

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.

VOORZORGEN BIJ HET GEBRUIK

1. KWALIFICATIE VAN DE ARTSEN

Alleen artsen/verpleegkundigen (chirurgen, anesthesisten-reanimisten, anesthesiemedewerkers enz.) die ervaring hebben met bariatrische chirurgie, mogen met de MIDSLEEVE™ werken.

Waarschuwing: De arts dient deze volledige handleiding vóór het gebruik te lezen. Deze bijsluiter is geen handleiding over operatietechnieken. De afbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie van de plaatsing van het medische hulpmiddel.

 Bij het inbrengen van een kalibratiesonde van het type MIDSLEEVE in de slokdarm bestaat het risico van slokdarmperforatie. Deze handeling mag uitsluitend worden uitgevoerd door een ervaren arts die op de hoogte is van het gebruik van de sonde en bekend is met de anamnese van de patiënt. Wordt de ingreep gedelegeerd aan een behandelaar die geen arts is, dan moet deze laatste speciaal worden opgeleid, en vindt de ingreep plaats onder verantwoordelijkheid van de arts.

2. OPSLAGVOORWAARDEN EN STERILITEIT

Opslag:

Bewaar de producten in hun originele verpakking op een droge en koele plaats, beschermd tegen licht en schokken.

Steriliteit:

- De MIDSLEEVE™ wordt geleverd in een verpakking die de steriliteit van de sonde (sterilisatie met ethyleenoxide) garandeert. **Controleer vóór gebruik of de verpakking intact is. Gebruik geen producten waarvan de verpakking beschadigd is.**
- **Gebruik dit product niet langer dan de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.**
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik – **NIET OPNIEUW STERILISEREN / NIET HERGEBRUIKEN**

In het tegenovergestelde geval loopt u de volgende risico's:

- Niet-gegarandeerde steriele toestand, die buiten de door MID gevalideerde methodes valt.
- Groot gevaar voor kruiscontaminatie of postoperatieve complicaties.
- Niet-gegarandeerde verwachte prestaties van het hulpmiddel.

3. BELANGRIJKE PUNTEN

- **De maximale gebruiksduur van de sonde bedraagt 2 uur.**
- De hulpmiddelen kunnen in het kader van het kwaliteitsbeleid van de fabrikant en volgens het retourbeleid van MID worden geretourneerd naar de distributeur voor een deskundig onderzoek, met daarbij gevoegd een korte samenvatting van de observaties. Neem contact op met MID voordat u een medisch hulpmiddel terugstuurt.
- De verwijdering van dit hulpmiddel mag de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en andere personen totdat dit hulpmiddel volledig is vernietigd, niet in gevaar brengen. De verwijdering en de vernietiging van de kamer dienen plaats te vinden conform de in het betreffende land geldende wetgeving.
- **De maximale hoeveelheid die in het ballonnetje mag worden ingeblazen, bedraagt 75 ml (of cc).**
- **Pomp de MIDSLEEVE™ pas op nadat het ballonnetje de maag heeft bereikt.** Zo voorkomt u ernstige complicaties.
- **Vergewis u ervan dat de ballon is leeggelopen, voordat u de sonde verwijderd.** [Als de ballon niet leeg loopt, snijd de katheter juist voor de luer lock and wacht dat het wordt geleegd.](#)
- **Verwijder de MIDSLEEVE™, voordat u in de buurt ervan een sectie uitvoert.**
- **Het zuigsysteem moet vóór elke sectie van de MIDSLEEVE™ worden losgekoppeld.**
- Raak de MIDSLEEVE™ niet aan met instrumenten die het hulpmiddel kunnen beschadigen.
- Het **oppompventiel** is een broos onderdeel dat voorzichtig moet worden behandeld.
- Het is absoluut noodzakelijk dat u over minstens één reservehulpmiddel beschikt in geval van een defect of onverwachte gebeurtenissen.

- Het opblazen dient geleidelijk plaats te vinden en visueel te worden gecontroleerd door de behandelaar.



- **Pomp het ballonnetje altijd op VOORDAT U HET PINCET PLAATST WANNEER U HET EERSTE NIETJE AANBRENGT.**
- **BEWEEG DE SONDE TELKENS VOORDAT U EEN NIETJE AANBRENGT.**

Zo kunt u nauwkeurig de plaats van het ballonnetje en de sonde bepalen, en op die manier vermijden dat u er per ongeluk nietjes in aanbrengt.

SPECIFICATIES / INDICATIES / CONTRA-INDICATIES

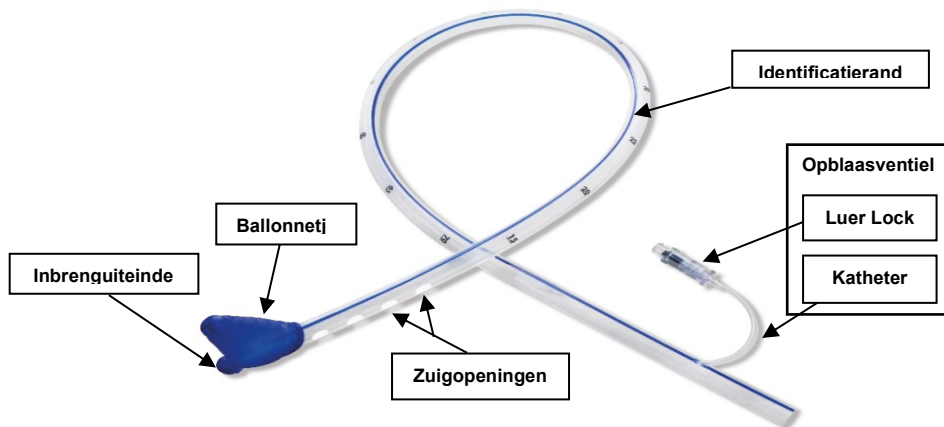
1. PRODUCT WAAROP DEZE GEBRUIKSAANWIJZING BETREKKING HEEFT:

Orogastrische kalibratiesonde MIDSLEEVE™, ref. MID160.

2. SPECIFICATIES VAN DE MIDSLEEVE™

Gebruikte materialen:	Medisch silicone
Lengte van de buis:	894 +/- 5 mm
Buitendiameter van de buis:	12,5 +/- 0,5 mm; over 38 French
Binnendiameter van de buis:	8 +/- 0,4 mm
Maximale inhoud van het ballonnetje:	75 ml of 75 cc
Type uiteinde van het ventiel:	Luer

MIDSLEEVE™ sonde met opgeblazen ballonnetje



3. INDICATIES

De MIDSLEEVE™ werd ontwikkeld en aangepast voor de uitvoering van een longitudinale gastrectomie of sleeve gastrectomy, een bariatrisch chirurgische techniek. Deze mag uitsluitend voor dit doel worden gebruikt

Surf voor meer informatie over de techniek longitudinale gastrectomie naar de website van de *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) (1)*, of de *Haute Autorité De Santé (HAS) (2)*

De MIDSLEEVE™ is uitgerust met een ballonnetje waarvan de opgepompte vorm speciaal werd ontwikkeld om in de maagholte te zitten. Dankzij dit ballonnetje kan het resterende maagvolume nauwkeuriger en reproduceerbaarder worden gekalibreerd.

De MIDSLEEVE™ kan op een zuigsysteem worden aangesloten om de lucht of de vloeistoffen in de maag te verwijderen (lekproef).

4. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de MIDSLEEVE™ is met name in de volgende gevallen niet aan te raden:

- Patiënten die het risico lopen van allergisch te reageren op het materiaal van het product, dat wil zeggen vast silicone.
- Slokdarmstoornissen of -ziekten: slokdarmspataders, slokdarmdivertikels, slokdarmtumoren, slokdarmvernauwingen.
- Coagulatiestoornissen.
- De gebruiker dient alert te blijven op eventuele incidenten die mogelijk worden gerapporteerd tijdens congressen of in vakbladen en kunnen gelden als nieuwe contra-indicaties
- De MIDSLEEVE™ dient bij een grote hiatus hernia zeer zorgvuldig te worden ingebracht.

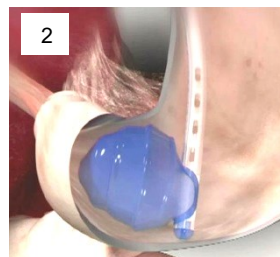
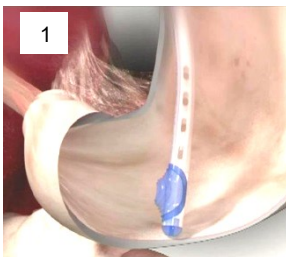
AANBRENGEN VAN DE MIDSLEEVE™ VOOR DE MAAGKALIBRATIE

1. VOORZORGEN VÓÓR INBRENGING:

- Voordat u de MIDSLEEVE™ inbrengt, moet u de werking van het ballonnetje controleren met behulp van een injectiespuit, via het oppompsventiel.
-  **Laat het ballonnetje volledig leeglopen.**
- Smeer de sonde.

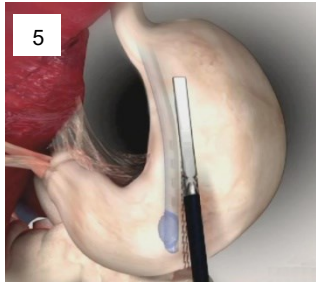
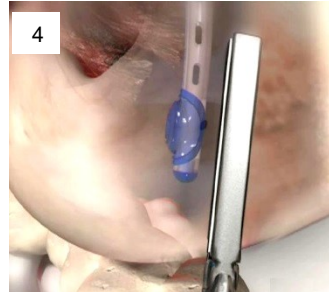
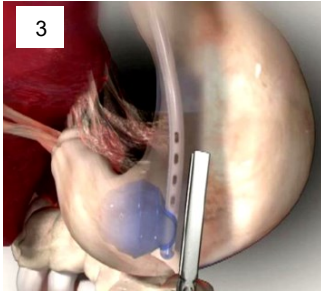
2. AANBRENGEN VAN DE SONDE:

- Breng de sonde via de mond in, met het inbrenguiteinde eerst. De blauwe rand moet zodanig worden geplaatst dat deze zich tegen de kleine curvatuur van de maag bevindt wanneer de sonde aangebracht is, dat wil zeggen op 3 uur als 12 uur ter hoogte van de onderste snijtanden van de patiënt is (tegenover de rechtse labiale commissuur).
- Laat de sonde zakken tot in de maag.
- Sluit de sonde indien nodig aan op een zuigsysteem, om de maag leeg te maken.
- Koppel het zuigsysteem los.
- Trek de sonde terug tot aan de slokdarm (20 tot 30 cm van de tandbogen) tijdens de sectie van de maag.
- Wanneer de sectie voltooid is, duwt u de sonde onder visueel toezicht terug in de maag,



- Laat het inbrenguiteinde van de sonde op de grote curvatuur van de maag rusten (1).
- Controleer of de blauwe rand juist geplaatst is.
- Pomp het ballonnetje tot het door de chirurg gewenste volume op (over het algemeen tussen 10 cc en 50 cc). Het ballonnetje moet in de maagholte worden opgepompt, in de richting van de pylorus (2).
- Pomp het ballonnetje van de sonde op met een fysiologische zoutoplossing of met lucht.
- **Doe nooit meer dan 75 ml in het ballonnetje.**
- Wordt het ballonnetje niet in de juiste richting opgepompt, laat het dan leeglopen en beweeg de sonde (ANESTHESIST EN/OF CHIRURG met behulp van een pincet). Pomp het ballonnetje vervolgens opnieuw op.

3. AANBRENGEN VAN NIETJES:



- Bepaal met behulp van de nietmachine, **zonder nietjes aan te brengen**, het begin en het einde van de rij nietjes (3).
 - Laat het ballonnetje leeglopen (4). Lukt dat niet, laat het dan leeglopen door middel van een transgastrische punctie.
 - ⚠ **Beweeg de sonde op een hoogte van minstens 3 tot 4 cm voordat u het eerste nietje aanbrengt**, om te controleren of het ballonnetje of het hoofddeel van de sonde niet mee zullen worden vastgeniet (4).
 - **Plaats de sonde terug op de aanvankelijke plaats, met het inbrenguiteinde volledig tegen de grote curvatuur.**
 - Begin met het aanbrengen van de nietjes.
 - ⚠ **Telkens voordat u een nieuw nietje aanbrengt, moet u de sonde op een hoogte van 3 tot 4 centimeter bewegen** om te vermijden dat het hoofddeel van het ballonnetje van de sonde worden vastgeniet, en moet u **de sonde terugplaatsen op de aanvankelijke plaats, met het inbrenguiteinde volledig tegen de grote curvatuur (5)**.
 - Gebruik het hoofddeel van de sonde om te bepalen welk deel van de maag moet worden bewaard. Het precieze volume en de precieze afmetingen van het bewaarde deel hangen af van het oordeel van de chirurg.
 - Zodra de nietjes aangebracht zijn, kan de sonde worden gebruikt voor de injectie en de verwijdering van een gekleurde vloeistof (van het type kleurstof voor eet- en drinkwaren) die wordt gebruikt voor de lekproef. In dat geval moet het zuigsysteem worden aangesloten op de MIDSLEEVE™.
4. LEKPROEF:
- Om de zuiging te realiseren, moet de sonde worden bewogen en moet het distale gedeelte ervan in de maagholte worden geplaatst, zonder dat het daarbij tegen de maagwand wordt gedrukt.
 - Verwijder de sonde als de ingreep voltooid is.

REFERENTIES

- (1) www.ifso.com, en meer bepaald:
 - Kandidaat voor obesitaschirurgie: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - Patiëntinformatie: <http://www.ifso.com/sleeve-gastroctomy/>
- (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