

CARACTERISTIQUES / INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

1. PRODUITS CONCERNES PAR CETTE NOTICE:

Sonde de calibration gastrique - MIDSOND - réf. MID012
La MIDSOND est une sonde de calibration destinée à apporter une aide au chirurgien dans la réalisation de la gastroplastie par anneau modulable ou éventuellement dans d'autre intervention de chirurgie bariatrique où l'usage d'une sonde de calibration est utile.



2. CARACTERISTIQUES DES MIDSOND

Matériaux utilisés :	Silicone médical
Longueur du tube	730 +/- 4mm
Diamètre du tube :	12.5 +/- 0.5mm (environ 38 french)
Volume maximal du ballonnet :	25mL ou 25cc
Type embout de la valve :	Luer

3. INDICATIONS

Anneaux gastriques :

La MIDSOND est conçue et adaptée pour la pose des anneaux gastriques réglables MIDBAND®, qui sont indiqués pour le traitement de l'obésité. Se référer à la notice d'utilisation du MIDBAND®, livrée avec le produit et disponible sur demande à la société MID.
La sonde est munie d'un ballonnet situé à 6 cm de l'embout distal qui peut être gonflé jusqu'à 25 mL. Ce ballonnet est gonflé entre l'anneau et le cardia durant l'intervention chirurgicale de façon à déterminer précisément la dimension de la poche gastrique créée par l'anneau.

Autre chirurgie de l'obésité :

La sonde peut également être utilisée lors d'autres opérations de chirurgie bariatrique et notamment de la gastrectomie longitudinale ou le *by-pass* gastrique.
Elle permet la calibration de la portion verticale de l'estomac, sans que le ballonnet ne soit gonflé. Seul le corps de la sonde (tube) est utilisé dans ce cas précis.

4. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la MIDSOND est contre-indiquée, notamment dans les cas suivants:

- Patients présentant des risques d'allergie au matériau du produit, c'est-à-dire à la silicone solide
- Troubles ou pathologies de l'œsophage : Varices œsophagiennes, diverticules œsophagiens, tumeurs œsophagiennes, sténoses œsophagiennes ...
- Plus généralement, toutes autres contre-indications ayant fait l'objet d'une communication scientifique ou identifiées par le ou les praticiens
- La MIDSOND doit être introduite avec une particulière attention en cas de hernie hiatale volumineuse

MISE EN PLACE DE LA MIDSOND POUR LA POSE DU MIDBAND®



AVANT INTRODUCTION, testez le gonflage du ballon par injection de 20 mL (ou cc) d'air – Dégonfler complètement le ballon et lubrifier la sonde

- Introduire la sonde par voie orale l'embout introducteur en premier. Descendre la sonde jusque dans l'estomac.
- Gonfler le ballon jusqu'à 25mL (ou cc) maximum de sorte à distendre la paroi gastrique et ainsi créer une poche gastrique proximale.
- Reculer la sonde jusqu'à ce que le ballon soit bloqué par la jonction œsogastrique. L'anneau doit être placé sous cette poche.
- Dégonfler le ballon avant de suturer et retirer le tube, ou bien en cas de suture avec le ballonnet gonflé, s'assurer que la suture ne prend que la tunique sero-musculaire de l'estomac (sans la muqueuse gastrique ni la paroi du ballonnet).

UTILISATION DE LA MIDSOND POUR D'AUTRES CHIRURGIES BARIATRIQUES

Ne pas gonfler le ballonnet pour ce type d'intervention.

- Introduire la sonde par voie orale l'embout introducteur en premier. Descendre la sonde jusque dans l'estomac.
- Utiliser le corps de la sonde (tube), ballonnet non gonflé afin de déterminer la portion d'estomac à conserver lors de l'intervention. Le volume et les dimensions exactes de la portion conservée dépendent de l'appréciation du chirurgien.
- Si l'intervention comporte un ou plusieurs agrafages, l'opérateur doit toujours faire mobiliser la sonde avant d'agrafer afin de s'assurer qu'elle n'est pas prise entre les mors de la pince
- Retirer le tube.

PRECAUTIONS D' EMPLOI

1. QUALIFICATION DES PRATICIENS

Seuls les professionnels entraînés (chirurgiens, médecins anesthésistes-réanimateurs, IADE, etc.) qui appartiennent à une équipe ayant l'expérience de la chirurgie bariatrique doivent manipuler la MIDSOND™.

Avertissement : Avant toute utilisation, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.



L'introduction dans l'œsophage d'une sonde de calibrage du type MIDSOND expose à un risque de perforation œsophagienne. Ce geste ne doit être réalisé que par un médecin entraîné, informé de l'usage de la sonde et des antécédents du patient. Si le geste est délégué à un professionnel non médecin, ce dernier doit être spécifiquement formé et l'acte reste sous la responsabilité du médecin.

2. CONDITIONS DE STOCKAGE ET STÉRILITÉ

Stockage :

Conserver les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, frais, à l'abri de la lumière et des chocs.

Stérilité :

- La MIDSOND est livrée sous emballage assurant la stérilité de la sonde (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). **Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser un produit présentant un emballage détérioré**
- N'utiliser ce produit que jusqu'à la date limite de péremption figurant sur l'emballage.
- Ce produit est à usage unique – **NE PAS RESTÉRILISER / NE PAS REUTILISER**
Dans le cas contraire, les risques encourus sont les suivants :
 - Etat stérile non garanti en dehors des méthodes validées par MID.
 - Risques importants de contamination croisée ou de complications postopératoires.
 - Performances attendues du dispositif non garanties.

3. POINTS IMPORTANTS

- Les dispositifs peuvent être retournés au distributeur pour expertise, en accord avec la politique de retour de MID avec un bref résumé de l'observation, dans le cadre de la politique qualité du fabricant. Merci de contacter MID avant tout retour de dispositif médical.
- La durée d'utilisation maximale de la sonde est de 1h.**
- L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète. L'élimination et la destruction de la chambre doit se faire conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.
- Le gonflage éventuel du ballonnet doit être effectué progressivement sous le contrôle de la vue de l'opérateur
- Le volume maximal à insuffler dans le ballonnet est de 25 mL (ou cc).**
- Ne pas gonfler la MIDSOND lorsque le ballonnet est situé dans l'œsophage.**
- S'assurer que le ballon est dégonflé avant de retirer la sonde.**
- Retirer la MIDSOND de l'estomac avant d'initier une dissection à proximité de celle-ci.**
- Lors de la manipulation de la MIDSOND, ne pas utiliser à son contact d'instrument pouvant endommager le dispositif.**
- La valve de gonflage est un élément fragile à manipuler avec précaution.**
- Il est impératif d'avoir toujours au moins un dispositif de réserve en cas de défaillance ou d'incidents.**



Marquage CE depuis 2006



MADE IN FRANCE



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
E-mail: mid@mid-med.com – Site web: www.mid-med.com