

MIDSLEEVE™

REF

MID160



Зааварчилгааны гарын авлага: Ходоодны уртын хагалгааны шалгалт тохируулга

ХЭРЭГЛЭХЭД АНХААРАХ ЗҮЙЛС

1. ЭМЧ НАРЫН МЭРГЭШСЭН БАЙДАЛ

MID SLEEVE™-ийг зөвхөн бариатрик (ходоод тайрах) мэс заслын туршлагатай эмч нар (мэс засалч, анестезиологич, мэргэшсэн мэдээ алдуулагч сувилагч гэх мэт) хийж гүйцэтгэх ёстой.

Зөвхөн ТАРГАЛАЛТ-ын мэс заслын чиглэлээр мэргэшсэн баг багтсан туршлагатай эмч нар л MIDSOND ашиглаж болно.

Анхааруулга: Мэргэжилтнүүд ашиглахаасаа өмнө эдгээр заавруудтай бүрэн танилцах ёстой.

Бусад эрүүл мэндийн хэрэгсэлүүдтэй буруу холболт үүсэх эрсдэлтэй байдагийг анхаарна уу!



MIDSLEEVE тохируулгын хоолойг улаан хоолой руу оруулснаар улаан хоолой цоорох эрсдэлийг бий болгодог. Үүнийг зөвхөн туршлагатай хэрэглэгч ашиглах боломжтой бөгөөд MIDSLEEVE зааварчилгаа, мөн өвчтөний түүхийг мэддэг байх шаардлагатай. Хэрэв танилцуулгыг өөр ажилтанд (эмч биш) шилжүүлсэн бол түүнийг энэ мэс засалд тусгайлан сургасан байх ёстой бөгөөд мэс засал нь мэс засалчийн бүрэн үүрэг хариуцлага хэвээр байх болно.

2. ХАДГАЛАЛТЫН НӨХЦӨЛ БОЛОН АРИУТГАЛ

Хадгалалт: Бүтээгдэхүүнийг анхны сав баглаа боодол дээр нь хуурай, сэрүүн газар, гэрэл, нөлөөллөөс хамгаалж хадгална.

Ариутгал:

- MIDSLEEVE®-ийг ариутгасан сорьц (этилен оксидын ариутгал) -ийг баталгаажуулсан багцаар нийлүүлдэг. Хэрэглэхийн өмнө баглаа боодлын бүрэн бүтэн байдлыг шалгана уу. Гэмтсэн савлагаатай бүтээгдэхүүнийг бүү ашигла.
- **Савалгаан дээр заасан хугацаа дууссаны дараа бүтээгдэхүүнийг бүү ашигла.**
- Энэ нь нэг удаа хэрэглэх бүтээгдэхүүн юм – ДАХИН АРИУТГАХГҮЙ / ДАХИН АШИГЛАХГҮЙ.

Хэрвээ зөвлөгөөг дагахгүй тохиолдолд дараах эрсдэлүүдтэй:

- Ариутгасан нөхцөл нь MID-ээр батлагдсан аргуудаас гадуур баталгаагүй болно.
- Хоёрдогч бохирдол нь мэс заслын дараах хүндрэлийн томоохон эрсдэл.
- Төхөөрөмжийн гүйцэтгэлийн шинж чанарт баталгаагүй.

3. АНХААРАХ ХЭСГҮҮД

- БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙГ ХОЁР ЦАГААС ИЛҮҮ УДААН АШИГЛАХ ЁСГҮЙ.
- ТӨХӨӨРӨМЖҮҮДИЙГ ҮЙЛДВЭРЛЭГЧИЙН ЧАНАРЫН БАТАЛГААНЫ БОДЛОГЫГ ХАНГАХЫН ТУЛД АЖИГЛАЛТЫН ТОВЧ ТОДОРХОЙЛОЛТЫН ХАМТ MID БУЦААСАН БАРААНЫ БОДЛОГЫН ДАГУУ, ШИНЖЭЭЧИЙН ДҮН ШИНЖИЛГЭЭ ХИЙХ ЗОРИЛГООР ДИСТРИБЬЮТЕРТ БУЦААЖ ӨГНӨ. БУЦАХААСАА ӨМНӨ MID-ТАЙ ХОЛБОО БАРИНА УУ.
- ЭНЭХҮҮ ТӨХӨӨРӨМЖИЙГ АВСНААР ӨВЧТӨН, ХЭРЭГЛЭГЧИД ЭСВЭЛ БУСАД ХҮМҮҮСИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДАЛ, ЭРҮҮЛ МЭНДЭД ХОХИРОЛ УЧРУУЛАХ ЁСГҮЙ. ТӨХӨӨРӨМЖИЙГ ТУХАЙН УЛСЫН ОДООГИЙН АРИУТГАЛЫН ХУУЛЬ ТОГТООМЖИЙН ДАГУУ УСТГАЖ, УСТГАХ ЁСТОЙ.
- БӨМБӨЛӨГИЙГ ҮЛЭЭХ ХАМГИЙН ДЭЭД ХЭМЖЭЭ НЬ 75 МЛ (75 СМ).
- БӨМБӨЛӨГ ХОДООДОНД ХҮРЭХЭЭС ӨМНӨ MIDSLEEVE®-ИЙГ БҮҮ ХИЙ. ЭНЭ НЬ НОЦТОЙ ХҮНДРЭЛИЙГ ҮҮСГЭЖ БОЛЗОШГҮЙ ЮМ.
- СОРЬЦЫГ БУЦААЖ АВАХААС ӨМНӨ БӨМБӨЛГИЙГ АГААРЫГ ЗАЙЛУУЛЖ БАЙГАА ЭСЭХИЙГ ШАЛГААРАЙ. ХЭРЭВ БӨМБӨЛГИЙГ БУУЛГАХ БОЛОМЖГҮЙ БОЛ КАТЕТЕРИЙГ ЛУЕР ЛОКООС ӨМНӨ ХАЙЧИЛЖ, БӨМБӨЛӨГ БҮРЭН ГАДАГШЛАХ ХҮРТЭЛ ХҮЛЭЭНЭ ҮҮ.
- MIDSLEEVE®-ИЙГ ОЙР ОРЧИМД НЬ ЗАДЛАХААС ӨМНӨ УСТГАНА УУ.
- АЛИВАА ЗАДАРГАА ХИЙХЭЭС ӨМНӨ СОРОХ СИСТЕМИЙГ MIDSLEEVE®-ЭЭС САЛГАСАН БАЙХ ЁСТОЙ.

- MIDSLEEVE®-ТЭЙ ХАРЬЦАХДАА ТӨХӨӨРӨМЖИЙГ ГЭМТЭЭЖ БОЛЗОШГУЙ БАГАЖТАЙ БАРЬЖ БОЛОХГҮЙ.
- ХААХ ХАВХЛАГА НЬ ЭМЗЭГ БҮРЭЛДЭХҮҮН ХЭСЭГ БӨГӨӨД ҮҮНИЙГ БОЛГООМЖТОЙ ХИЙХ ХЭРЭГТЭЙ.
- АЖИЛЛАГААНЫ ҮЕД БОЛОН БУСАД ОСЛЫН ҮЕД ДОР ХАЯЖ НЭГ НЭМЭЛТ СЭЛБЭГ ХЭРЭГСЛИЙГ БЭЛЭН БАЙЛГАХ ШААРДЛАГАТАЙ.

БӨМБӨЛӨГИЙГ ХЭРЭГЛЭГЧИЙН ХАРААНЫ ХЯНАЛТАН ДОР ААЖМААР ҮЛЭЭЖ БАЙХ ЁСТОЙ.



- MIDSLEEVE™ бөмбөлгийг анхны үдэгчийг хадаж байрлуулахаас өмнө хийлэх ёстой.

- Хадаж эхлэхээс өмнө датчикийг хөдөлгөх хэрэгтэй.

Энэ нь бөмбөлөг ба датчикийн байрлалыг яг таг тодорхойлох бөгөөд ингэснээр санамсаргүйгээр үдэхээс зайлсхийх явдал юм.

1. ДАГАЖ МӨРДӨХ GUIDELINE:

MIDSLEEVE®, Sleeve Gastrectomy-ийн тохируулгын хоолой, КАТАЛОГ MID160

2. MIDSLEEVE™ БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ШИНЖ ЧАНАР:

Ашигласан материал:

СИЛИКОН

Хоолойн урт:

894 +/- 5 mm

Хоолойн гаднах диаметр:

12.5 +/- 0.5mm ; environ 38 French

Хоолойн дотоод диаметр:

8 +/- 0.4 mm

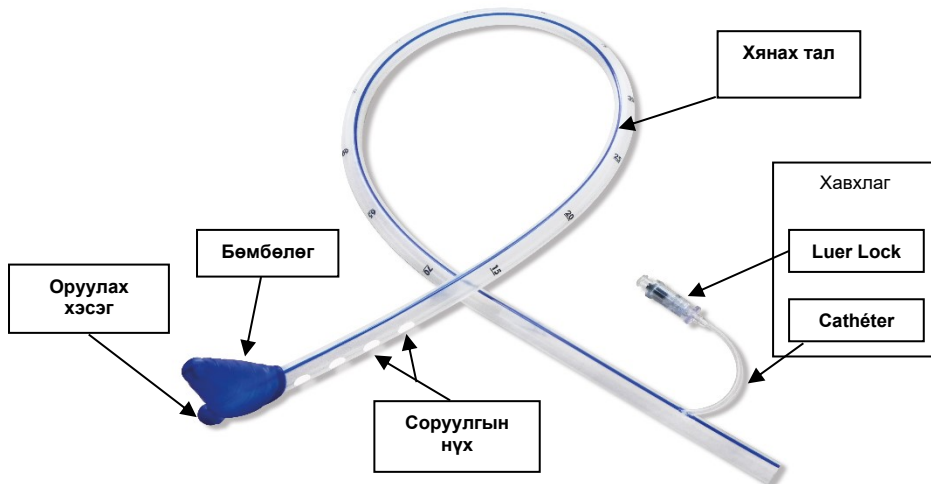
Бөмбөлөгний хамгийн их хэмжээ:

75 mm эсвэл 75 cc

Хавхлагын тохируулагч төрөл:

Лүер

Хийлсэн бөмбөлөгтэй MIDSLEEVE™ датчик



3. ЗААЛТУУД

MIDSLEEVE™ Хяналт тохируулгын гуурсыг ходоод гэдэсний хагалгааны уртрагийн дагуу тайрах хагалгаа (LSG) гэж нэрлэдэг ба ходдод тайрч, ходоодны шингэнийг гадагшлуулах, зайлуулах, ходоодны уутны калибровк хийх зорилгоор ашиглана.

MIDSLEEVE® нь 'sleeve гастрэктоми' гэж нэрлэдэг ходоод тайрах мэс заслын аргад бүрэн зориулагдсан болно.

SLEEVE ходоод ТАЙРАХ мэс заслын талаархи дэлгэрэнгүй мэдээллийг Олон улсын таргалалт ба бодисын солилцооны эмгэг (IFSO) (la) Haute Autorité De Santé (HAS) (2) -ын вэбсайтаас авна уу.

Хийлсний дараахь MIDSLEEVE™ бөмбөлгийн хэлбэрийг ходоодны antrum хэсэгт байрлуулахаар тусгайлан хийсэн болно. Энэхүү бөмбөлөг нь ходоодны үлдэгдлийн хэмжээг илүү нарийвчлалтай, дахин боловсруулж тохируулах боломжийг олгодог.

MIDSLEEVE™-ийг сорох системд холбож, өвчтөний ходоодонд байгаа агаар, шингэнийг зайлуулах боломжтой (урсгуур сорилт).

4. СРЭГ ЗААЛТ

MIDSLEEVE™-ийг дараахь тохиолдолд хэрэглэх нь эсрэг заалттай байдаг.

- Бүтээгдэхүүний бүрэлдэхүүн хэсэг болох хатуу силиконоос харшил авах эрсдэлтэй өвчтөнүүд..
- Улаан хоолойн эмгэг, эмгэг: Улаан хоолойн судас, улаан хоолойн дивертикул, улаан хоолойн хавдар, улаан хоолойн нарийсал.
- Цус бүлэгнэлтийн эмгэг.
- Хэрэглэгч нь урьд нь тохиолдсон болон болзошгүй шинэ хүндрэлийг мөн хүндрэл үүсгэж болзошгүй бүх эрсдэл тохиолдлыг мэдсэн байх ёстой.
- MIDSLEEVE-ийг том хэмжээний ивэрхийн ивэрхийн үед онцгой анхааралтай нэвтрүүлэх ёстой.

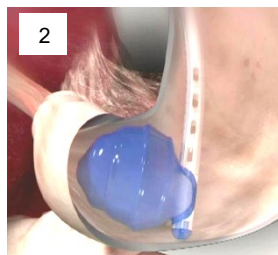
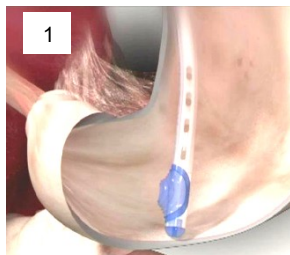
MIDSLEEVE™ АШИГЛАН ХОДООДНЫ АГУУЛАГДАХУУН ЭЗЛЭХҮҮН ТОДОРХОЙЛОХ НЬGASTRIQUE

1. АЖИЛБАР ЭХЛЭХЭЭС ӨМНӨ АНХААРАХ ЗҮЙЛС

- MIDSLEEVE®-ийг оруулахын өмнө бөмбөлөгийг тариур ашиглан хаах хавхлагаар ламжуулан шалгана..
- **⚠ Бөмбөлөгийг бүрэн шахаж шалчийлгана.**
- Датчикийг тослож бэлдэнэ..

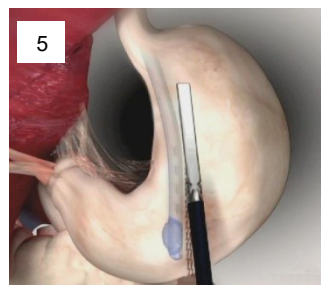
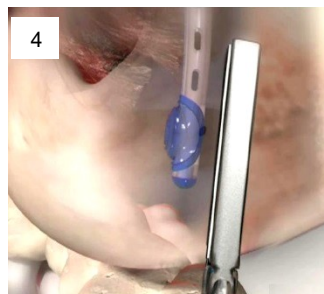
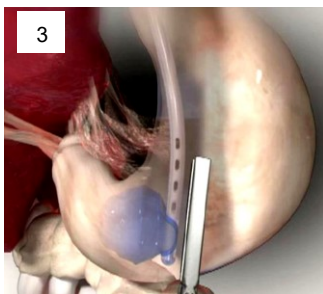
2. ДАТЧИКИЙГ БАЙРЛУУЛАХ НЬ

- Датчикийг амны хөндийгөөр дамжуулан зөвлөмжийн дагуу оруулна уу. Датчикийн их бие дээрх ЦЭНХЭР хэсгийг гурван цагт байрлалд байх үед буюу ходоодны жижиг муруйлттай таарахаар байрлуулсан байх ёстой, энэ нь өөрөөр хэлбэл арван хоёр цагийн байрлалд өвчтөний доод зүслэгтэй таарч байх үед юм.
- Сорьцыг ходоод руу болгоомжтой доошлуулна.
- Шаардлагатай бол сорьцыг сорох системд холбож ходоодны агуулагдахууныг гадагшлуулах хэрэгтэй.
- Сорох системийг салга.
- Ходоодны хагалгаа хийгдэж байх үед соронзон хоолойг улаан хоолойн байрлал руу (шүдний нумаас 20-30 см зайд) татаж ав. Ажилбар хийж дуусгасны дараа харааны хяналтан доор сорьцыг буцаж татаж гаргана.,



- Сорьцын үзүүрийг ходоодны том муруйлттай холбож байрлуулна (1).
- Цэнхэр нурууг зөв байрлуулсан эсэхийг шалгана уу.
- Зөвхөн агаар эсвэл давсны уусмалаар дүүргэсэн тариурыг ашиглан бөмбөлөгийг мэс засалчийн сонгосон хэмжээгээр (ихэвчлэн 10 см-ээс 50 см хүртэл) хий. Энэ нь ходоодны антрумд, пилори руу хийлэгдэх ёстой (2).
- MIDSLEEVE-ийн хавхлагыг агаар эсвэл физиологийн уусмалаар дүүргэсэн тариураас өөр зүйлтэй хэзээ ч холбож болохгүй..
- **Сорьцын бөмбөлгийг давсны уусмал эсвэл агаараар хий.**
- Бөмбөлөгт хэзээ ч 75 мл-ээс хэтрүүлж болохгүй.
- Хэрэв бөмбөлөг зөв чиглэлд үлээлгэхгүй бол түүнийг үлээлгэж, датчикийг хөдөлгөнө (МЭДЭЭГҮЙЛЭГЧ ЭМЧ /МЭС ЗАСАЛЧ хямсаа ашиглан).
- Бөмбөлөгийг дахин хийл

3. ҮДЭХ



- Үдэгчийг ашиглан, гэхдээ үдээгүй бол үдээсний шугамын эхлэлийн цэгүүдийг тодорхойл (3).
- Бөмбөлөгийг агаараас гаргана (4). Хэрэв бөмбөлөг гадагшлах боломжгүй бол бөмбөлгийг ходоодоор цоолох мэс засал хий..
- **Бөмбөлөг эсвэл датчикийн их бие үдэгч (4) -д ороогүй эсэхийг шалгахын тулд анхны үдээсний өмнө датчикийг дор хаяж 3-4 см-ээр дээшлүүлнэ.**
- **Сорьцыг эхний байрлалд, танилцуулагчийн үзүүрийг илүү их муруйлтын эсрэг солино..**
- Үдээсийг хийж эхэл.
- **Сорьцыг үдээс хийхээс өмнө 3-4 см-ийн зайд шилжүүлээрэй, энэ нь датчикийн их бие эсвэл бөмбөлөгийг үдээснээс зайлсхийж, анхны байрлалд оролтыг орлуулагчийн үзүүрийг илүү их муруйлтын эсрэг солино (5).**
- Сорьцын хэсгийг ашиглан ходоодны хадгалагдах хэсгийг тогтооно. Хадгалагдсан хэсгийн эзэлхүүн ба хэмжээ нь мэс засалчийн дүгнэлтэд хамаарна
- Үдээсийг бүрэн хийж дуусгасны дараа туршилтыг гоожсон туршилтад ашигласан өнгөт шингэнийг (жишээлбэл, хүнсний будаг) шахах, татахад ашиглаж болно. Энэ тохиолдолд сорох системийг MIDSLEEVE™-тэй холбох ёстой. Хэрэв ходоодны салст бүрхэвч MIDSLEEVE-ийн ус зайлуулах цоорхойд залгасан бол MIDSLEEVE-ийг сорох эх үүсвэрээс нь салгаж, гэдэс дотрыг дахин сорохоос өмнө байрлалаа солино уу. АНХААРУУЛГА: Хоолойг ходоод, улаан хоолойд сорох / усжуулах зорилгоор ашиглаж байх үед хөдөлж болохгүй, ингэснээр ходоод болон / эсвэл улаан хоолой гэмтэх аюултай..

4. ШАЛГАХ СОРИЛ

- Соролтыг залгах үед датчикийг байрлуулж, түүний алслагдсан хэсгийг ходоодны хананд шахалгүйгээр ходоодны antrum хэсэгт байрлуулна.
- Процедурын төгсгөлд ДАТЧИКИЙГ буцааж авна.

5. НОМ ЗҮЙ

- (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 – 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