

CHARACTERISTICS / INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS

EIGENSCHAFTEN / INDIKATIONEN / KONTRAINDIKATIONEN

1. DIESER BEIPACKZETTEL BEZIEHT SICH AUF FOLGENDE PRODUKTE:

KALIBRIERUNGS-MAGENSONDE - MIDSOND - ART.-NR. MID012

Die Kalibrierungssonde MIDSOND hilft dem Chirurgen bei der Durchführung der Gastroplastie mit verstellbarem Band und bei anderen bariatrischen chirurgischen Eingriffen, wo eine Kalibriersonde von Vorteil ist.



2. EIGENSCHAFTEN DER MIDSOND

Material:	medizinisches Silikon
Schlauchlänge:	730 +/- 4mm
Schlauchdurchmesser:	12.5 +/- 0.5mm (über 38 French)
Höchstvolumen Ballon:	25mL bzw. 25cc
Typ Ventilanschluss:	Luer

3. INDIKATIONEN

Magenbänder:

MIDSOND ist zum Einpflanzen einstellbarer MIDBAND®-Magenbänder für die Behandlung von Fettleibigkeit ausgelegt und eingestellt. Bitte konsultieren Sie die MIDBAND®-Bedienungsanleitung, die dem Produkt beiliegt oder fordern Sie sie bei der Firma MID an.

Die Sonde ist 6 cm vom distalen Endstück mit einem Ballon versehen, der bis 25 mL aufblasbar ist. Beim chirurgischen Eingriff wird dieser Ballon zwischen Band und Mageneingang aufgeblasen, um die genauen Abmessungen der vom Magenband angelegten gastrischen Tasche festzulegen.

Andere Fettleibigkeitschirurgie:

Die Sonde kann auch bei anderen bariatrischen Eingriffen verwendet werden, vor allem bei vertikaler Magenresektion oder bei Magenbypässen.

Mit der Sonde kann der Fundus des Magens ohne Aufblasen des Ballons kalibriert werden. In diesem besonderen Fall wird nur der Sondenkörper (Schlauch) verwendet.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von MIDSOND ist besonders in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Allergierisiko gegen den Produktwerkstoff, d.h. Festsilikon,
- Störungen und Pathologien der Speiseröhre: Ösophagusvarizen, Ösophagusdivertikel, Ösophagusgeschwulste, Ösophagusstenosen,...
- Ganz allgemein alle anderen Kontraindikationen, zu denen eine wissenschaftliche Publikation vorliegt oder die vom Arzt bzw. von den Ärzten ermittelt wurden.
- Bei großen Zwerchfellbrüchen muss MIDSOND besonders vorsichtig eingeführt werden.

EINSETZEN DER MIDSOND FÜR DIE EINPFLANZUNG DES MIDBAND®



Prüfen Sie den Ballon vor der Einführung durch Einspritzen von 20 mL (bzw. cc) Luft - Alle Luft aus dem Ballon ablassen. Die Sonde falls lubrizieren.

- Die Sonde mit dem Einführungsende über den Mund einbringen. Die Sonde bis zum Magen einführen.
- Den Ballon bis höchstens 25 mL (bzw. cc) aufblasen, um die Magenwand zu dehnen und so eine proximale gastrische Tasche anzulegen.
- Die Sonde zurückziehen bis die Speiseröhre den Ballon blockiert. Das Band ist unter dieser Tasche zu platzieren.
- Die Luft aus dem Ballon ablassen, dann vernähen und den Schlauch entfernen. Wenn mit aufgeblasenem Ballon vernäht wird, sich vergewissern, dass nur an der Tunica seromuscularis des Magens vernäht wird (ohne Magenschleimhaut oder Ballonwand).

VERWENDUNG DER MIDSOND FÜR ANDERE BARIATRISCHE EINGRIFFE

Den Ballon für solche Eingriffe nicht aufblasen.

- Die Sonde mit dem Einführungsende über den Mund einbringen. Die Sonde bis zum Magen einführen.
- Mit dem Sondenkörper (Schlauch) mit nicht aufgeblasenem Ballon den Teil des Magens bestimmen, der bei dem Eingriff beizubehalten ist. Über das exakte Volumen und die genauen Abmessungen des beizubehaltenden Magenteils entscheidet der Chirurg nach eigenem Ermessen.
- Wenn ein- oder mehrmals geklammt wird, muss der Chirurg vor dem Klammern die Sonde immer bewegen lassen und sich vergewissern, dass sie nicht zwischen den Backen der Zange platziert ist.
- Den Schlauch entfernen.

SICHERHEITSHINWEISE

1. QUALIFIKATION DER ÄRZTE

Nur geschulte Fachärzte (Chirurgen, Anästhesisten, Anästhesiepfleger etc.), die Mitglieder eines Teams mit Erfahrung in bariatrischer Chirurgie sind, dürfen MIDSOND™ anwenden.

Warnhinweis: Der Arzt muss diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung ganz gelesen haben.

 Die Einführung einer Kalibriersonde wie MIDSOND in die Speiseröhre setzt Patienten dem Risiko einer Speiseröhrenperforation aus. Nur ein geschulter, über die Verwendung der Sonde und die Vorgeschichte des Patienten informierter Arzt darf diesen Akt durchführen. Wenn die Einführung der Sonde von einem Nicht-Arzt vorgenommen wird, muss dieser eine spezifische Ausbildung haben. Die Verantwortung für den Akt trägt immer der Arzt.

2. LAGERUNG UND STERILITÄT

Lagerung:

Bewahren Sie die Produkte licht- und stoßgeschützt in ihrer Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort auf.

Sterilität:

- Die Verpackung, in der MIDSOND geliefert wird, gewährleistet die Sterilität der Sonde (Sterilisierung mit Ethylenoxid). **Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung des Produkts auf Beschädigungen. Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verpackung beschädigt ist.**
- Verwenden Sie dieses Produkt nur bis zum auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum.**
- Dies ist ein Einwegprodukt – **NICHT ERNEUT STERILISIEREN / NICHT MEHRMALS VERWENDEN**
Andernfalls bestehen folgende Risiken:
 - Bei Nichtanwendung der von MID vorgeschriebenen Verfahren ist die Sterilität nicht gewährleistet.
 - Große Gefahr einer Kreuzkontamination oder postoperativer Komplikationen.
 - Keine Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens der Vorrichtung.

3. WICHTIGE PUNKTE

- Im Rahmen der Qualitätspolitik des Herstellers können Vorrichtungen gemäß MIDs Retourenstrategie mit einer kurzen Zusammenfassung der Beobachtungen dem Fachhändler zur Begutachtung zurückgebracht werden. Bitte kontaktieren Sie MID vor jeder Rücksendung medizinischer Vorrichtungen.
- Die maximale Einsatzdauer der Sonde beträgt 1 Stunde.**
- Die Entsorgung dieser Vorrichtung darf bis zu ihrer vollständigen Beseitigung die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Nutzern und anderen Personen nicht gefährden. Bei der Entsorgung und Beseitigung der Kammer sind die im entsprechenden Land geltenden gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.
- Der Ballon muss, falls erforderlich, nach und nach unter Sichtkontrolle des Chirurgen aufgeblasen werden.
- Der Ballon darf maximal bis zu einem Volumen von 25 ml (bzw. cc) aufgeblasen werden.**
- MIDSOND nicht aufblasen, wenn sich der Ballon in der Speiseröhre befindet.**
- Sicherstellen, dass die Luft wieder aus dem Ballon gelassen wurde, bevor die Sonde herausgezogen wird.
- MIDSOND aus dem Magen herausziehen und dann in ihrer Nähe eine Sezierung in die Wege leiten.
- Während der Handhabung von MIDSOND kein Instrument verwenden, durch dessen Kontakt die Vorrichtung beschädigt werden könnte.
- Das Aufblasventil ist ein empfindliches Element, das sorgfältig gehandhabt werden muss.
- Mindestens eine Reserve-Vorrichtung muss immer bereitstehen für den Fall, dass die erste ausfällt oder Störungen eintreten.



MADE IN FRANCE



MID SAS – 9, chemin du jubin – 69570 Dardilly
FRANKREICH

Tel.: +33 (0)4 78 17 48 04 – Fax: +33 (0)4 72 82 91 23
E-mail: mid@mid-med.com – webplats: www.mid-med.com