

LABORATOIRE

endalis

end-ball

Система внутрішньошлункового
балона



ENDT110

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ: INS152 v2- 2022-06-30

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ВИРОБУ
УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ІНФОРМАЦІЮ В ЦИХ ЗАСТЕРЕЖЕННЯХ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

ENDALIS: виробник, який відповідає нормативним вимогам

1 Allée des Tilleuls
69530, Brignais, France (Франція)
contact@endalis.com
www.endalis.com
+33 (0)4 37 57 57 00

Єдиний реєстраційний номер (SRN): FR-MF-000009349 (виробник) і FR-PR-000009350 (монтажник)

MADE IN FR

CE 0459

ЗМІСТ

1	ВАЖЛИВО!	3
2	ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ СЛІД НАДАТИ ПАЦІЄНТУ	3
3	ПРЕЗЕНТАЦІЯ МЕДИЧНОГО ЗАСОБУ	3
4	ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ЗАСОБУ	4
4.1	Показання	4
4.2	Цільова група	4
4.3	Користувачі	4
4.4	Протипоказання	4
4.5	Тривалість імплантації	5
4.6	Вилучення внутрішньошлункового балона	5
5	КЛІНІЧНИЙ ЕФЕКТ/ЕФЕКТИВНІСТЬ	5
6	ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ТА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	5
7	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
7.1	Технічний опис	6
7.2	Характеристики	6
7.2.1	Балон ENDT110	6
7.2.2	Біосумісність	6
7.2.3	Упаковка	7
8	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ, ПОПЕРЕДЖЕННЯ	7
8.1	Рекомендації	7
8.2	Попередження	9
9	НЕБАЖАНІ ЯВИЩА/ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ	10
10	ЗБЕРІГАННЯ/УТИЛІЗАЦІЯ	11
10.1	Зберігання	11
10.2	Утилізація	11
11	СИМВОЛИ	11

Список таблиць

Таблиця 1. Матеріали системи внутрішньошлункового балона end-ball®	7
Таблиця 2. Значення символів, указаних на етикетці медичного виробу end-ball®	11

1 ВАЖЛИВО!

- Наведена нижче інформація є узагальненою. Слід індивідуально оцінювати можливість установлення внутрішньошлункового балона end-ball® для кожного пацієнта з урахуванням медичних рекомендацій кваліфікованої бригади лікарів, які спеціалізуються на зниженні ваги.
- Кожен лікар і пацієнт повинні оцінити ризики, пов'язані з ендоскопією та встановленням внутрішньошлункового балону, а також можливу користь від тимчасового лікування, спрямованого на зниження ваги перед використанням end-ball®.
- Установлення та вилучення внутрішньошлункового балона вимагає спеціальної професійної підготовки.
- Лікар повинен мати досвід роботи в ендоскопії.
- Анестезія та ендоскопія повинні виконуватись відповідно до процедури, що застосовується в медичній установі.
- Підготовка пацієнта до ендоскопії повинна виконуватись відповідно до процедури, що застосовується в медичній установі.
- Для повного розгортання внутрішньошлунковий балон слід заповнити щонайменше на 400 мл [повітря та ізотонічного сольового розчину (тобто фізіологічного розчину)]. Рекомендований загальний об'єм: 150 мл повітря плюс 500 мл фізіологічного розчину з метиленовим синім (маркер надування балона, використовується відповідно до належної медичної практики), що становить загалом 650 мл. Згідно з нашими клінічними даними загальний об'єм надування балону може становити щонайменше 400 мл і щонайбільше — 700 мл.
- Через 6 місяців балон потрібно вилучити.
- Пошкоджений балон (дефект, протікання або забруднення) слід повернути компанії ENDALIS® разом із документом, у якому пояснено проблему.

Про будь-які серйозні інциденти, які сталися з пристроєм, слід сповістити офіційного виробника, компанію ENDALIS, і місцевий компетентний орган влади держави, у якій зареєстровано користувача та (або) пацієнта.

Ви можете зв'язатися з компанією ENDALIS за адресою contact@endalis.com



Компанія Endalis заявляє, що цей медичний пристрій відповідає Директиві 93/42/ЕС. Маркування CE схвалено уповноваженим органом, GMED, і медичний пристрій знаходиться на ринку з 2010 року.

2 ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ СЛІД НАДАТИ ПАЦІЄНТУ

Установлення внутрішньошлункового балона не є обов'язковою процедурою, пацієнта треба повністю поінформувати про співвідношення користі й ризиків. Обов'язок лікаря — інформувати пацієнта щодо зазначених у цьому документі попереджень, запобіжних заходів і небажаних явищ. Лікар також повинен попередити пацієнта про те, що серйозні небажані явища можуть призвести до передчасного вилучення балона. Лікар повинен повідомити пацієнта про те, що про будь-які серйозні інциденти з пристроєм слід сповістити офіційного виробника, компанію ENDALIS, і місцевий компетентний орган влади держави, у якій зареєстровано користувача та (або) пацієнта. Після введення внутрішньошлункового балона лікар повинен надати пацієнту «картку пацієнта».

3 ПРЕЗЕНТАЦІЯ МЕДИЧНОГО ЗАСОБУ

end-ball® є медичним засобом класу IIb відповідно до Директиви 93/42/ЕС і має маркування CE з 2010 року. end-ball® — це тимчасова нехірургічна система внутрішньошлункових балонів для лікування ожиріння в дорослих.

Наш пристрій — це належний пристрій для досвідчених гастроентерологів, які прагнуть запропонувати рішення пацієнтам для усунення ожиріння. Технічні інновації цього медичного пристрою спрямовано на

покращення якості життя пацієнтів при одночасному зниженні ризиків, пов'язаних із використанням пристрою такого типу.

Операція полягає в наповненні балона в шлунку повітрям та ізотонічним сольовим розчином (фізіологічним розчином). Заповнений об'єм сприяє появі відчуття ситості та зниженню ваги. Після надування балон діє як мертвий об'єм.

4 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ЗАСОБУ

4.1 Показання

Внутрішньошлунковий балон призначено для дорослих. Це тимчасовий нехірургічний пристрій, тривалість використання якого не повинна перевищувати 6 місяців. Його призначено для сприяння втраті ваги, якщо контрольованої програми схуднення недостатньо.

Для встановлення цього пристрою існують такі показання:

дорослі пацієнти, яким не допомогли консервативне лікування (втручання в спосіб життя, у тому числі зміна раціону харчування, фізичні вправи та зміна поведінки) і медикаментозна терапія, з ІМТ ≥ 28 кг/м²:

- із супутніми патологіями (артеріальна гіпертонія, синдром апное під час сну, цукровий діабет тощо) або без них;
- перед баріатричною операцією;
- пацієнти з протипоказанням до баріатричної операції;
- у рамках ортопедичної операції.

4.2 Цільова група

Внутрішньошлунковий балон end-ball® призначено для використання в дорослих пацієнтів, яким не допомогли консервативне лікування (втручання в спосіб життя, у тому числі зміна раціону харчування, фізичні вправи та зміна поведінки) і медикаментозна терапія, з ІМТ ≥ 28 кг/м².

4.3 Користувачі

Внутрішньошлунковий балон end-ball® призначено для використання компетентними лікарями-гастроентерологами, які мають досвід роботи з ендоскопією.

4.4 Протипоказання

Наявність однієї із зазначених нижче умов є протипоказанням для встановлення балона:

- наявність кількох внутрішньошлункових балонів одночасно;
- операції на шлунку в анамнезі;
- патології травлення або будь-які запальні захворювання шлунково-кишкового тракту: великі грижі стравохідного отвору діафрагми (> 5 см) або грижі стравохідного отвору діафрагми ≤ 5 см, що спричиняють симптоми важкого або хронічного гастроєзофагеального рефлюкса, виразка шлунка та активна виразка дванадцятипалої кишки, важкий езофагіт III або IV ступеня важкості (за класифікацією Саварі-Міллера) або ступеня важкості C або D (за Лос-Анжелеською класифікацією), рак, хвороба Крона або будь-які інші ураження шлунково-кишкового тракту, які можуть спричинити кровоточивість, пілоростеноз і структурні аномалії шлунково-кишкового тракту, зокрема стравоходу або глотки, що може перешкоджати проходженню катетера та (або) ендоскопа;
- захворювання з коротким або середнім прогнозом тривалості життя;
- серйозні когнітивні або розумові проблеми, зокрема захворювання, які заважають пацієнту зрозуміти необхідну інформацію або не дозволяють йому відвідувати контрольні огляди та процедуру з вилучення пристрою через 6 місяців;
- важкі та нестабілізовані розлади харчової поведінки;
- алкоголізм, наркоманія;
- лікування антитромбоцитарними препаратами або нестероїдними протизапальними засобами за відсутності антисекреторної терапії;
- антикоагулянти;

- передбачувана нездатність пацієнта брати участь у тривалому спостереженні за станом здоров'я;
- виявлена відсутність попереднього медичного догляду;
- вагітність, бажання завагітніти під час терапії, що здійснюється за допомогою балона, годування груддю;
- важкі захворювання печінки (печінкова недостатність або цироз);
- порушення гемостазу;
- інфікування *Helicobacter pylori*;
- лікування серотонінергічними препаратами;
- пацієнти з відомою або підозрюваною алергічною реакцією на матеріали, з яких зроблено внутрішньошлунковий балон;
- будь-який інший стан, який не дозволяє проводити необов'язкову ендоскопію, наприклад поганий загальний стан здоров'я або анамнез і (або) симптоми серйозних захворювань нирок, печінки, серця та (або) легенів.

Деякі з цих протипоказань можуть бути тимчасовими.

4.5 Тривалість імплантації

Внутрішньошлунковий балон end-ball® призначено для імплантації на період 6 місяців, його слід обов'язково вилучити в кінці цього періоду або раніше.

4.6 Вилучення внутрішньошлункового балона

Загалом вилучити балон слід за таких причин:

- закінчення рекомендованого періоду встановлення (6 місяців). Дослідження внутрішньошлункового балона end-ball® підтверджують його безпеку та ефективність лише протягом 6 місяців;
- виникнення ускладнення: перфорація шлунка, ерозія або виразка шлунка, кишкова непрохідність, спускання та міграція балона;
- непереносимість балона, що проявляється зокрема блювотою або постійним болем у животі;
- неправильне розташування балона в шлунку (балон застряг в антральному відділі шлунка);
- невідповідний вигляд балона (ненадутий мішок, висохлий балон тощо).

5 КЛІНІЧНИЙ ЕФЕКТ/ЕФЕКТИВНІСТЬ

Очікувана втрата ваги за 6 місяців становить близько 34 % від зайвої ваги, тобто втрата ваги становить приблизно 16 кг. Наразі немає досліджень щодо збереження втрати ваги з часом після вилучення балона. Медичний засіб end-ball® розроблено для зниження ваги, полегшення супутніх захворювань і покращення якості життя пацієнтів із зайвою вагою та ожирінням при одночасному зниженні ризиків, пов'язаних із пристроєм.

Рівень передчасного вилучення балона становить 4–6 %.

6 ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ТА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Для підготовки, встановлення й вилучення внутрішньошлункового балона end-ball® рекомендується ознайомитися з посібником користувача, що додається до цього застереження щодо використання.

7 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Технічний опис

Цей **НЕСТЕРИЛЬНИЙ ОДНОРАЗОВИЙ** пристрій складається з таких компонентів:

1. Система внутрішньошлункового балона ENDT110:

- внутрішньошлунковий (рентгеноконтрастний) поліуретановий балон з одним мішком, підключений до системи введення;
- система введення.



2. Аксесуари (надаються окремо):

- 1 **СТЕРИЛЬНИЙ ОДНОРАЗОВИЙ** шприц 50 мл;
- **ОДНОРАЗОВА** система заповнення ENDAC01;
- 1 **ОДНОРАЗОВИЙ** набір для вилучення ENDAC03¹, який складається з таких компонентів:
 - ❖ 1 **СТЕРИЛЬНА** порожниста дренажна голка (тип негнучкої), артикул AS264106;
 - ❖ 1 **НЕСТЕРИЛЬНА** універсальна двоконусна муфта для з'єднання дренажної голки з відсмоктувачем ENDAC02;
 - ❖ 1 **СТЕРИЛЬНІ** щипці для вилучення (з гачками), VIPER — артикул AS2290718.

Балон та аксесуари до нього призначено лише для **ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ**:

- для зниження ризику перехресного зараження, інфікування тощо;
- для отримання результатів безпечним та ефективним способом (налаштування балона);
- для спрощення його використання для користувачів (користувачам не потрібно виконувати очищення, дезінфекцію та стерилізацію);
- під час вилучення балон проколюється.

Компанія **ENDALIS®** не демонструвала відповідність свого пристрою в разі повторного використання з очищенням або без очищення основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС та поправки до неї 2007/47/ЄЕС. Таким чином, користувач піддає себе серйозним ризикам, якщо повторно використовує цей одноразовий пристрій або намагається очистити його (ризик забруднення, спускання балона, кишкової непрохідності, хірургічного втручання, погіршення балона тощо).

Компоненти, які не входять в комплект поставки:

- ендоскоп;
- гель для змащення;
- **СТЕРИЛЬНИЙ** сольовий ізотонічний розчин;
- метиленовий синій.

7.2 Характеристики

7.2.1 Балон ENDT110

Поліуретановий балон з одним мішком.

Розмір порожнього балона: плоский диск діаметром 110 мм.

Балон може вмістити не менше 400 мл і не більше 700 мл ізотонічного сольового розчину (= фізіологічний розчин) і повітря до максимуму.

7.2.2 Біосумісність

Матеріали, що використовуються в цьому пристрої (див. таблицю 1), пройшли випробування відповідно до норм міжнародного стандарту біологічної оцінки медичних засобів ISO 10993. Внутрішньошлунковий балон end-ball® біосумісний з організмом людини відповідно до стандарту ISO 10993. Було оцінено

¹ вкладиш з інформацією про шприц 50 мл: немає відповідного вкладиша виробника;
вкладиш з інформацією про порожнисту дренажну голку, артикул AS264106, та щипці для вилучення, артикул AS2290718: вкладиш надається офіційним виробником (PRINCE MEDICAL);

ризика, пов'язані з речовинами, які можуть вивільнятися внутрішньошлунковим балоном і системою його введення. Їх було визнано низькими в результаті токсикологічної оцінки, проведеної на пристрої. Внутрішньошлунковий балон не містить латексу, фталатів і так званих речовин CMR (канцерогени, мутагени, токсичні для репродуктивної системи хімічні речовини).

Таблиця 1. Матеріали системи внутрішньошлункового балона end-ball®

Внутрішньошлунковий балон		Поліуретан
Клапан балона		Силіконовий еластомер
		Поліуретан
Система введення	Розташування	Силікон
	Оболонка з полівінілхлориду	Полівінілхлорид
	Трубка	Поліетилен високої щільності (97 %) Поліетилен низької щільності (3 %)

7.2.3 Упаковка

Внутрішньошлунковий балон ENDT110 поставляється чистим і НЕСТЕРИЛЬНИМ, упакованим у термозапаяний пакет, що знімається, й у картонну коробку.

Аксесуари упаковані в термозапаяний пакет, що знімається, або в поліетиленовий пакет.

З балоном та аксесуарами до нього надаються такі документи:

- застереження щодо використання;
- посібник з експлуатації;
- ідентифікаційна картка пацієнта;
- ідентифікаційні етикетки для папок.

Умови виробництва в приміщенні з контрольованими параметрами (контроль здійснюється за допомогою мікробіологічного аналізу на кожному виробництві) та профілактична стерилізація етиленоксидом забезпечують стан мікробіологічної чистоти.

Такі аксесуари, як шприц, голка з відсмоктувачем та щипці для вилучення, постачаються СТЕРИЛЬНИМИ та ОДНОРАЗОВИМИ (вони мають маркування CE інших виробників, не компанії **ENDALIS®**).

8 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ, ПОПЕРЕДЖЕННЯ

8.1 Рекомендації

А. Перед процедурою

- Лікування пацієнтів із метою розміщення балона має бути глобальним, воно повинно здійснюватися багатопрофільними командами у взаємодії з лікарем. Ці команди мають складатися щонайменше з гастроентеролога, спеціаліста з ожиріння (спеціаліста з харчування, ендокринолога чи терапевта), лікаря-дієтолога, психіатра чи психолога та анестезіолога-реаніматолога. Ці команди можуть звертатися за порадою до інших спеціалістів (хірург, діабетолог, рентгенолог, кардіолог, пульмонолог, ревматолог, лікар-реабітолог, хірург-стоматолог, масажист тощо).
- Пацієнта треба проінформувати про переваги та недоліки балона (у тому числі про частоту відторгнення та ускладнення), про необхідність вилучити балон через 6 місяців, про потребу багатопрофільного лікування та тривалого спостереження.
- Пацієнтам слід порекомендувати використовувати засоби контрацепції.
- Рішення про встановлення балона треба прийняти після обговорення та консультацій із багатопрофільною командою.
- Перед процедурою рекомендується регулярно перевіряти жінок на наявність вагітності, проводячи аналіз плазми крові на b-ХГЧ.
- Слід регулярно робити аналіз на наявність інфекції *Helicobacter pylori* та лікувати цю інфекцію за наявності.
- Пацієнтів, які отримують серотонінергічні препарати та інші рецептурні та безрецептурні лікарські засоби, слід попередити про можливість розвитку серотонінового синдрому через комбінацію цих

препаратів і виділення метиленового синього (у разі розриву балона). Пацієнти повинні негайно звернутися за медичною допомогою, якщо в них з'являються симптоми сплутаності свідомості, головного болю, нудоти та блювоти, прискореного серцебиття або сильного потовиділення. Повідомлялося про серотоніновий синдром у пацієнтів, які отримували серотонінергічні психіатричні препарати та метиленовий синій шляхом внутрішньовенного введення в дозах від 1 мг/кг до 8 мг/кг.

Б. Під час виконання процедури

- **Очищення:** очищення не потрібно. За жодних обставин не можна стерилізувати виріб, оскільки для цього не було підтверджено жодного процесу. Не замочуйте виріб в засобі для дезінфекції; матеріал може поглинути частину розчину та спричинити реакцію тканин.
- **Анестезія:** установлення балона має виконуватися під загальною анестезією з інтубацією трахеї або без неї, під ендоскопічним контролем, в кабінеті для ендоскопії, з обладнанням для моніторингу життєво важливих функцій і апаратом ШВЛ, фахівцями, які пройшли спеціальне навчання у відповідному медичному центрі, де вже використовують цю методику.

Поза

- ❖ Загальна анестезія з використанням препарату пропофол, короточасного анестетика (наприклад, діприван або його генерик)
- ❖ Спонтанна вентиляція легенів
- ❖ Тривалість: ~15 хв.

Видалення

- ❖ Загальна анестезія з використанням препарату пропофол, короточасного анестетика (наприклад, діприван або його генерик)
- ❖ Пацієнту роблять інтубацію й вентиляцію легенів
- ❖ Тривалість: ~15 хв.

- **Розташування:** Система інтрагастрального балона end-ball® має розташовуватися під ендоскопічним контролем.

Лікар має переконатися у наявності необхідного обладнання для відпускання балона у разі ускладнень під час встановлення (наприклад, блокування голки в балоні під час видалення, пропускання балона):

- ❖ Затиск «крокодил»
- ❖ Комплект екстракції ENDAC03

При виконанні процедури важливо перевірити такі пункти:

- ❖ Цілісність стравоходу, кардії та шлунка;
- ❖ Правильне розташування балона в шлунку перед надуванням та відпусканням;
- ❖ Треба зробити фотографії всіх цих анатомічних частин та додати їх до файлу пацієнта.

Розташування інтрагастрального балона має виконуватися з використанням асептичних методів (використання чистих або стерильних рукавичок, стерильного ендоскопа тощо), оскільки існує ризик спонтанного сильного здуття внутрішньошлункового балона в разі забруднення ізотонічного сольового розчину (= фізіологічного розчину).

В. Після процедури

- Після відпускання балона під ендоскопічним контролем переконайтеся, що балон надуто належним чином (туга сумка, гладкий вигляд тощо), правильне розташування та свободу руху балона в шлунку, а також цілісність балона. Це забезпечить від'єднання провідникової голки від балона та відсутність пропускання. Якщо провідникова голка залишається заблокованою в балоні після розташування або якщо виявлено пропускання балона, балон треба негайно витягнути за допомогою відповідного обладнання (наприклад, затиску «крокодил» для видалення заблокованої голки, комплекту екстракції ENDAC03 у разі пропускання);
- Після видалення треба виконати візуальну перевірку системи (особливо треба перевірити наявність голки надування);
- Слід надати рекомендації щодо поступового повернення харчування.

- Біохімічний аналіз крові та рівня креатиніну рекомендують зробити приблизно на 3-й день.
- Перевірку стану здоров'я пацієнта (біль, запалення тощо) треба виконати через тиждень після встановлення;
- Рекомендується консультація з членом багатопрофільної команди кожні 4–6 тижнів;
- призначення препаратів — це відповідальність лікаря.

- ❖ На короткий термін (перші 8 днів)
 - Препарат проти нудоти метоклопрамід ретард два рази на добу.
 - За запитом протиспазматичний засіб для системи травлення, наприклад тіемонію метилсульфат 50 мг.
- ❖ На тривалий термін (протягом 6 місяців)
 - Препарат — інгібітор протонного насоса (ІПН) з антисекреторною дією для щоденного прийому (наприклад, лансопразол 30 мг/день)

Важливо! Не слід призначати харчові добавки або їх аналоги, що містять ферменти біологічного походження.

- Обмеження діяльності: пацієнту категорично забороняється займатися підводним плаванням і літати на літаку з негерметичним салоном (якщо балон заповнено повітрям). Наполегливо не рекомендується займатися бойовими та екстремальними видами спорту.
- Пацієнтам рекомендується негайно звернутися до лікаря, якщо сеча набуває синьо-зеленого кольору, що може бути ознакою підтікання балона. Клінічні способи виявлення можливого спускання балона включають ультразвукове дослідження черевної порожнини та ендоскопію.

Г. Вилучення балона

Вилучення балона є технічно складною процедурою, яку слід виконати:

- під загальним наркозом з інтубацією трахеї;
- під ендоскопічним контролем, використовуючи набори, що надаються основними виробниками;
- у кабінеті ендоскопії, з обладнанням для моніторингу життєво важливих функцій та апаратом ШВЛ;
- фахівцями, які пройшли спеціальне навчання у відповідному медичному центрі, де вже використовують цю методику.

Рекомендується не вживати їжу протягом шести годин до вилучення внутрішньошлункового балона. Перед шестигодинним голодуванням часто необхідно нетривалий період вживати рідку їжу.

Після закінчення процедури вилучення:

- необхідно під ендоскопією перевірити відсутність ураження шлунка та стравоходу;
- приблизно на 15-й день для пацієнта передбачено консультацію з членом багатопрофільної команди. Крім того, пацієнти повинні проходити багатопрофільне спостереження відповідно до методів, визначених у рекомендаціях щодо лікування дорослих з ожирінням.

8.2 Попередження

Компанія **ENDALIS®** не контролює умови використання, вибір пацієнта, процедури імплантації та вилучення балона, тиск, що передається на пристрій, а також процес поводження з пристроєм після продажу.

Компанія **ENDALIS®** не несе відповідальність за будь-які випадкові чи опосередковані збитки, а також за збитки чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають унаслідок використання цього виробу. Витрати на виріб, який вилучили з причин непереносимості пацієнтом, не відшкодовуються.

Процедура вилучення балона вимагає спеціального обладнання. Гастроентеролог повинен використовувати обладнання, рекомендоване компанією **ENDALIS®**. Компанію **ENDALIS®** жодним чином не можна притягнути до відповідальності через використання будь-якого іншого обладнання.

Внутрішньошлунковий балон імплантують максимум на 6 місяців. Більш тривале використання балона звільняє компанію **ENDALIS®** від будь-якої відповідальності.

У випадку пошкодження балона метиленовий синій вивільнюється в шлунок і всмоктується в кровообіг. Метиленовий синій — це препарат, який має численні фармакологічні властивості. Метиленовий синій є речовиною, яка зв'язує ДНК, а також позитивно впливає на мутагенність і пошкодження ДНК в бактеріях, дріжджах, клітинах ссавців і тканинах людини, отриманих після клінічного впливу. Вивільнення метиленового синього в шлунок призведе до вищої локальної концентрації, ніж при його доставці звичайним шляхом внутрішньовенного введення. Наслідки гострого перехідного впливу метиленового синього після розриву балона невідомі.

9 НЕБАЖАНІ ЯВИЩА/ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Ризик смерті від кишкової непрохідності, перфорації стравоходу та шлунка

До небажаних явищ, які можуть виникнути внаслідок використання внутрішньошлункового балона end-ball®, належать, зокрема, ризики, пов'язані з препаратами та методами втручання, що використовуються під час ендоскопії, а також ризики, пов'язані з будь-якою ендоскопічною процедурою, зокрема зі встановленням внутрішньошлункового балона та з порогом непереносимості пацієнтом при попаданні в його шлунок стороннього тіла.

Ускладнення, пов'язані зі встановленням або вилученням балона

На додаток до ускладнень від ендоскопії верхніх відділів системи травлення (перфорація або кровотеча травного тракту, розширення бронхів через рефлюкс, пошкодження серцевого ритму) або анестезії можливе виникнення певних ускладнень у процесі введення або вилучення балона:

- травми глотки;
- травми стінок шлунка;
- перфорація стравоходу, дванадцятипалої кишки, кардіального отвору або стінок шлунка, якщо балон неправильно розміщено під час надування.

Механічні ускладнення через встановлення балона:

- виразки в стінках шлунка можуть призвести до перфорації через важкість заповненого балона рідиною, що вимагає термінового хірургічного втручання та може загрожувати життю;
- у разі міграції балона можлива обструкція шлунково-кишкового тракту, що спостерігається при недостатньому заповненні або частковому здутті балона; може виникнути непрохідність шлунка в разі потрапляння балона в антральний відділ шлунка або кишкова непрохідність, що іноді вимагає хірургічного втручання.

Ризик цих ускладнень значно підвищується, якщо порушують максимальний термін встановлення балона на 6 місяців;

- у статтях описано ризик спонтанного надмірного здуття балона через утворення газу в ньому;
- гострий панкреатит може виникнути внаслідок механічного тиску балона на підшлункову залозу через стінку шлунка.

Функціональні ускладнення (побічні ефекти):

розміщення внутрішньошлункового балона в перші дні іноді супроводжується такими явищами:

- важкість (дискомфорт) у шлунку, втома, біль, біль у шлунку, біль у животі, нудота та блювота, які зазвичай проходять протягом 2–7 днів;
- симптоми гастроєзофагеального рефлюксу;
- парез шлунка, який може супроводжуватися болями в животі та блювотою;
- гастродуоденіт.

Ці проблеми можна усунути відповідним медикаментозним лікуванням (антисекреторні, протинудотні, антацидні препарати). Іноді блювота не зникає, що вимагає передчасного вилучення балона.

Метаболічні ускладнення:

вони є наслідком неконтрольованої або запущеної блювоти, яка може спричинити зневоднення, метаболічний алкалоз, гіпокаліємію та функціональну ниркову недостатність. Гіпокаліємія може бути причиною серйозних порушень серцевого ритму з ризиком для життя.

Можливі невдачі:

відсутність відповідної дієти або відмова від дотримання дієти під час введення внутрішньошлункового балона ставить під загрозу результати зниження ваги. Крім того, ризик повернення втраченої ваги після вилучення внутрішньошлункового балона є вищим у разі застарілого й важкого ожиріння.

Крім того, можуть виникнути побічні явища, пов'язані з втратою ваги, що матимуть несприятливі наслідки для здоров'я.

Існує ризик передчасного викиду балона через блювоту.

10 ЗБЕРІГАННЯ/УТИЛІЗАЦІЯ**10.1 Зберігання**

Зберігати в прохолодному сухому місці.

10.2 Утилізація



Усі наші вироби після використання слід розглядати як відходи медичної діяльності з інфекційними та іншими подібними ризиками (Déchets d'Activités de Soins à Risques, D.A.S.R.I.).

НЕОБХІДНО дотримуватися процедури сортування та утилізації, описаної в правилах медичної установи користувача.

11 СИМВОЛИ

На етикетці внутрішньошлункового балона end-ball® ENDT110 указано наведені нижче символи.

Таблиця 2. Значення символів, указаних на етикетці медичного виробу end-ball®

Символ	Опис	Символ	Опис
	Офіційний виробник		Не використовуйте пристрій, якщо упаковку було пошкоджено
 РРРР-ММ-ДД	Термін придатності до використання: <ul style="list-style-type: none">РРРР: рікММ: місяцьДД: день		Див. інструкцію з використання
 ДД-XXXX	Номер партії: <ul style="list-style-type: none">ДД: рікXXXX: інкрементне число		Увага! Див. інструкцію з використання
	Номер виробу		Зберігати від вологи
 0459	Маркування CE відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС і поправки 2007/47/ЕЕС до неї було схвалено уповноваженим органом GMED під номером 0459		Пристрій призначено лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно
	Вироблено у Франції		Медичний засіб



Унікальний
ідентифікаційний номер

Штрих-код із використанням GS1/EAN128. Він містить код компанії, номер партії та термін придатності