

MID-TUBE[®]

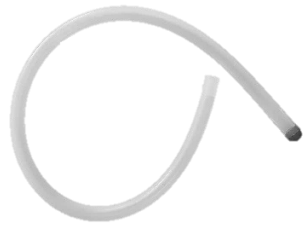
REF MID130



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. INDICACIONES

MID-TUBE es un tubo de calibración orogástrica destinado a la cirugía gástrica y bariátrica, que posibilita una delimitación visible y táctil del estómago y ofrece la posibilidad de drenar y retirar los fluidos gástricos.

El tubo de calibración orogástrica MID-TUBE se puede utilizar en cirugía bariátrica (por ejemplo, un bypass gástrico, una gastrectomía en manga, etc.) o en procedimientos quirúrgicos gástricos (por ejemplo, una funduplicatura, una gastrectomía, etc.).

El producto MID-TUBE está disponible en 3 tamaños.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA MID-TUBE

Materiales :	MID-TUBE ref. MID130 Silicona de uso médico	MID-TUBE ref. MID136 Silicona de uso médico + punta azul	MID-TUBE ref. MID131 Silicona de uso médico + punta azul
Longitud del tubo:	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Diámetro exterior del tubo:	12,8 +/- 0,2mm (38 french)	12 +/- 0,2mm (36 french)	16 +/- 0,2mm (48 french)
Diámetro interior del tubo:	7,8 +/- 0,2mm	7 +/- 0,2mm	8 +/- 0,2mm

3. CONTRAINDICACIONES

La utilización de la sonda MID-TUBE está contraindicada principalmente en los casos siguientes:

- Pacientes que presenten riesgos de alergia al material del producto, es decir, a la silicona sólida.
- Trastornos o patologías del esófago: varices esofágicas, divertículos esofágicos, tumores esofágicos, estenosis esofágicas.
- Trastornos de la coagulación. El usuario debe estar alerta ante posibles incidentes que pudieran notificarse en conferencias o revistas especializadas y que pudieran constituir nuevas contraindicaciones.
- La MID-TUBE debe introducirse con sumo cuidado en caso de hernia de hiato voluminosa.

4. USO PREVISTO

⚠ Antes de introducir, Lubricar la sonda.

- Introduzca la sonda por vía oral, empezando por la contera introductora. Haga que la sonda descienda hasta el estómago.
- Utilice el cuerpo de la sonda (tubo), para determinar la porción de estómago que haya que conservar en la intervención. El volumen y las dimensiones exactas de la porción conservada dependerán de la valoración del cirujano.
- Si la intervención incluye una o varias sujeciones con grapas, el cirujano siempre deberá apartar la sonda antes de grapar, para asegurarse de que no quede atrapada entre las mordazas de la pinza.
- Una vez terminada la sujeción con grapas, la sonda puede servir para inyectar y retirar un líquido coloreado (del tipo de un colorante alimentario) para realizar una prueba de estanqueidad. En tal caso, el sistema de aspiración se debe conectar al MID-TUBE.
- Para realizar la aspiración, la sonda se debe movilizar de manera que su parte distal quede situada en el antro gástrico, y no pegada a las paredes del estómago. Si el MID-TUBE aspira mucosa gástrica, desconecte de inmediato el tubo del sistema de aspiración para reubicar el MID-TUBE en el estómago. Acto seguido, reconecte con el sistema de aspiración.

CUIDAD: No mueva la sonda durante la aspiración/irrigación del estómago o el esófago, porque podría provocar lesiones gástricas y/o esofágicas.

ADVERTENCIA: Para la ref. MID-TUBE MID131, no exceda un nivel de vacío de -500 mbar (50kPa). Para la ref. MID-TUBE MID130, no exceda un nivel de vacío de -600 mbar (60kPa). Para la ref. MID-TUBE MID136, no exceda un nivel de vacío de -600 mbar (60kPa).

- Retire el tubo.

5. CUALIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES MÉDICOS

La sonda MID-TUBE deberá ser manipulada únicamente por profesionales (cirujanos, anestesiólogos, enfermeros anestesiistas, etc.) con experiencia en cirugía bariátrica.

Advertencia: Antes de su uso, el médico deberá haber leído este manual en su totalidad. Este manual no es un manual de técnicas quirúrgicas. La finalidad de las ilustraciones es únicamente mostrar la colocación del dispositivo médico.

⚠ La introducción en el esófago de una sonda de calibración del tipo MID-TUBE expone el esófago a un riesgo de perforación. Este procedimiento solo debe realizarlo un médico capacitado e informado acerca de la utilización de la sonda y los antecedentes del paciente. Si el procedimiento se delega a un profesional no médico, este último deberá haber recibido una formación específica y el procedimiento continuará siendo responsabilidad del médico.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

Almacenamiento:

Conservar los productos dentro de sus embalajes originales en un lugar seco, fresco, protegido de la luz y de posibles golpes.

Esterilidad:

- La sonda MID-TUBE se suministra dentro de un embalaje que garantiza la esterilidad de la sonda (esterilización con óxido de etileno). **Comprobar la integridad del embalaje antes de su uso. No usar un producto cuyo embalaje esté deteriorado.**
- **No usar este producto más allá de la fecha límite de caducidad indicada en el embalaje.**
- Este producto es de un solo uso – **NO VOLVER A ESTERILIZAR / NO REUTILIZAR**
De lo contrario, los riesgos a los que se exponen son los siguientes:
 - Esterilidad no garantizada si los métodos utilizados no son los validados por MID.
 - Riesgos importantes de contaminación cruzada o de complicaciones posoperatorias.
 - Prestaciones esperadas del dispositivo no garantizadas.

7. ADVERTENCIAS Y CUESTIONES IMPORTANTES

- La duración de utilización máxima de la sonda es de 2h.
- Los dispositivos se pueden devolver al distribuidor para su peritaje, con arreglo a la política de devolución de MID, junto con un breve resumen de la observación, en el marco de la política de calidad del fabricante. Le rogamos que se ponga en contacto con MID antes de devolver ningún dispositivo médico.
- La eliminación de este dispositivo no debe poner en peligro la seguridad o la salud de los pacientes, los usuarios ni cualquier otra persona, hasta su completa destrucción. La eliminación y destrucción de la cámara debe ceñirse a la legislación vigente en el país de uso.
- Mientras se manipula el MID-TUBE, el dispositivo no se debe poner en contacto con ningún instrumento que pueda deteriorarlo.
- Es absolutamente obligatorio disponer SIEMPRE de al menos un dispositivo de reserva, para hacer frente a posibles defectos o incidencias.



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