

MID-TUBE[®]

REF

MID130

REF

MID136

REF

MID131



NO - Instruksjon for bruk: MID-TUBE, orogastrisk kalibreringssonde

4

1. INDIKASJONER

MID-TUBE, orogastrisk kalibreringssonde er indikert for bruk ved gastriske og bariatriske kirurgiske prosedyrer for å gi en synlig og taktill avgrensning av magesekken og med mulighet til å dekomprimere magesekken, drenere og fjerne magevæske.

MID-TUBE, Orogastric Calibration Tube kan brukes under fedmeoperasjoner (f.eks. Gastric Bypass, Sleeve gastrectomy ...) eller gastrisk kirurgi (f.eks. Fundoplication, Gastrectomy ...).

Produktet MID-TUBE er tilgjengelig i 3 størrelser: 36 Fr (ref. MID136), 38Fr (ref. MID130) et 48 Fr (ref. MID131).

2. MID-TUBE EGENSKAPER

	MID-TUBE ref. MID130	MID-TUBE ref. MID136	MID-TUBE ref. MID131
Materiale som brukes :	Medisinsk silikon	Medisinsk silikon + blå spiss	Medisinsk silikon + blå spiss
Rørets lengde :	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Rørets ytre diameter :	12.8 +/- 0.2mm (38 french)	12 +/- 0.2mm (36 french)	16 +/- 0.2mm (48 french)
Rørets innvendige diameter	7.8 +/- 0.2mm	7 +/- 0.2mm	8 +/- 0.2mm

3. KONTRAIKASJONER

Bruk av MID-TUBE er kontraindikert, spesielt i følgende tilfeller:

- Pasienter med risiko for allergi mot produktmaterialet, dvs. fast silikon.
- Øsofaguslidelser eller -patologier: øsofagusvaricer, øsofagusdivertikler, øsofagusvulster, øsofagusstrikturer.
- Koagulasjonsforstyrrelser.
- Brukeren må være oppmerksom på eventuelle hendelser som kan bli rapportert på konferanser eller i fagtidsskrifter, og som kan utgjøre nye kontraindikasjoner.
- MID-TUBE må innføres med særlig forsiktighet i tilfeller av store hiatalbrokk.

4. TILTENKT BRUK



Smør kateteret før innføring.

- Før inn kateteret oralt, med innføringsspissen først. Senk sonden ned i magesekken.
- Bruk sondens kropp (slangen) til å bestemme hvor stor del av magesekken som skal holdes tilbake under operasjonen. Volumet og de nøyaktige dimensjonene på den delen som holdes tilbake, avhenger av kirurgens vurdering.
- Hvis operasjonen omfatter en eller flere stifteoperasjoner, må kirurgen alltid flytte sonden før stifteoperasjonen for å sikre at den ikke kommer i klem mellom kjevne på tangen.
- Når stifteoperasjonen er fullført, kan sonden brukes til å injisere og fjerne en farget væske (f.eks. konditorfarge) som brukes til lekkasjetesting. Sugessystemet må i dette tilfellet kobles til MID-TUBE.
- For å utføre sugingen må røret mobiliseres og den distale delen plasseres i gastrisk antrum, uten at den presses mot magesekken. Hvis mageslimhinnen aspireres av MID-TUBE, må du umiddelbart koble slangen fra sugessystemet og plassere MID-TUBE på nytt i magesekken. Koble deretter til sugessystemet igjen.

FORHOLDSREGL: Ikke beveg sonden under aspirasjon/irrigasjon av magesekken eller spiserøret, da dette kan forårsake skade på magesekken og/eller spiserøret.

FORSIKTIG: For MID-TUBE ref. MID131, ikke overskrid et vakuumnivå på -500 mbar (50 kPa). For MID-TUBE ref. MID130, ikke overskrid et vakuumnivå på -600 mbar (60 kPa). For MID-TUBE ref. MID136, ikke overskrid et vakuumnivå på -600 mbar (60 kPa).

- Fjern slangen.

5. OPERATØRENS KVALIFIKASJONER

MID-TUBE skal kun håndteres av utdannede fagfolk (kirurger, anestesilegere, IADE-er osv.) som tilhører et team med erfaring innen fedmekirurgi.

Advarsel: Før MID-TUBE tas i bruk, må behandleren ha lest denne bruksanvisningen i sin helhet.



Innføring av en MID-TUBE-kalibreringssonde i spiserøret innebærer en risiko for perforering av spiserøret. Denne prosedyren skal kun utføres av en opplært lege som er kjent med bruken av sonden og pasientens historie. Hvis prosedyren delegeres til en ikke-lege, må denne ha fått spesifikk opplæring, og prosedyren forblir legens ansvar.

6. LAGRINGSFORHOLD OG STERILITET

Oppbevaring :

Oppbevar produktene i originalemballasjen på et tørt, romtemperert sted, beskyttet mot lys og støt.

Sterilitet:

- MID-TUBE leveres i emballasje som sikrer sondens sterilitet (sterilisering med etylenoksid). **Kontroller at emballasjen er intakt før bruk. Ikke bruk et produkt med skadet emballasje.**
 - **Bruk kun dette produktet frem til utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.**
 - Dette produktet er kun til engangsbruk - **IKKE OPPBEVAR / IKKE GJENBRUK**
- Ellers er risikoen som følger:
- Steril tilstand garanteres ikke utenfor metodene som er validert av MID.
 - Betydelig risiko for krysskontaminering eller postoperative komplikasjoner.
 - Enhetens forventede ytelse kan ikke garanteres.

7. ADVARSEL OG VIKTIGE PUNKTER

- Sonden kan brukes i maksimalt 2 timer.
- Utstyr kan returneres til distributøren for vurdering, i samsvar med MIDs returpolicy, med et kort sammendrag av observasjonen, innenfor rammen av produsentens kvalitetspolicy. Ta kontakt med MID før du returnerer medisinsk utstyr.
- Kassering av dette apparatet må ikke sette pasienters, brukeres eller andre personers sikkerhet eller helse i fare før det er fullstendig destruert. Kassering og destruksjon av kammeret må utføres i samsvar med gjeldende lovgivning i det aktuelle landet.
- Når du håndterer MID-TUBE, må du ikke bruke noe instrument som kan skade enheten.
- Det er viktig å ALLTID ha minst én reserveenhet i tilfelle feil eller uhell.



The particular instructions for use are shown in the notice
De spesifikke bruksanvisningene er vist i merknaden



Single-use – Do not resterilize
engangsbruk - må ikke resteriliseres



Store in a cool, dark, dry place
Oppbevares på et romtemperert, mørkt og tørt sted



Do not use if package
is opened or damaged
Må ikke brukes hvis pakken
er åpnet eller skadet

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 – Ikke laget av naturgummi



POLITIKK FOR RETURNERTE VARER/RETURNED Goods POLICY

Autorisasjon må mottas fra MID før retur av det medisinske utstyret. Ta kontakt med oss for spesielle returindikasjoner:

Authorization must be received from MID prior to return of the medical device. For particular return indications, please contact us:



MADE IN FRANCE

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