

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.

PRECAUCIONES DE USO

1. CUALIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES MÉDICOS

La sonda MIDSLEEVE™ deberá ser manipulada únicamente por profesionales (cirujanos, anestesiólogos, enfermeros anestesiistas, etc.) con experiencia en cirugía bariátrica.

Advertencia: Antes de su uso, el médico deberá haber leído este manual en su totalidad. Este manual no es un manual de técnicas quirúrgicas. La finalidad de las ilustraciones es únicamente mostrar la colocación del dispositivo médico.

 La introducción en el esófago de una sonda de calibración del tipo MIDSLEEVE expone el esófago a un riesgo de perforación. Este procedimiento solo debe realizarlo un médico capacitado e informado acerca de la utilización de la sonda y los antecedentes del paciente. Si el procedimiento se delega a un profesional no médico, este último deberá haber recibido una formación específica y el procedimiento continuará siendo responsabilidad del médico.

2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

Almacenamiento:

Conservar los productos dentro de sus embalajes originales en un lugar seco, fresco, protegido de la luz y de posibles golpes.

Esterilidad:

- La sonda MIDSLEEVE™ se suministra dentro de un embalaje que garantiza la esterilidad de la sonda (esterilización con óxido de etileno). **Comprobar la integridad del embalaje antes de su uso. No usar un producto cuyo embalaje esté deteriorado.**
- **No usar este producto más allá de la fecha límite de caducidad indicada en el embalaje.**
- Este producto es de un solo uso – **NO VOLVER A ESTERILIZAR / NO REUTILIZAR**
De lo contrario, los riesgos a los que se exponen son los siguientes:
 - Esterilidad no garantizada si los métodos utilizados no son los validados por MID.
 - Riesgos importantes de contaminación cruzada o de complicaciones posoperatorias.
 - Prestaciones esperadas del dispositivo no garantizadas.

3. ASPECTOS IMPORTANTES

- **La duración de utilización máxima de la sonda es de 2h.**
- Los dispositivos pueden devolverse al distribuidor para su evaluación de conformidad con la política de devolución de MID, junto con un breve resumen de la observación, dentro del marco de la política de calidad del fabricante. Le agradeceremos que se ponga en contacto con MID antes de devolver cualquier dispositivo médico".
- La eliminación de este dispositivo no debe poner en peligro la seguridad o la salud de los pacientes, usuarios o cualquier otra persona hasta su completa destrucción. La eliminación y destrucción de la cámara deberá llevarse a cabo de conformidad con la legislación vigente en el país en cuestión.
- **El volumen máximo que hay que insuflar en el balón es de 75 ml (o cc).**
- **No inflar la sonda MIDSLEEVE™ antes de que el balón haya alcanzado el estómago.** Eso puede causar complicaciones graves.
- **Asegurarse de que el balón está desinflado antes de retirar la sonda. Si el balón no puede ser desinflado, corte el catéter antes del conector luer-lock y espere a que éste se vacíe.**
- **Retirar la sonda MIDSLEEVE™ antes de iniciar una disección cerca de la misma.**
- **Antes de cualquier disección debe desconectarse el sistema de aspiración de la sonda MIDSLEEVE™.**
- Durante la manipulación de la sonda MIDSLEEVE™ no utilizar en contacto con la misma ningún instrumento que pueda dañar el dispositivo.
- La **válvula de inflado** es un elemento frágil que debe manipularse con precaución.
- Es obligatorio tener siempre al menos un dispositivo de reserva en caso de fallo o contratiempo.
- El inflado debe llevarse a cabo progresivamente bajo el control visual del operador



- Inflar siempre el globo ANTES DE COLOCAR LA PINZA DURANTE EL PRIMER GRAPADO.
- MOBILIZAR siempre LA Sonda ANTES DEL GRAPADO.

Para determinar con precisión la posición del balón y de la sonda, y evitar así el grapado accidental de los mismos.

CARACTERÍSTICAS / INDICACIONES / CONTRAINDICACIONES

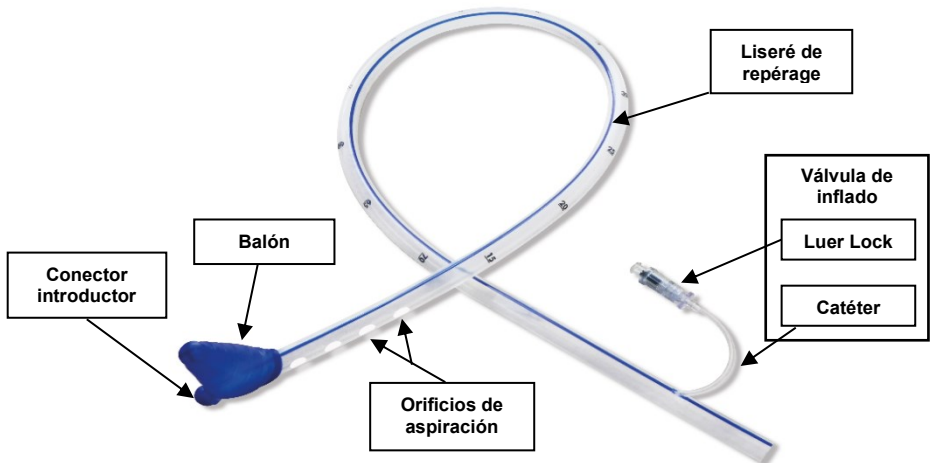
1. PRODUCTO OBJETO DE ESTE PROSPECTO:

Sonda orogástrica calibradora MIDSLEEVE™, ref. MID160.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA Sonda MIDSLEEVE™

Materiales utilizados:	Silicona de uso médico
Longitud del tubo:	894 +/- 5 mm
Diámetro exterior del tubo:	12.5 +/- 0.5mm ; 38 French
Diámetro interior del tubo:	8 +/- 0.4 mm
Volumen máximo del balón:	75 ml o 75 cc
Tipo de conector de la válvula:	Luer

Sonda MIDSLEEVE™ con balón inflado



3. INDICACIONES

La sonda MIDSLEEVE™ ha sido diseñada y adaptada para la realización de la técnica de cirugía bariátrica denominada gastrectomía longitudinal o *sleeve gastrectomy*. Está estrictamente reservada para este propósito.

Para obtener más información sobre la técnica de la gastrectomía en manga, visite el sitio web de la International Federation for the Surgery of Obesity & Metabolic Disorders (IFSO) (1) o de la Haute Autorité De Santé (HAS) (2).

La sonda MIDSLEEVE™ incorpora un globo cuya forma, cuando está hinchado, está específicamente diseñada para ser colocado en el antro gástrico. Este globo permite una calibración del volumen residual gástrico más exacta y reproducible.

La sonda MIDSLEEVE™ se puede conectar a un sistema de vacío para eliminar el aire o líquidos del estómago del paciente (prueba de estanqueidad).

4. CONTRAINDICACIONES

La utilización de la sonda MIDSLEEVE™ está contraindicada principalmente en los casos siguientes:

- Pacientes que presenten riesgos de alergia al material del producto, es decir, a la silicona sólida.
- Trastornos o patologías del esófago: varices esofágicas, divertículos esofágicos, tumores esofágicos, estenosis esofágicas.
- Trastornos de la coagulación. El usuario debe estar alerta ante posibles incidentes que pudieran notificarse en conferencias o revistas especializadas y que pudieran constituir nuevas contraindicaciones.
- La MIDSLEEVE™ debe introducirse con sumo cuidado en caso de hernia de hiato voluminosa.

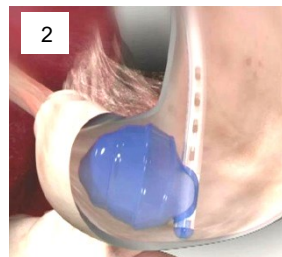
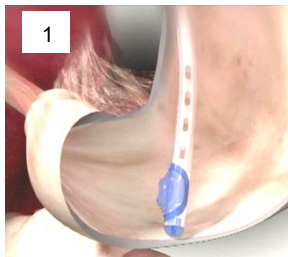
COLOCACIÓN DE LA SONDA MIDSLEEVE™ PARA LA CALIBRACIÓN GÁSTRICA

1. PRECAUCIONES ANTES DE LA INTRODUCCIÓN:

- Antes de introducir la sonda MIDSLEEVE™, comprobar el funcionamiento del balón con la ayuda de una jeringa, por medio de la válvula de inflado.
- **⚠ Desinflar completamente el balón.**
- Lubricar la sonda.

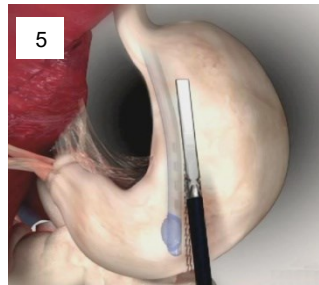
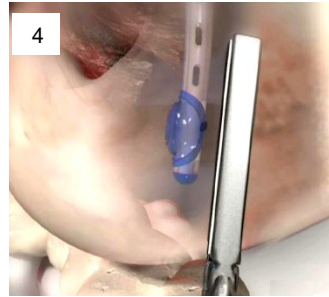
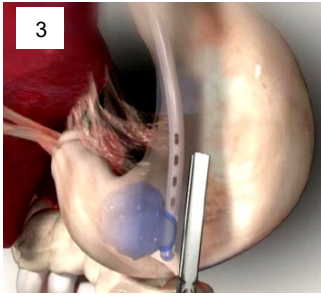
2. COLOCACIÓN DE LA SONDA:

- Introducir la sonda por vía oral, el conector introductor en primer lugar. La línea azul debe colocarse de tal modo que ésta se encuentre contra la pequeña curvatura del estómago cuando la sonda esté colocada, es decir, a las 3h00 si las 12h00 es el nivel de los incisivos inferiores del paciente (con respecto a la comisura labial derecha).
- Bajar la sonda hasta el estómago.
- Si fuera necesario, conectar la sonda a un sistema de aspiración para expulsar el aire del estómago.
- Desconectar la aspiración.
- Retirar la sonda hasta la posición esofágica (entre 20 y 30 cm de las arcadas dentales) durante la disección gástrica.
- Una vez acabada la disección, volver a introducir la sonda en el estómago bajo control visual.



- Colocar el conector introductor de la sonda apoyado en la gran curvatura del estómago (1).
- Comprobar que la línea azul esté correctamente colocada.
- Inflar el balón hasta el volumen deseado por el cirujano (por lo general entre 10 cc y 50 cc). Debe inflarse en el antro gástrico, en dirección hacia el píloro (2).
- Inflar el globo de la sonda de solución salina o de aire.
- **No sobrepasar nunca los 75 ml dentro del balón.**
- Si el balón no se infla en la dirección correcta, se debe desinflar, movilizar la sonda (EL ANESTESISTA Y/O CIRUJANO, usando una pinza). A continuación, inflar de nuevo el balón.

3. GRAPADO:



- Con ayuda de la grapadora y **sin grapar**, tomar las referencias que definen el inicio de la línea de grapado (3).
- Desinflar el balón (4). Si el balón no puede desinflarse, realizar una punción transgástrico del mismo.
- **⚠** **Movilizar la sonda sobre una altura de 3 a 4 cm como mínimo antes del primer grapado**, para comprobar que el balón o el cuerpo de la sonda no queden cogidos por la grapadora (4).

- **Volver a colocar la sonda en la posición inicial, con el conector introductor apoyado contra la curvatura mayor.**
- Iniciar el grapado.
- **⚠** **Antes de cada nuevo grapado, movilizar la sonda 3 a 4 centímetros**, para evitar que la grapa se enganche en el cuerpo o en el balón de la sonda y **volver a colocarla en la posición inicial, con el conector introductor apoyado contra la curvatura mayor (5)**.
- Utilizar el cuerpo de la sonda para determinar la porción de estómago que se va a conservar. El volumen y las dimensiones exactas de la porción conservada dependen de la valoración del cirujano.
- Una vez acabada la operación de grapado, la sonda podrá servir para la inyección y extracción de un líquido tintado (de tipo colorante alimentario) utilizado para la prueba de estanqueidad. En este caso, el sistema de aspiración debe estar conectado a la sonda MIDSLEEVE™.

4. PRUEBA DE ESTANQUEIDAD:

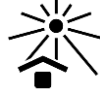
- Para realizar la aspiración, la sonda debe moverse, y su parte distal debe situarse en el antro gástrico, sin pegarse contra las paredes del estómago.
- Al final de la intervención, retirar la sonda.

REFERENCIAS:

- (1) www.ifso.com y, más concretamente:
- 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 – 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