

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. QUALIFICA DEGLI OPERATORI

La sonda MIDSLEEVE™ deve essere manipolata esclusivamente da operatori (chirurghi, anestesisti, infermieri anestesisti diplomati, ecc.) con esperienza in chirurgia bariatrica. **Attenzione:** prima dell'uso, l'operatore deve avere preso conoscenza del presente manuale d'uso nella sua interezza. Le presenti istruzioni non costituiscono un manuale di tecniche chirurgiche. Le figure hanno il solo scopo di illustrare il posizionamento del dispositivo medico.

⚠ L'introduzione nell'esofago di una sonda di calibrazione di tipo MIDSLEEVE espone al rischio di perforazione esofagea. Tale operazione deve essere eseguita esclusivamente da uno specialista che abbia conseguito apposita formazione sull'utilizzo della sonda e che sia a conoscenza degli antecedenti del paziente. Se l'operazione viene delegata a un operatore sanitario diverso dal medico, questi deve ricevere apposita formazione, tuttavia l'intervento rimane sotto la responsabilità del medico.

2. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

Conservazione:

Conservare il prodotto nella sua confezione originale in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce e dagli urti.

Sterilità:

- La sonda MIDSLEEVE™ viene fornita in una confezione che ne garantisce la sterilità (sterilizzazione con ossido di etilene). **Controllare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare un prodotto la cui confezione risulti danneggiata.**
- **Non usare questo prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**
- Questo prodotto è per uso singolo - **NON STERILIZZARE / NON RIUTILIZZARE**
In caso contrario, si può incorrere nei seguenti rischi:
 - non si garantisce la sterilità della sonda in caso di uso non conforme ai metodi convalidati da MID;
 - sussiste un rischio significativo di contaminazioni incrociate o di complicazioni post-operatorie;
 - non si garantiscono le prestazioni previste per questo dispositivo.

3. PUNTI IMPORTANTI

- **Il tempo di utilizzo massimo della sonda è di 2 ore.**
- Nel quadro della politica aziendale di monitoraggio della qualità dei prodotti, i dispositivi possono essere restituiti al distributore per le dovute perizie, conformemente alla prassi MID per i resi, accompagnati da un breve riassunto delle osservazioni pertinenti. Prima di rendere qualsiasi dispositivo medico, vi preghiamo di mettervi in contatto con MID.
- L'eliminazione di questo dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di qualsiasi altra persona fino alla sua distruzione completa. Le operazioni di eliminazione e distruzione della camera devono essere conformi alle normative vigenti nel paese interessato.
- **Il volume di gonfiaggio massimo del palloncino è pari a 75 ml (o cc).**
- **Non gonfiare la sonda MIDSLEEVE™ prima che il palloncino abbia raggiunto lo stomaco.** Ciò può provocare complicazioni gravi.
- **Assicurarsi che il palloncino sia sgonfio prima di rimuovere la sonda.** *Se il palloncino non si sgonfia, tagliare il cattero prima del Luer Lock e aspettare la fine dell'espulsione.*
- **Rimuovere la sonda MIDSLEEVE™ prima di iniziare una dissezione in prossimità della stessa.**
- **Il sistema di aspirazione deve essere scollegato dalla sonda MIDSLEEVE™ prima di effettuare qualsiasi dissezione.**
- Quando si maneggia la sonda MIDSLEEVE™ non farla entrare in contatto con strumenti che la possano danneggiare.
- La **valvola di gonfiaggio** è un elemento fragile da maneggiare con cautela.
- È indispensabile avere sempre a disposizione almeno un dispositivo di riserva in caso di guasto o incidente.

- Il dispositivo va gonfiato in modo progressivo, sotto il controllo visivo dell'operatore
-



- **Gonfiare sempre il palloncino PRIMA DI POSIZIONARE LA PINZA PER RILASCIARE IL PRIMO PUNTO DI SUTURA.**
- **MUOVERE SEMPRE LA SONDA PRIMA DI SUTURARE.**

Ciò permette di determinare con precisione la posizione del palloncino e della sonda, evitando così di suturarli accidentalmente.

CARATTERISTICHE / INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

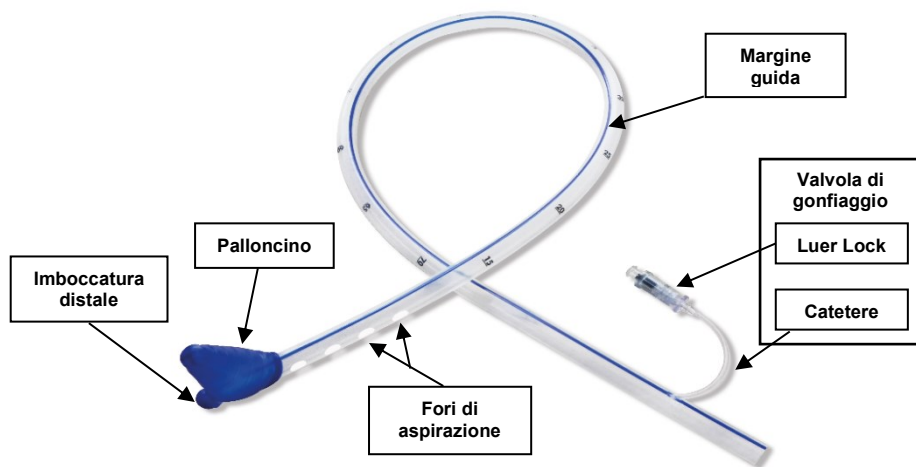
1. PRODOTTO OGGETTO DELLE PRESENTI AVVERTENZE:

Sonda orogastrica calibratrice MIDSLEEVE™, rif. MID160.

2. CARATTERISTICHE DELLA SONDA MIDSLEEVE™

Materiali utilizzati:	Silicone medicale
Lunghezza del tubo:	894 +/- 5 mm
Diametro esterno del tubo:	12,5 +/- 0,5 mm; su 38 French
Diametro interno del tubo:	8 +/- 0,4 mm
Volume massimo del palloncino:	75 ml o 75 cc
Tipo di attacco per la valvola:	Luer

Sonda MIDSLEEVE™ con palloncino gonfiato



3. INDICAZIONI

La sonda MIDSLEEVE™ è stata progettata e adattata per realizzare la tecnica di chirurgia bariatrica detta gastrectomia longitudinale o sleeve gastrectomy. Il dispositivo è strettamente riservato a tale uso

Per maggiori informazioni sulla tecnica della gastrectomia longitudinale, consultare il sito della IFSO (*International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder*) (1) o della HAS (*Haute Autorité De Santé*) (2)

La sonda MIDSLEEVE™ è caratterizzata da un palloncino che, una volta gonfiato, assume una forma concepita appositamente per il suo posizionamento nell'antro gastrico. Il palloncino permette di calibrare il volume gastrico residuo in modo più preciso e riproducibile.

La sonda MIDSLEEVE™ può essere collegata a un sistema di aspirazione per rimuovere aria o liquidi presenti nello stomaco del paziente (test di tenuta).


4. **CONTROINDICAZIONI**

L'uso della sonda MIDSLEEVE™ è controindicato in particolare nei seguenti casi:

- pazienti a rischio di allergia al materiale del prodotto, ossia al silicone solido.
- disturbi o patologie dell'esofago: varici esofagee, diverticoli esofagei, tumori dell'esofago, stenosi esofagee.
- alterazioni della coagulazione.
- L'utilizzatore deve prestare attenzione a eventuali incidenti che potrebbero essere riferiti durante congressi o pubblicati su riviste specializzate e che potrebbero quindi costituire nuove controindicazioni.
- Il dispositivo MIDSLEEVE™ deve essere introdotto prestando particolare attenzione in caso di ernia iatale voluminosa.

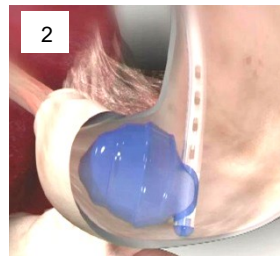
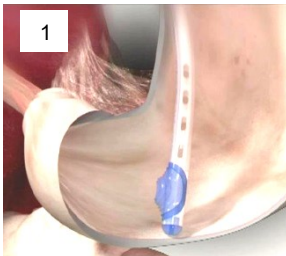
POSIZIONAMENTO DELLA SONDA MIDSLEEVE™ PER LA CALIBRAZIONE GASTRICA

1. **PRECAUZIONI PRIMA DELL'INSERIMENTO:**

- Prima di introdurre la sonda MIDSLEEVE™, verificare il funzionamento del palloncino mediante una siringa, utilizzando la valvola di gonfiaggio.
-  **Sgonfiare completamente il palloncino.**
- Lubrificare la sonda.

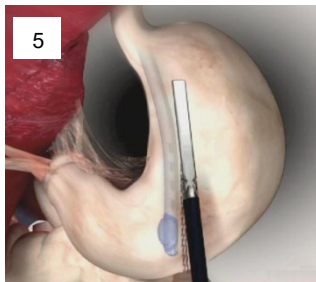
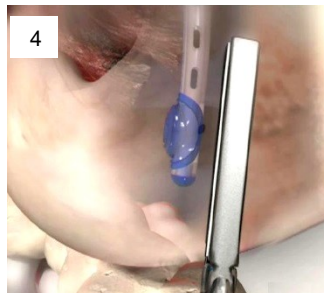
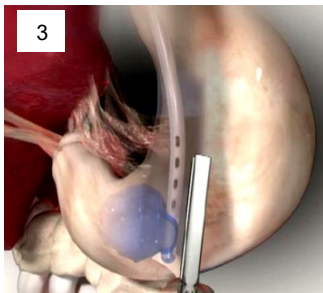
2. **POSIZIONAMENTO DELLA SONDA:**

- Inserire la sonda per via orale, iniziando dall'estremità distale. Il bordo blu deve essere orientato in modo da trovarsi contro la piccola curvatura dello stomaco quando la sonda sarà in posizione corretta, ossia a ore 3 se si considera il mezzogiorno in corrispondenza degli incisivi inferiori del paziente (rispetto alla commessura labiale destra).
- Far scendere la sonda fino allo stomaco.
- Se necessario, collegare la sonda a un sistema di aspirazione per sfiatare.
- Scollegare l'aspirazione.
- Durante la procedura di dissezione gastrica ritirare la sonda in posizione esofagea (a 20-30 cm dalle arcate dentali).
- Al termine della dissezione, spingere nuovamente la sonda nello stomaco, sotto controllo visivo.



- Posizionare la parte distale della sonda in appoggio sulla grande curvatura dello stomaco (1).
- Controllare il corretto posizionamento del bordo blu.
- Gonfiare il palloncino al volume prescelto dal chirurgo (generalmente compreso tra i 10 cc e i 50 cc). Il palloncino si deve gonfiare nell'antro gastrico, in direzione del piloro (2).
- Gonfiare il palloncino con soluzione salina o con aria
- **Non superare mai il volume di 75 ml all'interno del palloncino.**
- Se il palloncino non si gonfia nella direzione giusta, sgonfiarlo e muovere la sonda (ANESTESISTA E/O CHIRURGO con l'aiuto di una pinza). Quindi gonfiare nuovamente il palloncino.

3. SUTURA:



- Aiutandosi con la suturatrice, ma **senza suturare**, definire il punto d'inizio della linea di sutura (3).
- Sgonfiare il palloncino (4). Se non è possibile sgonfiare il palloncino, effettuare una puntura transgastrica dello stesso.
- **⚠ Spostare la sonda per un'altezza da 3 a 4 cm rispetto al primo punto di sutura**, per impedire che il palloncino o il corpo della sonda vengano presi nella suturatrice (4).
- **Riposizionare la sonda nella posizione iniziale, con la parte distale in appoggio contro la grande curvatura.**
- Iniziare a suturare.
- **⚠ rima di ogni nuova sutura, muovere la sonda di 3-4 centimetri** per evitare di suturare il corpo o il palloncino della sonda, quindi **riposizionarla in posizione iniziale con la parte distale in appoggio contro la grande curvatura (5)**.
- Utilizzare il corpo della sonda per determinare la porzione di stomaco da conservare. Il volume e le dimensioni esatte della porzione conservata sono a discrezione del chirurgo.
- Una volta completata la sutura, la sonda può essere utilizzata per l'iniezione e l'aspirazione di un liquido colorato (come un colorante alimentare) per il test di tenuta. In questo caso il sistema di aspirazione deve essere collegato alla sonda MIDSLEEVE™.

4. TEST DI TENUTA:

- Per effettuare l'aspirazione, la sonda deve essere spostata e la sua parte distale deve essere collocata nell'antro gastrico, senza schiacciarla contro le pareti dello stomaco.
- Al termine dell'intervento, estrarre la sonda.

BIBLIOGRAFIA:

- (1) www.ifso.com, e più precisamente:
 - Candidati alla chirurgia dell'obesità: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Informazioni per il paziente: <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