

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.

注意事项

1. 医务工作者资质

MIDSLEEVE™ 仅限于拥有减肥手术经验的医务工作者（如外科医师、麻醉科医师、获得国家文凭的护士麻醉师等）操作使用。

警告：任何使用前，病患必须完全了解本使用说明的全部内容。本说明不是外科手术手册。相关插图仅用于说明医疗器械的安装放置。

 **MIDSLEEVE** 型定标探头插入食道可能导致发生食道穿孔风险。插入操作必须仅由接受过培训，了解探头的使用且此前在病患中拥有成功经验的医生完成。如果委托非医疗专业人员完成该操作，该人员必须接受过特殊培训，该操作的责任仍将由医生承担。

2. 产品的储存和消毒处理

储存：

请将产品在原包装状态下保存在干燥、凉爽、不见光、不易受到撞击的地方。

消毒：

- **MIDSLEEVE™** 的原包装为无菌包装，可确保内中导管无菌（用环氧乙烷消毒）。**使用前，请检查产品原包装是否完好无损。请勿使用包装破损的产品。**
- **请在产品包装上印刷的有效期内使用本产品。产品过期请勿使用。**
- 本产品为一次性产品。**请勿重新消毒/重新使用。**
否则，可能引发的风险包括：
 - 由于未使用 MID 认可的消毒方法导致无菌状态不受保证。
 - 严重的交叉感染或术后并发症风险。
 - 本产品的预计使用效果得不到保证。

3. 重要事项

- **导管的最长使用时间为 2 小时。**
- 在符合 MID 回收政策的前提下，相关器械可能被送回销售商处进行鉴定，鉴定将在其生产商的质量要求范围内进行并给出一份意见概要。进行任何医疗器械的回收前，请联系 MID。
- 直至其被完全破坏前，该器械的清除不得对病患、用户或任何其他人员的安全或健康造成危害。注入器的清除和破坏必须根据相关国家现行法律法规的要求进行。
- **可向球囊内注入的最大液体或气体容积为 75ml（或以 cc 为单位）。**
- **切勿在球囊到达胃部前给 MIDSLEEVE™ 充入液体或气体。否则可造成严重并发症。如果球囊无法排气，请直接切开导管，等到排气完之后才可取出导管。**
- **移动 MIDSLEEVE™ 后方可在其周围区域进行廓清处理。**
- **在进行廓清处理前须将吸气或吸液设备与 MIDSLEEVE™ 断开。**
- 在操作使用 MIDSLEEVE™ 时，请勿让其触碰到可能致其受损的器械。
- **充气充液阀为易损部件，请小心使用。**
- 为了在产品出现故障或发生事故时及时替换，手术时务必准备至少一套备用用品。
- 膨胀必须在操作人员的目视控制下逐渐进行。



- **钉第一钉时，请务必在放置好夹钳前，给球囊充入液体或气体；**
- **钉合前请务必移动导管；**
以便精准地确定球囊和导管的位置，并避免误将它们与胃组织钉合在一起。

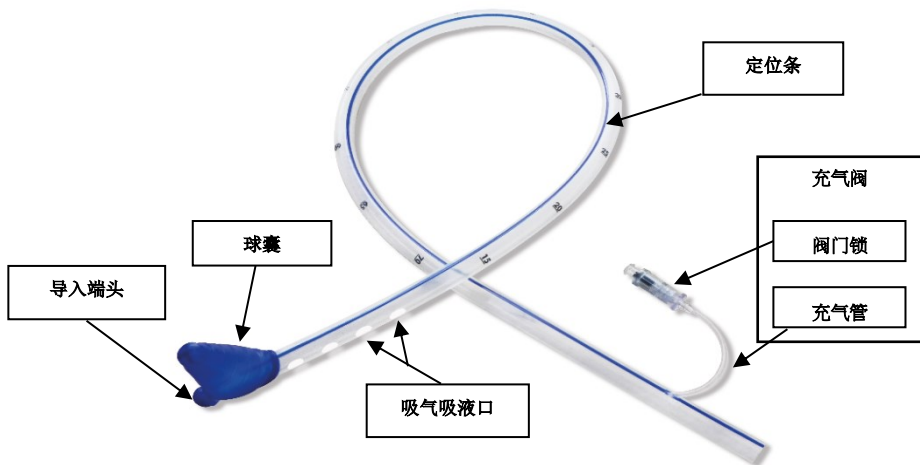
特征 / 适应症 / 禁忌症

1. 本说明书对应的产品:

MIDSLEEVE™ 胃容量校准用口胃管。编号: MID160。

2. MIDSLEEVE™ 特征

用料:	医用硅胶
导管长度:	894 +/- 5 mm
导管外径:	12.5 +/- 0.5 mm ; 38 French 关于
导管内径:	8 +/- 0.4 mm
球囊的最大容量:	75 ml 或 75 cc
阀门接头类型:	Luer

配备已膨胀球囊的 MIDSLEEVE™ 导管**3. 适应症**

MIDSLEEVE™ 适用于被称为“袖状胃切除术”（sleeve gastrectomy）的减肥手术。仅严格限于规定用途使用。

如果您需要了解关于袖状胃切除术的更多信息，请登录“国际手术治疗病态肥胖症和代谢紊乱症联合会”（IFSO）(1)或法国国家卫生局（HAS）(2)的网站。

MIDSLEEVE™ 配备一个球囊。该球囊在膨胀后的形状专门适合于将其放置在胃窦中。使用该球囊可以更加精准地确定残余胃容量，并且校准效果可复制。

可以将 MIDSLEEVE™ 与吸气吸液设备相连，以便将存在于患者胃中的气体或液体抽出（密闭性测试）。


4. 禁忌症

如存在以下情况，请勿使用 MIDSLEEVE™：

- 患者对产品的用料，即固体硅胶，存在过敏风险。
- 食管功能障碍或食管疾病，如：食管静脉曲张、食管憩室、食管肿瘤、食管狭窄。
- 凝血功能障碍。
- 用户仍然必须注意可能的意外，这些意外可能在专项会议或专业期刊中指出，它们将可能成为新的禁忌症。
- 当出现大规模食管裂孔疝时，MIDSLEEVE™探头的插入必须特别注意。

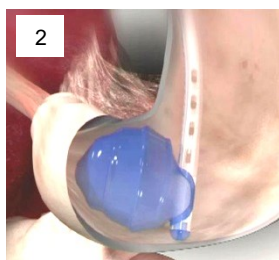
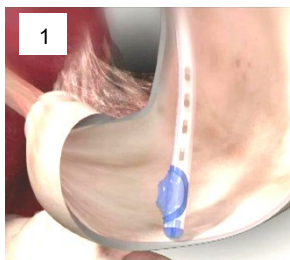
校准胃容量安放 MIDSleeve™

1. 导入前的注意事项：

- 导入 MIDSLEEVE™前，请用提供的注射器，经由充气充液阀，检查球囊是否可以正常工作。
-  **彻底排空球囊。**
- 用润滑剂润滑导管。

2. 导管的安放：

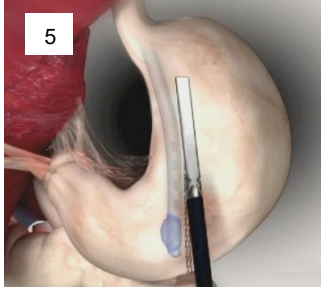
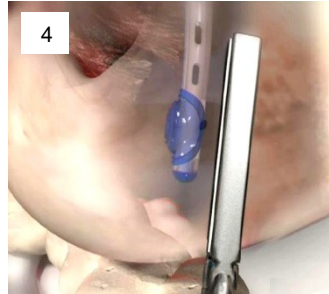
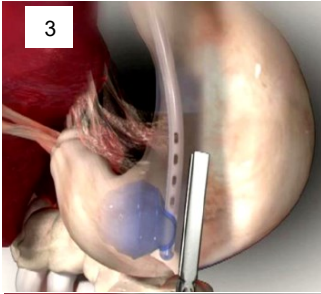
- 将导管从导入端头开始，经口腔导入。当导管被安放到位时，蓝色定位条应处于面朝胃小弯的位置，也就是说，如以钟表上的数字描述，如患者下门齿的位置为 12 点钟位置，则定位条应处于 3 点钟位置（相对右嘴角而言）。
- 将导管一直下入胃中。
- 如有必要，请将导管与吸气吸液设备相连，以便排空胃中的气体或液体。
- 断开吸气吸液设备。
- 在给胃部进行廓清处理时，将导管提升至食管位（距牙弓 20 至 30cm）。
- 廓清处理结束后，在目视控制下将导管重新推入胃中。



- 将导管的导入端头抵住胃大弯安放(1)。
- 确认蓝色定位条安放到位。
- 根据外科医生选择的容量（通常为 10cc 至 50cc），在胃窦中，朝幽门方向给球囊充气或充液(2)。
- 给导管球囊充入生理盐水或空气。
- **球囊内的气体或液体容积切勿超过 75 ml。**

如果球囊没有被沿正确方向充入气体或液体，请将球囊排空，并移动导管（由麻醉师和/或外科医生借助夹钳完成），然后重新给球囊充气或充液。

3. 钉合:



- 持钉合器确定钉合线的起点。这时**请勿开始钉合(3)**。
- 排空球囊(4)。如球囊中的气体或液体不能排出，请给球囊实施胃穿刺。
- **⚠第一钉前，请至少将导管向上提拉 3 至 4cm，以确保球囊或导管管身没有被钉合器钉住(4)。**

- **将导管推回原位，导入端头抵住胃大弯。**
- 开始钉合。
- **⚠钉新的一钉前，请将导管向上提拉 3 至 4cm，以免钉住导管管身或球囊。然后将导管推回原位，导入端头抵住胃大弯(5)。**
- 利用导管管身确定需要保留的胃部分。保留的胃部分的准确容积和尺寸由外科医生决定。
- 钉合结束后，可以利用导管注入并抽出有色液体（如添加食用色素），以便进行密闭性测试。在此情况下应将 MIDSLEEVE™ 与吸液设备连接。

4. 密闭性测试:

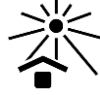
- 为将液体抽出，应移动导管。将导管远端置于胃窦内，但并不对胃壁形成压迫。
- 手术结束时将导管撤出。

参考信息:

- (1) www.ifso.com，详情请见：
 - 适合做减肥手术的患者：<http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
 - 者信息：<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