

# 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.

## PRECAUÇÕES DE EMPREGO

### 1. QUALIFICAÇÃO DOS PROFISSIONAIS

Apenas os profissionais de saúde (cirurgiões, anestesistas, enfermeiros anestesistas diplomados pelo estado, etc.) possuindo uma experiência da cirurgia bariátrica deverão manipular a MIDSLEEVE™.

**Advertência:** Antes de qualquer utilização, o médico deve ler este Manual de Instruções integralmente. Este Manual não é um manual de técnicas cirúrgicas. As imagens destinam-se unicamente a ilustrar a colocação do dispositivo médico.

⚠ A introdução no esôfago de uma sonda de calibragem do tipo MIDSLEEVE apresenta o risco de uma perfuração esofágica. Este procedimento apenas deverá ser realizado por um médico treinado, informado sobre a utilização da sonda e sobre os antecedentes do paciente. Caso o procedimento seja delegado a um profissional que não seja médico, este deve ser especificamente formado e o ato é de responsabilidade do médico.

### 2. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO

#### **Armazenamento:**

Conservar os produtos na respectiva embalagem de origem num local seco, fresco, ao abrigo da luz e dos choques.

#### **Esterilidade:**

- A MIDSLEEVE™ é fornecida em embalagem que assegura a esterilidade da sonda (esterilização com óxido de etileno). **Verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar um produto que apresente uma embalagem deteriorada.**
- **Só utilizar este produto até à data limite de validade que figura na embalagem.**
- Este produto é de utilização única – **NÃO REESTERILIZAR / NÃO REUTILIZAR**  
Caso contrário, os riscos incorridos são os seguintes:
  - Estado estéril não garantido fora dos métodos validados pela MID.
  - Riscos importantes de contaminação cruzada ou de complicações pós-operatórias.
  - Desempenhos esperados do dispositivo não garantidos.

### 3. PONTOS IMPORTANTES

- **A duração de utilização máxima da sonda é de 2h.**
- Os dispositivos podem ser devolvidos ao distribuidor para avaliação, acompanhados por um resumo da observação feita, de acordo com a política de devolução da MID e com o quadro de política de qualidade do fabricante. Por favor, entrar em contacto com a MID antes de qualquer devolução de um dispositivo médico.
- A eliminação desse dispositivo não deve colocar em perigo a segurança ou a saúde dos pacientes, usuários ou de qualquer outra pessoa até a sua completa destruição. A eliminação e destruição do reservatório devem ser feitas de acordo com a legislação vigente no país em questão.
- **O volume máximo a insuflar no balão é de 75 ml (ou cc).**
- **Não encher a MIDSLEEVE™ antes que o balão atinja o estômago.** Isto poderá provocar graves complicações.
- **Assegurar-se de que o balão está vazio antes de retirar a sonda. Se o balão não puder ser esvaziado, corte o cateter antes do Luer Lock e aguarde até o final da purga.**
- **Retirar a MIDSLEEVE™ antes de iniciar a dissecação perto desta.**
- **O sistema de aspiração deve estar desconectado da MIDSLEEVE™ antes de qualquer dissecação.**
- Durante a manipulação da MIDSLEEVE™, esta não deve entrar em contacto com instrumentos que possam danificar o dispositivo.
- A **válvula de enchimento** é um elemento frágil para manipular com precaução.
- É obrigatório que se tenha sempre pelo menos um dispositivo de reserva em caso de falha ou de incidentes.
- O enchimento deve ser feito progressivamente sob o controle visual do operador.



- Encher sempre o balão ANTES DO POSICIONAMENTO DA PINÇA DURANTE O PRIMEIRO AGRAFAMENTO.
- MOBILIZAR sempre A SONDA ANTES DO AGRAFAMENTO.

Para determinar com precisão a posição do balão e da sonda, e assim evitar agrafá-los acidentalmente.

## CARACTERÍSTICAS / indicaÇÕES / contra indicaÇÕES

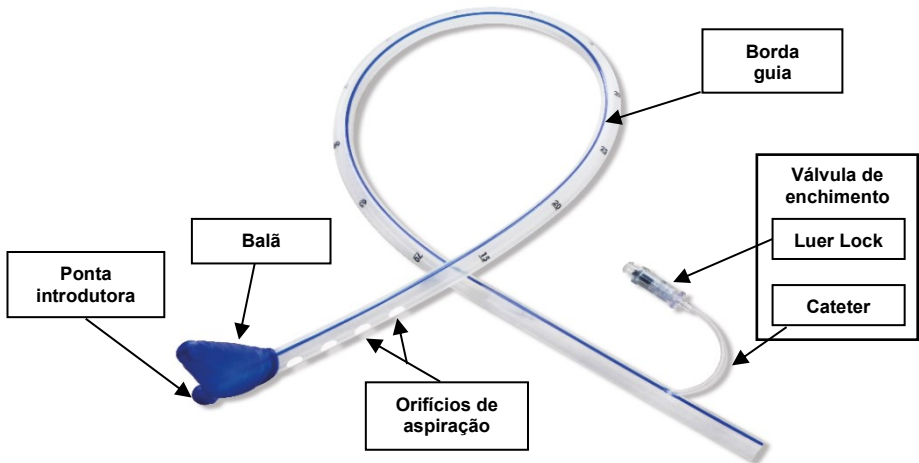
### 1. PRODUTO VISADO POR ESTE FOLHETO:

Sonda de calibração orogástrica MIDSLEEVE™, ref. MID160.

### 2. CARACTERÍSTICAS DA MIDSLEEVE™

Materiais utilizados:	Silicone de grau medico
Comprimento do tubo:	894 +/- 5 mm
Diâmetro exterior do tubo:	12.5 +/- 0.5mm ; sobre 38 French
Diâmetro interior do tubo:	8 +/- 0.4 mm
Volume máximo do balão:	75 ml ou 75 cc
Tipo de ponta da válvula:	Luer

### Sonda MIDSLEEVE™ com balão enchido



### 5. INDICAÇÕES

A Sonda MIDSLEEVE® é um tubo de silicone concebida e adaptada para a realização da técnica de cirurgia bariátrica conhecida como “gastrectomia longitudinal” ou “gastrectomia vertical” com ou sem conservação do antro gástrico. Possui um balão que ao encher se posiciona no antro gástrico, permitindo a calibração do volume residual gástrico mais preciso e reproduzível.

A Sonda MIDSLEEVE® também pode ser usada para remover qualquer ar ou fluidos do estômago do paciente se conectada a um sistema de aspiração.

Para mais informações sobre a técnica de gastrectomia longitudinal, consultar o site da International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO) (1), ou da Haute Autorité De Santé (HAS) (2).

## 6. **CONTRA-INDICAÇÕES**

A utilização da MIDSLEEVE™ é contra-indicada, nomeadamente nos seguintes casos:

- Pacientes que apresentam riscos de alergia ao material do produto, isto é, à silicone sólida.
- Distúrbios ou patologias do esófago: varizes esofágicas, divertículos esofágicos, tumores esofágicos, estenoses esofágicas.
- Distúrbios de coagulação.
- O usuário deve manter-se atento a eventuais incidentes que possam ser reportados em congressos ou revistas especializadas e que podem constituir novas contraindicações
- A MIDSLEEVE™ deve ser introduzida com uma atenção especial em caso de hérnia de hiato volumosa.

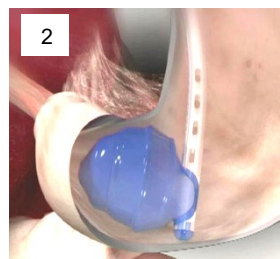
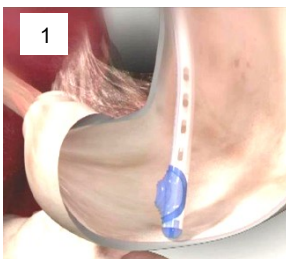
## IMPLANTAÇÃO DA MIDSLEEVE™ PARA A CALIBRAÇÃO GÁSTRICA

### 1. **PRECAUÇÕES ANTES DA INTRODUÇÃO:**

- Antes da introdução da MIDSLEEVE™, verificar o funcionamento do balão com a ajuda da seringa, por intermédio da válvula de enchimento.
- **⚠ Esvaziar integralmente o balão.**
- Lubrificar a sonda.

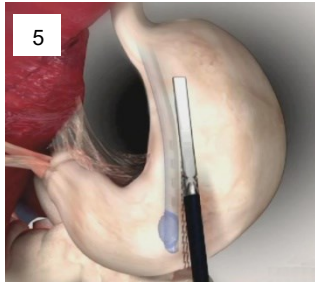
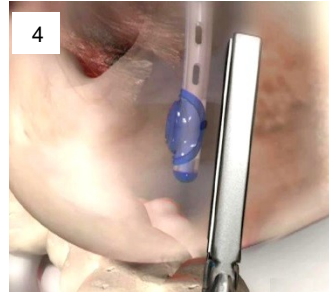
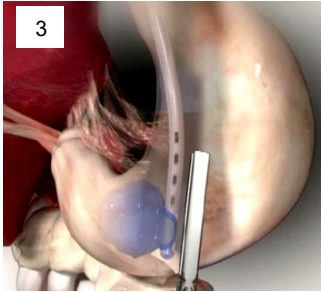
### 2. **IMPLEMENTAÇÃO DA Sonda:**

- Introduzir a sonda por via oral, primeiro a ponta introdutora. A borda azul deve ser colocada de tal modo que ficará contra a pequena curvatura do estômago quando a sonda estiver implantada, isto é a 3h se o meio-dia estiver ao nível dos incisivos inferiores do paciente (relativamente à comissura labial direita).
- Baixar a sonda até ao estômago.
- Se necessário, conectar a sonda a um sistema de aspiração para o expulsar.
- Desconectar a aspiração.
- Retirar a sonda em posição esofágica (20 a 30cm das arcadas dentárias) durante o tempo da dissecação gástrica.
- Após a conclusão da dissecação, puxar a sonda no estômago sob controlo visual.



- Colocar a ponta introdutora da sonda em apoio sobre a grande curvatura do estômago (1).
- Verificar que a borda azul está correctamente posicionada.
- Encher o balão com o volume escolhido pelo cirurgião (em geral compreendida entre 10 cc e 50 cc). Deve encher-se no antro gástrico, em direcção do píloro (2).
- Encher o balão da sonda quer com soro fisiológico ou com ar.
- **Nunca ultrapassar 75 ml no balão.**
- Se o balão não encher na direcção correcta, esvaziá-lo, mobilizar a sonda (ANESTESISTA E/OU CIRURGIÃO com a ajuda de uma pinça). Voltar a encher o balão.

### 3. AGRAFAMENTO:



- Com a ajuda do agrafador e **sem agrafar**, identificar os pontos que definem o início da linha de agrafamento (3).
  - Esvaziar o balão (4). Se o balão não puder esvaziar-se, realizar uma punção gástrica deste.
  - **⚠ Mobilizar a sonda numa altura de 3 a 4 cm no mínimo antes do primeiro agrafamento**, para verificar que o balão ou o corpo da sonda não fiquem presos pela agrafadora (4).
- **Voltar a colocar a sonda na sua posição inicial, ponta introdutora em batente contra a grande curvatura.**
  - Começar a agrafar.
  - **⚠ Antes de cada novo agrafamento, mobilizar a sonda em 3 a 4 centímetros**, para evitar agrafar o corpo ou o balão da sonda e **voltar a colocá-la na posição inicial, ponta introdutora em batente contra a grande curvatura (5).**
  - Utilizar o corpo da sonda para determinar a porção de estômago a conservar. O volume e as dimensões exactas da porção conservada dependem da apreciação do cirurgião.
  - Após a conclusão do agrafamento, a sonda pode servir para a injeção e a retirada de um líquido de cor (tipo corante alimentar) utilizado para o teste de estanquidade. Neste caso, o sistema de aspiração deve ser conectado à MIDSLEEVE™.

### 4. TESTE DE ESTANQUIDADE:

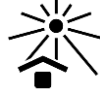
- Para realizar a aspiração, a sonda deve ser mobilizada e a sua parte distal deve ser colocada no antro gástrico, sem ser empurrada contra as paredes do estômago.
- No final da intervenção, retirar a sonda.

## REFERENCES

- (1) [www.ifso.com](http://www.ifso.com) , em especial:
  - 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](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](mailto:mid@mid-med.com) – website: [www.mid-med.com](http://www.mid-med.com)

**MADE IN FRANCE**