

LABORATOIRE

endalis

end-ball



نظام بالون المعدة
جهاز طبي

ENDT110

دليل المستخدم 2022-06-30 v2-INS151

قبل استعمال المنتج
يرجى قراءة المعلومات الواردة في دليل المستخدم

انداليس-شركة مصنعة نظامية

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

رقم تسجيل فريد: (المصنع) FR-MF-000009349 و (المجمع) FR-PR-000009350



الفهرس

3	1. هام
3	2. معلومات تقدم للمريض
4	3. تقديم الجهاز الطبي
4	4. وجهة الجهاز الطبي
4	1.4 تعليمات الاستخدام
4	2.4 الفئات المستهدفة
5	3.4 المستخدم
5	4.4 موانع الاستخدام
6	5.4 مدة الزرع
6	6.4 نزع بالون المعدة
6	5. الفوائد السريرية / الأداء
6	6. الشروط المسبقة للاستخدام وتعليمات الاستخدام
6	7. الخصائص الفنية
6	1.7 الوصف الفني
6	2.7 الخصائص
8	1.2.7 بالون ENDT110
8	2.2.7 التوافق الحيوي
8	3.2.7 التعبئة
8	8. تحذيرات واحتياطات الاستخدام
9	1.8 التوصيات
9	2.8 تحذير
11	9. الأعراض الجانبية/ الأعراض غير المرغوب فيها
12	10. تخزين/ التخلص
14	1.10 تخزين
14	2.10 التخلص
14	11. رموز

قائمة الجداول

8	الجدول 1: مواد جهاز بالون المعدة end-ball®
14	جدول 2: معنى الرموز الموجودة في بطاقة الجهاز الطبي end-ball®

1- هام:

- المعلومات الواردة أدناه عامة. يجب تقييم كل مريض على حدة للعلاج بالبالون المعدي @end-ball بناءً على الرأي الطبي للفريق طبي متخصص في علاج البدانة.
- يجب على كل طبيب ومريض تقييم المخاطر المرتبطة بالتنظير الداخلي وبالونات المعدة والفوائد المحتملة للعلاج المؤقت لفقدان الوزن قبل استخدام @end-ball.
- يتطلب وضع واستخراج بالون المعدة تدريباً خاصاً على هذه التقنيات.
- يجب أن يكون الممارس من ذوي الخبرة في تقنية التنظير الداخلي.
- يجب أن يتم التخدير والتنظير الداخلي وفقاً للإجراء المطبق من قبل المؤسسة الصحية.
- يجب أن يتم تحضير المريض للتنظير الداخلي وفقاً للإجراء المطبق في المؤسسة الصحية.
- يجب ملء بالون المعدة بما لا يقل عن 400 مل (هواء ومحلول ملحي متساوي التوتر (= مصل فسيولوجي) للسماح بالانتشار الكامل.
- الحجم الإجمالي الموصى به هو 150 مل من الهواء بالإضافة إلى 500 مل من المحلول الملحي مع أزرق الميثيلين (علامة انكماش البالون، المستخدمة وفقاً للممارسات الجيدة للمستشفيات)، مما يعطي الحجم الإجمالي 650 مل. وفقاً لبياناتنا السريرية، يمكن نفخ البالون بحجم إجمالي لا يقل عن 400 مل وحجم إجمالي لا يزيد عن 700 مل.
- يجب نزع البالون بعد 6 أشهر.
- يجب إعادة أي بالون تالف (تلف أو تسرب أو تلوث) قبل الوضع إلى شركة أندليس ENDALIS® مع استمارة توضيحية للمشكلة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير ناتج عن استعمال الجهاز إلى الشركة المصنعة النظامية، ENDALIS، وإلى السلطة المحلية المختصة للدولة أينما يتواجد المستخدم و / أو المريض.

يمكنكم الاتصال بأندليس (ENDALIS) على البريد الإلكتروني التالي: contact@endalis.com

تصرح شركة أندليس (Endalis) أن الجهاز يتوافق مع التوجيه CE/42/93. تمت الموافقة على تقييد علامة CE من قبل الهيئة المبلغة

GMED، والجهاز مسوّق منذ عام 2010. 0459

2- معلومات تقدم للمريض:

وضع بالون المعدة إجراء اختياري، ويجب أن يكون المريض على علم تام بالفوائد / المخاطر الواردة. تقع على عاتق الطبيب مسؤولية إبلاغ المريض بالتحذيرات والاحتياطات والآثار الجانبية المذكورة في هذه الوثيقة. يجب على الطبيب أيضاً تحذير المريض من ردود الفعل شديدة الخطورة، والتي قد تتطلب الإزالة المبكرة للبالون. يجب على الطبيب إبلاغ المريض عن أي حادث خطير ناتج عن استعمال الجهاز إلى الشركة المصنعة النظامية، ENDALIS، وإلى السلطة المحلية المختصة للدولة أينما يتواجد المستخدم و / أو المريض. يجب على الطبيب تزويد المريض بـ "بطاقة المريض" بمجرد وضع بالون المعدة.

3- تقديم الجهاز الطبي:

@end-ball جهاز طبي من الفئة IIb وفقاً للتوجيه EC/42/93، حامل علامة CE منذ عام 2010.

@end-ball نظام بالون المعدة مؤقت وغير جراحي لعلاج السمنة لدى الأشخاص البالغين.

يقدم جهازنا حلاً يتلاءم مع خدمة أخصائيي أمراض الجهاز الهضمي ذوي الخبرة والحريصين على اقتراح حل للمرضى الذين يعانون من البدانة. تهدف الابتكارات التقنية لهذا الجهاز إلى تحسين نوعية حياة المرضى مع تقليل المخاطر المرتبطة بهذا النوع من الأجهزة.

تتمثل العملية في ملء بالون في المعدة بالهواء ومحلول ملحي متساوي التوتر (= مصل فسيولوجي).

يساهم الحجم المشغول بالشعور بالشبع وفقدان الوزن. بعد النفخ، يعمل هذا البالون كحجم ثابت.

4-وجهة الجهاز الطبي

1.4 تعليمات الاستخدام

بالون المعدة جهاز موجه للأشخاص البالغين. كما أنه جهاز مؤقت وغير جراحي تكون مدة استخدامه أقل من/ أو تساوي 6 أشهر. الغرض منه هو السماح بفقدان الوزن عندما لا يكفي برنامج فقدان وزن مراقب.

تتمثل تعليمات الاستخدام:

عند المرضى البالغين والذين يعانون من فشل العلاج المحافظ (تدخلات متعلقة بنمط الحياة بما في ذلك النظام الغذائي والتمارين الرياضية وتعديل السلوك) والعلاج الدوائي، مع مؤشر كتلة الجسم يعادل أو أكبر من 28 كغ / م 2:

- مع أو بدون عوامل المراضة المشتركة (ارتفاع ضغط الدم (HTA) ومحبس هوائي (SAS) والسكري وما إلى ذلك)،
- قبل جراحة البدانة،
- عند الأشخاص الذين لديهم موانع لإجراء جراحة البدانة،
- في إطار جراحة العظام.

2.4 الفئات المستهدفة

يستخدم بالون المعدة End-ball® من طرف المرضى البالغين الذين فشلوا في العلاج المحافظ (تدخلات متعلقة بنمط الحياة بما في ذلك النظام الغذائي والتمارين الرياضية وتعديل السلوك) والعلاج الدوائي، مع مؤشر كتلة الجسم يعادل أو أكبر من 28 كغ / م 2.

3.4 المستخدم

يستخدم بالون المعدة End-ball® من قبل محترفين مؤهلين في المجال الصحي، في أمراض الجهاز الهضمي وذوي الخبرة في تقنية التنظير الداخلي.

4.4 موانع الاستخدام

وجود أحد الشروط التالية يمنع زرع البالون:

- وجود عدة بالونات معدة في نفس الوقت.
- سوابق في جراحة المعدة.
- أمراض الجهاز الهضمي أو أي مرض التهابي في الجهاز الهضمي: فتق حجابي ضخم (5 حسم) أو فتق حجابي ≤ 5 سم مرتبط بأعراض مرض الارتجاع المعدي المريئي الحاد أو المزمن ، وقرحة المعدة والقرحة الهضمية النشطة، والالتهاب المريئي الحاد من الدرجة III أو IV (تصنيف سفري-ميلار Savary-Miller) أو الدرجة C أو D (تصنيف لوس أنجلوس Los Angeles)، السرطان، مرض كرون أو أي جرح آخر في الجهاز الهضمي يمكن أن ينفذ، تضيق البواب، والتشوهات الهيكلية في الجهاز الهضمي، ولا سيما المريء أو البلعوم، والتي من المحتمل أن تعيق مرور مسبار و / أو منظار داخلي ؛
- الأمراض التي تعرض الشخص لخطر طبي حيوي على المدى القصير والمتوسط.
- اضطرابات معرفية أو عقلية شديدة تتمثل في تشويش فهم المريض أو منعه من الذهاب الى مواعيد المتابعة وإزالة الجهاز بعد 6 أشهر.
- اضطرابات سلوك الغذاء الشديدة وغير المستقرة.
- الإدمان على الكحول والمخدرات.
- العلاج بالأدوية المضادة للصفائح أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في غياب العلاج المضاد للإفراز .
- مضادات التخثر

- عدم قدرة المريض المتوقعة على المتابعة الطبية الممتدة.
- عدم تحديد وجود رعاية طبية مسبقة.
- الحمل، الرغبة في الحمل أثناء العلاج بالبالون، الرضاعة الطبيعية.
- أمراض الكبد الحادة (فشل الكبد أو تشمع الكبد)
- اضطراب الإرقاء.
- الإصابة بعدوى الملوية البوابية
- العلاج بأدوية سيروتونية
- المرضى الذين لديهم رد فعل تحسسي معروف أو مشتبه به للمواد التي تكوّن بالون المعدة.
- أي مرض آخر لا يسمح بالتظهير الاختياري، مثل الحالة الصحية العامة السيئة أو سابق و / أو أعراض أمراض الكلى و/أو الكبد و/أو القلب و/أو الرئة.

قد تكون بعض هذه الموانع مؤقتة.

5.4 مدة الزرع

يتم زرع بالون المعدة End-ball لمدة 6 أشهر، ويجب إزالته تمامًا في نهاية هذه الفترة أو قبل ذلك.

6.4 نزع بالون المعدة

تتم عادة إزالة البالون للأسباب التالية:

- انتهاء فترة الوضع الموصى بها (6 أشهر). تدعم الدراسات التي أجريت على بالون End-ball داخل المعدة سلامته وفعاليته لمدة 6 أشهر فقط.
- حدوث مضاعفات: ثقب في المعدة، تآكل أو قرحة في المعدة، انسداد معوي، انكماش وهجرة البالون.
- عدم تحمل البالون بسبب التقيؤ أو آلام البطن المستمرة.
- الوضع غير الصحيح للبالون في المعدة (البالون عالق في غار المعدة).
- مظهر غير اعتيادي للبالون (جيب غير مشدود، أو بالون ذابلة، وما إلى ذلك)

5. الفوائد السريرية / الاداء

فقدان الوزن المتوقع بعد 6 أشهر هو حوالي 34% من الوزن الزائد، وذلك يتوافق مع فقدان الوزن بحوالي 16 كغ. لا تتوفر حاليًا دراسات تشير إلى الاستمرار في فقدان الوزن بمرور الوقت بعد إزالة البالون.

يهدف جهاز end-ball الطبي إلى تقليل الوزن وتحسين الاعتلالات المشتركة ونوعية الحياة للمرضى الذين يعانون من زيادة الوزن والسمنة، مع تقليل المخاطر المرتبطة بالجهاز في نفس الوقت.

معدل الإزالة المبكرة للبالون يتراوح ما بين 4 و 6%.

6. الشروط المسبقة للاستخدام وتعليمات الاستخدام

لتحضير ووضع واستخراج بالون المعدة end-ball، يوصى بالرجوع إلى دليل المستخدم المرفق بإرشادات الاستخدام هذه.

7. الخصائص الفنية

1.7 وصف فني

يضم هذا الجهاز غير المعقم والمخصص للاستخدام الواحد:

1. نظام بالون المعدة ENDT110:



- بالون معدة (ظليل للأشعة) بجيب واحد مصنوع من البولي يوريثين متصل بنظام إدخال
- نظام إدخال
- 2. ملحقات (معبأة بشكل منفصل):
- حقنة 50 مل معقمة للاستخدام الواحد
- نظام تعبئة ENDAC01 للاستخدام الواحد
- طقم إزالة البالون للاستخدام الواحد¹ ENDAC03 يتكون من:

- ❖ إبرة إفراغ مجوفة واحدة (1) (نوع التصلب) معقمة، مرجع AS264106
- ❖ موصل ثنائي مخروطي عالمي واحد (1)، غير معقم، للتوصيل بين الشفت وإبرة التفريغ ENDAC02
- ❖ ملقط استخراج (بخطاف) واحد (1) معقم، VIPER - رقم مرجعي AS2290718

البالون وملحقاته مخصص للاستخدام الواحد فقط:

- لتقليل مخاطر انتقال التلوث والعدوى وما إلى ذلك.
- لتحقيق الأداء بطريقة آمنة وفعالة (إعداد البالون)؛
- لتبسيط استخدامه للمستخدمين (لا يتم تنفيذ عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم من قبل المستخدمين)؛
- يتم ثقب البالون أثناء الإزالة.

لم تثبت ENDALIS® مطابقة جهازها، في حالة إعادة الاستخدام مع أو بدون إزالة تلوث الجهاز، مع المتطلبات الأساسية للتوجيه EEC/42/93 وتعديله EEC/47/2007. وبالتالي، يعرض المستخدم نفسه لمخاطر جسيمة إذا أعاد استخدام هذا الجهاز الذي يستخدم لمرة واحدة أو حاول تطهير هذا الجهاز (خطر تلوث، انكماش البالون، خطر انسداد الأمعاء، التدخل الجراحي، تدهور البالون،...)

المكونات غير المشمولة:

- المنظار
- هلام مزيت
- محلول ملحي معقم متساوي التوتر
- أزرق الميثيلين

2.7 الخصائص

1.2.7 بالون ENDT110

بالون بولي يوريثين بجيب واحد.
حجم بالون فارغ: قرص مسطح 110 ملم.
يمكن أن يدعم البالون حجمًا إجماليًا لا يقل عن 400 مل وحجمًا إجماليًا يصل إلى 700 مل من محلول ملحي متساوي التوتر (= محلول ملحي) والحد الأقصى من الهواء.

2.2.7 التوافق الحيوي

تم اختبار المواد المستخدمة في هذا الجهاز (انظر الجدول 1) وفقًا لمعيار ISO 10993، المعيار الدولي للتقييم البيولوجي للأجهزة الطبية. بالون المعدة end-ball® متوافق حيويًا مع جسم الإنسان وفقًا لمعيار ISO 10993.

¹ دليل حقنة سعة 50 مل: لا توجد تعليمات مرتبطة من الشركة المصنعة التنظيفية
دليل إبرة إفراغ المجوفة، مرجع AS264106 وملقط الاستخراج، والمرجع AS2290718: دلائل من الشركة المصنعة التنظيمية برينس ميديكال (PRINCE MEDICAL)

تم تقييم المخاطر المرتبطة بالمواد التي قد يطلقها بالون المعدة ونظام إدخاله، وتعتبر منخفضة بعد التقييم السمي الذي تم إجراؤه على الجهاز. بالون المعدة خالي من مادة اللاتكس، وخالي من الفثالات، وخالي مما يسمى بـ مواد CMR (مسببة للسرطان، ومطفرة، وسمية تناسلية).

الجدول 1 - مواد نظام البالون داخل المعدة end-ball®

البولي يوريثين	بالون المعدة
سيليكون الاستومر	صمام بالون
سيليكون	محدد الموضع
متعدد كلوريد الفينيل	غمد بي في سي
بولي إيثيلين عالي الكثافة (97%)	أنبوب
بولي إيثيلين منخفض الكثافة (3%)	

3.2.7 التعبئة

يتم توصيل بالون المعدة ENDT110 نظيفًا وغير معقمًا ومعقمًا في كيس محكم الغلق حراريًا وقابلًا للنزاع ومعقمًا في غلاف من الورق المقوى. يتم تغليف الملحقات في كيس قابل للنزاع محكم الغلق بالحرارة أو في كيس بلاستيكي.

البالون وملحقاته مرفقين بالمستندات التالية:

- تعليمات الاستخدام
- دليل المستخدم
- بطاقة هوية المريض
- ملصقات التعريف للملفات

تضمن ظروف التصنيع في غرفة ذات جو خاضع للرقابة (متابعة بواسطة تحليلات ميكروبيولوجية في كل إنتاج) والعلاج الوقائي باستخدام EtO حالة نظافة ميكروبيولوجية.

يتم توصيل الملحقات مثل المحقنة وإبرة التفريغ وملقط القلع المعقمة ذات الاستخدام الفردي (تم وضع علامة CE من قبل جهات تصنيع أخرى غير شركة ENDALIS®).

8 تحذيرات، احتياطات للاستخدام، تحذير

1.8 التوصيات

أ) قبل الإجراء

- يجب أن تكون إدارة المرضى بهدف وضع البالون شاملة، ويجب أن تتم ضمن فرق متعددة التخصصات، بالاشتراك مع الطبيب المعالج. تتكون هذه الفرق على الأقل من أخصائي في أمراض الجهاز الهضمي، طبيب متخصص في السمنة (أخصائي تغذية، أخصائي الغدد الصم أو طبيب باطني)، أخصائي تغذية، طبيب نفسي أو أخصائي نفسي وطبيب تخدير-إنعاش. كما يمكن لهذه الفرق طلب المشورة من مهنيين صحيين آخرين حسب الحاجة (جراح، أخصائي سكري، أخصائي أشعة، أخصائي طب القلب، أخصائي أمراض الرئة، أخصائي أمراض الروماتيزم، طبيب إعادة التأهيل، جراح الأسنان، أخصائي العلاج بالتدليك، إلخ)؛
- يجب على المريض أن يكون على علم بمزايا وعيوب البالون (بما في ذلك معدل الفشل والمضاعفات)، والالتزام بإزالة البالون بعد 6 أشهر، والحاجة إلى إدارة متعددة التخصصات ومتابعة طويلة الأجل؛
- يجب نصح المرضى باتباع نهج منع الحمل.
- يجب اتخاذ قرار وضع البالون بعد المناقشة والتشاور مع الفريق متعدد التخصصات؛

- قبل الإجراء، يوصى بالتحقق بشكل منهجي من عدم وجود حمل لدى النساء، عن طريق إجراء تحليل مستوى هرمون موجهة الغدد التناسلية المشيمائية بيتا (b-HCG)؛
- يجب أن يكون البحث عن وجود إصابة بفيروس هيليكوباكتر بيلوري وعلاجه منهجياً؛
- يجب تحذير المرضى الذين يتلقون أدوية هرمون السيروتونين وغيرها من الأدوية الموصوفة والأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية بشأن احتمال الإصابة بمتلازمة السيروتونين بسبب مزيج هذه الأدوية وإطلاق أزرق الميثيلين (إذا تمزق البالون). يجب على المرضى التماس العناية الطبية فوراً إذا ظهرت عليهم أعراض ارتباك أو صداع أو غثيان وقيء أو سرعة ضربات القلب أو التعرق الشديد. تم الإبلاغ عن متلازمة السيروتونين لدى مرضى يتلقون أدوية نفسية فيها هرمون السيروتونين وأزرق الميثيلين عن طريق الحقن في الوريد بجرعات تتراوح من 1 ملغ / كلغ إلى 8 ملغ / كلغ.

ب) أثناء أداء الإجراء

- **التنظيف:** لا حاجة للتنظيف. لا ينبغي تعقيم المنتج تحت أي ظرف من الظروف لأنه لم يتم التحقق من صحة أي عملية على المنتج. لا تتقع المنتج في مطهر؛ قد تمتص المادة جزءاً من المحلول وتسبب تفاعلاً للأنسجة؛
- **التخدير:** يجب أن يتم وضع البالون تحت التخدير العام مع أو بدون التبيب الرغامي، تحت التحكم بالمنظار، في جناح التنظير الداخلي، مع معدات مراقبة الوظائف الحيوية وجهاز التنفس، من قبل متخصصين تلقوا تدريباً خاصاً، في مركز مرجعي يمارس بالفعل هذه التقنية.

الوضع

- ❖ التخدير العام باستخدام البروبوفول، وهو مخدر قصير المدى (مثال: ديبريفان أو جنيس)
- ❖ تهوية عفوية
- ❖ المدة: حوالي 15 دقيقة

الإزالة

- ❖ التخدير العام باستخدام البروبوفول، وهو مخدر قصير المدى (مثال: ديبريفان أو جنيس)
- ❖ المريض موضوع تحت التبيب والتهوية
- ❖ المدة: حوالي 15 دقيقة

- **الوضع:** يجب وضع نظام بالون المعدة end-ball® تحت مراقبة التنظير الداخلي.
- يجب أن يتحقق الممارس الصحي من توفره على المعدات المناسبة لسحب البالون في حالة حدوث تعقيدات أثناء عملية الوضع (إبرة محجوزة في البالون أثناء الإسقاط، تسرب على سبيل المثال):
 - ❖ ملقط تمساحي
 - ❖ طقم الاستخراج ENDAC03
- أثناء تنفيذ العملية، من المهم التحقق من النقاط الآتية:
 - ❖ سلامة المريء والفؤاد والمعدة.
 - ❖ الوضع الصحيح للبالون في المعدة قبل النفخ والإسقاط.
 - ❖ يجب التقاط صور لجميع هذه الأجزاء التشريحية وإدراجها في ملف المريض.
- يجب إجراء عملية وضع بالون المعدة باستخدام تقنية معقمة (استخدام قفازات نظيفة أو معقمة، منظار داخلي معقم، إلخ)، لأن هناك خطر حدوث تضخم عفوي مفرط للبالون داخل المعدة في حالة تلوث بمحلول ملحي متساوي التوتر (= مصل فسيولوجي).

ج) بعد الإجراء

- بعد إسقاط البالون، وتحت المراقبة بالتنظير الباطني، يجب التحقق من النفخ الصحيح للبالون (جيب مشدود، مظهر ناعم، ...)، والوضعية الصحيحة، وحرية حركة البالون في المعدة، وسلامة البالون. يتيح ذلك التحقق من الفصل الصحيح لإبرة النظام من البالون وعدم وجود تسرب. إذا بقيت إبرة النظام محجوزة في البالون بعد الإسقاط أو إذا تم اكتشاف تسرب للبالون، يجب إخراج هذا البالون فوراً بواسطة المعدات المناسبة (مثل الملقط التماسحي لسحب الإبرة المحجوزة، أو طقم الاستخراج ENDAC03 في حالة وجود تسرب).
- يجب إجراء فحص بصري لنظام الإدخال بعد إخراجهِ (خصوصاً وجود إبرة النفخ).
- يجب تقديم نصائح إعادة التغذية التدريجية؛
- يُنصح بإجراء فحص تصوير الأيونوجرام في الدم وكراتينين المصل في اليوم الثالث تقريباً؛
- يجب إجراء مراقبة لحالة المريض الصحية (ألم، التهاب...) بعد أسبوع واحد من وضع البالون.
- يوصى بالتشاور مع أحد أعضاء الفريق متعدد التخصصات كل 4 إلى 6 أسابيع؛
- وصفة الدواء: تحت مسؤولية الممارس.
- ❖ المدى القصير (أول 8 أيام)
- ميتوكلوبراميد من النوع المضاد للغثيان متأخر في جرعتين يوميتين
- عند الطلب، مضاد للتشنج من النوع الهضمي 50 Tienonium Methylsulfate ملغ
- ❖ المدى الطويل (في غضون الـ 6 أشهر)
- مثبط مضخة البروتون المضاد لإفراز المعدة (IPP) جرعة كاملة تؤخذ يومياً (مثال: لانسوبرازول 30 ملغ/اليوم)

هام: لا توصف مكملات غذائية أو ما يعادلها تحتوي على إنزيمات من أصل بيولوجي.

- تقييد النشاط: يمنع منعاً باتاً أن يمارس المريض رياضة الغطس وأن يستقل طائرة غير مكيفة الضغط (إذا كان البالون ممثلاً بالهواء).
- وينصح بشدة بعدم ممارسة أي رياضة قتالية والرياضات شديدة الخطورة.
- ينصح المرضى بالاتصال بطبيبهم على الفور في حالة وجود بول أخضر مزرق، والذي قد يكون علامة على تسرب البالون. وتشمل الطرق السريرية لتقييم الانكماش المحتمل تصوير البطن بالموجات فوق الصوتية والتنظير الداخلي.

د) استئصال البالون

يعتبر الاستئصال إجراءً صعباً تقنياً يجب القيام به:

- تحت التخدير العام بالتنبيب الرغامي؛
- تحت التحكم بالمنظار، باستخدام أطقم مقدمة من مصنعي الخط الأول؛
- في غرفة التنظير، مع معدات لمراقبة الوظائف الحيوية وجهاز تنفس؛
- من قبل محترفين تلقوا تدريباً خاصاً في مركز مرجعي يمارسون هذا النشاط بشكل فعلي.

لإزالة بالون المعدة، ينصح الصوم لمدة ست ساعات. غالباً ما تكون فترة قصيرة من الطعام السائل ضرورية قبل فترة الصيام لمدة ست ساعات.

في نهاية عملية الاستئصال:

- من الضروري التحقق بالمنظار من عدم وجود جرح في المعدة و المريء؛
- يتم إعادة فحص المريض في حوالي اليوم الخامس عشر (15) من قبل أحد أعضاء الفريق متعدد التخصصات. بعد ذلك، يجب أن تكون المتابعة متعددة التخصصات وفقاً للأساليب المحددة في التوصيات الخاصة بإدارة البالغين الذين يعانون من السمنة المفرطة.

2.8 تحذير

لا تمارس شركة أنداليس (ENDALIS®) أي مراقبة على شروط الاستخدام، واختيار المريض، وإجراء الوضع والاستخراج المستخدم، والضغوطات المرسلة إلى الجهاز واستعماله بعد البيع.

لن تكون شركة أنداليس (®ENDALIS) مسؤولة عن أي ضرر مفاجئ أو غير مباشر، ولا عن الخسائر أو التكاليف الناتجة بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا المنتج.

لن يتم تعويض أي منتج منزوع لأسباب تتعلق بعدم تحمل المريض.

تتطلب إزالة البالون معدات متخصصة. يجب على أخصائي الجهاز الهضمي أن يستخدم المعدات التي أوصت بها شركة أنداليس (®ENDALIS). لن تتحمل شركة أنداليس (®ENDALIS) مسؤولية استخدام معدات أخرى.

يتم زرع بالون المعدة لمدة 6 أشهر كأقصى حد. لن تتحمل شركة أنداليس (®ENDALIS) أي مسؤولية في حالة استخدام الجهاز لمدة تفوق تلك المنصوص عليها.

إذا تمزق البالون، فسيتم إطلاق أزرق الميثيلين في المعدة وامتصاصه في الدورة الدموية. أزرق الميثيلين دواء له مؤشرات دوائية متعددة. يعتبر أزرق الميثيلين عامل ربط الحمض النووي الصبغي (دنا) الذي ثبت أنه إيجابي للتطهير وتلف الحمض النووي الصبغي (دنا) في البكتيريا والخميرة وخلايا الثدييات والأنسجة البشرية التي تم الحصول عليها بعد التعرض للنشاطات الطبية. وسيؤدي الإطلاق الداخلي لأزرق الميثيلين إلى تركيز محلي أعلى من ذلك الذي يتم تسليمه عن طريق الحقن الوريدي المعتاد. عواقب التعرض المؤقت والحاد لأزرق الميثيلين بعد تمزق البالون غير معروفة.

9. الأعراض الجانبية/الأعراض غير المرغوب فيها

خطر الوفاة بالانسداد المعوي وانتقاب المريء وانتقاب المعدة

تشمل التفاعلات الضارة الناتجة عن استخدام بالون المعدة® ENDALIS المخاطر المرتبطة بالأدوية والطرق المستخدمة أثناء إجراء التنظير الداخلي، والمخاطر المرتبطة بأي إجراء للتنظير الداخلي، والمخاطر المرتبطة بصفة محددة لبالون المعدة والمخاطر المرتبطة بدرجة عدم تحمل المريض جسم غريب داخل معدته.

المضاعفات المرتبطة بوضع البالون أو نزعها:

بالإضافة إلى المضاعفات الناجمة عن التنظير الهضمي العلوي (ثقب أو نزيف في الجهاز الهضمي، أو التهاب رئوي ناتج عن الارتجاع المعدي، أو اضطرابات النظم القلبي) أو عن التخدير، يمكن حدوث عدة مضاعفات الخاصة بإدخال البالون أو نزعها:

- إصابات في البلعوم والمريء
- إصابات في الجدار المعدي
- انتقاب المريء أو الاثنا عشر أو القلب أو الجدار المعدي إذا كان البالون موضوعاً بشكل غير صحيح أثناء الانتفاخ.

المضاعفات الميكانيكية بسبب البالون:

- يمكن أن تؤدي تقرحات الجدار المعدي إلى انتقاب بسبب ثقل البالون المملوء بالسائل، ما يتطلب تدخلاً جراحياً عاجلاً يمثل خطراً على الحياة؛
- من الممكن حدوث انسداد في الجهاز الهضمي في حالة هجرة، والتي يتم ملاحظتها في حالة عدم امتلاء البالون أو مفشوش جزئياً؛ قد يعد ذلك انسداداً معدياً في حالة انحشار البالون في المعدة أو انسداداً معوياً يتطلب أحياناً إجراء جراحة؛
- يزداد خطر حدوث هذه المضاعفات بشكل كبير إذا لم يتم احترام المدة القصوى البالغة ستة أشهر.

- تم وصف خطر حدوث تضخم مفرط تلقائي للبالون بسبب إنتاج الغازات في البالون في المراجع؛
- يمكن حدوث التهاب حاد للبنكرياس بسبب الضغط الميكانيكي الذي يمارسه البالون على البنكرياس من خلال الجدار المعدي.

المضاعفات الوظيفية (التأثيرات الجانبية):

يكون أحياناً وضع بالون المعدة في الأيام الأولى مصحوباً بما يلي:

- ثقل / ثقل في المعدة، تعب، ألم، آلام معدة، آلام في البطن، غثيان وتقيؤ عادة ما تتراجع في غضون 2 إلى 7 أيام؛
- أعراض ارتجاع معدي مريئي،
- شلل المعدة، والذي قد يكون مصحوباً بالألم في البطن وتقيؤ؛
- التهاب المعدة والعفج.

يمكن تصحيح هذه الاضطرابات عن طريق العلاج الدوائي المناسب (مضادات الإفراز، مضاد للغثيان، مضادات الحموضة). ويستمر أحياناً التقيؤ مما يؤدي الى إزالة البالون قبل الأوان.

مضاعفات أيضية:

تكون هذه المضاعفات نتيجة التقيؤ المفرط أو المهمل، والذي يمكن أن يسبب الجفاف والقيء الأيضي ونقص بوتاسيوم الدم والفشل الكلوي الوظيفي. ويمكن أن يكون نقص بوتاسيوم الدم مسؤولاً عن اضطرابات خطيرة للنظم القلبية، والذي يمثل خطراً على الحياة.

الاخفاق:

غياب أو رفض الحرص على نظام غذائي متزامن مع وضع البالون داخل المعدة قد يؤثر على فقدان الوزن. كذلك، فإن خطر استعادة الوزن بعد إزالة بالون المعدة يكون أكبر عندما تكون السمنة قديمة وشديدة.

قد تكون هناك أيضاً أعراض جانبية مرتبطة بفقدان الوزن، مع عواقب صحية ضارة.

هناك خطر إخراج البالون مبكراً عن طريق التقيؤ.

10. تخزين/ تخلص

1.10 تخزين

يحفظ في مكان بارد وجاف

2.10 التخلص





يجب اعتبار جميع منتجاتنا بعد الاستخدام على أنها نفايات من أنشطة الرعاية الصحية ذات مخاطر معدية ومماثلة (D.A.S.R.I).




يجب، ضرورياً، اتباع إجراءات الفرز والتخلص الموضحة في مرفق الرعاية الصحية للمستخدم.

11. رموز

الرموز التالية موجودة على بطاقة الجهاز الطبي بالون المعدة End-ball®، ENDT110

جدول 2- معنى الرموز الموجودة في بطاقة الجهاز الطبي End-ball

وصف	رمز	وصف	رمز
المصنع القانوني		لا تستعمله في حالة تضرر الغلاف	
تاريخ الصلاحية:		راجع تعليمات الاستخدام	
AAAA-MM-DD	عام AAAA شهر MM		

• يوم DD	
رقم الدفعة • عام AAAA • رقم تزايدي : XXXX	تحذير: راجع تعليمات الاستخدام 
مرجع المنتج REF	الخوف من الرطوبة 
المطابقة وفقًا للتوجيه 93/42/CEE وتعديله 2007/47/CEE الذي تم إصدار علامة CE الخاصة به من قبل هيئة GMED المشار إليه برقم 0459 CE 0459	الاستخدام لمرة واحدة. لا تعيد استخدامه 
مصنوع في فرنسا MADE FR	جهاز طبي MD
رقم التعريف خاص UDI	

رمز شريطي باستخدام GS1/EAN128. يتضمن رمز الشركة ورقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية.