

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.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

1. PRATİSYENLERİN NİTELİĞİ

MIDSLEEVE™ yalnızca bariatrik cerrahi tecrübesine sahip pratisyenler (cerrahlar, anestezi-reatimatör doktorlar, anestezi ve reanimasyon hemşireleri, vs.) tarafından kullanılmalıdır.

Uyarı: Her tür kullanım öncesinde, pratisyen hekim bu talimatları tamamen okumalıdır. Bu talimatname cerrahi teknikler kılavuzu niteliği taşımamaktadır. Resimler yalnızca tıbbi cihazın yerleşimini görsel olarak göstermek üzere hazırlanmıştır.

⚠️ MIDSLEEVE tipi bir kalibrasyon sondasının yemek borusuna sokulması sırasında yemek borusunda yırtılma riski ortaya çıkar. Bu işlem sondanın kullanımı ve hastanın geçmişi konusunda bilgili ve eğitilmiş bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu işlem hekim olmayan bir profesyonele yaptırılacaksa bu kişi özel eğitim görmüş olmalı ve hekimin sorumluluğu altında çalışmalıdır.

2. SAKLAMA KOŞULLARI VE STERİLLİK

Saklama:

Ürünleri orijinal ambalajlarında kuru, serin bir yerde, ışık ve darbeden uzak saklayın.

Sterillik:

- MIDSLEEVE™ sonda sterillliğini sağlayan ambalajda teslim edilir (etilen oksitle sterilizasyon). **Kullanımdan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Zarar görmüş bir ambalaja sahip bir ürünü kullanmayın.**
- **Bu ürünü yalnızca ambalaj üstünde bulunan son kullanma tarihine kadar kullanın.**
- Bu ürün tek kullanımlıktır– **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN / YENİDEN KULLANMAYIN**
Aksi halde maruz kalınan riskler şunlardır:
 - MID tarafından onaylanan yöntemlerin dışında, garanti edilmeyen sterillik durumu.
 - Önemli çapraz bulaşma ya da operasyon sonrası komplikasyon riskleri.
 - Garanti edilmeyen performanslar.

3. ÖNEMLİ NOKTALAR

- **Sondanın maksimum kullanım süresi 2 saattir.**
- Yerinden çıkartılan cihazlar, MID'in geri gönderim politikası doğrultusunda, üreticinin kalite yönetim politikası çerçevesinde gözlemlerin kısa bir özetiyile birlikte incelenmek üzere dağıtımçıya geri gönderilebilir. Lütfen her tür tıbbi cihaz iadesi öncesinde MID ile irtibata geçiniz.
- Bu cihazın eliminasyonu, tam imhası gerçekleşene dek hastaların, kullanıcıların veya başkalarının güvenliğini veya sağlığını tehlikeye atmamalıdır. Haznenin eliminasyonu ve imhası ilgili ülkede yürürlükte olan mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- **Balonun içine üflenecek maksimum hacim 75 ml'dir (ya da cc).**
- **Balon mideye ulaşmadan MIDSLEEVE™'i şişirmeyin.**Bu ciddi komplikasyonlara neden olabilir.
- **Sondayı geri çekmeden önce balonun havasının boşaltılmış olduğundan emin olun.** Balon sönmese, Luer Lock'un önündeki kateteri kesin ve balonun boşalmasını bekleyin.
- **Yakınında bir diseksiyona girişmeden önce MIDSLEEVE™'i çıkarın.**
- **Her türlü diseksiyondan önce aspirasyon sisteminin MIDSLEEVE™ ile bağlantısı kesilmelidir.**
- MIDSLEEVE™'in kullanımı sırasında, aletle temas halinde ona zarar verebilecek enstrüman kullanmayın.
- **Şişirme valfi dikkatle kullanılması gereken hassas bir elemandır.**
- Bozulma ya da sorun durumuna karşı daima en az bir yedek alet bulundurulması zorunludur.
- Şişirme işlemi operatörün gözle kontrolü altında kademeli olarak gerçekleştirilmelidir.



- Balonu her zaman ilk zımbalama SIRASINDA PENSİN YERLEŞTİRİLMESİNDEN ÖNCE ŞİŞİRİN.
 - ZİMBALAMADAN ÖNCE SONDAYI DAİMA HAREKET ETTİRİN.
- Balon ve sondanın yerini kesinlikle belirlemek ve böylece bunları kazayla zımbalamaktan kaçınmak için.

ÖZELLİKLER / ENDİKASYONLAR / KONTRENDİKASYONLAR

1. BU KULLANIM KILAVUZUNDAKİ ÜRÜN:

MIDSLEEVE™, ref. MID160, orogastrik kalibrasyon sondası.

2. MIDSLEEVE™'NİN ÖZELLİKLERİ

Kullanılan malzemeler:

Tıbbi silikon

Boru uzunluğu:

894 +/- 5 mm

Boru dış çapı:

12.5 +/- 0.5mm ; yaklaşık 38 French

Boru iç çapı:

8 +/- 0.4 mm

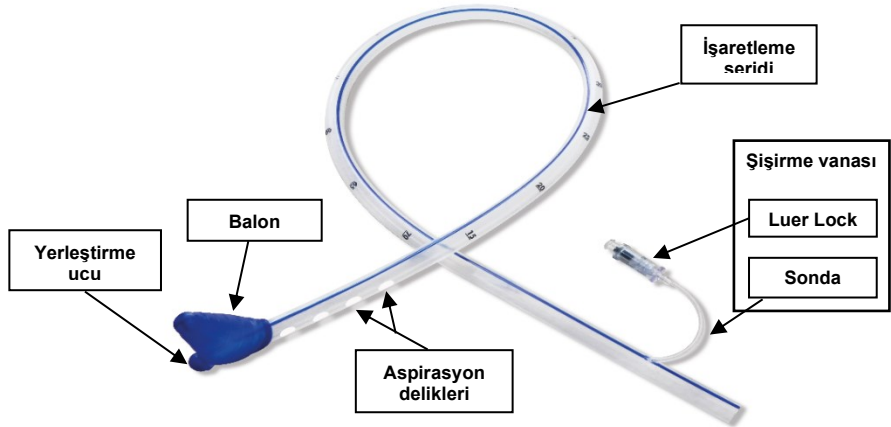
Maksimum balon hacmi:

75 ml veya 75 cc

Vana ucu tipi:

Luer

Şişirilmiş balonlu MIDSLEEVE™ sonda



3. ENDİKASYONLAR

MIDSLEEVE™ uzunlamasına gastrektomi ya da tüp mide (sleeve gastrectomy) denilen bariatrik cerrahi tekniğinin gerçekleştirilmesi için tasarlanmış ve uyarlanmıştır. Cihaz sadece bu kullanıma özgüdür.

Uzunlamasına gastrektomi tekniği ile ilgili daha fazla bilgi için, *Uluslararası Morbid Obezite ve Metabolik Bozukluk Cerrahisi Federasyonu (IFSO) (1) ya da Yüksek Sağlık Otoritesi (HAS) (2)* sitesini ziyaret edin.

MIDSLEEVE™ şişirildiğinde şekli mide antrumunun içine yerleşmek üzere özel olarak tasarlanmış bir balona sahiptir. Bu balon mide kalan hacminin daha kesin ve geri döndürülebilir şekilde ayarlanmasına olanak vermektedir.

MIDSLEEVE™ hastanın midesinde bulunan havayı ya da sıvıları geri çekmek için bir aspirasyon sistemine bağlanabilir (sızdırmazlık testi).

4. **KONTRENDİKASYONLAR**

MIDSLEEVE™ kullanımı özellikle aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ürün malzemesine yani sert silikona karşı alerji riskleri bulunan hastalar.
- Yemek borusu (özofagus) sorunları ya da hastalıkları: Özofagus varisleri, özofagus divertikülleri, özofagus tümörleri, özofagus daralmaları.
- Pıhtılaşma sorunları.
- Kullanıcı kongreler veya özel dergilerde gündeme getirilebilecek olan ve yeni kontrendikasyonlar olarak dikkate alınması gereken olası gelişmelere karşı her zaman tetikte olmalıdır.
- Volümlü mide fıtığı durumunda MIDSLEEVE™ özel bir dikkat gösterilerek yerleştirilmelidir.

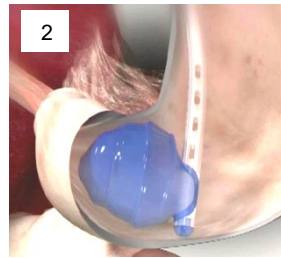
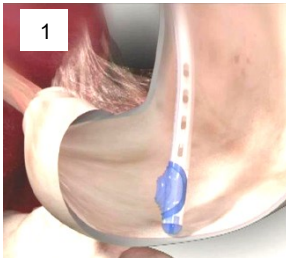
GASTRİK KALİBRASYON İÇİN MIDSLEEVE™'İN YERLEŞTİRİLMESİ

1. **YERLEŞTİRME ÖNCESİ ÖNLEMLER:**

- MIDSLEEVE™'in yerleştirilmesinden önce şişirme valfi aracılığıyla, şırıngayla balonun isleyişini kontrol edin.
- ⚠️ **Balonun havasını tamamen boşaltın.**
- Gerekirse sondayı.

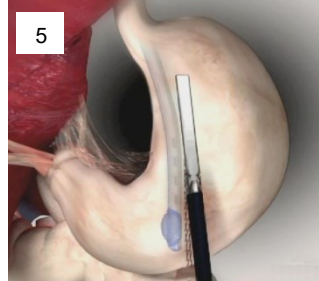
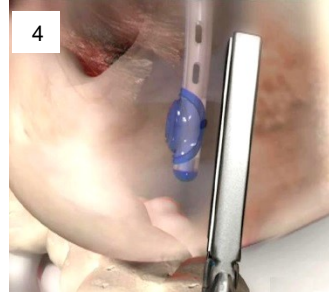
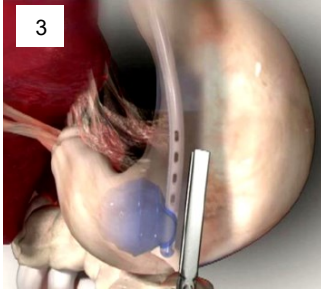
2. **SONDANIN YERLEŞTİRİLMESİ:**

- Sondayı, yerleştirme ucu ilk olmak üzere, ağız yoluyla yerleştirin. Mavi şerit sonda yerleştirildiğinde mide küçük kurvatürünün karşısında olacak şekilde yani oniki yönü hastanın alt kesici dişleri düzeyinde olduğu takdirde saat üç yönünde yerleştirilmelidir (sağ dudak birleşme yerine göre).
- Sondayı mideye kadar indirin.
- Gerekirse içindeki havayı boşaltmak için sondayı bir aspirasyon sistemine bağlayın.
- Aspirasyon bağlantısını kesin.
- Gastrik diseksiyon sırasında sondayı özofagus pozisyonunda geri çekin (diş kemerlerinden 20 ila 30 cm mesafede).
- Diseksiyon sona erdiğinde, görsel kontrol altında sondayı midenin içine itin



- Mide büyük kurvatüründen destek alarak sondanın yerleştirme ucunu yerleştirin (1).
- Mavi şeridin düzgün şekilde yerleştiğini kontrol edin.
- Balonu cerrah tarafından seçilen hacimde şişirin (genelde 10 cc ile 50 cc arasında). Pilon yönünde mide antrumu içinde şişmesi gerekmektedir (2).
- Sonda balonunu ya serum fizyolojikle ya da havayla şişirin
- **Balonun içinde hiçbir zaman 75 ml'yi aşmayın.**
- Balon doğru yönde şişmezse, balonu söndürün, sondayı hareket ettirin (Bir pens yardımıyla ANESTEZİST VE/VEYA CERRAH). Sonra balonu yeniden şişirin.

3. ZİMBALAMA:



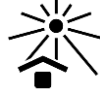
- Zımbalama makinesi yardımıyla ve **zımbalamadan** zımbalama hattının başlangıcını gösteren noktaları belirleyin (3).
 - Balonun havasını alın (4). Balon sönmüyorsa, balona transgastrik ponksiyon uygulayın.
 - ⚠️ **k zımbalamadan önce**, balon ya da sonda gövdesinin zımbalama makinesince kısırılmadığını kontrol etmek için **sondayı en az 3 ila 4 cm yükseklikte hareket ettirin** (4).
- **Sondayı, yerleştirme ucu büyük kurvatüre bitişik olacak şekilde, başlangıç pozisyonunda yeniden yerleştirin.**
 - Zımbalamaya başlayın.
 - ⚠️ **ler yeni zımbalamadan önce** sonda gövdesi ya da balonunun zımbalanmasını önlemek **ve sondayı yerleştirme ucu büyük kurvatüre bitişik olacak şekilde başlangıç pozisyonunda yeniden yerleştirmek için, sondayı 3 ila 4 santimetre yükseklikte hareket ettirin.**(5).
 - Korunacak mide bölümünü belirlemek için sonda gövdesini kullanın. Korunan bölüm hacmi ve tam boyutları cerrahın takdirine bağlıdır.
 - Zımbalama bittikten sonra sonda sızdırmazlık testi için kullanılan renkli bir sıvının (gıda boyası tipi) enjeksiyonu ve çekilmesi için kullanılabilir. Bu durumda aspirasyon sistemi MIDSLEEVE™'e bağlanmalıdır.
- #### 4. SIZDIRMAZLIK TESTİ:
- Aspirasyonu gerçekleştirmek için, sonda hareket ettirilmeli ve distal kısmı mide duvarlarına yapışmaksızın mide antrumunun içine yerleştirilmelidir.
 - İşlem sonunda, sondayı çıkarın.

REFERANSLAR:

- (1) www.ifso.com , ve daha kesin olarak:
 - Obezite ameliyatı adayı: <http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - bilgileri: <http://www.ifso.com/sleeve-gastroectomy/>
- (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