

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.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. QUALIFICATION DES PRATICIENS

Seuls les praticiens (chirurgiens, médecins anesthésistes-réanimateurs, IADE, etc.) ayant l'expérience de la chirurgie bariatrique doivent manipuler la MIDSLEEVE™.

Avertissement : Avant toute utilisation, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité. Cette notice n'est pas un manuel de techniques chirurgicales. Les figures sont uniquement destinées à illustrer la mise en place du dispositif médical.

 L'introduction dans l'œsophage d'une sonde de calibrage du type MIDSLEEVE expose à un risque de perforation œsophagienne. Ce geste ne doit être réalisé que par un médecin entraîné, informé de l'usage de la sonde et des antécédents du patient. Si le geste est délégué à un professionnel non médecin, ce dernier doit être spécifiquement formé et l'acte reste sous la responsabilité du médecin.

2. CONDITIONS DE STOCKAGE ET STÉRILITÉ

Stockage :

Conserver les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et des chocs.

Stérilité :

- La MIDSLEEVE™ est livrée sous emballage assurant la stérilité de la sonde (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). **Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser un produit présentant un emballage détérioré.**
- **N'utiliser ce produit que jusqu'à la date limite de péremption figurant sur l'emballage.**
- Ce produit est à usage unique – **NE PAS RESTERILISER / NE PAS REUTILISER**
Dans le cas contraire, les risques encourus sont les suivants :
 - Etat stérile non garanti en dehors des méthodes validées par MID.
 - Risques importants de contamination croisée ou de complications postopératoires.
 - Performances attendues du dispositif non garanties.

3. POINTS IMPORTANTS

- **La durée d'utilisation maximale de la sonde est de 2h.**
- Les dispositifs peuvent être retournés au distributeur pour expertise, en accord avec la politique de retour de MID avec un bref résumé de l'observation, dans le cadre de la politique qualité du fabricant. Merci de contacter MID avant tout retour de dispositif médical.
- L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète. L'élimination et la destruction doit se faire conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.
- **Le volume maximal à insuffler dans le ballonnet est de 75 ml (ou cc).**
- **Ne pas gonfler la MIDSLEEVE™ avant que le ballonnet n'ait atteint l'estomac.** Ceci peut provoquer de graves complications.
- **S'assurer que le ballon est dégonflé avant de retirer la sonde. Si le ballon ne se dégonfle pas, couper le cathéter en avant du Luer Lock et attendre la fin de la purge du ballon.**
- **Retirer la MIDSLEEVE™ avant d'initier une dissection à proximité de celle-ci.**
- **Le système d'aspiration doit être déconnecté de la MIDSLEEVE™ avant toute dissection.**
- Lors de la manipulation de la MIDSLEEVE™, ne pas utiliser à son contact d'instrument pouvant endommager le dispositif.
- La **valve de gonflage** est un élément fragile à manipuler avec précaution.
- Il est impératif d'avoir toujours au moins un dispositif de réserve en cas de défaillance ou d'incidents.
- Le gonflage doit être effectué progressivement sous le contrôle de la vue de l'opérateur



- Toujours gonfler le ballonnet **AVANT LE POSITIONNEMENT DE LA PINCE LORS DU PREMIER AGRAFAGE.**
- Toujours **MOBILISER LA SONDÉ AVANT AGRAFAGE.**

Afin de déterminer avec précision la position du ballonnet et de la sonde, et ainsi d'éviter de les agraffer accidentellement.

CARACTÉRISTIQUES / INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

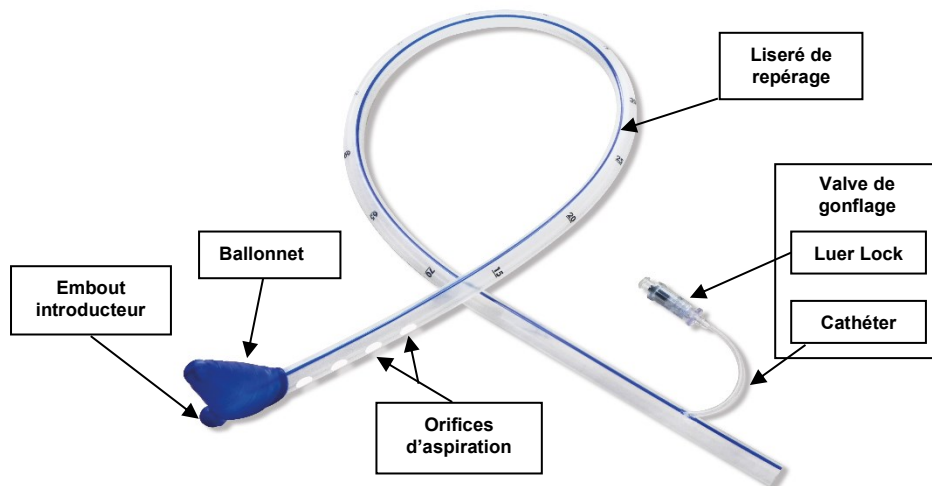
1. PRODUIT CONCERNÉ PAR CETTE NOTICE:

Sonde de calibrage orogastrique MIDSLEEVE™, réf. MID160.

2. CARACTÉRISTIQUES DE LA MIDSLEEVE™

Matériaux utilisés :	Silicone médical
Longueur du tube :	894 +/- 5 mm
Diamètre extérieur du tube :	12.5 +/- 0.5mm ; environ 38 French
Diamètre intérieur du tube :	8 +/- 0.4 mm
Volume maximal du ballonnet :	75 ml ou 75 cc
Type embout de la valve :	Luer

Sonde MIDSLEEVE™ avec ballonnet gonflé



3. INDICATIONS

La MIDSLEEVE™ est conçue et adaptée pour la réalisation de la technique de chirurgie bariatrique dite de gastrectomie longitudinale ou sleeve gastrectomy. Elle est strictement réservée à cet usage.

Pour plus d'informations sur la technique de gastrectomie longitudinale, consulter le site de l'*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* (1), ou de la *Haute Autorité De Santé (HAS)* (2)

La MIDSLEEVE™ possède un ballonnet dont la forme au gonflage est spécialement conçue pour être positionné dans l'antre gastrique. Ce ballonnet permet une calibration du volume résiduel gastrique plus précise et reproductible.

La MIDSLEEVE™ peut être connectée à un système d'aspiration pour retirer l'air ou les liquides présents dans l'estomac du patient (test d'étanchéité).

4. **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation de la MIDSLEEVE™ est contre-indiquée, notamment dans les cas suivants:

- Patients présentant des risques d'allergie au matériau du produit, c'est-à-dire à la silicone solide.
- Troubles ou pathologies de l'œsophage : Varices œsophagiennes, diverticules œsophagiens, tumeurs œsophagiennes, sténoses œsophagiennes.
- Troubles de la coagulation.
- L'utilisateur doit rester attentif à d'éventuels incidents qui pourraient être rapportés dans des congrès ou des revues spécialisées et pourraient constituer de nouvelles contre-indications
- La MIDSLEEVE™ doit être introduite avec une particulière attention en cas de hernie hiatale volumineuse.

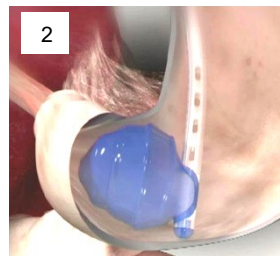
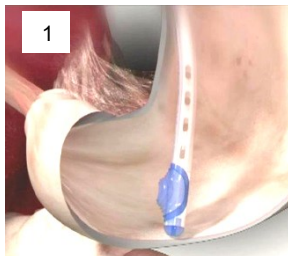
MISE EN PLACE DE LA MIDSLEEVE™ POUR LA CALIBRATION GASTRIQUE

1. **PRÉCAUTIONS AVANT INTRODUCTION :**

- Avant introduction de la MIDSLEEVE™, vérifier le fonctionnement du ballonnet à l'aide d'une seringue, par l'intermédiaire de la valve de gonflage.
- **⚠ Dégonfler entièrement le ballonnet.**
- Lubrifier la sonde.

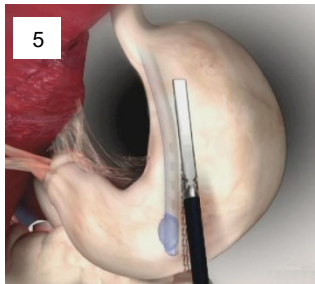
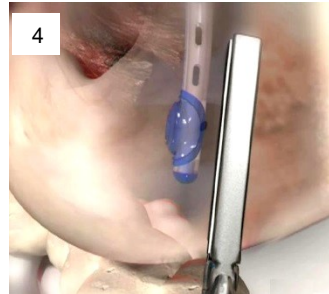
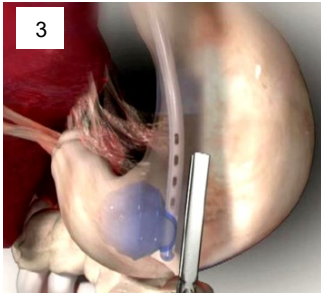
2. **MISE EN PLACE DE LA SONDE :**

- Introduire la sonde par voie orale, l'embout introducteur en premier. Le liseré bleu doit être placé de telle sorte qu'il sera contre la petite courbure de l'estomac lorsque la sonde sera en place, c'est-à-dire à 3h si midi est au niveau des incisives inférieures du patient (en regard de la commissure labiale droite).
- Descendre la sonde jusque dans l'estomac.
- Au besoin, connecter la sonde à un système d'aspiration pour exsuffler celui-ci.
- Déconnecter l'aspiration.
- Retirer la sonde en position œsophagienne (20 à 30cm des arcades dentaires) pendant le temps de la dissection gastrique.
- Lorsque la dissection est terminée, repousser la sonde dans l'estomac sous contrôle visuel,



- Placer l'embout introducteur de la sonde en appui sur la grande courbure de l'estomac (1).
- Vérifier que le liseré bleu est correctement placé.
- Gonfler le ballonnet au volume choisi par le chirurgien (généralement compris entre 10 cc et 50 cc). Il doit se gonfler dans l'antre gastrique, en direction du pylore (2).
- Gonfler le ballonnet de la sonde soit au sérum physiologique soit à l'air.
- **Ne jamais dépasser 75 ml dans le ballonnet.**
- Si le ballonnet ne se gonfle pas dans la bonne direction, le dégonfler, mobiliser la sonde (ANESTHÉSISTE ET/OU CHIRURGIEN à l'aide d'une pince). Puis regonfler le ballonnet.

3. AGRAFAGE :



- A l'aide de l'agrafeuse et **sans agraffer**, prendre les repères définissant le début de la ligne d'agrafage (3).
- Dégonfler le ballonnet (4). Si le ballonnet ne peut se dégonfler, réaliser une ponction transgastrique de celui-ci.
- ⚠ **libiliser la sonde sur une hauteur de 3 à 4 cm minimum avant le premier agrafage**, pour vérifier que le ballonnet ou le corps de la sonde ne soient pas pris par l'agrafeuse (4).
- **Replacer la sonde en position initiale, embout introducteur en butée contre la grande courbure.**
- Commencer l'agrafage.
- ⚠ **avant chaque nouvel agrafage, mobiliser la sonde sur 3 à 4 centimètres**, pour éviter d'agrafer le corps ou le ballonnet de la sonde, et **replacer celle-ci en position initiale, embout introducteur en butée contre la grande courbure (5)**.
- Utiliser le corps de la sonde pour déterminer la portion d'estomac à conserver. Le volume et les dimensions exactes de la portion conservée dépendent de l'appréciation du chirurgien.
- Une fois l'agrafage terminé, la sonde peut servir pour l'injection et le retrait d'un liquide coloré (type colorant alimentaire) utilisé pour le test d'étanchéité. Le système d'aspiration doit être connecté à la MIDSLEEVE™ dans ce cas.

4. TEST D'ÉTANCHÉITÉ :

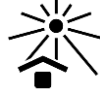
- Pour réaliser l'aspiration, la sonde doit être mobilisée et sa partie distale doit être placée dans l'antra gastrique, sans être plaquée contre les parois de l'estomac.
- En fin d'intervention, retirer la sonde.

RÉFÉRENCES

- (1) www.ifso.com , et plus précisément :
 - 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 içermmez-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