

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

1. QUALIFIKATION DER PRAKTIZIERENDEN ÄRZTE

Nur praktizierende Ärzte (Chirurgen, Anästhesisten, Anästhesiepfleger etc.), die Erfahrungen mit bariatrischer Chirurgie haben, dürfen MIDSLEEVE™ verwenden.

Warnhinweis: Der Arzt muss diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung ganz gelesen haben. Dies ist kein Handbuch über chirurgische Techniken. Die Abbildungen sind nur zur Veranschaulichung des Einsetzens der medizinischen Vorrichtung bestimmt.

 Die Einführung einer Kalibriersonde wie MIDSLEEVE in die Speiseröhre setzt Patienten dem Risiko einer Speiseröhrenperforation aus. Nur ein geschulter, über die Verwendung der Sonde und die Vorgeschichte des Patienten informierter Arzt darf diesen Akt durchführen. Wenn die Einführung der Sonde von einem Nicht-Arzt vorgenommen wird, muss dieser eine spezifische Ausbildung haben. Die Verantwortung für den Akt trägt immer der Arzt.

2. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN UND STERILITÄT

Aufbewahrung:

Bewahren Sie die Produkte in ihrer Originalverpackung und an einem trockenen, kühlen, licht- und stoßgeschützten Ort auf.

Sterilität:

- MIDSLEEVE™ wird verpackt geliefert, da dies die Sterilität der Sonde gewährleistet (Sterilisierung mit Ethylenoxid). **Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung des Produkts auf Beschädigungen. Verwenden Sie kein Produkt mit einer beschädigten Verpackung.**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nur bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum.**
- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt – **NICHT ERNEUT STERILISIEREN / NICHT MEHRMALS VERWENDEN**
Andernfalls könnten folgende Risiken auftreten:
 - MID garantiert nicht für den sterilen Zustand bei Nichtanwendung der vorgeschriebenen Verfahren.
 - Gefahr einer Kreuzkontamination oder postoperativer Komplikationen.
 - Ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Instruments kann nicht garantiert werden.

3. WICHTIGE PUNKTE

- **Die maximale Einsatzdauer der Sonde beträgt 2 Stunden.**
- Im Rahmen der Qualitätspolitik des Herstellers können Vorrichtungen gemäß MIDs Retourenstrategie mit einer kurzen Zusammenfassung der Beobachtungen dem Fachhändler zur Begutachtung zurückgebracht werden. Bitte kontaktieren Sie MID vor jeder Rücksendung medizinischer Vorrichtungen.
- Die Entsorgung dieser Vorrichtung darf bis zu ihrer vollständigen Beseitigung die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Nutzern und anderen Personen nicht gefährden. Bei der Entsorgung und Beseitigung der Kammer sind die im betroffenen Land geltenden gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.
- **Der Ballon darf maximal mit einem Volumen von 75 ml (oder cc) aufgeblasen werden.**
- **MIDSLEEVE™ nicht aufblasen, bevor der Ballon den Magen erreicht hat** Dies kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.
- **Sicherstellen, dass die Luft wieder aus dem Ballon gelassen worden ist, bevor die Sonde herausgezogen wird.** Wenn der Ballon nicht entleert, schneiden Sie den Katheter ab vor dem Luer Lock bis dem Ballon sich entleert.
- **MIDSLEEVE™ wieder herausziehen, bevor in der unmittelbarer Nähe eine Dissektion durchgeführt wird.**
- **Das Absaugsystem muss vor jeder Dissektion von der MIDSLEEVE™ getrennt werden.**
- Während der Verwendung der MIDSLEEVE™ an den Kontakten kein Instrument einsetzen, welches das Gerät beschädigen könnte.
- Bei dem **Aufblasventil** handelt es sich um ein empfindliches Element, das mit entsprechender Sorgfalt zu behandeln ist.
- Der Ballon muss unter Sichtkontrolle des Chirurgen nach und nach aufgeblasen werden.

- Es ist unerlässlich, mindestens ein Reservegerät zur Verfügung stehen zu haben, falls das erste ausfällt oder es zu Störungen kommt.



- Den Ballon **BEIM ERSTEN KLAMMERN** immer **VOR DER POSITIONIERUNG DER ZANGE** aufblasen.
- **DIE SONDE** immer **VOR DEM ERSTEN KLAMMERN** MOBILISIEREN.

So wird die Position von Ballon und Sonde präzise bestimmt und damit ihr versehentliches Anklammern verhindert.

EIGENSCHAFTEN / INDIKATIONEN / GEGENANZEIGEN

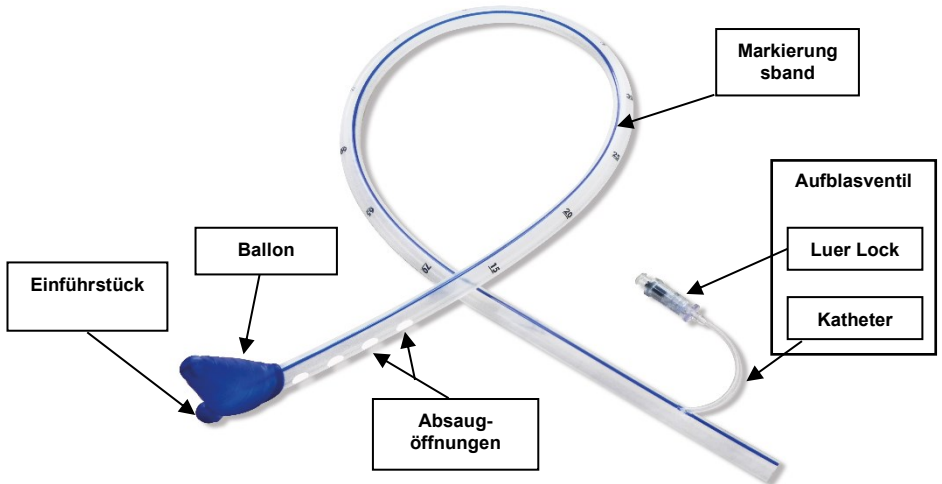
1. DIESER BEIPACKZETTEL BEZIEHT SICH AUF FOLGENDES PRODUKT:

Orogastrische Kalibrationssonde MIDSLEEVE™, Ref. MID160.

2. EIGENSCHAFTEN VON MIDSLEEVE™

Werkstoffe:	medizinisches Silikon
Schlauchlänge:	894 +/- 5 mm
Schlauchaußendurchmesser:	12.5 +/- 0.5mm ; über 38 French
Schlauchinnendurchmesser:	8 +/- 0,4 mm
Höchstvolumen des Ballons:	75 ml bzw. 75 cc
Ventilanschlusstyp:	Luer

MIDSLEEVE™ –Sonde mit aufgeblasenem Ballon



3. INDIKATIONEN

MIDSLEEVE™ wurde für die Technik der bariatrischen Chirurgie - der Magenverkleinerung durch vertikale Magenresektion oder Sleeve Gastrectomy - ausgelegt und angepasst. Sie darf nur dafür verwendet werden

Für weitere Informationen über die Technik der vertikalen Magenresektion bitte die Internetseite der *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* ⁽¹⁾ oder der französischen Hohen Gesundheitsbehörde HAS (*Haute Autorité De Santé*) ⁽²⁾ konsultieren.

MIDSLEEVE™ ist mit einem Ballon ausgestattet, dessen Aufblasform speziell konzipiert wurde, um im Magenantrum platziert zu werden. Dieser Ballon ermöglicht eine genauere und reproduzierbare Kalibration des Magenrestvolumens.

MIDSLEEVE™ kann an ein Absaugsystem angeschlossen werden, um Luft oder Flüssigkeit aus dem Magen des Patienten zu entfernen (Dichtheitstest).

4. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von MIDSLEEVE™ ist vor allem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Allergierisiko für den Produktwerkstoff, d.h. Festsilikon,
- Störungen und Pathologien der Speiseröhre: Ösophagusvarizen, Ösophagusdivertikel, Ösophagusgeschwüre, Ösophagusstenosen,
- Blutgerinnungsstörungen.
- Der Anwender muss aufmerksam verfolgen, ob auf Kongressen oder in Fachzeitschriften über Zwischenfälle berichtet wird, die zu neuen Kontraindikationen Anlass geben könnten.
- Bei großen Zwerchfellbrüchen muss MIDSLEEVE™ besonders vorsichtig eingeführt werden.

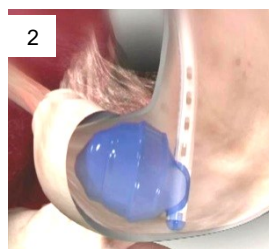
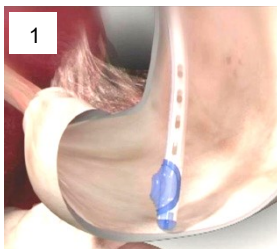
PLATZIERUNG DER MIDSleeve™-SONDE FÜR DIE MAGENKALIBRATION

1. VORKEHRUNGEN VOR DER EINFÜHRUNG:

- Vor der Einführung der MIDSLEEVE™-Sonde mithilfe der Spritze über das Aufblasventil prüfen, ob der Ballon korrekt funktioniert.
- **⚠ Alle Luft aus dem Ballon ablassen.**
- Die Sonde falls lubrifizieren.

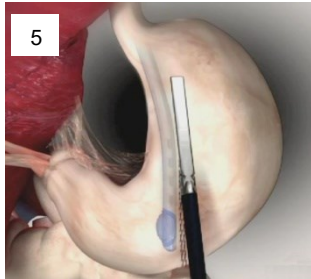
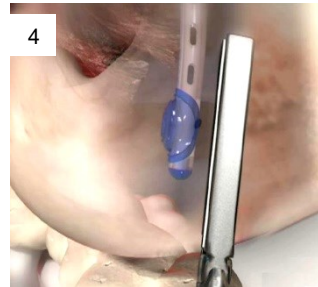
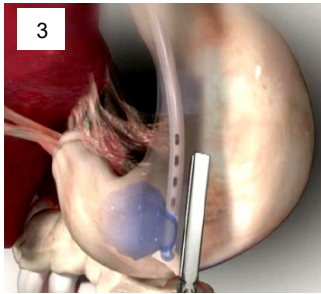
2. PLATZIERUNG DER SONDE:

- Die Sonde mit dem Einführungsende zuerst über den Mund einbringen. Die blaue Einfassung muss so platziert werden, dass sie nach Platzierung der Sonde an der kleinen Kurvatur des Magens anliegt, d.h. sie muss auf 3 Uhr stehen wenn als Mittag die untere Schneidezahnreihe des Patienten angenommen wird (gegenüber dem rechten Mundwinkelpunkt).
- Die Sonde bis zum Magen einführen.
- Notwendigenfalls die Sonde an ein Absaugsystem anschließen, um die Luft herauszusaugen.
- Das Ansaugsystem trennen.
- Die Sonde während der Magenresektion zum Ösophagus zurückziehen (20 bis 30 cm vom Kiefer).
- Nach Beendigung der Dissektion die Sonde unter Sichtüberwachung in den Magen zurückschieben.



- Einführungsende der Sonde auf die große Kurvatur des Magens stützen (1).
- Korrekte Position der blauen Einfassung prüfen.
- Ballon bis zum vom Chirurgen gewählten Volumen (im Allgemeinen zwischen 10 cc und 50 cc) aufblasen. Er muss im Antrum, in Richtung Pylorus aufgeblasen werden (2).
- Ballon der Sonde mit Kochsalzlösung oder Luft auffüllen
- **Auf keinen Fall 75 ml im Ballon überschreiten.**
- Wenn sich der Ballon in die falsche Richtung aufbläst die Luft ablassen, die Sonde mobilisieren (ANÄSTHESIST UND/ODER CHIRURG mithilfe einer Zange). Dann den Ballon wieder aufblasen.

3. ZUSAMMENHEFTEN:



- Mit einem Klammerapparat **ohne zu klammern** Anfangs- und Endpunkt der zu klammernden Linie feststellen (3).
- Die Luft aus dem Ballon herauslassen (4). Wenn die Luft aus dem Ballon nicht herausgeht, eine transgastrale Punktion des Ballons realisieren.
- ⚠️ **Die Sonde vor dem ersten Klammern auf einer Höhe von mindestens 3 bis 4 cm mobilisieren**, um sicherzustellen, dass Ballon und Schlauch der Sonde nicht vom Klammerapparat erfasst werden (4).
- **Die Sonde wieder in ihre Ausgangsposition bringen, Einführungsende auf die große Krümmung stützen.**
- Mit dem Klammern beginnen.
- ⚠️ **Die Sonde vor jedem neuen Klammern 3 bis 4 Zentimeter mobilisieren**, damit der Ballon oder die Sonde selbst nicht mit geklammert werden, und **die Sonde in die Ausgangsposition zurückbringen, Einführungsende auf die große Krümmung stützen (5).**
- Zur Festlegung des beizubehaltenden Teils des Magens die Sonde benutzen. Über das exakte Volumen und die genauen Abmessungen des beizubehaltenden Magenteils entscheidet der Chirurg nach eigenem Ermessen.
- Wenn das Zusammenheften beendet ist, kann die Sonde für Injektion und Entfernung einer Farbflüssigkeit (vom Typ Lebensmittelfarbstoff) für den Dichtheitstest benutzt werden. Das Absaugsystem muss in diesem Fall an der MIDSLEEVE™ angeschlossen sein.

4. DICHTHEITSTEST:

- Für die Absaugung muss die Sonde mobilisiert sein und ihr distaler Teil muss im Magenantrum platziert sein, ohne an den Magenwänden anzuliegen.
- Die Sonde am Ende der Operation herausziehen.

Referenzen:

- (1) www.ifso.com , besonders:
- 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 içermeyiz-本品不含有乳胶

لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس – عاری 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