

# 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.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 1. LÄKARNAS KVALIFIKATIONER

Endast kvalificerad personal (kirurger, narkosläkare, diplomerade narkossköterskor osv.) med erfarenhet av bariatrisk kirurgi får hantera MIDSLEEVE™.

**Varning:** Före användning ska läkaren ha läst igenom denna bruksanvisning i sin helhet. Bruksanvisningen är inte en handbok om kirurgiska tekniker. Bilderna är endast avsedda för att illustrera installationen av den medicintekniska produkten.

⚠ När en kalibreringssond av typ MIDSLEEVE förs ner i matstrupen, finns det en risk för att matstrupen perforeras. Denna handling ska utföras av en erfaren läkare som har informerats om sondens användning och patientens sjukdomshistoria. Om detta delegeras till en yrkesman som inte är läkare ska denne ha särskild utbildning och akten ska alltid utföras på en läkares ansvar.

### 2. VILLKOR FÖR FÖRVARING OCH STERILITET

#### Förvaring

Förvara produkterna i det ursprungliga emballaget på torr och sval plats, skyddade mot ljus och stötar.

#### Sterilitet

- MIDSLEEVE™ levereras i ett emballage som säkrar sondens sterilitet (sterilisering med etylenoxid). Kontrollera före användning att emballaget är oskadat. Använd inte en produkt med skadat emballage.
- **Använd endast produkten fram till sista giltighetsdag som anges på emballaget.**
- Detta är en engångsprodukt – **FÅR INTE STERILISERAS PÅ NYTT/FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS**

I motsatt fall löper man följande risker:

- Sterilitet garanteras inte, förutom de steriliseringsmetoder som är godkända av MID.
- Betydande risk för korskontaminering eller postoperativa komplikationer.
- Förväntade resultat av produkten garanteras inte.

### 3. VIKTIGA PUNKTER

- **Sondens maximala användningstid är 2 timmar.**
- Produkterna kan skickas tillbaka till distributören för expertundersökning enligt MID:s returpolicy med en kort sammanfattning av iakttagelserna, enligt tillverkarens kvalitetspolicy. Var vänlig ta kontakt med MID innan den medicintekniska produkten skickas tillbaka.
- När produkten tas bort, får patienter, användare och andra personer inte utsättas för säkerhets- eller hälsorisker fram till dess att produkten är till fullo undanröjd. Borttagning och undanröjning av kammaren ska göras i enlighet med gällande lagstiftning i det berörda landet.
- **Maximal mängd som får blåsas in i ballongen är 75 ml (eller cc).**
- **Blås inte upp MIDSLEEVE™ innan ballongen har kommit fram till magen.** Det kan orsaka allvarliga komplikationer.
- **Se till att ballongen är tömd innan sonden tas bort.** Om ballongen inte töms, kapa katetern framför Luer Lock och vänta till dess att ballongen har tömts.
- **Ta bort MIDSLEEVE™ innan en dissektion inleds i närheten av den.**
- **Aspirationssystemet måste kopplas bort från MIDSLEEVE™ före alla slag av dissektion.**
- **Vid hantering av MIDSLEEVE™ får inte instrument som kan skada produkten komma i kontakt med den.**
- **Uppblåsningsventilen** är en känslig komponent som bör hanteras försiktigt.
- Minst en reservprodukt ska alltid obligatoriskt finnas till hands i händelse av tekniskt fel eller incidenter.
- Uppblåsningen ska utföras stegvis och kontrolleras visuellt av operatören.



- **Pumpa alltid upp produkten INNAN PINCETTEN SÄTTS IN FÖRE DEN FÖRSTA HÄFTNINGEN AV AGRAFFER.**
- **FLYTTA ALLTID SONDEN FÖRE HÄFTNING AV AGRAFFER**  
för att exakt bestämma ballongens och sondens plats och därmed förhindra oavsiktlig häftning.

## EGENSKAPER/INDIKATIONER/KONTRAIKATIONER

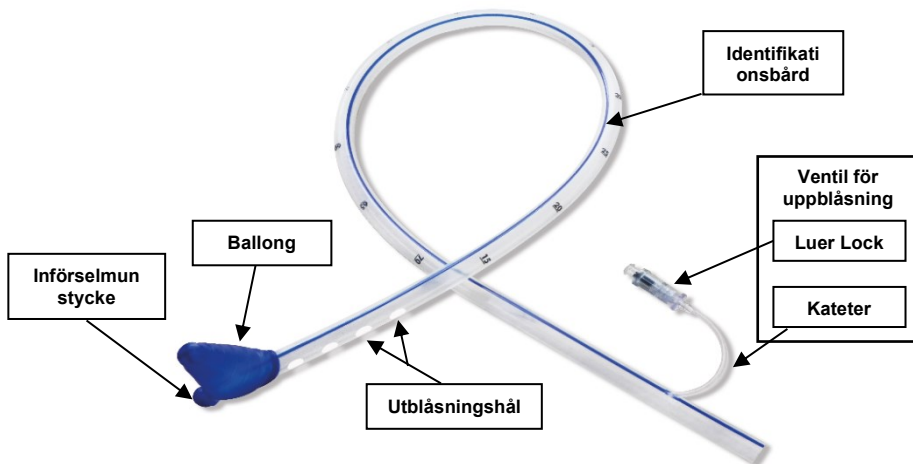
### 1. PRODUKT I DETTA BLAD

Orogastrisk kalibreringssond MIDSLEEVE™, artikelnummer MID160.

### 2. EGENSKAPER FÖR MIDSLEEVE™

Material:	Medicinskt silikon
Rörets längd:	894 +/- 5 mm
Rörets yttre diameter:	12.5 +/- 0.5mm; om 38 French
Rörets inre diameter:	8 +/- 0,4 mm
Ballongens max. volym:	75 ml eller 75 cc
Ventilens munstycke:	Luer

### Sond MIDSLEEVE™ med uppblåst ballong



### 3. INDIKATIONER

MIDSLEEVE™ har konstruerats och anpassats för bariatrisk kirurgiteknik, s.k. longitudinell gastrektomi eller sleeve gastrectomy. Den är strängt förbehållen denna användning

Ytterligare information om longitudinell gastrektomiteknik lämnas på webbplatserna för *International Federation for the Surgery of Morbid Obesity and Metabolic Disorder (IFSO)* (1), och *la Haute Autorité De Santé (HAS)* (2)

MIDSLEEVE™ har en ballong med en form i uppumpat tillstånd som är konstruerad för att placeras i gastrisk antrum. Ballongen möjliggör en mer exakt och reproducerbar kalibrering av gastrisk restvolym.

MIDSLEEVE™ kan anslutas till ett aspirationssystem för att dra ut luft eller vätskor från patientens mage (täthetstest).

#### 4. KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer mot användning av MIDSLEEVE™ i följande fall:

- Patienter som har en risk för allergi mot produktens material, dvs. fast silikon.
- Besvär och patologier i esofagus: esofagusbräck, esofagusdivertiklar, tumörer i esofagus, stenosis i esofagus.
- Koaguleringsbesvär
- Användaren ska vara uppmärksam på eventuella incidenter som rapporteras på kongresser och i specialiserade tidningar och som kan vara nya kontraindikationer.
- MIDSLEEVE™ ska föras in med särskild vaksamhet om det finns ett omfattande diafragmabräck.

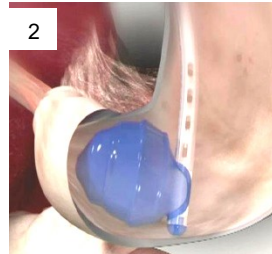
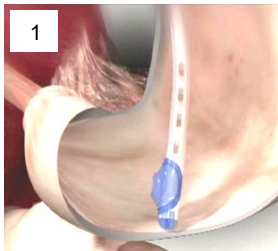
### INSTALLATION AV MIDSLEEVE™ FÖR GASTRISK KALIBRERING

#### 1. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE INSÄTTANDE

- Innan MIDSLEEVE™ sätts in ska ballongens funktion kontrolleras med hjälp av en spruta genom uppumpningsventilen
- **⚠ Töm ballongen fullständigt.**
- Smörj in sonden

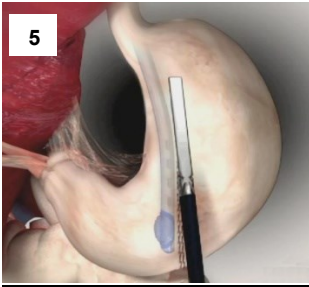
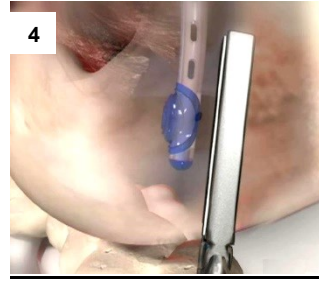
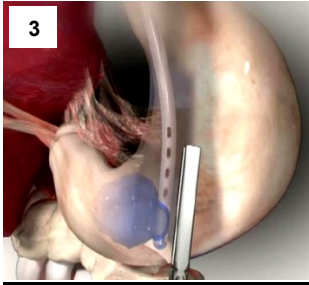
#### 2. INSÄTTNING AV SOND

- För in sonden på oral väg med införselmunstycket först. Den blå bården ska placeras så att den ligger mot den mindre krökningen av magen när sonden är på plats, dvs. vid klockan tre om klockan tolv är i nivå med patientens nedre framtänder (i förhållande till den högra mungipan).
- För ner sonden ända till magen.
- Vid behov kan sonden kopplas till ett aspirationssystem för att blåsa ur det.
- Koppla ifrån aspirationen
- Dra ut sonden till esofagusläge (20-30 cm från tandraderna) under den gastriska dissektionen.
- När dissektionen är avslutad förs sonden tillbaka till magen under visuell kontroll.



- Placera sondens införselmunstycke så att det stöder mot magens större krökning (1).
- Kontrollera att den blå bården placeras korrekt.
- Pumpa upp ballongen till den volym som kirurgen har valt (i allmänhet mellan 10 cc och 50 cc). Den ska svälla i gastrisk antrum i riktning mot pylorus (2).
- Pumpa upp sondens ballong antingen med fysiologiskt serum eller med luft.
- **Överskrid aldrig 75 ml i ballongen.**
- Om ballongen inte sväller upp i rätt riktning, töm den och flytta sonden (narkosläkare och/eller kirurg) med hjälp av en pincett. Pumpa därefter upp ballongen igen.

### 3. HÄFTNING AV AGRAFFER



- Med hjälp av en häftapparat och **utan agraffer** markera punkter där agraffraden ska börja (3).
- Töm ballongen (4). Om ballongen inte kan tömmas gör en transgastrisk punktion av den.
- ⚠️ **Flytta sonden minst 3-4 cm på höjden före den första häftningen** för att kontrollera att ballongen eller själva sonden inte sitter fast i häftapparaten (4).
- **Flytta tillbaka sonden till dess initiala läge med införselmunstycket mot den större krökningen.**
- Börja fästa agrafferna.
- ⚠️ **Före varje ny häftningsomgång flyttas sonden 3-4 cm** för att förhindra att själva sonden och ballongen fastnar i agrafferna och **flyttas tillbaka till initialläge med införselmunstycket mot den större krökningen (5).**
- Använd själva sonden för att bestämma den del av magen som ska bibehållas. Kirurgen bedömer exakt volym och storlek på den del som behålls.
- När häftningen har avslutats kan sonden användas för injektion och uttömning av en färgad vätska (t.ex. livsmedelsfärg) som används för testning av täthet. Aspirationssystemet ska i så fall vara anslutet till MIDSLEEVE™.

### 4. TÄTHETSTEST

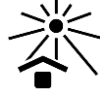
- För att genomföra aspiration måste sonden flyttas och dess distala del placeras i gastrisk antrum utan att klämmas mot magväggarna.
- När ingreppet är avslutat tas sonden bort.

### RÉFÉRENSER

- (1) [www.ifso.com](http://www.ifso.com) , och framför allt följande :
  - Kandidat för fetmakirurgi: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
  - Patientinformation: <http://www.ifso.com/sleeve-gastroectomy/>
- (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**