1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο στοματογαστρικός σωλήνας βαθμονόμησης MID-TUBE ενδείκνυται για χρήση σε γαστρικές και βαριατρικές χειρουργικές επεμβάσεις, για την παροχή ορατής και απτικής οριοθέτησης του στομάχου και με την ικανότητα αποσυμπίεσης του στομάχου, παροχέτευσης και απομάκρυνσης του γαστρικού υγρού.

Ο στοματογαστρικός σωλήνας βαθμονόμησης MID-TUBE μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια βαριατρικών χειρουργικών επεμβάσεων (παραδείγματος χάριν κατά τη διάρκεια γαστρικής παράκαμψης, επιμήκους γαστρεκτομής...) ή γαστρικών χειρουργικών επεμβάσεων (παραδείγματος χάριν θολοπλαστικής, γαστρεκτομής...).

Το προϊόν MID-TUBE διατίθεται σε 3 μεγέθη.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ MID-TUBE

	MID-TUBE αναφ. MID130	MID-TUBE αναφ. MID136	MID-TUBE αναφ. MID131
Υλικό:	Ιατρική σιλικόνη	Ιατρική σιλικόνη + μπλε άκρη	Ιατρική σιλικόνη + μπλε άκρη
Μήκος σωλήνα:	800 +/- 5mm	800 +/- 5mm	791 +/- 5mm
Εξωτερική διάμετρος σωλήνα:	12.8 +/- 0.2mm (38 γαλλικής κλίμακας)	12 +/- 0.2mm (36 γαλλικής κλίμακας)	16 +/- 0.2mm (48 γαλλικής κλίμακας)
Εσωτερική διάμετρος σωλήνα:	7.8 +/- 0.2mm	7 +/- 0.2mm	8 +/- 0.2mm

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του σωλήνα MID-TUBE ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ασθενών που παρουσιάζουν κίνδυνο αλλεργίας στο υλικό κατασκευής του προϊόντος – τη στερεά σιλικόνη.
- Διαταραχών ή παθολογιών του οισοφάγου: Κιρσοί οισοφάγου, εκκολπώματα οισοφάγου, όγκοι οισοφάγου, στενώσεις οισοφάγου.
- Διαταραχών της πήξης του αίματος.
- Γενικότερα, στο σύνολο των λοιπών αντενδείξεων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επιστημονικού άρθρου ή έχουν εντοπιστεί από επαγγελματία ή επαγγελματίες υγείας.
- Ο σωλήνας MID-TUBE θα πρέπει να εισάγεται με ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση μεγάλης διαφραγματοκήλης.

4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

⚠ Πριν από την εισαγωγή, λιπάνετε τον καθετήρα.

- Εισάγάγετε τον καθετήρα διά του στόματος με την άκρη του οδηγού πρώτα. Περάστε τον καθετήρα προς τα κάτω στο στομάχι.
- Χρησιμοποιήστε το σώμα του σωλήνα MID-TUBE για να προσδιορίσετε το μέγεθος του στομαχικού θύλακα που θα διατηρηθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ο ακριβής όγκος και οι διαστάσεις του διατηρημένου τμήματος εξαρτώνται από την αξιολόγηση του χειρουργού.
- Η επέμβαση απαιτεί ένα ή περισσότερα χειρουργικά ράμματα. Ο χρήστης πρέπει πάντα να μετακινεί τον σωλήνα πριν από κάθε συρραφή για να βεβαιωθεί ότι το σώμα του σωλήνα δεν έχει πιαστεί στο συρραπτικό.
- Όταν ολοκληρωθεί η συρραφή, ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση και την αναρρόφηση του έγχρωμου υγρού (π.χ. χρωστικής τροφίμων) που χρησιμοποιήθηκε για τη δοκιμή διαρροής. Σε αυτήν την περίπτωση, το σύστημα αναρρόφησης πρέπει να συνδεθεί με τον σωλήνα MID-TUBE. Εάν ο γαστρικός βλεννογόνος αναρροφηθεί στις οπές παροχέτευσης του σωλήνα MIDTUBE, αποσυνδέστε αμέσως τον σωλήνα MID-TUBE από την πηγή αναρρόφησης για να τον επανατοποθετήσετε στο στομάχι πριν τον επανασυνδέσετε στην αναρρόφηση.
  ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κινείστε ενώ ο σωλήνας χρησιμοποιείται για αναρρόφηση/καταιονισμό στο στομάχι ή τον οισοφάγο, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει γαστρική ή/και οισοφαγική βλάβη.
  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τον σωλήνα MID-TUBE αναφ. MID131, μέγιστο επίπεδο κενού -500 mbar (50kPa). Για τον σωλήνα MID-TUBE αναφ. MID130, μέγιστο επίπεδο κενού -600 mbar (60kPa). Για τον σωλήνα MID-TUBE αναφ. MID136, μέγιστο επίπεδο κενού -600 bar (60kPa).
- Αφαιρέστε τον σωλήνα.

5. ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

Μόνο έμπειροι επαγγελματίες που ανήκουν σε μια αφοσιωμένη ομάδα, πλήρως εξειδικευμένη στη χειρουργική επέμβαση παχυσαρκίας, μπορούν να χρησιμοποιούν τον σωλήνα MID-TUBE.

Προειδοποίηση: Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να εξοικειωθούν πλήρως με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση του προϊόντος.

⚠ Η εισαγωγή ενός σωλήνα βαθμονόμησης MID-TUBE στον οισοφάγο μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο διάτρησης του οισοφάγου. Η εισαγωγή μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από έναν έμπειρο χρήστη, ο οποίος γνωρίζει τις οδηγίες χρήσης του σωλήνα MID-TUBE και το ιστορικό του ασθενούς. Εάν η εισαγωγή ανατεθεί σε άλλο μέλος του προσωπικού (όχι σε γιατρό), αυτό πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένο για τη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση και η χειρουργική επέμβαση εξακολουθεί να βρίσκεται υπό την πλήρη ευθύνη του χειρουργού.

6. <u>ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</u>

Αποθήκευση:

Φυλάξτε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό, δροσερό και προστατευμένο από το φως και τις κρούσεις μέρος.

Αποστείρωση:

- **Ο σωλήνας MID-TUBE παραδίδεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Αυτή η διαδικασία ολοκληρώνεται διά αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν με κατεστραμμένη συσκευασία.**
- **Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.**
- Το παρόν είναι ένα προϊόν μίας χρήσης **– ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ / ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Κάτι τέτοιο εγκυμονεί τους ακόλουθους κινδύνους:
    - Οι συνθήκες αποστείρωσης δεν είναι εγγυημένες με την εφαρμογή μεθόδων που δεν έχουν εγκριθεί από την MID.
    - Σημαντικός κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης ή μετεγχειρητικών επιπλοκών.
    - Τα χαρακτηριστικά αναμενόμενης απόδοσης της συσκευής δεν θα ήταν εγγυημένα.

7. <u>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</u>

- **Ο καθετήρας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από δύο ώρες.**
- **Οι συσκευές μπορούν να επιστραφούν στον διανομέα για ανάλυση από ειδικό σύμφωνα με την πολιτική επιστρεφόμενων προϊόντων της MID, με σύντομη περιγραφή της παρατήρησης, ώστε να βρίσκεται σε συμφωνία με την πολιτική διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή. Παρακαλείσθε όπως επικοινωνήσετε με την MID πριν από την επιστροφή.**
- **Η αφαίρεση αυτής της συσκευής δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή οποιουδήποτε άλλου προσώπου. Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί και να καταστραφεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της εκάστοτε χώρας.**
- **ΜΗΝ επιτρέψετε σε κανένα όργανο που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον σωλήνα MID-TUBE να έρθει σε επαφή μαζί του.**
- **ΠΑΝΤΑ να έχετε τουλάχιστον μία εφεδρική συσκευή σε περίπτωση βλάβης ή εκτάκτου ανάγκης.**

Ακριβής μετάφραση στην ελληνική του συνημμένου και στην αγγλική συντεταγμένου εγγράφου, βεβαιώνω δε ότι έχω επαρκή γνώση της γλώσσας από και προς την οποία μεταφράζω, σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2 περ. δ του Κώδικα περί Δικηγόρων.

Θεσσαλονίκη, 19/01/2026
Ο/Η ΜΕΤΑΦΡΑΣΑΣ/ΣΑ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ