

# MID-TUBE<sup>®</sup>

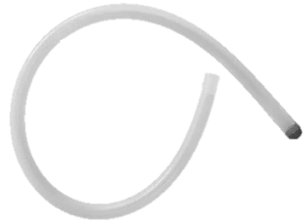
REF MID130



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. INDICATIES

De MID-TUBE orogastrische kalibratieslang is bedoeld voor gebruik in de maagchirurgie en bariatrische chirurgie en maakt de omtrek van de maag zichtbaar en voelbaar, met de mogelijkheid maagvloeistof te draineren of te onttrekken.

De MID-TUBE orogastrische kalibratieslang kan worden gebruikt in het kader van de bariatrische chirurgie (bijv. gastric bypass, sleeve gastrectomie) of procedures in de maagchirurgie (bijv. fundoplicatie, gastrectomie).

Het product MID-TUBE is leverbaar in 3 maten.

## 2. SPECIFICATIES VAN DE MID-TUBE

	MID-TUBE ref. MID130	MID-TUBE ref. MID136	MID-TUBE ref. MID131
Gebruikte materialen:	Medisch silicone	Medisch silicone + Blauwe punt	Medisch silicone + Blauwe punt
Lengte van de buis:	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Buitendiameter van de buis:	12.8 +/- 0.2mm (38 french)	12 +/- 0.2mm (36 french)	16 +/- 0.2mm (48 french)
Binnendiameter van de buis:	7.8 +/- 0.2mm	7 +/- 0.2mm	8 +/- 0.2mm

## 3. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de MID-TUBE is met name in de volgende gevallen niet aan te raden:

- Patiënten die het risico lopen van allergisch te reageren op het materiaal van het product, dat wil zeggen vast silicone.
- Slokdarmstroomissen of -ziekten: slokdarmspataders, slokdarmdivertikels, slokdarmtumoren, slokdarmvernauwingen.
- Coagulatiestoornissen.
- De gebruiker dient alert te blijven op eventuele incidenten die mogelijk worden gerapporteerd tijdens congressen of in vakbladen en kunnen gelden als nieuwe contra-indicaties
- De MID-TUBE dient bij een grote hiatus hernia zeer zorgvuldig te worden ingebracht.

## 4. BEOOGD GEBRUIK

- ⚠️ Voordat u de MID-TUBE inbrengt; Smeer de sonde.
- Breng de sonde oraal in met het introduceeruiteinde eerst. Voer de sonde op tot in de maag.
  - Gebruik het sondelichaam (slang) om te bepalen welk deel van de maag behouden moet blijven tijdens de ingreep. Het volume en de exacte afmetingen van het te behouden gedeelte zijn afhankelijk van het oordeel van de chirurg.
  - Indien bij de ingreep één of meerdere hechtkrammen moeten worden geplaatst, dient de chirurg altijd eerst de sonde te mobiliseren voordat de hechtkrammen worden geplaatst, om ervoor te zorgen dat de sonde niet in de bek van de tang komt te zitten
  - Na het plaatsen van de hechtkrammen kan de sonde worden gebruikt voor de injectie en onttrekking van een gekleurde vloeistof (van het type voedingskleurmiddel) die wordt gebruikt voor de lektest Het aspiratiesysteem moet in dat geval worden aangesloten op de MID-TUBE.
  - Om de aspiratie uit te voeren moet de sonde worden gemobiliseerd en het distale gedeelte in de maagholte worden geplaatst, zonder tegen de maagwand te drukken. Als het maagslijmvlies wordt geaspireerd door de MID-TUBE, dient u de slang onmiddellijk los te koppelen van het aspiratiesysteem om de MID-TUBE in de maag te herpositioneren. Sluit de MID-TUBE daarna weer aan op het aspiratiesysteem.

**VOORZORGSMAATREGEL:** de sonde niet bewegen tijdens aspiratie/irrigatie van de maag of oesofagus, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de maag en/of oesofagus.

**WAARSCHUWING:** voor de MID-TUBE ref. MID131, overschrijd een vacuümniveau van -500 mbar (50kPa) niet. voor de MID-TUBE ref. MID130, overschrijd een vacuümniveau van -600 mbar (60kPa) niet. voor de MID-TUBE ref. MID136, overschrijd een vacuümniveau van -600 mbar (60kPa) niet.

- Trek de slang terug.

## 5. KWALIFICATIE VAN DE ARTSEN

Alleen artsen/verpleegkundigen (chirurgen, anesthesisten-reanisten, anesthesiemedewerkers enz.) die ervaring hebben met bariatrische chirurgie, mogen met de MID-TUBE werken.

**Waarschuwing:** De arts dient deze volledige handleiding vóór het gebruik te lezen. Deze bijsluiter is geen handleiding over operatietechnieken. De afbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie van de plaatsing van het medische hulpmiddel.

- ⚠️ Bij het inbrengen van een kalibratiesonde van het type MID-TUBE in de slokdarm bestaat het risico van slokdarmperforatie. Deze handeling mag uitsluitend worden uitgevoerd door een ervaren arts die op de hoogte is van het gebruik van de sonde en bekend is met de anamnese van de patiënt. Wordt de ingreep gedelegeerd aan een behandelaar die geen arts is, dan moet deze laatste speciaal worden opgeleid, en vindt de ingreep plaats onder verantwoordelijkheid van de arts.

## 6. OPSLAGVOORWAARDEN EN STERILITEIT

### Opslag:

Bewaar de producten in hun originele verpakking op een droge en koele plaats, beschermd tegen licht en schokken.

### Steriliteit:

- De MID-TUBE wordt geleverd in een verpakking die de steriliteit van de sonde (sterilisatie met ethyleenoxide) garandeert. Controleer vóór gebruik of de verpakking intact is. Gebruik geen producten waarvan de verpakking beschadigd is.
- Gebruik dit product niet langer dan de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik – NIET OPNIEUW STERILISEREN / NIET HERGEBRUIKEN  
In het tegenovergestelde geval loopt u de volgende risico's:
  - Niet-gegarandeerde steriele toestand, die buiten de door MID gevalideerde methodes valt.
  - Groot gevaar voor kruiscontaminatie of postoperatieve complicaties.
  - Niet-gegarandeerde verwachte prestaties van het hulpmiddel.

## 7. ADVERTENCIAS Y CUESTIONES IMPORTANTES

- De maximale gebruiksduur van de sonde bedraagt 2 uur.
- De instrumenten kunnen voor onderzoek worden teruggezonden naar de distributeur met een kort verslag van het probleem, in overeenstemming met het retourbeleid van MID en in het kader van het kwaliteitsbeleid van de fabrikant. Neem eerst contact op met MID voordat u een medisch instrument terugstuurt.
- De verwijdering van dit instrument mag de veiligheid of gezondheid van patiënten, gebruikers of andere personen niet in gevaar brengen, tot aan de volledige vernietiging. Verwijdering en vernietiging van de kamer moet gebeuren in overeenstemming met de in het betreffende land geldende wetgeving.
- Tijdens het manipuleren van de MID-TUBE dient deze niet in contact te komen met andere instrumenten, omdat dit schade aan het instrument kan veroorzaken. Er moet ALTIJD een reserve-instrument beschikbaar zijn voor het geval van storingen of incidenten.



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**