

MID-TUBE[®]

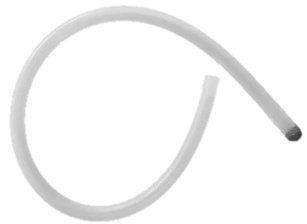
REF MID130



REF MID136



REF MID131



EN- Instruction for use: MID-TUBE, orogastric calibration tube 3

FR- Notice d'instructions : MID-TUBE, tube de calibration orogastrique 4

IT- Istruzioni per l'uso : MID-TUBE, tubo di calibrazione orogastrico MID-TUBE 5

ES- Instrucciones: MID-TUBE, tubo de calibración orogástrica 6

PT- Nota de instruções: MID-TUBE, tubo de calibragem orogástrica 7

DE- Bedienungsanleitung: MID-TUBE Magensonde ist für die Magen 8

NL- Gebruiksaanwijzing: MID-TUBE orogastrische kalibratieslang 9

10 ، أنبوب للمعايرة الفموية MID-TUBE نشرة الاستعمال: AR

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Die MID-TUBE Magensonde ist für die Magen- und Adipositaschirurgie bestimmt und ermöglicht eine sichtbare und taktile Darstellung des Magens mit der Möglichkeit, die gastrischen Flüssigkeiten zu drainieren und zu entleeren.

Die MID-TUBE Magensonde kann im Rahmen der Adipositaschirurgie (z.B. Magenbypass, Schlauchmagen-Operation usw.) oder der Verfahren der gastrischen Chirurgie (z.B. endoskopische Nahttechniken, Magenresektion usw.) verwendet werden. Das Produkt MID-TUBE ist in 3 Größen erhältlich.

2. EIGENSCHAFTEN VON MID-TUBE


Werkstoffe:	MID-TUBE ref. MID130 medizinisches Silikon	MID-TUBE ref. MID136 medizinisches Silikon + Blaue Spitze	MID-TUBE ref. MID131 medizinisches Silikon + Blaue Spitze
Schlauchlänge:	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Schlauchaufsendurchmesser:	12,8 +/- 0,2mm (38 french)	12 +/- 0,2mm (36 french)	16 +/- 0,2mm (48 french)
Schlauchinnendurchmesser:	7,8 +/- 0,2mm	7 +/- 0,2mm	8 +/- 0,2mm

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz von MID-TUBE ist vor allem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Allergierisiko für den Produktwerkstoff, d.h. Festsilikon,
- Störungen und Pathologien der Speiseröhre: Ösophagusvarizen, Ösophagusdivertikel, Ösophagusgeschwüre, Ösophagusstenosen,
- Blutgerinnungsstörungen.
- Der Anwender muss aufmerksam verfolgen, ob auf Kongressen oder in Fachzeitschriften über Zwischenfälle berichtet wird, die zu neuen Kontraindikationen Anlass geben könnten.
- Bei großen Zwerchfellbrüchen muss MID-TUBE besonders vorsichtig eingeführt werden.

4. VORGESEHENE VERWENDUNG

 Vor der Einführung, die Sonde falls lubrifizieren.

- Die Sonde oral, mit dem Einführungsende zuerst, einführen. Die Sonde bis in den Magen einführen.
- Den Körper der Sonde (Rohr) verwenden, um den beim Eingriff zu konservierenden Teil des Magens zu ermitteln. Das Volumen und die exakten Maße des konservierten Teils des Magens hängen von der Beurteilung des Arztes ab.
- Wenn der Eingriff eine oder mehrere Klammerungen beinhaltet, muss der Bediener die Sonde vor dem Klammern immer bewegen, um sicherzustellen, dass sie nicht zwischen den Backen der Zange eingeklemmt ist.
- Nach Beendigung des Klammerns kann die Sonde für die Injektion und das Entfernen einer gefärbten Flüssigkeit (Typ Lebensmittel färbstoff) zum Testen der Dichtheit verwendet werden. In diesem Fall muss das Absaugungssystem an MID-TUBE angeschlossen werden.
- Zur Durchführung der Absaugung muss die Sonde bewegt und ihr distaler Teil im Magenraum platziert werden, ohne jedoch an den Magenwänden anzuliegen. Wenn die Magenschleimhaut von MID-TUBE angesaugt wird, muss das Rohr sofort vom Absaugungssystem abgetrennt werden, um die MID-TUBE wieder im Magen zu positionieren. Anschließend wieder an das Absaugungssystem anschließen.

VORSICHT: Die Sonde während der Absaugung/Irrigation des Magens oder der Speiseröhre nicht bewegen, denn dies könnte Verletzungen des Magens und/oder der Speiseröhre verursachen.


WARNHINWEIS: Für die MID-TUBE ref. MID131, nicht überschreiten ein Vakuum von -500 mbar (50kPa). Für die MID-TUBE ref. MID130, nicht überschreiten ein Vakuum von -600 mbar (60kPa). Für die MID-TUBE ref. MID136, nicht überschreiten ein Vakuum von -600 mbar (60kPa).

- Das Rohr entfernen.

5. QUALIFIKATION DER PRAKTIZIERENDEN ÄRZTE

Nur praktizierende Ärzte (Chirurgen, Anästhesisten, Anästhesiepfleger etc.), die Erfahrungen mit bariatrischer Chirurgie haben, dürfen MID-TUBE verwenden.

Warnhinweis: Der Arzt muss diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung ganz gelesen haben. Dies ist kein Handbuch über chirurgische Techniken. Die Abbildungen sind nur zur Veranschaulichung des Einsetzens der medizinischen Vorrichtung bestimmt.

 Die Einführung einer Kalibriersonde wie MID-TUBE 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.

6. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN UND STERILITÄT

Aufbewahrung:

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

Sterilität:

- MID-TUBE wird verpackt geliefert, da dies die Sterilität der Sonde gewährleistet (Sterilisierung mit Ethylenoxid). **Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung des Produkts auf Beschädigungen. Verwenden Sie kein Produkt mit einer beschädigten Verpackung.**
- **Verwenden Sie dieses Produkt nur bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum.**
- Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt – **NICHT ERNEUT STERILISIEREN / NICHT MEHRMALS VERWENDEN**
Andernfalls könnten folgende Risiken auftreten:
 - MID garantiert nicht für den sterilen Zustand bei Nichtanwendung der vorgeschriebenen Verfahren.
 - Gefahr einer Kreuzkontamination oder postoperativer Komplikationen.
 - Ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Instruments kann nicht garantiert werden.

7. WARNHINWEIS UND WICHTIGE PUNKTE

- **Die maximale Einsatzdauer der Sonde beträgt 2 Stunden.**
- **Im Rahmen der Qualitätspolitik des Herstellers und gemäß der Retouropolitik von MID können die Produkte zusammen mit einer kurzen Zusammenfassung der Bemerkungen zwecks eines Gutachtens an den Händler zurückgeschickt werden. Vor jeglicher Retoure eines Medizinproduktes kontaktieren Sie bitte MID.**
- **Die Entsorgung dieses Produkts bis zu seiner vollständigen Vernichtung darf die Sicherheit oder die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder jeglicher sonstiger Personen nicht gefährden. Die Entsorgung und die Vernichtung der Kammer müssen gemäß der im betreffenden Land gültigen Gesetzgebung erfolgen.**
- **Bei der Handhabung der MID-TUBE darf diese nicht mit Instrumenten in Berührung kommen, die das Produkt beschädigen könnten.**
- **Es ist unerlässlich, IMMER mindestens ein Reserveprodukt zur Verfügung zu haben, falls Defekte oder Störungen auftreten.**



For single use only



Store in a cool, dark, dry place



Do not use 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

لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس

STERILE EO

CE 0459

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
Instruction for use website: www.mid-ifu.com

MADE IN FRANCE