

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- صلاحیت پزشکی

میداسلیو باید توسط پزشک جراح با کمک متخصص بیهوشی و نرس بیهوشی با تجربه جراحی چاقی استفاده شود.

توجه: قبل از مصرف، پزشک باید این کتابچه راهنما را به طور کامل مطالعه نماید. این کتابچه راهنما یک راهنما برای روش های جراحی نمی باشد. ارقام موجود فقط به منظور توضیح درباره راه اندازی دستگاه پزشکی به کار رفته اند.



وارد کردن یک کالیبراسیون پروب از نوع MIDSLEEVE (مید اسلیو) داخل مری باعث ایجاد خطر سوراخ شدن مری می شود. فقط یک پزشک آموزش دیده که از نحوه استفاده از پروب و سابقه بیمار آگاه است، باید این حرکت را انجام بدهد. اگر این عمل به یک متخصص غیر از پزشک واگذار شود، او باید به طور ویژه آموزش ببیند و مسئولیت این امر را پزشک بر عهده خواهد داشت.

2- شرایط نگهداری و استریل

نگهداری :

- محصول را در بسته بندی اصلی خود در جای خشک و خنک و دور از نور و فشار نگهداری ننمایید.

استریل :

- "میداسلیو" در یک بسته بندی استریل با نشان (استریل شده بوسیله اتیلن اکساید) عرضه میشود. قبل از مصرف از بی عیب بودن بسته مطلع شوید. در صورت آسیب دیدگی بسته بندی از مصرف آن خودداری ننمایید.
 - در صورت انقضای تاریخ مصرف که بر روی بسته بندی قید شده است از مصرف آن خودداری ننمایید.
 - این محصول یکبار مصرف میباشد از استریل کردن و یا مصرف مجدد آن خودداری ننمایید.
- در صورت عدم توجه به نکات فوق خطرات ذیل وجود دارد:
- شرایط استریل بودن توسط شرکت تأیید و ضمانت نمی شود.
 - خطر قابل توجه عفونت یا عوارض پس از عمل
 - عملکرد قابل انتظار مشخص شده محصول ضمانت نمیگردد.

3- نکات مهم

- تیوپ میداسلیو نباید بیش از 2 ساعت به هنگام عمل جراحی استفاده شود
- طبق سیاست بازگشت MID، این دستگاهها را می توان جهت گزارش کارشناس همراه با خلاصه ای از مشاهدات، در چارچوب سیاست کیفی تولیدکننده، به توزیع کننده بازگرداند. لطفاً قبل از بازگرداندن هر یک از دستگاه های پزشکی با MID تماس بگیرید.
- دور انداختن این دستگاه و تا زمانی که به طور کامل از بین می رود، نباید سلامت یا امنیت بیماران، کاربران یا سایر افراد را به خطر بیاندازد. دور انداختن و تخریب محافظه باید طبق قوانین در حال اجرای کشور مربوطه انجام شود.
- حداکثر حجم مجاز جهت پر کردن بالن تیوپ 75 میلی لیتر یا (75 سی سی) میباشد.
- از پرکردن بالن توسط هوا یا مایع قبل از عبور بالن از معده جدا خودداری ننمایید زیرا عوارض جدی در پی دارد.
- قبل از در آوردن تیوپ از معده از تخلیه هوا یا مایع سرم موجود در بالن اطمینان حاصل ننمایید. چنانچه بالن به هر دلیلی تخلیه نشد لوله متصل به آداپتور (یا همان کانکشن لوئر لاک) را قبل از آداپتور (کانکشن لوئر لاک) با قیچی قطع کنید و از تخلیه کامل هوا از بالن اطمینان حاصل ننمایید.
- قبل از شروع هر برش یا جدا سازی بافت تیوپ را جابجا کرده و از وجود تیوپ در مجاورت ناحیه برش و جدا سازی (دایسکشن) اطمینان حاصل ننمایید.
- قبل از هر جدا سازی و یا برش از خاموش بودن دستگاه ساکشن اطمینان حاصل ننمایید.
- به هنگام استفاده از مید اسلیو هیچ ابزار یا وسیله ای نباید با تیوپ و یا بالن برخورد نماید زیرا موجب آسیب آن خواهد شد.
- شیر ورودی (والو) بالن شکننده و ظریف می باشد لذا با احتیاط از آن استفاده ننمایید.
- ضروریست به هنگام عمل همیشه یک "مید اسلیو" به عنوان رزرو در دسترس باشد.

• **روند تورم باید به تدریج و تحت نظر یک اپراتور انجام شود**



- توجه داشته باشید همیشه قبل از تثبیت موقعیت دهانه کارتریج بر روی معده برای چکاندن (فایزر) اولین استپلر هوای داخل بالن تخلیه شده باشد.
- به هنگام چکاندن استپلر همیشه تیوپ را به سمت بالا و پائین حرکت دهید.
- بدیهی است دو مورد فوق ضمن مشخص کردن موقعیت بالن و تیوپ از صدمه منگنه استپلر به بدنه تیوپ و یا بالن جلوگیری می کند.

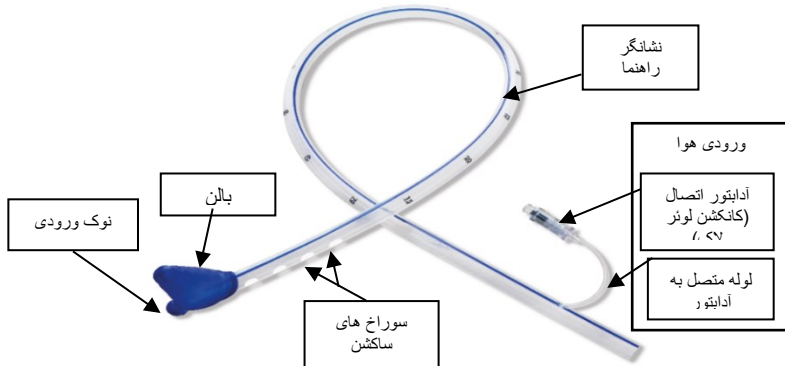
نام و مشخصات / موارد استفاده / موارد منع استفاده

- 1- جهت استفاده از مید اسلیو مطالعه این راهنما توصیه می شود**
مید اسلیو تیوپ تنظیم کننده حجم باقی مانده معده (شماره کاتالوگ MID160)

2- مشخصات مید اسلیو

مواد اولیه استفاده شده	سیلیکون با گرید پزشکی
اندازه تیوپ	$894 \pm 5,0$
قطر بیرونی تیوپ	فرنج $12,5 \pm 0,5\text{mm}$; 38
قطر داخلی تیوپ	$8 \pm 5,4\text{mm}$
حداکثر حجم بالن	75mm یا 75cc
تیپ جفت شدن دریچه شیر ورودی (والو)	چرخان

تیوپ میداسلیو در موقعیت بالن برشده



3- موارد استفاده

مید اسلیو بصورت کاملاً اختصاصی جهت تکنیک شناخته شده عمل اسلیوگاسترکتومی طراحی شده است. **این دستگاه اکیداً برای این منظور می باشد**
جهت اطلاعات بیشتر درباره تکنیک عمل اسلیوگاسترکتومی لطفاً به سایت www.ifso.com و یا www.has-sante.com مراجعه کنید.
شکل ظاهری بالن مید اسلیو به طور اختصاصی طوری طراحی شده است که در صورت پر شدن بالن شکلی متناسب با گاستریک آنتروم به خود بگیرد. لذا شما می توانید با کاهش یا افزایش حجم هوای بالن به دفعات به یک حجم باقیمانده متناسب از معده برسید.
تیوپ مید اسلیو می تواند بعنوان لوله ساکشن جهت بیرون کشیدن هوا یا مایع داخل معده بیمار استفاده شود، همچنین در پایان عمل می توان از آن به عنوان (تست ناشتی) نیز استفاده کرد.

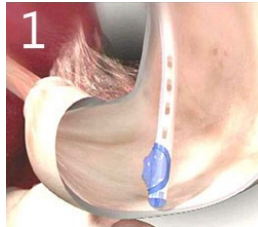
4- موارد منع یا عدم استفاده :

- مید اسلیو را برای بیمارانی با نشانه های زیر نباید استفاده کرد:
- بیمارانی با حساسیت سیلیکونی، به عنوان مثال سیلیکون جامد.
- بیمارانی با اختلال یا آسیب درگیر کننده مری، واریس مری، تنگی مری، تومورهای مری

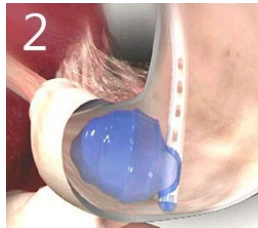
- بیماران با اختلال انعقاد خون
- کاربرد باید همواره از حوادث بالقوه که می‌توان آنها را در کنفرانس‌ها یا مجله‌های تخصصی گزارش کرد و می‌توانند موارد منع مصرف جدید را ارائه بدهند، آگاه باشند.
- MIDSLEEVE™ را باید با توجه ویژه‌ای در موارد فتق بزرگ هیاتال معرفی کرد.

موقعیت و چگونگی قرارگیری میداسلیو برای تنظیم حجم باقیمانده معده در آنتروم

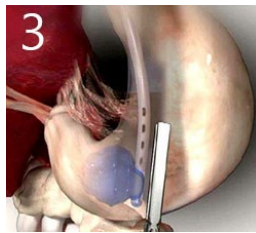
- 1-** توصیه های لازم قبل از وارد کردن تیوپ میداسلیو
- حتماً قبل از استفاده از میداسلیو با پر کردن هوا از طریق شیر ورودی (والو) آن در خارج از معده از سالم بودن آن اطمینان حاصل نمایید.
 - بالن به هنگام ورود به معده حتماً باید خالی باشد.
 - در جهت ورود راحت تر می توانید تیوپ را به کمی ژل استریل آغشته کنید.
- 2-** ورود و قرارگیری یراب (تیوپ)
- ابتدا تیوپ را از طریق راه دهان به داخل معده وارد و هدایت کنید به طوریکه نوک آبی رنگ تیوپ با خم کوچک معده تماس پیدا کند. در این حالت موقعیت بالن به عنوان مثال ساعت 3 را نشان می دهد (درست زمانی که دندان های پیشین فک تحتانی بیمار در موقعیت ساعت 12 می باشد)
 - تیوپ را تا حد ممکن به سمت پایین هدایت نمائید.
 - در صورت لزوم جهت تخلیه ترشحات معده می توانید تیوپ را به سیستم ساکشن متصل نمائید.
 - تیوپ را در مسیر مری (20 تا 30 سانتیمتر از قوس دندانی بیمار) قرار دهید.
 - اینجا محلی است که گاستریک دایسکشن انجام میگیرد.
 - لازم به ذکر است هنگامی که دایسکشن در حال اتمام است پروپ را به سمت پایین ببرید. توجه داشته باشید تمامی این مراحل باید زیر دید مستقیم دوربین انجام گیرد
 - تیوپ را وارد معده کرده و نوک آن را در موقعیت تماس با کرو (قوس) بزرگ معده قرار دهید (1).



- چک کنید که خط آبی رنگ در موقعیت درست خود قرار گرفته باشد.
- حالا بالن را پر کنید (بر اساس حجم مورد نظر جراح بین 10 تا 50 سی سی)
- بالن باید در فضای آنتروم و به سمت پیلور پر گردد (2).



- شما می‌توانید بالن را توسط هوا یا سرم پر نمایید.
- هرگز بالن را بیشتر از 75 سی سی پر ننمایید.
- چنانچه بالن در سمت یا موقعیت صحیح پر نگردد بالن را تخلیه و با کمک بیهوشی جابجا کرده و مجدداً پر نمایید.
- با استپلر اما بدون چکاندن ماشه (فایر کردن) محل آناستوموز را شناسایی کرده یا به عبارت دیگر تخمینی از خط دوخت استپلر در کنار تیوپ میداسلیو داشته باشید (3).

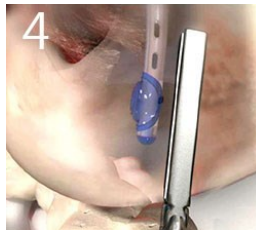


3- دوخت

- بالن را تخلیه کنید (4) چنانچه بالن بوسیله شیر(والو) آن تخلیه نشد از یک سوزن پانچر بعنوان راه دوم می توانید استفاده کنید.



- قبل از انجام آناستوموز توسط استپلر با حرکت دادن بالن به اندازه 3-4 سانتیمتر به سمت بالا و پایین مطمئن شوید منگنه های استپلر هیچ برخوردی با تیوپ یا بالن آن نخواهد داشت(4).



- حال تیوپ را در موقعیت اولیه خود قرار دهید و توجه داشته باشید نوک ورودی تیوپ همچنان باید رویرو یا مماس قوس بزرگ معده قرار گیرد.
- با چکاندن ماشه استپلر را شروع کنید.
- شایان ذکر است جهت اطمینان قبل از هر استپلر تیوپ یا پراپ را به میزان 3-4 سانتیمتر به سمت بالا و پایین جابجا کنید. بدیهیست این عمل شما را مطمئن می سازد که بدنه تیوپ یا بالن هیچ برخوردی نخواهد داشت. جهت انجام استپلر بعدی تیوپ را مجدداً در موقعیت اولیه قرار دهید (5).



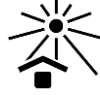
- همچنین شما میتوانید از بدنه تیوپ جهت تعیین مقدار و یا حجیم باقیمانده که حفظ میگردد نیز استفاده کنید. البته این حجم کاملاً بستگی به تجربه و تشخیص جراح دارد.
- پس از انجام و اتمام استپلر شما میتوانید از مید اسلیو بعنوان لوله ساکشن جهت تخلیه محتویات معده استفاده کنید. همچنین از آن میتوان جهت تست نشستی نیز بهره برد.

4- تست نشستی

- جهت انجام تست نشستی قسمت انتهایی تیوپ باید در فضای گاستریک آنتروم بدون فشار به دیواره معده قرار گیرد.
- در پایان تیوپ را با احتیاط از معده خارج نمایید.



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