

# MID-TUBE<sup>®</sup>

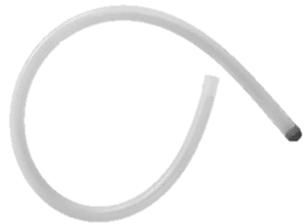
REF MID130



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. INDICAZIONI

Il tubo di calibrazione orogastrico MID-TUBE è destinato alla chirurgia gastrica e bariatrica consentendo una definizione visibile e tattile dello stomaco con possibilità di drenaggio ed eliminazione dei fluidi gastrici.

Il tubo di calibrazione orogastrico MID-TUBE può essere utilizzato nell'ambito della chirurgia bariatrica (ossia, bypass gastrico, gastrectomia verticale parziale ...) o delle procedure di chirurgia gastrica (ossia fundoplicatio, gastrectomia...).

Il prodotto MID-TUBE è disponibile in 3 formati.

## 2. CARATTERISTICHE DELLA MID-TUBE

	MID-TUBE ref. MID130	MID-TUBE ref. MID136	MID-TUBE ref. MID131
Materiali :	Silicone medicale	Silicone medicale + blue fine	Silicone medicale + blue fine
Lunghezza del tubo :	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Diametro esterno del tubo :	12.8 +/- 0.2mm (38 french)	12 +/- 0.2mm (36 french)	16 +/- 0.2mm (48 french)
Diametro interno del tubo :	7.8 +/- 0.2mm	7 +/- 0.2mm	8 +/- 0.2mm

## 3. CONTROINDICAZIONI

L'uso della sonda MID-TUBE è controindicato in particolare nei seguenti casi:

- pazienti a rischio di allergia al materiale del prodotto, ossia al silicone solido.
- disturbi o patologie dell'esofago: varici esofagee, diverticoli esofagei, tumori dell'esofago, stenosi esofagee.
- alterazioni della coagulazione.
- L'utilizzatore deve prestare attenzione a eventuali incidenti che potrebbero essere riferiti durante congressi o pubblicati su riviste specializzate e che potrebbero quindi costituire nuove controindicazioni.
- Il dispositivo MID-TUBE deve essere introdotto prestando particolare attenzione in caso di ernia iatale voluminosa.

## 4. USO PREVISTO



Prima di introdurre la sonda, lubrificare la sonda.

- Introdurre la sonda per via orale inserendo per prima la punta dell'introduttore. Far scendere la sonda fino a raggiungere lo stomaco.
- Utilizzare il corpo della sonda (tubo) per determinare la porzione di stomaco da preservare al momento dell'intervento. Il volume e le dimensioni esatte della porzione preservata dipendono dalla valutazione del chirurgo.
- Se l'intervento comporta una o più cuciture, l'operatore deve sempre mobilizzare la sonda prima di eseguire la cucitura per assicurarsi che non resti bloccata tra le ganasce della pinza.
- Una volta terminata la cucitura, la sonda può essere utilizzata per l'iniezione e il prelievo di un liquido colorato (tipo colorante alimentare) impiegato per la prova di tenuta. In questo caso, il sistema di aspirazione deve essere collegato al dispositivo MID-TUBE.
- Per eseguire l'aspirazione è necessario mobilizzare la sonda e posizionarne la parte distale nell'antra gastrico senza premere contro le pareti dello stomaco. Se la mucosa gastrica viene aspirata dal dispositivo MID-TUBE, scollegare immediatamente il tubo dal sistema di aspirazione per riposizionare il dispositivo all'interno dello stomaco. Ricollegare quindi al sistema d'aspirazione.

**PRECAUZIONE:** non spostare la sonda durante l'aspirazione/irrigazione dello stomaco o dell'esofago poiché tale operazione potrebbe causare danni gastrici e/o esofagei.

**ATTENZIONE:** per il MID-TUBE rif. MID131, non superare un livello di vuoto di -500 mbar (50kPa). per il MID-TUBE rif. MID130, non superare un livello di vuoto di -600 mbar (60kPa). per il MID-TUBE rif. MID136, non superare un livello di vuoto di -600 mbar (60kPa).

- Estrarre il tubo.

## 5. CUALIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES MÉDICOS

La sonda MID-TUBE deve essere manipolata esclusivamente da operatori (chirurghi, anestesisti, infermieri anestesisti diplomati, ecc.) con esperienza in chirurgia bariatrica.

**Attenzione: prima dell'uso, l'operatore deve avere preso conoscenza del presente manuale d'uso nella sua interezza. Le presenti istruzioni non costituiscono un manuale di tecniche chirurgiche. Le figure hanno il solo scopo di illustrare il posizionamento del dispositivo medico.**



L'introduzione nell'esofago di una sonda di calibrazione di tipo MID-TUBE espone al rischio di perforazione esofagea. Tale operazione deve essere eseguita esclusivamente da uno specialista che abbia conseguito apposita formazione sull'utilizzo della sonda e che sia a conoscenza degli antecedenti del paziente. Se l'operazione viene delegata a un operatore sanitario diverso dal medico, questi deve ricevere apposita formazione, tuttavia l'intervento rimane sotto la responsabilità del medico.

## 6. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

### Conservazione:

Conservare il prodotto nella sua confezione originale in luogo fresco, asciutto, al riparo dalla luce e dagli urti.

### Sterilità:

- La sonda MID-TUBE viene fornita in una confezione che ne garantisce la sterilità (sterilizzazione con ossido di etilene). Controllare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare un prodotto la cui confezione risulti danneggiata.
- Non usare questo prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Questo prodotto è per uso singolo - **NON STERILIZZARE / NON RIUTILIZZARE**  
In caso contrario, si può incorrere nei seguenti rischi:
  - non si garantisce la sterilità della sonda in caso di uso non conforme ai metodi convalidati da MID;
  - sussiste un rischio significativo di contaminazioni incrociate o di complicazioni post-operatorie;
  - non si garantiscono le prestazioni previste per questo dispositivo.

## 7. AVVERTENZA E PUNTI IMPORTANTI

- Il tempo di utilizzo massimo della sonda è di 2 ore.
- I dispositivi possono essere restituiti al distributore per la predisposizione di una perizia, conformemente alla politica di restituzione di MID con una breve sintesi delle osservazioni, nell'ambito della politica di qualità del produttore. Si prega di contattare MID prima della restituzione di qualsiasi dispositivo medico.
- Lo smaltimento del dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di qualsiasi altra persona fino alla sua completa distruzione. L'eliminazione e la distruzione della camera deve essere eseguita conformemente alla normativa in vigore nel paese interessato.
- Al momento della manipolazione, non utilizzare con strumenti che possono danneggiare il dispositivo MID-TUBE.
- È assolutamente necessario disporre SEMPRE di almeno un dispositivo di riserva in caso di malfunzionamenti o imprevisti.



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](mailto:mid@mid-med.com) – website: [www.mid-med.com](http://www.mid-med.com)  
Instruction for use website: [www.mid-ifu.com](http://www.mid-ifu.com)

**MADE IN FRANCE**