

MIDSLEEVE™

REF

MID160



Instruction for use: Calibration tube for Sleeve Gastrectomy 7-10

Notice d'instructions : Sonde de calibration pour gastrectomie longitudinale 3-6

Bedienungsanleitung: Kalibrationssonde für Schlauchmagen-OP 11-14

Instrucciones: Sonda de calibrado para gastrectomía longitudinal 15-18

Istruzioni per l'uso : Sonda orogastrica calibratrice per gastrectomia longitudinale 19-22

Nota de instruções: Sonda de calibração orogástrica 23-26

Gebruiksaanwijzing: Kalibratiesonde voor longitudinale gastrectomie 27-30

Anvendelsesvejledning: Kalibreringssonde til gastrektomi 31-34

Bruksanvisning: Kalibreringssond för longitudinell gastrektomi 35-38

使用说明: 缩胃手术用胃容量校准导管 39-42

Kullanım Talimatı: Uzunlamasına gastrektomi için kalibrasyon sondası 43-46

47-50 نشرة الاستعمال: مسبار معايرة لإجراء استئصال طولي للمعدة

اطلاعات لازم برای استفاده: تیوپ تنظیم کننده حجم باقی مانده معده جهت عمل اسلیو

51-54 گاسترکتومی.

احتياطات الاستعمال

1. مؤهلات الطاقم الطبي

يجب أن يستعمل المسبار® MIDSLEEVE فقط ممارسون (جراحون، أخصائيو التخدير، ممرضو تخدير...) لهم خبرة في جراحة السمنة.

حذرين: يجب أن يطلع الطبيب على نشرة الاستعمال قبل استخدام الجهاز. هذه النشرة ليست دليلاً جراحياً فنياً. كما أن الأشكال تبين فقط طريقة تثبيت هذا النظام الطبي.

△ قد يؤدي إدخال مسبار المعاييرة من نوع MIDSLEEVE في المريء إلى حدوث ثقب على مستوى هذا الأخير. وبالتالي تتطلب هذه الحركة الدقيقة تدخل طبيب مدرّب ومطلع كما ينبغي على طريقة استعمال المسبار والتاريخ المرضي للمريض. أما في حال قيام شخص مختص آخر بهذه العملية، فيجب أن يكون هذا المختص مدرّباً كما ينبغي وأن يتم ذلك تحت إشراف الطبيب.

2. شروط التخزين والتعقيم

التخزين:

تحفظ المنتجات في تغليفها الأصلي وتوضع في مكان جاف وبارد وغير معرض للضوء والصدمة.

التعقيم:

- يسلم المسبار® MIDSLEEVE داخل تغليف يضمن بقاء المسبار معقماً (التعقيم بكاسيد الإيثيلين). تأكد من سلامة التغليف قبل استعمال المنتج. لا تستعمل المنتج إذا لاحظت علامات التلف على التغليف.
 - لا تستعمل هذا المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على التغليف.
 - يستعمل هذا المنتج مرة واحدة فقط – لا تعد تعقيمه / لا تستعمله مجدداً.
- يؤدي القيام بهذا العمل إلى نشوء الأخطار التالية:
- عدم ضمان أن يكون المسبار معقماً نظراً لاستعمال أساليب لا تعتمد على الـ MID.
 - أخطار تلوث متعاكس كبيرة أو تعقيدات ما بعد عملية الجراحة.
 - عدم ضمان الأداء الأمثل للجهاز.

3. معلومات هامة

- يجب ألا يستعمل المسبار أكثر من ساعتين كإقصى حد.
- يمكن إرجاع هذه الأنظمة الطبية إلى الموزع لفحصها طبقاً لسياسة الإرجاع المعتمدة لدى MID، بالإضافة إلى ملخص يتضمن أهم الملاحظات، وذلك في إطار سياسة الجودة التي يعمل بها الصانع. يرجى الاتصال بـ MID قبل إرجاع أي نظام طبي.
- يجب يُعرض رمي هذا النظام الطبي سلامة أو صحة المرضى والمستعملين وأي أشخاص آخرين للخطر، إلى أن يتم إتلاف النظام بشكل تام. كما يتعين أن يتم التخلص من الحجرة وإتلافها وفقاً للقوانين المعمول بها في البلد المعني.
- تبلغ كمية الهواء القصوى التي يمكن نفخها في الكيس 75 مل (أو سم مكعب).
- لا تنفخ المسبار® MIDSLEEVE قبل أن يصل الكيس إلى المعدة. قد يؤدي هذا العمل إلى تعقيدات خطيرة.
- تأكد بأن الكيس فارغ تماماً من الهواء قبل نزع المسبار. إذا لم يفرغ الكيس من الهواء، فاقطع القسطرة الموجودة قبل اللور لوك وانتظر نهاية التفريغ التام للكيس.
- انزع المسبار® MIDSLEEVE قبل بدء التشريح بالقرب منه.
- يجب فصل نظام الشفط عن المسبار® MIDSLEEVE قبل أي تشريح.
- أثناء استعمال المسبار® MIDSLEEVE، لا تستعمل في نفس الوقت أدوات قد تتسبب في تلف الجهاز.
- يتميز صمام النفخ بهشاشته ولذلك يجب التعامل معه بحذر.
- من الإجباري وضع جهاز احتياطي واحد على الأقل تحت التصرف في حال حدوث تلف أو حادث عرضي.
- يجب أن يتم النفخ تدريجياً تحت مراقبة ومشاهدة المشغل



انتفخ دائما الكيس الهوائي قبل ضبط موقع الكمامة عند إجراء أول تدبيس.

ضع المسبار دائما في وضع الاستعداد قبل التدبيس.

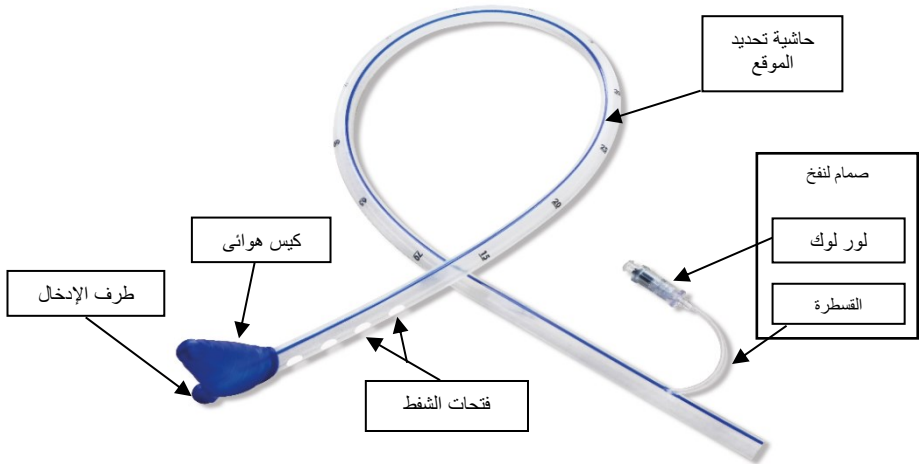
يسمح هذا العمل بتحديد وضعية الكيس الهوائي والمسبار بدقة وبالتالي تفادي تدبيسهما بطريق الخطأ.

1. تخص هذه النشرة المنتج التالي:

مسبار معايرة من الفم إلى المعدة® MIDSLEEVE، مرجع MID160.

2. مواصفات المسبار® MIDSLEEVE

المادة المستعملة:	سليكون طبي
طول الأنبوب:	894 +/- 5,0 مم
قطر الأنبوب الخارجي:	12,5 +/- 0,5 مم - 38 قياس فرنسي سل
قطر الأنبوب الداخلي:	8 +/- 0,4 مم
الحجم الأقصى للكيس الهوائي:	75 مل أو 75 سم مكعب
نوع طرف الصمام:	مستقيمة (Luer)

مسبار® MIDSLEEVE بكيس هوائي منفتح3. إرشادات

لقد صمم المسبار® MIDSLEEVE وضبط لإجراء تقنية جراحة السمنة التي تسمى "استئصال المعدة الطولي" (sleeve gastrectomy). تستعمل لهذا الغرض فقط.

للحصول على مزيد من المعلومات حول تقنية استئصال المعدة الطولي، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني للاتحادية الدولية لجراحة السمنة المرضية والاضطرابات الأيضية (IFSO) (1)، أو الهيئة العليا للصحة (HAS) (2).

يحتوي المسبار® MIDSLEEVE على كيس مصمم خصيصاً لأخذ شكل مناسب داخل غار المعدة عندما يكون منفتحاً. يسمح هذا الكيس بمعايرة دقيقة وقابلة للتكرار لحجم المعدة المتبقي.

يمكن توصيل المسبار® MIDSLEEVE بنظام شفط لإخراج الهواء أو السوائل الموجودة في معدة المريض (اختبار منع التسرب).

4. مواع الاستعمال

- يمنع استعمال المسبار MIDSLEEVE® خاصة في الحالات التالية:
- لدى المرضى الذين لديهم حساسية تجاه المادة التي صنع منها المنتج، أي السليكون الصلب.
 - اضطرابات أو أمراض مريئية: دوالي مريئية، رتج مريئي، أورام مريئية، تضيق المريء.
 - اضطرابات تخثر الدم.
 - يجب أن ينتبه المستعمل للحوادث العارضة التي تتم الإشارة إليها في المؤتمرات أو المجلات المختصة، لاسيما وأنها قد تكون من مواع الاستعمال.
 - يجب إدخال نظام MIDSLEEVE™ بعناية فائقة في حال وجود فتق حجابي كبير الحجم.

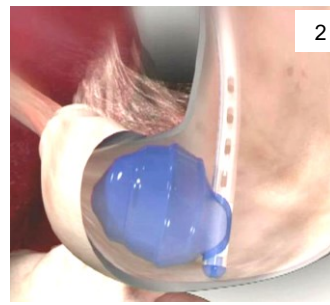
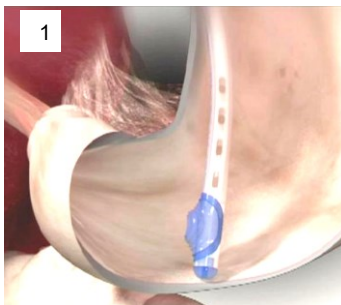
إدخال المسبار MIDSLEEVE® لإجراء معايرة معيية

1. احتياطات قبل الاستعمال:

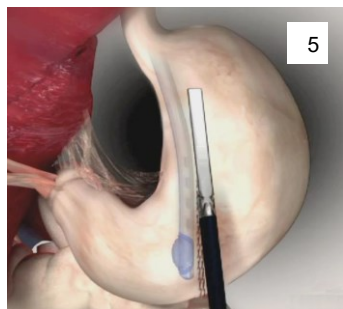
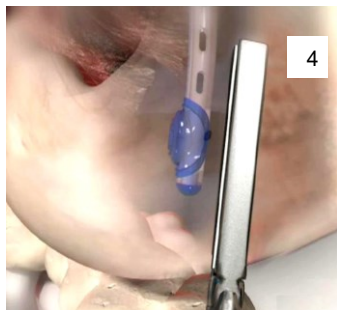
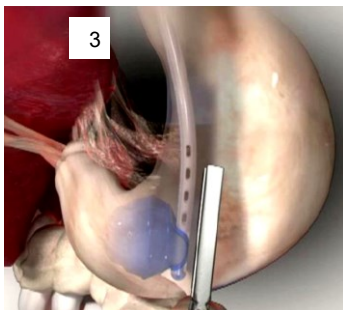
- قبل إدخال المسبار MIDSLEEVE®، تأكد من تشغيل الكيس الهوائي كما ينبغي باستعمال الإبرة المرفقة بالمنتج عبر صمام النفخ.
- ⚠️ أفرغ الكيس تماما من الهواء.
- زلق المسبار.

2. استعمال المسبار:

- أدخل المسبار عبر الفم مع تقديم طرف الإدخال أولا. يجب أن يكون موقع الحاشية الزرقاء على الطية الصغيرة للمعدة عندما يتم إدخال المسبار، أي على الساعة 3 في حال إجراء التقطيع الداخلي للمريض في منتصف النهار (قُبالة صوار الشفة اليمنى).
- أنزل المسبار إلى أن يصل إلى المعدة.
- عند الضرورة، أوصل المسبار بنظام شفط لإخراج الهواء.
- افصل نظام الشفط.
- اسحب المسبار إلى الوضعية المريئية (على بعد 20 إلى 30 سم عن الأفوس السنية) أثناء إجراء التشريح المعدي.
- عند إنهاء التشريح، ادفع المسبار داخل المعدة وراقبه بالمشاهدة.



- اضغط طرف الإدخال الموجود في المسبار على الطية الكبيرة للمعدة (1).
- تأكد بأن الحاشية الزرقاء موجودة في الموقع الصحيح.
- انفخ الكيس الهوائي بكمية الهواء التي يحددها الجراح (عادة ما تكون بين 10 سم مكعب و50 سم مكعب).
- يجب أن ينتفخ الكيس داخل غار المعدة في اتجاه البواب (2).
- انفخ الكيس الهوائي باستعمال إما المصل الفيزيولوجي أو الهواء.
- لا تتجاوز أبدا كمية 75 مل من الهواء داخل الكيس.
- إذا لم ينتفخ الكيس في الاتجاه المناسب، أفرغه من الهواء، ثبت حركة المسبار (يقوم بذلك تقني التخدير و/أو الطبيب الجراح باستعمال كمامشة). يمكنك الآن نفخ الكيس.

3. وضع الدبابيس:

- باستعمال دباسة وبدون إجراء التدييس، أنشئ علامات تحدد بداية خط التدييس (3).
- أخرج الهواء من الكيس (4). إذا رأيت بأن الكيس قد ينكمش، أنجز بزلا عبر المعدة للكيس.
- ⚠️ بثت حركة المسبار على ارتفاع يتراوح من 3 إلى 4 سم على الأقل قبل الدبوس الأول، وذلك للتأكد من عدم إطباق الدباسة على الكيس الهوائي أو جسم المسبار (4).

- أعد المسبار إلى وضعه الأولي وأوقف طرف الإدخال عند الطية الكبيرة. ابدأ عملية التدييس.

- ⚠️ يجب دائما تثبيت حركة المسبار على مسافة تتراوح من 3 إلى 4 سم قبل وضع الدبابيس مجددا، لتفادي تدييس جسم المسبار أو الكيس الهوائي، ثم أعد المسبار إلى وضعه الأولي وأوقف طرف الإدخال عند الطية الكبيرة (5).
- استعمل جسم المسبار لتحديد جزء المعدة الموجه للحفظ. يخضع حجم الجزء المحفوظ وأبعاده الدقيقة إلى تقدير الجراح.
- بعد انتهاء التدييس، يمكن استعمال المسبار لحقن وإزالة السائل الملون (ملون غذائي) المستعمل لإجراء اختبار منع التسرب. يجب أن يكون نظام الشفط موصولاً بالمسبار MIDSLEEVE® في هذه الحالة.

4. اختبار منع التسرب:

- لإجراء الشفط، يجب تثبيت حركة المسبار ووضع طرفه البعيد في غار المعدة بدون إسناده على جدران المعدة.
- اسحب المسبار بعد انتهاء العملية.

مراجع

(1) [WWW.IFSO.COM](http://www.ifso.com) وبشكل أكثر دقة:

- مرشح لإجراء جراحة السمنة: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
- معلومات للمرضى حول: <http://www.ifso.com/sleeve-gastroctomy/>

(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults



For single use only



Store in a cool, dark, dry place



Do not used if package is opened or damaged

Rx Only “Caution : Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner”

Not made with natural rubber latex – ne contient pas de latex – kein latex– No Latex – No Lattice – não latex- Latexvrij – Uden latex – Utan latex – Lateks içermeyiz-本品不含有乳胶

لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس – عارى از لاتكس

STERILE EO



Marquage CE depuis 2011
CE Mark since 2011

POLITIQUE de RETOURS/RETURNED Goods POLICY

Aucun retour produit ne peut se faire sans l'autorisation préalable de MID. Afin de connaître les modalités de retour merci de nous contacter à :

Authorization must be received from MID prior to return of the medical device. For particular return indications, please contact us:



MID SAS – 9, chemin du jubin – 69570 Dardilly
FRANCE

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 – Fax: +33 (0)4 72 82 91 23

Email: mid@mid-med.com – website: www.mid-med.com

MADE IN FRANCE