

MID-TUBE[®]

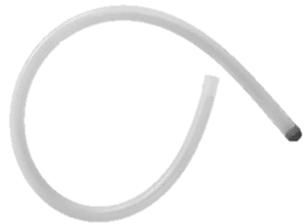
REF MID130



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. INDICATIONS

MID-TUBE, tube de calibration orogastrique est destiné à la chirurgie gastrique et bariatrique et permet une délinéation visible et tactile de l'estomac avec la possibilité de drainer et retirer les fluides gastriques.

MID-TUBE, tube de calibration orogastrique peut être utilisé dans le cadre de la chirurgie bariatrique (ie Bypass gastrique, gastrectomie en manchon...) ou des procédures de chirurgie gastrique (ie Fundoplicature, gastrectomie...).

Ce produit MID-TUBE est disponible en 3 tailles : 36 Fr (réf. MID136), 38Fr (réf. MID130) et 48 Fr (réf. MID131) ; marquage CE obtenu respectivement en 2017, 2015 et 2018.

2. CARACTERISTIQUES DE LA MID-TUBE

	MID-TUBE ref. MID130	MID-TUBE ref. MID136	MID-TUBE ref. MID131
Material used :	Medical silicone	Medical silicone + embout bleu	Medical silicone + embout bleu
Tube length :	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Tube external diameter :	12.8 +/- 0.2mm (38 french)	12 +/- 0.2mm (36 french)	16 +/- 0.2mm (48 french)
Tube internal diameter	7.8 +/- 0.2mm	7 +/- 0.2mm	8 +/- 0.2mm

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la MID-TUBE 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.
- Troubles de la coagulation.
- L'utilisateur doit rester attentif à d'éventuels incidents qui pourraient être rapportés dans des congrès ou des revues spécialisées et pourraient constituer de nouvelles contre-indications
- La MID-TUBE doit être introduite avec une particulière attention en cas de hernie hiatale volumineuse.

4. UTILISATION PREVUE



Avant introduction, **lubrifier la sonde**

- 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), 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 mobiliser la sonde avant d'agrafer afin de s'assurer qu'elle n'est pas prise entre les mors de la pince
- Une fois l'agrafage terminé, la sonde peut servir pour l'injection et le retrait d'un liquide coloré (type colorant alimentaire) utilisé pour le test d'étanchéité. Le système d'aspiration doit être connecté au MID-TUBE dans ce cas.
- Pour réaliser l'aspiration, la sonde doit être mobilisée et sa partie distale doit être placée dans l'antré gastrique, sans être plaquée contre les parois de l'estomac. Si la muqueuse gastrique est aspirée par le MID-TUBE, déconnecter immédiatement le tube du système d'aspiration pour repositionner le MID-TUBE dans l'estomac. Ensuite reconecter au système d'aspiration.

PRECAUTION: ne pas bouger la sonde pendant l'aspiration/irrigation de l'estomac ou de l'œsophage car cela pourrait provoquer des dommages gastriques et/ou de l'œsophage.

ATTENTION: Pour le MID-TUBE ref. MID131, ne pas dépasser un niveau de vide de -500 mbar (50kPa). Pour le MID-TUBE ref. MID130, ne pas dépasser un niveau de vide de -600 mbar (60kPa). Pour le MID-TUBE ref. MID136, ne pas dépasser un niveau de vide de -600 mbar (60kPa).

- Retirer le tube.

5. 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 MID-TUBE.

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 calibration du type MID-TUBE 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.

6. CONDITIONS DE STOCKAGE ET STERILITE

Stockage :

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

Sterilité :

- La MID-TUBE 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 RESTERILISER / 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.

7. AVERTISSEMENT ET POINTS IMPORTANTS

- La durée d'utilisation maximale de la sonde est de 2h.
- 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.
- 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.
- Lors de la manipulation du MID-TUBE, ne pas utiliser à son contact d'instrument pouvant endommager le dispositif.
- Il est impératif d'avoir TOUJOURS au moins un dispositif de réserve en cas de défaillance ou d'incidents.



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