

# MID-TUBE<sup>®</sup>

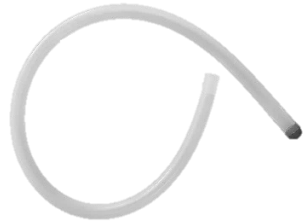
REF MID130



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. INDICAÇÕES

O MID-TUBE, tubo de calibragem orogástrica se destina à cirurgia gástrica e bariátrica permitindo fazer um delineamento visível e tátil do estômago com possibilidade de drenar e retirar os fluidos gástricos.

O MID-TUBE, tubo de calibragem orogástrica pode ser usado no quadro da cirurgia bariátrica (por ex., bypass gástrico, gastrostomia em manga, etc.) ou em procedimentos de cirurgia gástrica (por ex., fundoplicação, gastrostomia, etc.)

O produto MID-TUBE está disponível em 3 tamanhos.

## 2. CARACTERÍSTICAS DA MID-TUBE


	MID-TUBE ref. MID130	MID-TUBE ref. MID136	MID-TUBE ref. MID131
Materiais utilizados:	Silicone de grau medico	Silicone de grau medico + dica azul	Silicone de grau medico + dica azul
Comprimento do tubo:	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Diâmetro exterior do tubo:	12.8 +/- 0.2mm (38 french)	12 +/- 0.2mm (36 french)	16 +/- 0.2mm (48 french)
Diâmetro interior do 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. UTILIZAÇÃO PREVISTA

 Antes da introdução, Lubrificar a sonda.

- Introduzir a sonda por via oral, introduzindo primeiro o bocal de introdução. Descer a sonda até ao estômago.
- Usar o corpo da sonda (tubo) para determinar a porção de estômago a manter durante a intervenção. O volume e dimensões exatas da porção a manter dependem da avaliação pelo cirurgião.
- Se a intervenção inclui uma ou mais agrafagens, o operador deve sempre deslocar a sonda antes da agrafagem para assegurar que não fica presa entre as mandíbulas da pinça
- Depois de terminada a agrafagem, a sonda pode servir para injetar e recolher um líquido colorido (tipo corante alimentar) usado para testar a estanqueidade. Neste caso, o sistema de aspiração deve ser conectado ao MID-TUBE.
- Para fazer a aspiração, a sonda deve ser deslocada e sua parte distal deve ser colocada na ansa gástrica, sem encostar nas paredes do estômago. Se a mucosa gástrica for aspirada pelo MID-TUBE, desconectar imediatamente o tubo do sistema de aspiração para reposicionar o MID-TUBE no estômago. Em seguida, ligar de novo ao sistema de aspiração.

**PRECAUÇÃO:** não mexer na sonda durante a aspiração/irrigação do estômago ou do esófago porque isso pode causar danos gástricos e/ou do esófago.


**ADVERTÊNCIA:** Para o MID-TUBE ref. MID131, não exceda um nível de vácuo de -500 mbar (50kPa). Para o MID-TUBE ref. MID130, não exceda um nível de vácuo de -600 mbar (60kPa). Para o MID-TUBE ref. MID136, não exceda um nível de vácuo de -600 mbar (60kPa).

- Retirar o tubo

## 5. QUALIFICAÇÃO DOS PROFISSIONAIS

Apenas os profissionais de saúde (cirurgiões, anestesistas, enfermeiros anestesistas diplomados pelo estado, etc.) possuindo uma experiência da cirurgia bariátrica deverão manipular a MID-TUBE.

**Advertência:** Antes de qualquer utilização, o médico deve ler este Manual de Instruções integralmente. Este Manual não é um manual de técnicas cirúrgicas. As imagens destinam-se unicamente a ilustrar a colocação do dispositivo médico.

 A introdução no esófago de uma sonda de calibragem do tipo MID-TUBE apresenta o risco de uma perfuração esofágica. Este procedimento apenas deverá ser realizado por um médico treinado, informado sobre a utilização da sonda e sobre os antecedentes do paciente. Caso o procedimento seja delegado a um profissional que não seja médico, este deve ser especificamente formado e o ato é de responsabilidade do médico.

## 6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO

### Armazenamento:

Conservar os produtos na respectiva embalagem de origem num local seco, fresco, ao abrigo da luz e dos choques.

### Esterilidade:

- A MID-TUBE é fornecida em embalagem que assegura a esterilidade da sonda (esterilização com óxido de etileno). **Verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar um produto que apresente uma embalagem deteriorada.**
- **Só utilizar este produto até à data limite de validade que figura na embalagem.**
- Este produto é de utilização única – **NÃO REESTERILIZAR / NÃO REUTILIZAR**  
Caso contrário, os riscos incorridos são os seguintes:
  - Estado estéril não garantido fora dos métodos validados pela MID.
  - Riscos importantes de contaminação cruzada ou de complicações pós-operatórias.
  - Desempenhos esperados do dispositivo não garantidos.

## 7. AVISO E PONTOS IMPORTANTES

- A duração de utilização máxima da sonda é de 2h.
- Os dispositivos podem ser devolvidos ao distribuidor para verificação, de acordo com a política de devoluções da MID com um curto resumo do problema, no quadro da política de qualidade do fabricante. Você deve entrar em contato com a MID antes de qualquer devolução de um dispositivo médico.
- O descarte deste dispositivo não deve colocar em perigo a segurança ou a saúde dos pacientes, dos usuários ou qualquer outra pessoa até sua destruição completa. O descarte e destruição da câmara deve ser feito em conformidade com a legislação em vigor no país.
- Durante o manuseamento do MID-TUBE, não usar em contato com ele qualquer instrumento que possa danificar o dispositivo.
- É obrigatório SEMPRE ter pelo menos um dispositivo de reserva para o caso de qualquer falha ou incidente.



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**