100.00) pode ser reutilizado muitas vezes.
- Armazene a temperatura ambiente e evite a exposição a temperaturas superiores a 80°C. Armazene em uma área limpa e seca, longe de quaisquer outros itens ferromagnéticos ou magnéticos. Recomenda-se armazenar o dispositivo no recipiente fornecido pela Francemed.
- Esteja sempre ciente que agulhas com fio e qualquer outro item ferromagnético podem ser atraídos para o fórceps de apreensão magnético ou pelo ímã externo. Tome todas as precauções de saúde adequadas para minimizar os riscos.

6. INTERFERÊNCIAS COM OUTROS DISPOSITIVOS E EXAMES MÉDICOS OU TRATAMENTOS

- Nunca use o dispositivo em uma sala que contenha equipamentos de ressonância magnética.
- O dispositivo não afeta os raios X e é possível realizar imagem de raios-X dinâmicas ou estáticas do paciente, se necessário, por exemplo, para estudar a vesícula biliar ou para um colangiografia.
- O dispositivo pode aparecer nas imagens de raios X, dado que é rádio-opaco e isto pode interferir com a imagem desejada. Em tal situação, mova com segurança o fórceps ou direcione os raios-X em conformidade, se necessário ou, se tal não for possível, recupere o fórceps magnético, realize o raio-x e reinsira o dispositivo. Antes disso, verifique se o dispositivo ainda é estéril. Em caso de dúvida, use outro fórceps magnético estéril.

Em caso de dúvida, entre em contato com a FRANCEMED.

7. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O MANUSEIO DE DISPOSITIVOS QUE CONTÊM UM ÍMÃ

O dispositivo contém um poderoso ímã de neodímio. Tomar todas as medidas adequadas para evitar ferir o paciente ou o usuário e danificar outros equipamentos.



Mantenha os dispositivos que contenham ímãs fora do alcance das crianças.



Os ímãs de neodímio conduzem eletricidade. Mantenha afastado de fontes de energia potenciais.



O ímã Ref: 03.100.00 tem uma força de atração muito poderosa. O manuseio inseguro pode causar o atolamento de dedos ou pele, entre ímãs. Isto pode resultar em contusões e hematomas.



Os ímãs poderiam afetar o funcionamento de marca-passos e desfibriladores cardíacos implantados. Um marca-passo poderia mudar para o modo de teste e causar doença. Um desfibrilador coração pode parar de funcionar. Se você usar esses dispositivos mantenha distância suficiente dos ímãs. Avise a outros que usam esses dispositivos que não devem ficar muito perto de ímãs.



Os ímãs produzem um, forte campo magnético de longo alcance. Mantenha uma distância de segurança de pelo menos 30 centímetros entre ímãs e dispositivos eletrônicos. Eles podem danificar TVs e laptops, discos rígidos de computador, cartões de crédito e de débito, meios de armazenamento de dados, relógios mecânicos, aparelhos auditivos e alto-falantes.



Os ímãs têm revestimentos que contêm níquel. Algumas pessoas têm uma reação alérgica quando entram em contato com o níquel.



Transporte aéreo: Transporte em avião ímãs somente com blindagem magnética suficiente. Os ímãs são geralmente considerados mercadorias perigosas, que só podem ser transportados por via aérea sob certas circunstâncias. A classificação correta exige medições precisas.

Um carregamento com ímãs cai sob uma das três categorias:

1. Transporte aéreo proibido (campo magnético muito grande)

Se o pacote com os ímãs (incluindo a embalagem com blindagem magnética) cria um campo magnético superior a 0,00525 gauss (= 5,25 mG = 0,525 μ T) a uma distância de 4,6 metros (em qualquer direção), o transporte do pacote através do frete aéreo é geralmente proibido.

2. Embarque sem problemas (campo magnético muito pequeno)

O segundo e mais rigoroso teste exige que a uma distância de 2,1 metros do pacote, seja criado um campo magnético inferior a 0,002 gauss (2 mG = 0,2 μ T).

Se o pacote passa este teste, o conteúdo é considerado "não magnetizado" para efeitos de transporte, e a embalagem pode ser enviada. Nesse caso, recomenda-se anexar uma declaração de transporte que confirma que o pacote passou o teste mais rigoroso e, por conseguinte, pode ser considerado como não magnético. Isso pode evitar possíveis atrasos devido a inspeções por parte das autoridades.

3. Embarque como um bem perigoso declarado (para todos os outros casos)

Se o pacote cai entre as duas categorias, ou seja, se passou no primeiro teste, mas não no segundo, mais rigoroso, o pacote tem que ser declarado um bem perigoso, o que levará a custos de transporte mais elevados e trabalho adicional. Além disso, há determinados aeroportos que não podem ser utilizados neste caso.

Em caso de dúvida, entre em contato com a FRANCEMED.



Selos: Os campos magnéticos de ímãs indevidamente embalados poderiam causar perturbações em máquinas de triagem e danificar mercadorias frágeis em outros pacotes. Use uma caixa grande e coloque o ímã no meio cercado por muito material de enchimento. Disponha os ímãs em um pacote de uma maneira que os campos magnéticos se neutralizem mutuamente. Se necessário, utilizar folhas de ferro para proteger o campo magnético.



A exposição do dispositivo a temperaturas de 80°C ou superior, pode alterar o dispositivo e o seu funcionamento.

8. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Este sistema inclui dois poderosos ímãs de neodímio. Eles são afetados pela humidade, ácido e pó e, por isso, devem ser armazenados em uma área limpa e seca à temperatura ambiente (ímãs de neodímio perdem parte da sua força adesiva permanente a uma temperatura de 80 ° C). Não guarde ímãs perto de equipamentos eléctricos e ferromagnéticos. A força magnética dos dispositivos pode atrair todos os equipamentos ferromagnéticos nas proximidades e ferir as pessoas que o estão utilizando. Manuseie com cuidado. Armazene os dispositivos na embalagem não magnético fornecido por FRANCEMED.



: Frágil, manuseie com cuidado:



Limite superior de temperatura: 80°C

9. ESTERILIDADE

: Não estéril

• Produtos fornecidos não esterilizados:

Os produtos são fornecidos não esterilizados. Eles são entregues em uma bolsa protetora que não pode ser usado como embalagem estéril.

Antes de usar o fórceps de apreensão magnético IMANLAP e o ímã externo, eles devem ser limpos e descontaminados à mão a uma temperatura abaixo de 80°C. O fórceps de apreensão magnético, deve então, ser esterilizado. Recomendamos a esterilização com o sistema STERRAD®. No entanto, o ímã externo não deve ser esterilizado, mas deve ser colocado em um saco estéril.

10. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

REF Número de catálogo	 Fabricante	 Consulte as instruções para o uso	LOT Código de lote	MD Dispositivo médico
----------------------------------	----------------	---------------------------------------	------------------------------	---------------------------------

Para obter informações adicionais, entre em contato conosco ou com seu revendedor ou consulte os vídeos e documentação disponíveis no nosso site www.medicalex.info