

# MID BAND™

REF MID100-M



GR-	<u>Φύλλο οδηγιών χρήσεως: ρυθμιζόμενος γαστρικός δακτύλιος</u>	3-12
SV-	<u>Bruksanvisning: Reglerbart gastriskt band</u>	13-22
KO-	<u>사용설명서: 조절형 위밴드</u>	23-32
ZH-	<u>使用说明：可调节式束胃带</u>	33-41

## 前言:

**警告:** 本装置采用灭菌包装, 用于植入患者体内, 它仅可由外科医生或拥有手术作业资质的人员操作使用。

**警告:** 此医疗器械必须由经验丰富的减肥外科医生植入。执业医生在使用之前必须完全熟悉操作说明。

**警告:** 在使用本使用说明书中所描述的医疗器械时必须遵守当地法规。

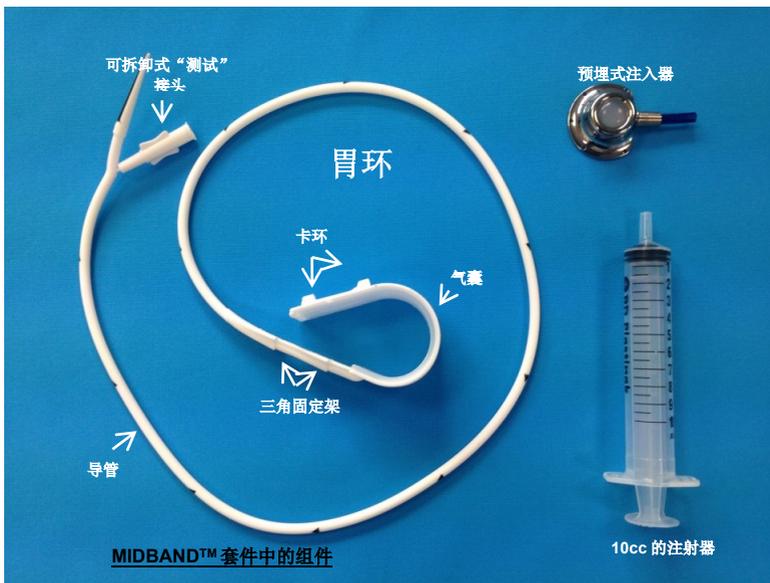
MIDBAND™ 可调节式束胃带是一种植入式的装置, 它可在发生肥胖症时, 通过限制进食量的方式, 使病患的体重显著减轻。它是一种低压软质的环, 可方便地通过腹腔镜进行安放, 本装置采用特殊设计, 可确保在有效限制进食量的同时提供较好的舒适感, 并把并发症和次生作用的影响降至最低。

### 1. MIDBAND™ 套件的组成:

此套件包括下列组件 (请参见下图):

- 可调节式胃环, 由一个连接导管的气囊组成
- 一个预埋式注入器
- 一个注射器

请注意, 临时连接在导管上的可拆卸式“测试”接头和临时连接在预埋式注入器的“抛弃式导管”将在装置植入前除去。



细节图: 卡环



细节图: 三角形固定架



细节图: 预埋式注入器

## 2. 肥胖症：

肥胖症（肥胖“病”）是通过一个身体重量的指数（ $IMC = \text{体重} / (\text{身高})^2$ ）来确定的，当该指数大于 40 千克/米<sup>2</sup> 时，则表明患有肥胖症（或 >35，当患有被认为是与肥胖有关的疾病时）。肥胖症将破坏生命的质量，降低对生活的期望，它还将带来以下数种疾病（并存病症）：

- 高血压
- 血脂异常
- 睡眠呼吸暂停综合征
- 关节部位疾病
- 反应性抑郁症
- 呼吸不畅
- 心脏病和心血管疾病

更多信息，请浏览肥胖外科国际联盟（IFSO）网站<sup>(1)</sup>，或法国国家卫生管理局（Haute Autorité De Santé）（HAS）<sup>(2)</sup>网站。

## 3. 肥胖症的治疗：

针对肥胖症的医学治疗（节食、减肥疗法、身体锻炼等等）并不能总是提供令人满意的结果。而精心安排的外科手术减肥疗法可获得长效的体重减轻效果，它可改善身体的状况，通常可使因肥胖而导致的并存病症消失。

外科手术减肥疗法采用的主要方法有通过束胃带实施的胃成形术、胃旁路手术、袖状胃切除法和胆胰旷置术。MIDBAND™ 是一种用于实施胃成形术的可调节式束胃带。其手术操作简单，完全可逆，无需进行消化道缝合，是全世界使用最广泛的减肥疗法之一。本装置可帮助病患减去 50-60% 的超常体重，使其从并存病症中痊愈或健康状况得到改善，从而提高病患的生活质量。采用本装置进行手术室，因手术而引发的死亡率非常低。手术所造成的并发症较少，且一般症状较轻。

更多信息，请浏览肥胖外科国际联盟（IFSO）网站<sup>(1)</sup>，或法国国家卫生管理局（Haute Autorité De Santé）（HAS）<sup>(2)</sup>网站。

## 4. MIDBAND™ 束胃带的特点：

这种植入式的装置由硅树脂、钛和少量硫酸钡制成。本品不含有乳胶。

MIDBAND™ 是一种束胃带，它：

- 十分柔软但不具备伸展性，
- 无尖棱，
- 可在低压环境下使用，
- 具备特殊的闭合模式，可在不增加额外缝合的前提下，实现对装置的锁闭。

以上特点使束胃带可良好适应腹腔镜手术的要求，并通过“松弛部”完成植入。而它们也正好诠释了本装置在减肥方面取得优异成果的原因以及造成并发症的成因<sup>(3)</sup>。

束胃带的内径可调节。内径调节操作可通过注入或抽出生理盐水的方式进行，而生理盐水的注入或抽出将通过位于皮下的预埋式注入器完成，此注入器将通过导管连接至 MIDBAND™ 束胃带。

MIDBAND™ 束胃带被安装在胃的上部，在进食几口后，即可迅速使病患产生饱足感。它不会影响消化系统对营养的吸收。体重的减轻仅通过降低进食量实现。

一项由法国各大机构联合进行的最新研究表明，MIDBAND™ 束胃带可帮助病患减去 61 % 的超常体重，明显减轻并存病症的影响，并显著改善病患的生活质量<sup>(3)</sup>。

### 手术前的评估

由多学科人员组成的团队有责任按照现有相关建议的要求，对病患采取强制措施，并对手术前检出的禁忌症进行必要的研究。

## 1. 适应症：

适应症必须按照有关肥胖症外科手术的建议提出。根据国家的不同，它可能出现轻微变化并接受定期修改。一般来说，仅有  $IMC > 40$ （或 >35，当存在可通过外科手术改善的重大并存病症时）且可适应医学治疗的成年病患，方可在进行多学科评估后，接受本文所涉及类型的手术。更多信息，请浏览肥胖外科国际联盟（IFSO）网站<sup>(1)</sup>，或法国国家卫生管理局（Haute Autorité De Santé）（HAS）<sup>(2)</sup>网站。

负责此手术的外科医生有责任对每位病患在 MIDBAND™ 束胃带植入后可能的优点/风险进行评估。病患必须被告知有关其他可采用的疗法的情况。同时，医生还必须向病患提供有关本装置的明确、详实信息，尤其是涉及其并发症和禁忌症方面。为了帮助医生获得上述信息，MID 将竭诚提供沟通交流服务。在此，我们建议病患签署同意书。

最后，在手术前，需确保病患可改变饮食习惯并强制接受经常性的长期跟踪。

## 2. 禁忌症:

根据现有建议，可能临时出现的一般性禁忌症为：

1. 病患不满足适应症方面的相关要求，尤其是有关 IMC、并存病症、预先医疗处理、年龄、多科室评估方面的要求；
2. 病患患有精神失常症状（反应性抑郁症并不是禁忌症）；
3. 酗酒和/或有毒瘾的病患；
4. 患有或没有门静脉高压的肝硬化症状；
5. 怀孕期间；
6. 病患不能强制接受本手术所需的饮食禁忌的。它尤其指的是病患存在严重饮食行为问题（暴食症、强迫症等）；
7. 对本装置用材过敏（或可能过敏）的病患；
8. 病患存在可能使装置产生细菌感染风险的活动性感染；
9. 病患患有严重的活动性或慢性病症（癌症、炎症、心脏病或肺病）；
10. 病患处于需要长期接受皮质激素治疗的状态；
11. 病患存在内分泌腺失调病症；
12. 病患情绪容易激动或存在精神问题，可能导致其无法遵守术后在饮食方面的要求的；
13. 病患已经诊断或已有先存症状，表明其结合组织存在自身免疫疾病，如红斑狼疮或硬皮病的；
14. 病患在消化系统，如胃部或食道中存在先天性或获得性症状或异常（食管裂孔疝气、食道静脉曲张或胃静脉曲张、溃疡、肿瘤等等）的；
15. 病患患有胃肠道非特异性或特异性炎症，如克罗恩（Crohn）症；
16. 当进行食道解剖时，突然发生意外穿孔的情况时，需放弃束胃带的植入。
17. 病患出现一般性麻醉禁忌症的；

更多信息，请浏览 [肥胖外科国际联盟 \(IFSO\) 网站<sup>\(1\)</sup>](#)，或 [法国国家卫生管理局 \(Haute Autorité De Santé\) \(HAS\)<sup>\(2\)</sup>](#) 网站。

### 注意事项：

为了获得最佳效果，MIDBAND™ 束胃带的植入必须严格遵守本说明中的相关建议，且病患必须根据相关要求接受严密的跟踪监控。更多信息，请浏览 [肥胖外科国际联盟 \(IFSO\) 网站<sup>\(1\)</sup>](#)，或 [法国国家卫生管理局 \(Haute Autorité De Santé\) \(HAS\)<sup>\(2\)</sup>](#) 网站。

## 1. 主刀医生的资质:

主刀医生必须接受过腹腔镜和肥胖症外科方面的培训并拥有相应的经验。在实施第一次 MIDBAND™ 束胃带植入前，他必须接受束胃带植入安装专项培训。根据相关要求，他必须可在多学科综合的环境中拥有必要的资源，以供其选择并对病患进行监控，同时，他还必须可承担对相关并发症和不良反应的诊断和治疗工作。

## 2. 与硅树脂有关的自身免疫疾病:

已有报告指出，在植入有硅树脂植入物（乳房植入体）的病患中观察到了结缔组织疾病（硬皮病、狼疮、多关节炎、甲状腺炎）或症状，它们可能与自身免疫系统有关。尽管没有任何科学证据可证明硅树脂植入物和自身免疫疾病间的关系，但对于此前已存在此方面的问题的病患，仍然不得进行 MIDBAND™ 束胃带的植入操作。同样，当突然出现结缔组织或自身免疫系统病症时，为保险起见，必须摘除本装置。

## 3. MIDBAND™束胃带在肥胖症外科治疗后的植入:

当在接受某种肥胖症外科治疗后，需要植入 MIDBAND™ 束胃带时，创口夹子的存在可能会损坏束胃带。有可能接触到束胃带的创口夹子必须尽可能的取下。如同任何其他恢复外科一样，进行此植入后，并发症的风险，尤其是束胃带移位或感染的风险将大幅提高。

**4. 储存条件:**

请将本品置于其原始包装内，放置于干燥、通风、避光处存放，同时请注意应使其免受碰撞。

**5. 杀菌:**

MIDBAND™ 束胃带将被放置到双层灭菌包装袋中交付。请在使用前检查双层包装袋的完整性，如包装袋损坏，请不要使用该产品。

本品仅可使用一次，请不要进行重新消毒。重新消毒将导致感染风险并可能使本装置发生变质，从而无法保证其无菌性。

**6. 成为外植装置:**

使用寿命: 该装置的使用寿命为 15 年（保质期: 5 年 - 植入时间: 10 年）。根据现有数据，建议该装置的植入时间为 10 年。没有尚无科学依据证明在 10 年后移除该装置是合理的。这应该在通常推荐给患者的后续护理中得到确认。

外植装置必须送回至销售商处以便对通过一份观察概要对其进行鉴定，鉴定将在其生产商的质量方针要求内进行。

**手术方法:**

根据称为“松弛部”技术的要求，MIDBAND™ 束胃带已专为腹腔镜手术植入法进行了特殊设计。

在这一技术中，束胃带必须放置到网膜囊上方，也就是说，它必须被植入腹膜反射区。此区域中有一种粘性纤维组织，它可避免束胃带今后发生滑动。包括胃小弯动脉环以及迷走神经的区域也可降低束胃带在胃部移位的风险。

**1. 病患的准备:**

建议采取抗菌免疫措施，以预防皮肤细菌和消化道细菌。

根据现有对肥胖症病患的建议，推荐使用抗血栓类预防措施。

**2. 推荐的手术用具:**

基本手术用具为用于疝气部位手术的用具。考虑到病患的肥胖情况以及束胃带的特点，需准备至少一把长无损伤止血钳和一个 12 毫米的套管针。

可能会使用一个 37.5Fr 的胃部校准胃镜（可向 M.I.D. 购买 MIDSOND 牌胃镜）。此胃镜配备有一个位于导管末端 6 厘米处的小气囊，它可在束胃带和贲门间膨胀至 25 毫升，从而制造出一个囊腔以提前确定植入束胃带后胃部的体积。

手术医生必须配有助手，在可能的情况下，还需配备一名手术室器械师。

**3. 手术位置:**

手术位置与进行防回流手术的相同。手术医生必须位于病患两腿间，而病患将采用半坐姿势，套管针将被呈 15 至 20 厘米的半圆形排列，它们将被刺入剑突周围。

位于右上腹的 12 毫米套管针必须位于今后注入器所在的位置。

**4. 胃膈韧带的切割:**

用止血钳夹住胃底部向体外移动，最终使位于 His 角（食管胃角）处的胃膈韧带拉紧。用电牵开器或剪刀将胃膈韧带剪开，使左手前柱角刚好与其接触。这一切割操作将使 His 角从前柱剥离。

**5. 胃小弯的切割:**

小网膜被从距离胃壁有一段距离的松弛部中和胃小弯血管环中剪开，以最终使右前柱显露出来。

在由助手握住止血钳保持胃部托起的情况下，将腹膜反射神经从右前柱下方三分之一处前剪开。

在眼睛的注视下，手术医生用左手握住止血钳并将其推进到腹膜后脂肪组织中，最终使止血钳完成其移动后，从右前柱预先剥离而获得的通道中穿出。这一推进操作不得强行进行，止血钳必须出现在 His 角处且其需覆盖一层无血管组织的细膜。在操作过程中任何的迟疑都将导致整个程序的从头进行，以免损伤胃壁。

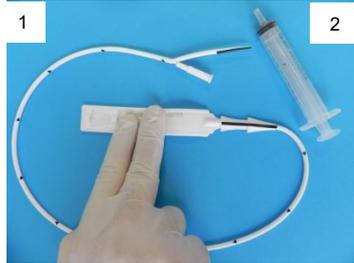
## 6. MIDBAND™束胃带的检查、引入和安放：

**注意：**必须始终至少准备一套备用器具，以便在束胃带加工或安放过程中发生意外时使用。

在每次使用 MIDBAND™束胃带前，必须更换手套。

### a) 密封性测试

装置完整性的检查程序，尤其是对其密封性的检查程序，将按照图 1 和 2 中所示的方法进行。



在 MIDBAND™束胃带中注入 7cc 生理盐水以检查其密封性。将注射器连接到位于导管末端的可拆卸式“测试”接头。

不得有任何液体流出至束胃带外。气囊必须在在图（1）的测试中均匀的膨胀。

按照图（2）所示，通过挤压气囊将其中的液体排空。

### b) 加工 MIDBAND™束胃带以便将其引入腹腔中：



如图（1）所示，在将 MIDBAND™束胃带引入腹腔中前，请将可拆卸式接头除去。

使用生理盐水对束胃带进行润滑。

在腹腔外科止血钳的帮助下，将气囊带有卡环的一侧夹住，以便将其弯曲成两部分。

必须夹住位于外侧的卡环，以免损坏气囊（2）。

使用 12 毫米的套管针将 MIDBAND™束胃带引入腹腔中，注意在穿过时不要损坏束胃带，此套管针为右手用手术器械。

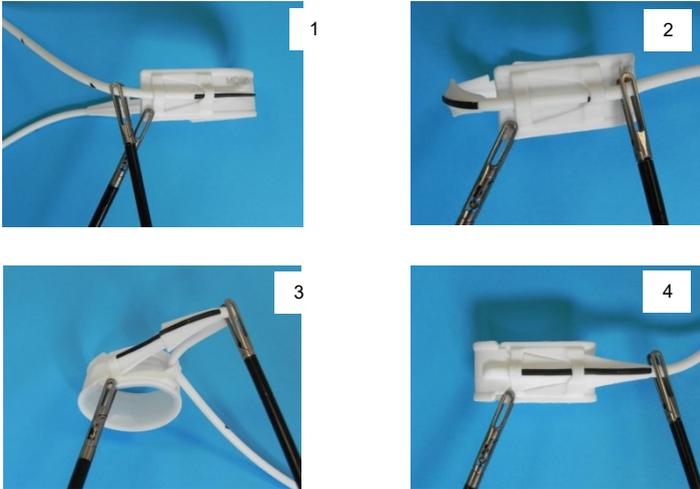
#### **注意：**

- 在将束胃带引入腹腔前，必须将可拆卸式接头除去。
- 在对 MIDBAND™束胃带进行操作时，不要使用可能损坏束胃带的手术器械，也不要夹住气囊部分。

### c) MIDBAND™束胃带的闭合:

为了在贲门附近安放束胃带，必须使用预先放置于胃部后的止血钳将位于 His 角的导管末端夹住。使胃后部的全部导管滑过，直到构成 MIDBAND™束胃带。

束胃带的闭合将按照下图所示的方式进行：



将导管插入卡环中（图 1）。在进行 MIDBAND™束胃带闭合操作过程中，必须使用一个位于后部边角处的止血钳夹住气囊，以保持其闭合状态。

拉动导管直到第一个三角形固定架与后部卡环接触（图 2）。

使两个三角形固定架均穿过后部卡环（图 3）。

然后使第一个三角形固定架穿过前部卡环，从而将 MIDBAND™束胃带完全闭合（图 4）。

### d) MIDBAND™束胃带的位置:

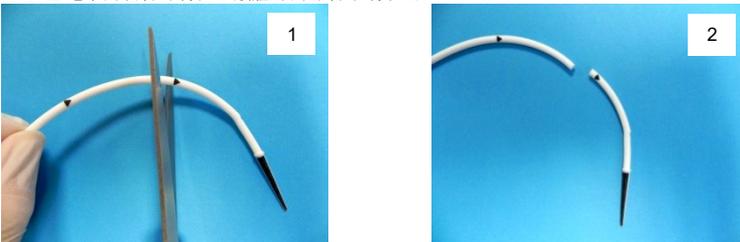
一旦 MIDBAND™束胃带闭合，必须向胃大弯方向推导管，不要任其停留在胃小弯位置。在进行外科修复时，这一操作可使我们更方便的进入装置，避免其与肝左叶内面过于紧贴。

### e) MIDBAND™束胃带的缝合:

建议使用一个缝合点将束胃带固定，此缝合点可将胃底前壁固定在膈膜左前柱处。

### f) 连接导管的外置:

通过 12 毫米的套管针将位于腹腔外的导管末端取出。



一旦束胃带安装到位，用 12 毫米的套管针使超出腹腔的导管末端穿出，然后对仅位于最后一个箭头标记的导管末端进行裁剪（图 1 和 2）。

### g) 导管的连接和预埋式注入器的位置:

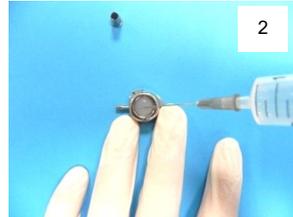
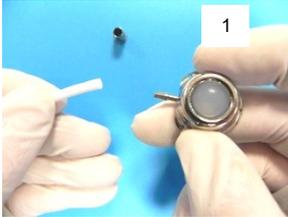
viii.

请仅使用 MIDBAND™套件中提供的预埋式注入器。

请更换手套。

在皮下脂肪中加工出一个囊腔。

按照下图（照片）所示的方法连接注入器和导管。



握住出现在塑料罩中的预埋式注入器，取下抛弃式导管和套圈（图1）。

检查注入器的使用情况：使用 Huber 直针和注射器戳穿隔膜并注入一定量的生理盐水。注入的液体必须从连接接头处流出（图2）。



将套圈套在 MIBAND™ 束胃带导管上。请注意套圈的方向，“凸缘”必须位于导管出口的方向。将注入器的连接接头插入导管中并在导管和注入器之间保留 2 至 3 毫米的间距（图3）。

使套圈与连接接头接触。进行注入器上套圈和导管整体部分的加固和压接。注意：在套管和注入器之间必须留有一段导管（图4）。

将注入器放入脂肪囊腔中。

建议对其进行固定，避免当其发生突然翻转时，可经由对皮肤的处理。

#### 手术期间的并发症：

手术期间发生事故是罕见的，但我们仍必须对其有所了解并进行研究。它尤其指的是在创建胃后通道路程中的胃壁穿孔问题。当怀疑存在穿孔时，必须通过胃镜滴注亚甲蓝的方式对穿孔部位进行查找。其他手术并发症是十分罕见的，且为非特异性的（内脏创伤，尤其是脾脏和肝脏的创伤），但它们可能导致严重后果（内出血、腹膜炎），甚至致命。

#### 术后护理：

术后住院时间可以是十分短暂的。在有关此类型医疗服务的强制性法规得到满足的情况下，此手术甚至可在开展门诊手术的机构中进行。

术后数小时即可重新进食，但需缓慢地少量食用细碎的食物，同时避免在进食期间饮水。在允许其回家前，建议检查病患是否可进食。在重新进食前，有必要通过食道造影进行放射检查，并由手术医生对其进行评估。

在回家前，病患将被再次告知严格遵守营养学方面规定、进行定期跟踪和一旦发现任何问题，如出现吞咽困难或反胃情况时，立即返回进行咨询的必要性。

本手术在减肥和生活质量方面的长期效果将极大地取决于跟踪监测的质量<sup>(3)</sup>。病患必须接受定期的跟踪监测，以对其体重的变化情况、消化情况进行评估，并查找可能的并发症或不良反应。建议在手术后第一年至少对病患进行四次回访，并在此后每年进行一到两次回访。

更多信息，请浏览肥胖外科国际联盟 (IFSO) 网站<sup>(1)</sup>，或法国国家卫生管理局 (Haute Autorité De Santé) (HAS) 网站。

#### MIBAND™ 装置的调整：

必须仅使用 Huber 型直针（22G），它与 10 毫升的注射器捆绑销售。最好使用生理盐水，而不是等渗压的造影剂（曲比乐类）。

我司建议，在手术后的 2 到 3 个月内，不要进行第一次调节操作。

装置的调节必须在严格遵守无菌规定方面要求的情况下进行。在按照外科手术的要求洗手后，手术医生必须戴上无菌手套。

病患的皮肤必须进行仔细杀菌工作。

当注入器被安放至皮下后，经皮肤的穿刺术通常很容易进行，且无需 x 光定位系统。

它仅需通过两根手指间的皮肤阻断注入器，并在薄膜中实施穿刺直到底部即可。

靠近注入器处导管的意外穿刺可能导致泄漏。

在每次进行调节前，建议抽出装置内的全部液体，并记录注入装置的总注入量。

液体的注入工作将在有放射检测的情况下进行，这是为了确保 MIDBAND™ 束胃带不至于过紧。在手术医生对注入液体的体积进行监控的期间，病患将喝下造影剂。必须留出至少数个毫米的空隙以便穿过束胃带。

**MIDBAND™ 束胃带中待注入的调节用液体的最大用量在 5 至 7 毫升间变化。**没有有关最佳剂量的定义。其剂量取决于每位病患，而这也要求开展严格的跟踪监测。进行调整的目的是为了在保持良好的饮食舒适性的条件下，获得体重逐渐降低的效果。

**必须避免使用超过 7 毫升的液体填满束胃带，**以免在胃壁处造成局部缺血现象，这一现象将使束胃带位移的风险提高。

病患必须了解，当突然发生吞咽困难或反胃时，尤其是在某次调整后发生上述情况的，病患必须立即就医以对装置进行减压。

在某些情况下，尤其是在发生感觉缺失或怀孕时，装置的完全减压将同样显得十分必要。

#### **手术后的并发症：**

在通过可调节式束胃带进行胃成形术后，其并发症往往是罕见的，且一般后果不严重。但是，仍可能发生以下并发症：在腹部手术典型并发症方面，可能发生更具特异性的并发症，而它们必须为手术参与人员和病患所熟知。

##### **1. 有关本装置的并发症：**

一项由法国各大机构联合进行的最新研究表明，在三年内<sup>(3)</sup>，已在 9% 的病患身上观察到了与本装置有关的并发症。

##### **a) 与束胃带有关的并发症：**

在引用率较高的研究中，已在少于 5% 的病患中观察到了与束胃带有关的并发症。

##### **i. 胃内位移：**

在引用率较高的研究中<sup>(3)</sup>，已在少于 0.5% 的病患中观察到了 MIDBAND™ 束胃带在胃壁上的位移现象，这大概是由于束胃带较高的柔韧性和其使用的低压系统造成的。大部分束胃带在胃壁上的位移都是因为进行过量注入而造成的。

胃内位移的临床症状可能表现为体重减小量的不足（或体重的回升）、装置的感染或腹部疼痛。诊断将根据食道内窥镜检查的情况而做出。

胃内位移是一种可能导致严重后果的并发症，它的处理较为困难。这种并发症需要对束胃带进行切除，而此操作需由接受过培训的手术医生，通过内窥镜法完成。建议向专业机构寻求帮助。

##### **ii. 束胃带的滑动和胃囊的膨胀：**

在引用率较高的研究中，已在 2% 的病患中观察到了 MIDBAND™ 束胃带的滑动现象。它可导致胃梗阻病症：反胃、回流、吞咽困难。它可使胃囊膨胀，从而导致胃壁出现缺血症状。此时，需迅速进行装载的减压操作。当减压失败或病症复发时，必须进行外科手术以重新安放束胃带或将其去除。

束胃带被放置到网膜囊下方，以及对装置进行过度膨胀的情况下，都会提高滑动的风险。

##### **iii. 食道消化机能问题：**

束胃带的存在可能使此前已存在的食道消化机能问题更严重，它也可能是问题出现的元凶。这些问题可导致吞咽困难和/或反胃等对食物的不耐受现象，无论其是否产生食道扩张现象。诊断将根据食道压力探测所得的结果而做出。束胃带的切除可使上述问题消失。对上述问题的认知仅在最近获得，对它们的流行情况，我们仍不太明确（在引用率最高的研究中未 2%）。

##### **b) 与注入器有关的并发症：**

在引用率最高的研究<sup>(3)</sup>中，已在 3.3% 的病患中观察到了此类并发症。

注入器的可移动性是造成此病症（疼痛、跌倒、调整实施中的不适）的根源，它们可比较容易的得到缓和，如有需要，可在进行局部麻醉后实施小型纠正手术。

### c) 其他与装置有关的并发症：

#### i. 感染：

在引用率较高的研究<sup>(3)</sup>中，未观察到任何此类案例。注入器感染的风险是存在的，但是只要严格遵守相关条件的要求，我们就可降低此风险。当出现感染时，注入器必须立即取出，位于腹腔内的导管必须舍弃。在取出注入器时，束胃带必须接受检查。如同上文所述，装置的感染可提高其在胃内位移的风险，因此必须对其进行查找。

严格局限于注入器处的感染将通过使用相应的抗生素的方式进行治疗。此后，一个全新的注入器可在另一位置替代原有的注入器，并继续发挥作用（MID 可提供替换用注入器，其货号为：MIDPORT）。在更换新的注入器前，最好留出 2 个月的限期。

#### ii. MIDBAND™ 装置的渗漏：

罕见的渗漏可能会影响产品的使用寿命。

应特别注意 MIDBAND™ 装置气囊的厚度小于 1 毫米。任何使用手术器械的操作都可能将其损坏并造成渗漏的风险。因此，相关操作必须通过导管末端进行，或是通过位于束胃带末端的簧片进行。MIDBAND™ 必须使用一个 12 毫米的套管针插入腹部，以避免 MIDBAND™ 出现任何损坏。必须使用高质量的套管针以避免在穿过时损坏 MIDBAND™。

导管末端的渗漏可能是由于注入器接头处的导管破裂而造成的，而这可能是在注入器插入时导管的意外穿刺所导致。尽管 MIDBAND™ 注入器与导管的连接通过一个套圈而得以加强，但是，在穿刺时不适当的操作仍可能刺穿离注入器有一定距离处的导管。

在任何情况下，都必须在有放射监控的情况下进行导管的填充操作，以便可找出渗漏的源头。

导管处的渗漏意味着需要进行修复手术。此手术可通过局部麻醉进行。

#### d) 其他不良影响：

除上文中指出的并发症外，时有时无的消化问题（反胃、食道回流、吞咽困难）都是在进行系统性研究中发现的经常性问题（在引用率最高的研究<sup>(3)</sup>中，两个病患之一即有上述症状）。但是，它们出现的频率是较低的，且可通过严格遵守营养学方面的相关规定进而避免产生以上症状。因此，病患在手术前学习这些规定，尤其是在产生饱足感后立即停止进食，是十分重要的。采用质子泵抑制剂进行辅助药物治疗可能是有用的。如果问题仍然存在，可稍稍降低装置的压力。

## 2. 与现代医疗成像技术的兼容性：

现代化的医疗成像技术，包括 MRI（核磁共振成像）技术，均可用于佩戴有 MIDBAND™ 束胃带的病患。然而，放射检查前必须说明束胃带的存在。

### 参考文献：

(3) [www.ifso.com](http://www.ifso.com) 网站，更准确的说：

- 肥胖外科手术的对象：<http://www.ifso.com/Index.aspx?id=Areyouacandidate>
- 束胃带病患信息：[http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric\\_banding](http://www.ifso.com/index.aspx?id=gastric_banding)

(4) [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1002538/obesity-surgery-in-adults](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002538/obesity-surgery-in-adults).

(3) C • 古拉特 (Gouillat C) 和 al. - 对通过腹腔镜植入的 MIDBAND™ 可调节式束胃带的 3 年临床多中心研究 - 《肥胖症》(2012) 22:572-581



**STERILE EO**



**0459**

Marquage CE depuis 2012  
CE mark since 2012

**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:



**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

Email: [mid@midband.fr](mailto:mid@midband.fr) - Website: [www.mid-med.com](http://www.mid-med.com)

Istruction for use website: [www.mid-ifu.com](http://www.mid-ifu.com)