



Mode d'emploi : PINCE MAGNÉTIQUE

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE



Ø12mm

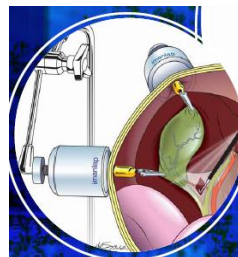
•Pince Grasper magnétique Ø 12.
Réf.03.120.00



•Aimant externe à force réglable.
Réf.03.100.00



•MONTAGE



Les pinces magnétiques sont des dispositifs de classe I marqués **CE** depuis 2014.

La pince magnétique pour *chirurgie* endoscopique se positionne sur l'organe, le tissu ou le sac d'extraction. Elle permet de le retirer ou de le déplacer à travers la cavité abdominale.

Elle s'utilise comme une pince Grasper de laparoscopie, sans endommager la paroi abdominale, la peau, la graisse, le muscle ou le péritoine. Elle peut se déplacer dans la cavité abdominale en utilisant l'aimant externe à force réglable Réf.03.100.00. Ce qui est d'une grande utilité quand la procédure est réalisée sur différents quadrants (par exemple pour une chirurgie de vésicule ou d'appendice ou une laparoscopie pour l'exploration abdominale). Elle permet de limiter le nombre d'incisions ou, si elles sont inévitables, elle aide à mieux choisir l'emplacement adéquat.

La pince magnétique est recommandée pour être utilisée via une incision ou un trocart de diamètre supérieur ou égal à 12mm.

2. INDICATIONS :

La pince magnétique est un dispositif endocavitaire, conçu pour la rétraction (statique ou dynamique), la mobilisation, la triangulation ou l'extraction des organes, des tissus ou des sacs prothétiques, lors de la chirurgie laparoscopique trans vaginale ou par incision unique, multiport, ou trans ombilicale.

3. CONTRE INDICATIONS :

Ce système magnétique ne doit pas être utilisé :

- Chez des patients pour lesquels la chirurgie laparoscopique est contre-indiquée.
- Chez des patientes enceintes, à n'importe quelle étape de la grossesse.
- Chez les enfants de moins de 4 ans.
- Chez des patients ayant des pacemakers permanents ou temporaires.
- Chez des patients porteurs d'aides auditives ou de prothèses implantées ferromagnétiques.
- Dans le cas d'une absence ou d'un échec à obtenir un pneumopéritoine adéquat.
- En cas de doute, prendre contact avec FRANCEMED.

4. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION :



Attention :

- Comme dans n'importe quelle laparoscopie, il est nécessaire d'utiliser la technique adéquate pour l'utilisation de ce dispositif et de faire preuve de prudence en suivant les étapes indiquées pour éviter de blesser des organes internes.
- Les aiguilles à l'intérieur et à l'extérieur de l'abdomen peuvent être attirées par l'aimant. Contrôler cela avant de le déplacer ou de réaliser une manœuvre avec la pince magnétique si elle est utilisée conjointement avec des sutures ou tout autre dispositif ferromagnétique.

- Comment fonctionne le dispositif

La pince magnétique peut être mobilisée sur toute la paroi intérieure de l'abdomen par l'intermédiaire de l'aimant externe. Cela rend possible l'utilisation de la pince d'un côté à l'autre de l'abdomen selon les besoins. Elle peut être placée et repositionnée autant de fois que nécessaire.

La pince magnétique possède, sur l'une de ses branches, un orifice qui permet de fixer un fil de suture. Ce fil de sécurité permet de trouver facilement la pince si elle tombe dans la cavité abdominale.

- Introduire la suture en percutanée sous vision laparoscopique directe et continue. Faire attention à ne léser aucun organe.
- Ressortir la suture par le trocart.
- Enlever l'aiguille du fil.
- Nouer le fil et l'ajuster à la pince

Introduire le dispositif dans l'abdomen par le trocart.

**Mode d'emploi : PINCE MAGNÉTIQUE****- Insertion dans la cavité**

Une fois que l'accès à la cavité abdominale est placé, vérifier à l'aide d'un laparoscope que l'abdomen est exempt d'adhérence et de saignement et qu'il possède un pneumopéritoine adéquat.

- Placer l'aimant externe à l'endroit où on veut attirer magnétiquement la pince.
- Tenir le dos de la pince, avec une pince de dissection de laparoscopie, laissant le clip avec la pointe orientée vers l'orifice du trocart ou de l'accès.
- Insérer la pince magnétique dans la cavité abdominale à travers une incision ou un trocart de diamètre supérieur ou égale à 12mm, en utilisant une pince Grasper traditionnelle jusqu'à l'intérieur de la cavité abdominale.
- Sous vision laparoscopique, approcher la pince de la zone où se trouve l'aimant externe. (La pince s'orientera avec plus de force quand elle se rapprochera de l'aimant externe). La pince restera libre et magnétiquement attirée sur le péritoine.
- Sous vision laparoscopique et à l'aide d'une pince grasper traditionnelle, déplacer la pince pour la positionner sur l'organe souhaité.
- Une fois en place, il est possible de régler la force de traction de la pince par rapport à l'aimant externe pour avoir une exposition claire du champ chirurgical
- La pince exerce une force réglée de manière externe qui va de 0 (si l'aimant externe n'est pas sur le patient), jusqu'à une force d'élévation ou de rétraction de 800 grammes (selon l'épaisseur de la paroi abdominale du patient).
- Pour la repositionner, reprendre la pince avec l'applicateur et le déplacer vers la zone souhaitée

- Extraction du dispositif

Toujours vérifier préalablement à la manœuvre d'extraction qu'il n'existe aucun champ magnétique externe au patient.

- **Option 1** : Extraire le dispositif en tenant fermement par la pointe et le retirer sans relâcher la pression. Retirer la pince sous vision directe par l'incision ou le trocart-accès. Vérifier qu'aucun corps étranger à l'intérieur du trocart n'obstrue le passage de la pince magnétique.
- **Option 2** : Placer le dispositif dans un sac d'extraction endocavitaire avec la pièce opératoire à extraire. Retirer le sac de manière habituelle depuis l'orifice et vérifier à l'extérieur de l'abdomen que le dispositif se trouve bien dans le sac.

Recommandations :

- Utiliser des sacs à paroi épaisse de type Endobag™ ou Endo catch™ (Covidien)
- Ne jamais essayer de retirer le dispositif de la cavité si celle-ci n'est pas insufflée avec pneumopéritoine.
- Si, pour une raison ou une autre, le dispositif venait à se rompre à l'intérieur de l'abdomen, procéder de la manière suivante : Placer un sac d'extraction et y déposer à l'intérieur de celui-ci toutes les pièces du dispositif. Si une partie du dispositif, pour une raison ou une autre, ne peut être localisé, utiliser une radiographie dynamique pour la localiser à l'intérieur de l'abdomen
- Il est possible d'utiliser plusieurs pinces simultanément. Dans ce cas, le risque de chocs entre les pinces et de mouvements intempestifs est cependant accru. Cette pratique est donc réservée aux chirurgiens ayant acquis une bonne maîtrise de la technique chirurgicale et de l'utilisation du dispositif.
- Il est recommandé d'avoir toujours au moins deux pinces magnétiques prêtes à l'emploi pendant l'intervention au cas où la première ne serait plus utilisable.

Toujours vérifier que la totalité du dispositif est à l'extérieur du patient avant de refermer l'abdomen.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La pince magnétique doit uniquement être utilisée par des chirurgiens correctement formés pour son utilisation.
 - Vérifier la compatibilité électrique et mécanique des dispositifs des différents fabricants avant de les utiliser avec cette pince.
 - Comme dans n'importe quel cas d'accès laparoscopique, il est nécessaire d'utiliser la technique correcte pour l'utilisation de cette pince, de faire preuve de prudence en suivant les étapes indiquées pour éviter de blesser des organes internes. Se reporter à la bibliographie dédiée pour obtenir des informations sur les techniques sûres.
 - Afin d'obtenir un fonctionnement correct de la pince, utiliser celle-ci en suivant les étapes d'insertion, d'utilisation et d'extraction.
 - Vérifier que la cavité abdominale est distendue avec un pneumopéritoine correct comme cela est généralement nécessaire en chirurgie laparoscopique. C'est un point clé pour le fonctionnement correct et la sécurité. Ne pas utiliser si ce n'est pas le cas.
 - La paroi abdominale est différente chez chaque patient, son épaisseur peut varier même chez un même patient et cela peut affecter la force de la pince (une paroi abdominale de moindre épaisseur augmente la force de la pince).
 - La pince n'endommage pas la paroi abdominale si elle est utilisée correctement. La pince est recouverte de polyamide pour éviter le contact direct entre l'aimant et le péritoine. Si pour une raison ou une autre, cette capsule venait à se rompre, elle doit être retirée avec toutes les parties endommagées.
 - La pince ne doit pas être utilisée si elle a été modifiée ou transformée.
- Ne jamais dégonfler l'abdomen si le dispositif est à l'intérieur de la cavité.



Mode d'emploi : PINCE MAGNÉTIQUE

- Vérifier directement sous vision laparoscopique l'extraction sûre du dispositif. Des laparoscopes de grades de vision différents peuvent être utilisés.
- Face à un événement inattendu, tel que par exemple problème de relaxation de la paroi abdominale, anesthésique, cardiaque (arythmies ou un arrêt cardiorespiratoire), retirer la pince du patient et ne plus l'utiliser avant de stabiliser le patient.
- Ne jamais poser ou à côté du cœur ou du cerveau du patient ou de l'utilisateur.
- La pince est destinée à une utilisation médicale et ne doit pas être utilisée à d'autres fins.
- Eliminer la pince ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas l'utiliser près d'un autre aimant ou de matériel ferromagnétique.
- Exposer la pince à des températures supérieures à 80 degrés peut altérer le produit et son fonctionnement.
- À chaque fois que la pince est utilisée, il est recommandé d'avoir un système de radiologie par rayons X disponible dans le bloc opératoire.
- La pince n'affecte pas les Rayons X et il est possible de réaliser une radiographie dynamique ou statique si le patient en a besoin, par exemple pour une étude de la vésicule biliaire ou une cholangiographie.
- Il est recommandé de réutiliser la pince Réf. 03.120.00 au maximum deux fois et pour une durée maximum de 60 minutes en continu. L'aimant Réf.03.100.00 peut être réutilisé nombreuses fois.
- Stocker à température ambiante, éviter l'exposition à des températures élevées. Conserver dans un endroit propre, sec et hors de la portée d'autres éléments ferromagnétiques ou magnétiques. Il est recommandé de la conserver dans la boîte ou l'emballage fourni par le Francemed.
- Faire attention en permanence aux aiguilles avec fil ou à tout élément ferromagnétique pouvant être attiré par la pince grasper magnétique, ou par l'aimant externe. Prendre toutes les précautions d'hygiène et éviter les risques.

6.INTERFÉRENCES AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS OU EXAMENS

- Ne jamais utiliser la pince dans des salles dans lesquelles se trouve des dispositifs de résonance magnétique.
- La pince peut apparaître sur la radiographie, car elle est radio-opaque, cela peut engendrer des interférences avec l'image recherchée. Face à cette éventualité, la déplacer de manière sûre ou orienter les Rayons X selon les besoins. Si cela n'est pas possible, retirer la pince, faire la radiographie puis la réinsérer. Avant cela, vérifier que la pince est toujours stérile. En cas de doute, utiliser une nouvelle pince.
- En cas de doute, consulter FRANCEMED.

7.INFORMATION IMPORTANTE QUANT A LA MANIPULATION DES DISPOSITIFS AVEC AIMANTS

Le dispositif contient un aimant puissant en néodyme. prendre toutes les mesures recommandées pour éviter une blessure du patient ou de l'utilisateur ou du matériel.



Ne jamais laisser les dispositifs aimantés à la portée des enfants.



les aimants néodymes transmettent le courant électrique. Tenir éloigné d'éventuelles sources d'électricité.



L'aimants Réf.03.100.00 a une force d'adhérence très importante. Lors d'une manipulation imprudente, deux aimants pourraient pincer les doigts ou la peau et provoquer ainsi des contusions et des hématomes.



Les aimants peuvent interférer avec le bon fonctionnement de pacemakers et de défibrillateurs implantables. Un pacemaker pourrait passer en mode test et causer des malaises. Un défibrillateur ne pourrait éventuellement plus fonctionner. Si vous êtes porteur d'un tel dispositif, gardez une distance suffisante avec les aimants. Empêcher les porteurs de tels dispositifs de s'approcher des aimants.



Des aimants génèrent des champs magnétiques puissants et de grande envergure. Conserver une distance de sécurité de 30cm entre l'aimant et du matériel électronique. Il peut endommager entre autres des téléviseurs, des ordinateurs portables, des disques durs, des cartes de crédit, des supports de données, des montres mécaniques, des appareils auditifs et des haut-parleurs.



L'aimant est revêtu de couches contenant du nickel. Certaines personnes développent des réactions allergiques suite au contact avec du nickel.

**Mode d'emploi : PINCE MAGNÉTIQUE**

Fret aérien : Si vous expédiez des aimants par fret aérien, n'utilisez que des emballages comportant un blindage magnétique suffisant. De manière générale, les aimants sont considérés comme produits dangereux qui ne peuvent être expédiés par fret aérien que sous certaines circonstances. Afin d'effectuer un classement correct, des mesures précises sont nécessaires.

L'envoi d'un aimant fait partie d'une des trois catégories suivantes :

1. Expédition par avion exclue (champ magnétique trop important)

Si le colis contenant l'aimant (un éventuel emballage protégeant contre le champ magnétique inclus) crée un champ magnétique de plus de 0,00525 Gauss (= 5,25 mG = 0,525 μ T) à une distance de 4,6 mètres (quel que soit la direction), le transport du colis par avion est, en principe, interdit.

2. Transport sans problèmes (champ magnétique très faible)

Le deuxième test, plus strict, exige que le champ magnétique a une distance de 2,1 m du colis, soit inférieur à 0,002 Gauss (= 2 mG = 0,2 μ T).

Si le test réussit, le colis est considéré comme "non-magnétisé" et peut être expédié sans autres mesures. Dans ce cas, nous recommandons de joindre une déclaration d'expéditeur au colis pour confirmer que le colis a réussi le test strict et qu'il est à considérer comme non-magnétisé. Cette précaution pourrait éviter d'éventuels retards suite aux contrôles de la part de l'administration.

3. Expédition en tant que produit dangereux (tous les autres cas)

Si le premier test a réussi mais pas le deuxième, le colis doit être déclaré comme produit dangereux, ce qui implique des frais de transport plus élevés et des précautions supplémentaires. De plus, certains aéroports ne peuvent pas être desservis.

En cas de doute, consulter FRANCEMED.



Envoi par courrier : Des champs magnétiques provenant des aimants emballés de façon non adéquate peuvent provoquer des perturbations au niveau des systèmes de tri et endommager des marchandises se trouvant dans d'autres colis. Utilisez une boîte aux dimensions généreuses et placez les aimants à l'aide d'un matériau de rembourrage au centre du colis. Dans le colis, disposez les aimants de sorte que les champs magnétiques se neutralisent mutuellement. Si nécessaire, utilisez de la tôle de fer pour bloquer le champ magnétique.



Exposer le dispositif à des températures supérieures à 80 degrés peut altérer le produit et son fonctionnement.

8. MANIPULATION – STOCKAGE

- Ce système contient deux aimants puissants en néodyme. Il est sensible à l'humidité, à l'acide et à la poussière. Aussi, il faut veiller à les stocker dans des endroits secs, propres et à température ambiante (les aimants en néodyme perdent une partie de leur force d'adhérence de façon permanente à partir d'une température de 80 °C.). Prenez également garde à ne pas stocker les aimants à proximité de tout matériel électrique ou ferromagnétique. Leur force magnétique peut attirer tout matériel ferromagnétique proche et blesser les manutentionnaires. Manipuler avec précaution. Stocker le produit dans un emballage à magnétique.



: Fragile

9. STÉRILITÉ

: Non stérile

• Produits non stériles :

Les dispositifs sont livrés non stériles. Un petit sac protecteur qui ne peut servir d'emballage stérile est fourni : ils doivent être nettoyés, décontaminés à la main à une température inférieure à 80° degrés, puis stériliser avant l'utilisation. Nous préconisons une stérilisation de type STERRAD®.

10 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue		Fabricant		Consulter les précautions d'utilisation	LOT	Numéro du lot
------------	---------------------	--	-----------	--	---	------------	---------------

Pour toute information complémentaire, contactez notre entreprise ou votre revendeur et consultez les vidéos et la documentation disponible sur notre site internet www.medicalex.info