

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.

1. KVALIFIKATIONER FOR PRAKTIKERE

MIDSLEEVE™ må kun anvendes af læger (kirurger, anæstesi-læger, registrerede anæstesisygeplejersker osv.) med erfaring inden for fedmekirurgi.

Advarsel: Før enhver brug skal lægen have læst denne brugsvejledning i sin helhed. Denne brugsvejledning er ikke en manual for kirurgiske teknikker. Figurene er udelukkende beregnet til at illustrere placeringen af det medicinske udstyr.

⚠ Indføring af en kalibreringssonde af typen MIDSLEEVE i spiserøret kan medføre risiko for perforering af spiserøret. Denne handling må kun udføres af en læge, der er uddannet heri og oplyst om brugen af sonden og patientens sygehistorie. Hvis handlingen uddelegeres til en anden professionel, der ikke er læge, skal denne være specialuddannet hertil, og handlingen forbliver lægens ansvar.

2. OPBEVARINGSFORHOLD OG STERILITET

Opbevaring:

Opbevar produkterne i den originale emballage på et tørt, koldt sted, beskyttet mod lys og stød.

Sterilitet:

- MIDSLEEVE™ leveres i en emballage, der sikrer sterilitet (ethylenoxidsterilisering). Kontrollér integriteten af emballagen før brug. Anvend ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- **Anvend ikke produktet efter den udløbsdato, der er anført på pakken.**
- Dette er et engangsprodukt – **RE-STERILISÉR IKKE / GENANVEND IKKE**
Ved at gøre dette medfører det følgende risici:
 - Sterilitetsstanden kan ikke garanteres uden for den MID-godkendte metode.
 - Betydelig risiko for kontaminering på tværs eller postoperative komplikationer.
 - Den forventede ydelse for enheden kan ikke garanteres.

3. VIGTIGT

- **Sonden må ikke anvendes længere end to timer.**
- Udstyret kan returneres til forhandleren for ekspertise ifølge MID's returneringspolitik med en kort sammenfatning af observationen inden for rammerne af fabrikantens kvalitetspolitik. Kontakt venligst MID før enhver returnering af medicinsk udstyr.
- Bortskaffelsen af dette udstyr må ikke udsætte patienternes, brugernes eller nogen anden persons sikkerhed eller sundhed, indtil udstyret bliver fuldstændigt destrueret. Bortskaffelsen og destruktionen af kammeret skal gøres i overensstemmelse med gældende lovgivning i det pågældende land.
- **Den maksimale volumen til insufflat for ballonen er 75 ml (75 cc).**
- **Oppust ikke MIDSLEEVE™, før ballonen er i maven.** Dette kan skabe alvorlige komplikationer.
- **Sørg for, at ballonen tømmes, inden sonden trækkes ud.** Hvis ballonen ikke tømmes, klip kateteret foran Luer Lock-ventilen over og vent, indtil ballonen er tømt.
- **Fjern MIDSLEEVE™, før dissektion foretages i dens nærhed.**
- **Sugesystemet skal frakobles fra MIDSLEEVE™ før dissektion.**
- Under håndtering af MIDSLEEVE™ må den ikke komme i kontakt med noget instrument, der kan beskadige enheden.
- **Inflationsventilen** er skrøbelig og skal håndteres forsigtigt.
- Det er vigtigt at have **mindst én ekstra enhed** til rådighed i tilfælde af fejlfunktion eller andre hændelser.
- Oppumpningen skal udføres gradvist under operatørens visuelle kontrol



- **Pump altid MIDSLEEVE™-ballonen op, FØR PINCETTERNE PLACERES UNDER DEN FØRSTE HÆFTEKLAMME.**
- **FLYT ALTID SONDEN FØR HÆFTNING.**

Dette er for at bestemme den nøjagtige position af ballon og sonde og dermed undgå hæftning dertil.

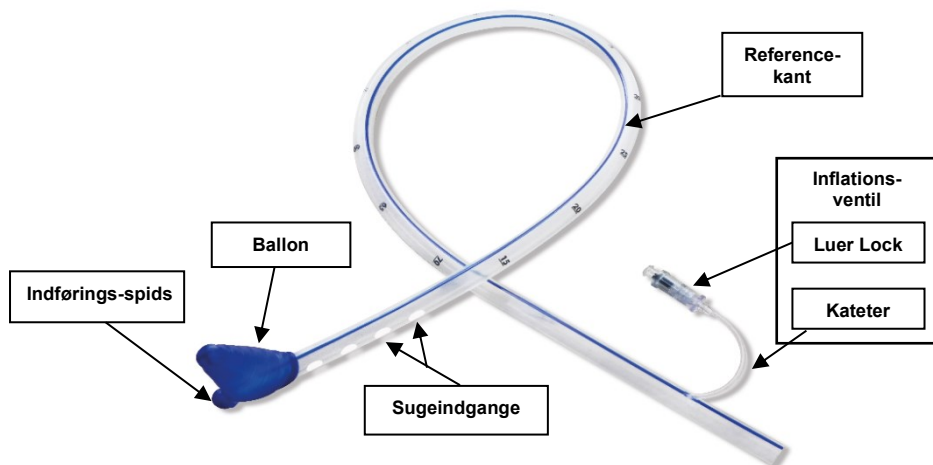
1. PRODUKT I DENNE GUIDE:

MIDSLEEVE™, orogastrisk kalibreringssonde, Kat. Nr. MID160.

2. MIDSLEEVE® KENDETEGN

Anvendte materialer:	Medicinsk silikone
Sondelængde:	894 +/- 5 mm
Sondes ydre diameter:	12,5 +/-0,5 mm; cirka 38 Fransk
Sondens indre diameter:	8 +/- 0,4 mm
Maksimal ballonvolumen:	75 ml eller 75 cc
Ventilmonteringstype:	Luer

MIDSLEEVE™ sonde med ballon



3. INDIKATIONER

MIDSLEEVE™ er designet og tilpasset fedmekirurgiteknikken kendt som "sleeve-gastrektomi". Udstyret er strengt forbeholdt til denne brug.

For yderligere information om teknikken for gastrektomi, se websiden om *the International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) (1)* eller *la Haute Autorité De Santé (HAS) (2)*

Formen af MIDSLEEVE™-ballonen efter inflation er specielt designet til at blive anbragt i det gastriske antrumområde. Denne ballon giver mulighed for en mere præcis og reproducerbar justering af den resterende gastriske volumen.

MIDSLEEVE™ kan forbindes til et sugesystem for fjernelse af eventuel luft eller væske i patientens mave (tæthedsprøve).


4. **KONTRAINDIKATIONER**

Anvendelse af MIDSLEEVE™ er især kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Patienter med stor allergirisiko for beskaffenheden i materialet i produktet, fx silikone.
- Lidelser eller patologier i spiserøret: Øsofagusvaricer, øsofageal divertikler, øsofageale tumorer, øsofagusstrikturer.
- Koagulationsforstyrrelser.
- Brugerens skal være opmærksom på eventuelle hændelser, der kan være rapporteret under kongresser eller i specialiserede tidsskrifter, og som kan udgøre nye kontra-indikationer.
- MIDSLEEVE™ skal indføres med ekstra påpasselighed i tilfælde af voluminøs hiatushernie.

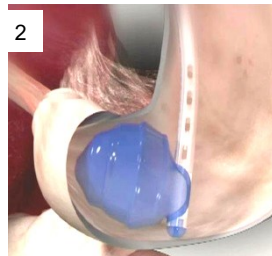
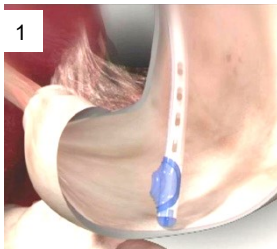
POSITIONERING AF MIDSLEEVE™ TIL GASTRISK KALIBRERING

1. **FORHOLDSREGLER FØR INDSÆTTELSE**

- Før MIDSLEEVE™ indsættes, kontrolleres ballonnens funktion med den sprøjte via inflationsventilen.
-  **Tøm ballonen helt for luft.**
- Smør sonden.

2. **POSITIONERING AF SONDEN**

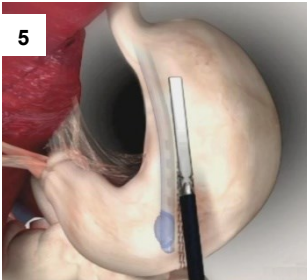
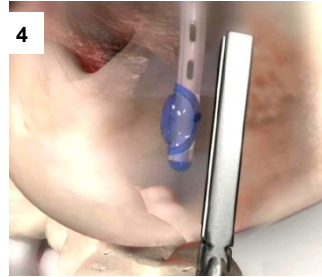
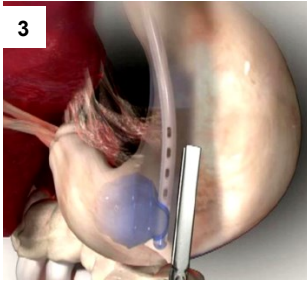
- Indfør sonden oralt med insertionsspidsen først. Den blå rettesnor skal placeres, så den er i kontakt med den lille krumning til maven, når sonden er i position; det vil sige klokken tre, når klokken 12 passer med patientens fortænder i undermundens (modsat højre labiale kommissur).
- Indfør sonden i maven.
- Om nødvendigt, tilkobl sonden til sugesystemet for tømning af maven.
- Frakobl sugesystemet.
- Før sonden til øsofageal position (20 til 30 cm fra tandrækkerne) mens den gastriske dissektion finder sted.
- Når dissektionen er færdig, føres sonden tilbage i maven under videoovervågning,



2

- Anbring insertionsspidsen ved den store krumning i maven (1).
- Kontrollér, at den blå rettesnor er positioneret korrekt.
- Pust ballonen op til den af kirurgen ønskede størrelse (normalt mellem 10 cc og 50 cc). Den bør puste sig op i det gastriske antrum mod pylorus (2).
- Fyld ballonen med enten saltvand eller luft.
- **Overskrid aldrig grænsen 75 ml i ballonen.**
- Hvis ballonen ikke fyldes i den rigtige retning, tøm den og flyt sonden (ANÆSTESIOLOGEN OG / ELLER KIRURGEN anvender pincet). Fyld ballonen igen.

3. HÆFTNING



- Anvend hæfteren, men **uden at hæfte**, identificér punktet, hvor hæftningslinjen starter (3).
- Tøm ballonen (4). Hvis ballonen ikke kan tømmes, udføres en transgastrisk punktering af ballonen.
- ⚠ **Flyt sonden mindst 3 til 4 cm opad før første hæftning** for at sikre, at ballon eller sonden ikke klemmes fast til hæfteren (4).

- **Genpositionér sonden i startpositionen med spidsen af indføringsdelen opad mod den største krumning.**
- Begynd hæftningen.
- ⚠ **Flyt sonden 3 til 4 cm før hver hæftning** for at undgå hæftning til kroppen eller ballonen på sonden og **genplacér sonden i startposition med indføringsdelen opad mod den største krumning (5).**
- Anvend sondens form til at bestemme størrelse af den del af mavesækken, der skal bevares. Den præcise størrelse og dimension af den bevarede del er underlagt kirurgens skøn.
- Når hæftning er færdiggjort, kan sonden anvendes til indsprøjtning og tømming af farvet væske (fx frugtfarve), der anvendes til tæthedsprøve. I dette tilfælde skal sugesystemet være tilkoblet MIDSLEEVE™.

4. TÆTHEDSPRØVE

- For at sugning kan foretages, skal sonden være indsat og dens distale del være anbragt i det gastriske antrum uden at være presset mod mavevæggene.

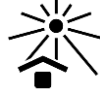
Ved procedurens afslutning trækkes sonden ud.

REFERENCER:

- (1) www.ifso.com, og mere specifikt:
 - Candidate of obesity surgery: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Patient information for sleeve gastrectomy: <http://www.ifso.com/sleeve-gastrectomy/>
- (2) https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_765529/en/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 içermez-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