

LABORATOIRE

# endalis

## end-ball

Magenballon-System  
Medizinprodukt



**ENDT110**

Bedienungsanleitung – INS65 v8- 2022-06-30

BITTE LESEN SIE DIE INFORMATIONEN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG  
VOR DER ANWENDUNG DES PRODUKTES AUFMERKSAM DURCH

**ENDALIS - Rechtmäßiger Hersteller**

1 Allée des Tilleuls  
69530, Brignais, Frankreich  
[contact@endalis.com](mailto:contact@endalis.com)  
[www.endalis.com](http://www.endalis.com)  
+33 (0)4 37 57 57 00

Eindeutige Registrierungsnummer (SRN): FR-MF-000009349 (Hersteller) und FR-PR-000009350 (Monteur)

MADE | FR

CE 0459

## INHALTSVERZEICHNIS

1	WICHTIGE hinweise .....	3
2	INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN .....	3
3	VORSTELLUNG DES MEDIZINPRODUKTES.....	3
4	ZWECKBESTIMMUNG DES MEDIZINPRODUKTES.....	4
4.1	Indikationen .....	4
4.2	Zielgruppe .....	4
4.3	Anwender .....	4
4.4	Kontraindikationen .....	4
4.5	Anwendungsdauer .....	5
4.6	Extraktion des Magenballons .....	5
5	KLINISCHER NUTZEN / LEISTUNG.....	5
6	ANWENDUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG .....	5
7	TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN.....	6
7.1	Technische Beschreibung.....	6
7.2	Eigenschaften.....	6
7.2.1	Ballon ENDT110 .....	6
7.2.2	Biokompatibilität .....	7
7.2.3	Verpackung.....	7
8	WARNhinweise, VORSICHTSMASSNAHMEN, HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	7
8.1	Empfehlungen.....	7
8.2	Haftungsausschluss.....	9
9	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE / NEBENWIRKUNGEN .....	10
10	LAGERUNG / ENTSORGUNG .....	11
10.1	Lagerung .....	11
10.2	Entsorgung.....	11
11	SYMBOLE .....	11

## Liste der Tabellen

Tabelle 1 - Materialien des Magenballons end-ball® .....	7
Tabelle 2 – Bedeutung der auf der Etikettierung des Medizinproduktes end-ball® enthaltenen Symbole.....	11

## 1 WICHTIGE HINWEISE

- Die folgenden Informationen sind allgemeiner Art. Bei jedem Patienten muss individuell beurteilt werden, ob eine Behandlung mit dem Magenballon end-ball® in Frage kommt. Dazu bedarf es einer medizinischen Stellungnahme eines auf Bariatrie spezialisierten, qualifizierten Ärzteteams.
- Die Risiken in Verbindung mit der Endoskopie und dem Magenballon sowie der mögliche Nutzen einer zeitlich begrenzten Behandlung im Hinblick auf eine Gewichtsabnahme müssen vor der Anwendung des end-ball® von jedem Arzt und Patienten selbst eingeschätzt werden.
- Die Implantation und Extraktion des Magenballons erfordert eine spezifische Ausbildung in diesen Methoden.
- Der behandelnde Arzt muss Erfahrung mit der Endoskopie haben.
- Die durchgeführte Anästhesie und Endoskopie müssen dem in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung üblichen Verfahren entsprechen.
- Die Vorbereitung des Patienten auf die Endoskopie muss dem in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung üblichen Verfahren entsprechen.
- Um eine vollständige Entfaltung zu ermöglichen, muss die Füllung des Magenballons (Luft und isotonische Kochsalzlösung) ein Volumen von mindestens 400 ml aufweisen. Das empfohlene Gesamtvolumen umfasst 150 ml Luft plus 500 ml Kochsalzlösung mit Methylenblau (Marker für das Schrumpfen des Ballons, der gemäß den klinischen Best-Practice-Methoden eingesetzt wird) und beträgt folglich 650 ml. Auf der Grundlage unserer klinischen Daten kann der Ballon auf ein minimales Gesamtvolumen von 400 ml und ein maximales Gesamtvolumen von 700 ml aufgepumpt werden.
- Nach 6 Monaten muss der Ballon entfernt werden.
- Wenn der Ballon vor der Implantation beschädigt ist (Beeinträchtigung, Leck oder Kontamination), muss er zusammen mit einem Problebericht an die Firma ENDALIS® zurückgesandt werden.

**Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem rechtmäßigen Hersteller, ENDALIS, sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.**

Sie können ENDALIS unter folgender Adresse erreichen: [contact@endalis.com](mailto:contact@endalis.com)



Endalis bestätigt, dass das Produkt der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Die CE-Kennzeichnung wurde von einer benannten Stelle, GMED, genehmigt, und das Produkt wird seit 2010 vermarktet.

## 2 INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Die Implantation eines Magenballons stellt eine freiwillige Maßnahme dar, und der Patient muss über das Nutzen-Risiko-Verhältnis gründlich aufgeklärt werden. Es ist Aufgabe des Arztes, den Patienten über die in diesem Dokument aufgelisteten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignisse in Kenntnis zu setzen. Ebenso muss der Arzt den Patienten darüber aufklären, dass schwerwiegende unerwünschte Reaktionen eine vorzeitige Extraktion des Magenballons erforderlich machen können. Der Arzt muss den Patienten darüber informieren, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem rechtmäßigen Hersteller ENDALIS sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden muss. Unmittelbar nach der Implantation des Magenballons muss der Arzt dem Patienten einen „Patientenausweis“ ausstellen.

## 3 VORSTELLUNG DES MEDIZINPRODUKTES

end-ball® ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und besitzt seit 2010 eine CE-Kennzeichnung.

end-ball® ist ein nicht-chirurgisches temporäres Magenballon-System zur Behandlung von Adipositas bei Erwachsenen.

Unser Produkt stellt eine geeignete Lösung für erfahrene Gastroenterologen dar, die adipösen Patienten eine Therapie anbieten möchten. Die technischen Innovationen, durch die sich dieses Produkt auszeichnet, sollen die Lebensqualität der Patienten verbessern und zugleich die Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten dieser Art mindern.

Der Eingriff besteht darin, einen im Magen befindlichen Ballon mit Luft und isotonischer Kochsalzlösung zu füllen. Der eingenommene Raum verstärkt das Sättigungsgefühl und begünstigt die Gewichtsabnahme. Nach dem Aufpumpen verhält sich der Ballon wie ein Totvolumen.

## 4 ZWECKBESTIMMUNG DES MEDIZINPRODUKTES

### 4.1 Indikationen

Der Magenballon ist für Erwachsene bestimmt. Es handelt sich um ein nicht-chirurgisches, temporäres Produkt, dessen Anwendungsdauer höchstens 6 Monate beträgt. Sein Zweck besteht darin, eine Gewichtsabnahme herbeizuführen, wenn eine Abmagerungskur unter Aufsicht nicht ausreichend war.

Das Produkt ist indiziert:

Bei Erwachsenen mit einem BMI von 28 oder mehr, bei denen eine konservative Therapie gescheitert ist (Maßnahmen in Bezug auf die Lebensweise, einschließlich Diät, körperliche Betätigung und Verhaltensänderung):

- unabhängig davon, ob Komorbiditätsfaktoren (Bluthochdruck, Schlaf-Apnoe-Syndrom, Diabetes usw.) vorliegen oder nicht
- bevor eine bariatrische Operation in Betracht gezogen wird
- wenn eine bariatrische Operation kontraindiziert ist
- im Rahmen einer orthopädischen Chirurgie

### 4.2 Zielgruppe

Der Magenballon end-ball® ist vorgesehen zur Anwendung bei erwachsenen Patienten mit einem BMI von 28 oder mehr, bei denen eine konservative Therapie gescheitert ist (Maßnahmen in Bezug auf die Lebensweise, einschließlich Diät, körperliche Betätigung und Verhaltensänderung).

### 4.3 Anwender

Der Magenballon end-ball® muss von medizinischen Fachkräften mit entsprechender Kompetenz in der Gastroenterologie und Erfahrung in der Endoskopie angewandt werden.

### 4.4 Kontraindikationen

Wenn einer der nachfolgend aufgezählten Umstände vorliegt, ist die Implantation eines Magenballons kontraindiziert:

- gleichzeitiges Vorhandensein mehrerer Magenballone
- frühere Magenoperationen
- Erkrankungen des Verdauungstraktes sowie alle entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes: Voluminöse Hiatushernien (> 5 cm) oder Hiatushernien von ≤ 5 cm, die von schwerwiegenden oder chronischen Symptomen der Refluxösophagitis begleitet werden, aktive Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, schwere Ösophagitis im Stadium III oder IV (nach der Savary-Miller-Klassifikation) bzw. im Stadium C oder D (nach der Los Angeles-Klassifikation), Krebs, Morbus Crohn oder jede sonstige Schädigung des Verdauungstraktes mit Blutungsrisiko, eine Pylorusstenose und Auffälligkeiten in der Struktur des Verdauungstraktes, insbesondere in der Speiseröhre oder im Rachen, die das Einführen eines Katheters bzw. Endoskops erschweren können.
- Krankheiten, welche die lang- und mittelfristige Lebenserwartung gefährden
- schwere kognitive oder psychische Störungen, welche die Einsicht des Patienten beeinträchtigen oder ihn an der Wahrnehmung der Nachsorgetermine und des Termins zur Extraktion des Produktes nach 6 Monaten hindern können
- schwere und unkontrollierte Störungen des Essverhaltens
- Alkohol- und Drogenabhängigkeit

- Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern ohne gleichzeitige Einnahme von Säureblockern
- Einnahme von Gerinnungshemmern
- vorhersehbare Unfähigkeit des Patienten, sich einer langfristigen ärztlichen Betreuung zu unterziehen
- Fehlen einer nachgewiesenen vorausgegangenen medizinischen Versorgung
- Schwangerschaft, Kinderwunsch während der Anwendung des Magenballons, Stillen
- Schwere Lebererkrankung (Leberinsuffizienz oder Zirrhose)
- Gerinnungsstörungen
- Infektion mit dem *Helicobacter pylori*
- Behandlung mit serotonergen Arzneimitteln
- bekannte oder vermutete allergische Reaktion auf die Materialien, aus denen der Magenballon besteht
- jede sonstige Beeinträchtigung, die eine freiwillige Endoskopie nicht zulässt, wie z. B. ein instabiler Allgemeinzustand oder Vorerkrankungen der Nieren, der Leber, des Herzens oder der Lunge bzw. das Vorliegen von Symptomen einer schweren Erkrankung dieser Organe

Manche dieser Kontraindikationen können vorübergehend sein.

#### 4.5 Anwendungsdauer

Der Magenballon end-ball® ist für eine Anwendung über einen Zeitraum von 6 Monaten bestimmt. Nach Ablauf dieses Zeitraums muss er zwingend entfernt werden, unter Umständen auch schon früher.

#### 4.6 Extraktion des Magenballons

Die Extraktion des Magenballons ist in der Regel aus folgenden Gründen angezeigt:

- Ablauf der empfohlenen Anwendungsdauer (6 Monate). Die mit dem Magenballon endball® durchgeführten Studien garantieren seine Sicherheit und Effizienz ausschließlich für einen Zeitraum von 6 Monaten.
- Auftreten von Komplikationen: Magendurchbruch, Magenschleimhautentzündung oder Magengeschwür, Darmverschluss, Entleerung oder Migration des Magenballons
- Unverträglichkeit gegenüber dem Ballon, die sich insbesondere durch wiederholtes Erbrechen oder anhaltende Bauchschmerzen äußert
- falsche Positionierung des Ballons im Magen (im Antrum eingeklemmter Ballon)
- ungewöhnliches Aussehen des Ballons (schlaife Hülle, geschrumpfter Ballon usw.)

### 5 KLINISCHER NUTZEN / LEISTUNG

Die erwartete Gewichtsabnahme nach 6 Monaten liegt bei etwa 34 % des überschüssigen Gewichtes, was einem Gewichtsverlust von ungefähr 16 kg entspricht. Zur Aufrechterhaltung der Gewichtsabnahme nach der Extraktion des Ballons liegen derzeit keine Studien vor.

Das Medizinprodukt end-ball® soll übergewichtige und adipöse Patienten bei der Gewichtsabnahme unterstützen, ihre Komorbiditäten lindern und ihre Lebensqualität verbessern, während es zugleich die Risiken in Verbindung mit der Behandlungsmethode mindert.

Die Rate der vorzeitigen Extraktion des Ballons liegt zwischen 4 und 6 %.

### 6 ANWENDUNGSVORAUSSETZUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Es wird empfohlen, bei der **Vorbereitung des Eingriffs** sowie bei der **Implantation** und **Extraktion** des Magenballons end-ball® das **Benutzerhandbuch**, das dieser Bedienungsanleitung beigelegt ist, zu beachten.

## 7 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

### 7.1 Technische Beschreibung

Dieses **NICHT-STERILE** und **ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMTE** Produkt umfasst Folgendes:

1. Ein Magenballon-System ENDT110:

- einen (röntgenstrahlenundurchlässigen) Magenballon mit einfacher Hülle aus Polyurethan, der mit einem Einführsystem verbunden ist
- ein Einführsystem



2. Zubehörteile (separat verpackt):

- 1 **STERILE** und **ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTE** 50-ml-Spritze
- Eine Abfüllanlage ENDAC01 zum **EINMALIGEN GEBRAUCH**
- 1 Extraktionsset zum **EINMALIGEN GEBRAUCH** ENDAC03<sup>1</sup>, das Folgendes umfasst:
  - ❖ 1 **STERILE** Punktionskanüle (Typ Sklerosierungsnadel) mit der Artikelnummer AS264106
  - ❖ 1 **NICHT-STERILER** Universal-Doppelkegel-Anschluss für die Verbindung zwischen Sauger und Punktionskanüle ENDAC02
  - ❖ 1 **STERILE** Extraktionszange (mit Haken), VIPER-Artikelnummer AS2290718

Der Ballon und seine Zubehörteile sind ausschließlich zur **EINMALIGEN VERWENDUNG** bestimmt:

- um die Risiken einer Kreuzkontamination, Infektion usw. zu vermeiden
- damit seine Leistungsfähigkeit auf sichere und effiziente Weise ausgeschöpft werden kann (Implantation des Ballons)
- um den Nutzern seine Anwendung zu erleichtern (keine von den Nutzern durchzuführenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren)
- da der Ballon bei der Extraktion durchstoßen wird

**ENDALIS®** hat die Übereinstimmung seines Produktes mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie ihrer Änderungsrichtlinie 2007/47/EWG bei Wiederverwendung mit oder ohne Dekontamination nicht nachgewiesen. Infolgedessen geht der Nutzer hohe Risiken ein, wenn er dieses zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkt wieder verwendet oder versucht, es zu dekontaminieren (Risiko einer Kontamination, der Entleerung des Ballons, eines Darmverschlusses, eines chirurgischen Eingriffs, einer Beschädigung des Ballons usw.)

**Nicht mitgeliefertes Zubehör:**

- Endoskop
- Gleitmittel
- **STERILE** isotonische Kochsalzlösung
- Methylenblau

### 7.2 Eigenschaften

#### 7.2.1 Ballon ENDT110

Ballon aus Polyurethan mit einfacher Hülle

Größe des ungefüllten Ballons: flache Scheibe von 110 mm

Der Ballon verträgt eine Füllung aus isotonischer Kochsalzlösung und Luft mit einem Gesamtvolumen von mindestens 400 ml und höchstens 700 ml.

<sup>1</sup> Gebrauchsanweisung der 50-ml-Spritze: Keine beigefügte Gebrauchsanweisung des rechtmäßigen Herstellers

Punktionskanüle, Artikelnummer AS264106, und Extraktionszange, Artikelnummer AS2290718: Gebrauchsanweisungen des rechtmäßigen Herstellers (PRINCE MEDICAL)

### 7.2.2 Biokompatibilität

Die Materialien, aus denen sich dieses Produkt zusammensetzt (siehe Tabelle 1), wurden gemäß der ISO-Norm 10993, einer internationalen Norm für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, getestet. Der Magenballon end-ball® ist in Übereinstimmung mit der ISO-Norm 10993 mit dem menschlichen Körper biokompatibel. Das Risiko in Verbindung mit den Substanzen, die von dem Magenballon und seinem Einführsystem freigesetzt werden können, wurde eingestuft und gilt angesichts der toxikologischen Bewertung des Produktes als gering.

Der Magenballon ist latex- und phthalatfrei und enthält keine CMR-Stoffe (als krebserregend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend eingestufte Substanzen).

Tabelle 1 - Materialien des Magenballons end-ball®

<b>Magenballon</b>		Polyurethan
<b>Ballonventil</b>		Silikonelastomer
		Polyurethan
<b>Einführsystem</b>	<b>Positionierer</b>	Silikon
	<b>PVC-Mantel</b>	Polyvinylchlorid
	<b>Rohr</b>	High-Density-Polyethylen (97 %) Low-Density-Polyethylen (3 %)

### 7.2.3 Verpackung

Der Magenballon ENDT110 wird sauber und NICHT STERIL geliefert und befindet sich in einem abziehbaren, wärmeverschweißten Beutel und in einer Umverpackung aus Karton.

Das Zubehör befindet sich in einem abziehbaren, wärmeverschweißten Beutel oder in einem Plastikbeutel.

Der Ballon und sein Zubehör werden von folgenden Dokumenten begleitet:

- Bedienungsanleitung
- Benutzerhandbuch
- Patientenausweis
- Identifizierungsetiketten für die Akten

Die Herstellungsbedingungen im Reinraum (die bei jedem Herstellungsvorgang durch mikrobiologische Analysen überprüft werden) und eine präventive EtO-Behandlung gewährleisten die mikrobiologische Reinheit.

Bestimmte Zubehörteile, wie z. B. die Spritze, die Punktionskanüle und die Extraktionszange werden STERIL geliefert und sind ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. (Ihre CE-Kennzeichnung erfolgte nicht durch die Firma **ENDALIS**® selbst, sondern durch andere Hersteller.)

## 8 WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, HAFTUNGSAUSSCHLUSS

### 8.1 Empfehlungen

#### a) Vor dem Eingriff

- Vor der Implantation des Ballons benötigt der Patient eine umfassende Betreuung, die in Absprache mit dem behandelnden Arzt von multidisziplinären Teams übernommen wird. Diese Teams müssen mindestens folgende Fachkräfte umfassen: Einen Gastroenterologen, einen Facharzt für Adipositas (Ernährungsmediziner, Endokrinologe oder Internist), eine Ernährungsberaterin, einen Psychiater oder Psychologen und einen Facharzt für Anästhesie und Intensivmedizin. Soweit erforderlich können sie die Meinung anderer Gesundheitsfachkräfte einholen (Chirurg, Diabetologe, Radiologe, Kardiologe, Pneumologe, Rheumatologe, Rehabilitationsmediziner, Kieferchirurg, Masseur-Physiotherapeut usw.).
- Der Patient muss über die Vor- und Nachteile (einschließlich der Misserfolgsrate und der Komplikationen) des Ballons, die Verpflichtung zur Extraktion des Ballons nach 6 Monaten, die Notwendigkeit einer multidisziplinären Versorgung und einer langfristigen Betreuung in Kenntnis gesetzt werden.
- Patientinnen muss eine Empfängnisverhütung empfohlen werden.
- Die Entscheidung für die Implantation des Ballons muss nach einer Besprechung des multidisziplinären Teams einvernehmlich getroffen werden.
- Es wird empfohlen, bei Frauen vor dem Eingriff systematisch durch einen beta-HCG-Serumtest das Vorliegen einer Schwangerschaft abzuklären.

- Die Abklärung und Behandlung einer Infektion mit dem *Helicobacter pylori* muss ebenfalls systematisch erfolgen.
- Patienten, die serotonerge Arzneimittel erhalten, sowie sonstige verschreibungspflichtige oder frei verkäufliche Arzneimittel, müssen darüber belehrt werden, dass sie aufgrund der Kombination dieser Arzneimittel mit dem freigesetzten Methylenblau (bei Platzen des Ballons) ein Serotoninsyndrom entwickeln können. Diese Patienten müssen unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn sie folgende Symptome aufweisen: Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, erhöhte Herzfrequenz oder starkes Schwitzen. Das Serotoninsyndrom wurde gemeldet bei Patienten, die psychiatrische serotonerge Arzneimittel und Methylenblau durch intravenöse Verabreichung mit einer Dosis von 1 mg/kg bis 8 mg/kg erhalten haben.

#### b) Während des Eingriffs

- **Reinigung:** Eine Reinigung ist nicht erforderlich. Das Produkt darf auf keinen Fall sterilisiert werden, da kein entsprechendes Verfahren dafür zugelassen ist. Das Produkt nicht in ein Desinfektionsmittel tauchen. Ein Teil der Lösung kann vom Material aufgesaugt werden und eine Reaktion der Gewebe auslösen.
- **Anästhesie:** Die Implantation des Ballons erfordert eine Allgemeinanästhesie mit oder ohne endotrachealer Intubation, eine endoskopische Überwachung im Endoskopieraum, Geräte für das Monitoring der Vitalfunktionen und Beatmungsgeräte, sowie Fachkräfte, die in einer Einrichtung, die diese Methode bereits anwendet, eine entsprechende Ausbildung erhalten haben.

##### Implantation

- ❖ Allgemeinanästhesie mit Propofol, einem Kurzzeit-Anästhetikum (Beispiel: Diprivan oder ein Generikum)
- ❖ Assistierte Spontanatmung
- ❖ Dauer: ~15 min

##### Extraktion

- ❖ Allgemeinanästhesie mit Propofol, einem Kurzzeit-Anästhetikum (Beispiel: Diprivan oder ein Generikum)
  - ❖ Intubation und Beatmung des Patienten
  - ❖ Dauer: ~15 min
- **Platzierung: Das end-ball® Intra-gastric-Ballonsystem muss immer unter endoskopischer Kontrolle platziert werden.** Der Arzt muss dafür sorgen, dass er über geeignetes Material verfügt, um den Ballon zu entfernen, sollte es bei der Platzierung zu Komplikationen kommen (z. B. wenn die Nadel beim Abwerfen im Ballon stecken bleibt oder der Ballon ausläuft):
    - ❖ Alligatorzange
    - ❖ Extraktionskit ENDAC03

Während der Durchführung des Verfahrens, sollten unbedingt folgende Punkte überprüft werden:

- ❖ Die Integrität von Ösophagus, Kardia und Magen;
- ❖ Die gute Platzierung des Ballons im Magen vor dem Aufblasen und Abwerfen;
- ❖ Es sollten fotografische Aufnahmen von all diesen anatomischen Bereichen gemacht und in die Patientenakte aufgenommen werden.

Die Platzierung des Magenballons sollte mit einer aseptischen Technik vorgenommen werden. (Nutzung sauberer oder steriler Handschuhe, eines sterilen Endoskops usw.), da das Risiko einer spontanen Überblähung des Magenballons bei Kontamination der isotonischen Kochsalzlösung besteht.

#### c) Nach dem Eingriff

- endoskopischer Kontrolle sollte überprüft werden, ob der Ballon korrekt aufgeblasen wurde (straffe Tasche, glatte Erscheinung, ...), ob der Ballon im Magen gut positioniert ist und sich frei bewegen kann und ob der Ballon unbeschädigt ist. Damit wird gewährleistet, dass die Nadel des Einführsystems vom Ballon getrennt ist und dass kein Leck vorliegt. Sollte die Nadel des Einführungssystems nach dem Abwerfen im Ballon stecken bleiben oder ein Leck im Ballon erkannt werden, so muss der Ballon

unverzüglich mit Hilfe geeigneter Ausrüstung entfernt werden (z. B. Alligatorzange zum Entfernen der festsitzenden Nadel, Extraktionsset ENDAC03 bei einem Leck);

- Eine visuelle Überprüfung des Einführsystems sollte nach Entfernung durchgeführt werden (insbesondere auf das Vorhandensein der Aufblasnadel);
- Empfehlungen zur allmählichen Wiederaufnahme der Ernährung müssen erteilt werden.
- Ungefähr am dritten Tag sollte ein Blut-Ionogramm erstellt und der Kreatininwert des Blutes bestimmt werden.
- Eine Kontrolle des Gesundheitszustands des Patienten (Schmerzen, Entzündungen ...) sollte eine Woche nach dem Einsetzen vorgenommen werden;
- Ein Termin bei einem Mitglied des multidisziplinären Teams alle 4 bis 6 Wochen wird empfohlen.
- Verordnung von Arzneimitteln: nach Ermessen des behandelnden Arztes
  - ❖ Kurzfristig (während der ersten 8 Tage)
    - Arzneimittel gegen Übelkeit des Typs Metoclopramid mit Retard-Funktion für zwei Einnahmen täglich
    - auf Wunsch ein krampflösendes, verdauungsförderndes Arzneimittel des Typs Tiemonium Methylsulfat 50 mg
  - ❖ Langfristig (während der 6 Monate)
    - Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer (PPI)) zur täglichen Einnahme in voller Dosis (Beispiel: Lansoprazol 30 mg/Tag)

*Wichtig:* Die Verordnung von Nahrungsergänzungsmitteln oder vergleichbaren Produkten, die Enzyme biologischen Ursprungs enthalten, ist zu vermeiden.

- Einschränkung der Aktivitäten: Sporttauchen oder das Nutzen eines Flugzeugs ohne Druckkabine sind dem Patienten streng verboten (wenn der Ballon mit Luft gefüllt ist). Von der Ausübung jeglicher Kampfsport- oder Extremsportart wird dringend abgeraten.
- Den Patienten wird empfohlen, bei blaugrünem Urin unverzüglich ihren Arzt zu verständigen, da dies ein Anzeichen für ein Leck im Ballon sein kann. Zu den klinischen Methoden, mit denen ein mögliches Schrumpfen des Ballons festgestellt werden kann, gehören die Bauch-Ultraschalluntersuchung und die Endoskopie.

#### **d) Extraktion des Ballons**

Die Extraktion ist ein technisch komplizierter Vorgang, der folgende Bedingungen erfordert:

- Allgemeinanästhesie mit endotrachealer Intubation
- endoskopische Überwachung mithilfe der von den Herstellern gelieferten Geräten der ersten Wahl
- Endoskopieraum mit Geräten für das Monitoring der Vitalfunktionen und Beatmungsgeräten
- Fachkräfte, die in einer Einrichtung, die diese Methode bereits anwendet, eine entsprechende Ausbildung erhalten haben.

Eine sechsstündige Nüchternphase vor der Extraktion des Magenballons wird empfohlen. Häufig ist es erforderlich, vor einer sechsstündigen Nüchternphase über einen kurzen Zeitraum nur Flüssignahrung zu sich zu nehmen.

Nach dem Extraktionsvorgang:

- Das Nichtvorhandensein von Schädigungen des Magens und der Speiseröhre muss auf endoskopischem Weg sichergestellt werden.
- Ungefähr am 15. Tag findet ein Nachsorgetermin bei einem Mitglied des multidisziplinären Teams statt. Anschließend muss die multidisziplinäre Betreuung gemäß den Empfehlungen für die Versorgung adipöser Erwachsener fortgesetzt werden.

## **8.2 Haftungsausschluss**

Die Firma **ENDALIS®** hat keinen Einfluss auf die Anwendungsbedingungen, die Entscheidung des Patienten, das angewandte Implantations- und Extraktionsverfahren, den in das Produkt geleiteten Druck und den Umgang mit dem Produkt nach dem Verkauf.

Die Firma **ENDALIS®** haftet weder für zufällige oder indirekte Schäden noch für Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Anwendung dieses Produktes entstehen.

Ein Produkt, das aufgrund einer Unverträglichkeit des Patienten entfernt wurde, wird nicht erstattet.

Das für die Extraktion des Ballons angewandte Verfahren erfordert eine Spezialausstattung. Der Gastroenterologe muss die von der Firma **ENDALIS®** empfohlene Ausstattung anwenden. Die Firma **ENDALIS®** haftet unter keinen Umständen für jeglichen Einsatz einer anderen Ausstattung.

Der Magenballon wird für einen Maximalzeitraum von 6 Monaten implantiert. Jegliche Anwendung über einen Zeitraum, der die empfohlene Dauer überschreitet, entbindet die Firma **ENDALIS®** von jeder Haftung.

Wenn der Ballon platzt, wird Methylenblau in den Magen freigesetzt und gelangt von dort in den Blutkreislauf. Methylenblau ist ein Arzneimittel mit mehreren pharmakologischen Indikationen. Methylenblau ist außerdem ein DNA-Bindemittel, das sich nach klinischer Exposition positiv auf die Mutagenität und auf DNA-Schäden in Bakterien, Hefen, Zellen von Säugetieren und menschlichem Gewebe auswirkt. Bei einer internen Freisetzung von Methylenblau ist die lokale Konzentration höher als bei einer gewöhnlichen intravenösen Verabreichung. Die Folgen einer akuten Kurzzeitexposition mit Methylenblau nach dem Platzen des Ballons sind nicht bekannt.

## 9 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE / NEBENWIRKUNGEN

### **Lebensgefahr durch Darmverschluss, Ösophagusperforation, Magendurchbruch**

Zu den unerwünschten Ereignissen, die durch die Anwendung des Magenballons end-ball® hervorgerufen werden können, gehören die Risiken in Verbindung mit den Arzneimitteln und Methoden, die während des Endoskopieverfahrens zum Einsatz kommen, die Risiken in Verbindung mit jeder Kontrollendoskopie, die spezifischen Risiken in Verbindung mit dem Magenballon selbst, sowie die Risiken in Verbindung mit der Unverträglichkeitsschwelle des Patienten in Bezug auf einen Fremdkörper, der in seinen Magen eingeführt wird.

#### **Komplikationen in Verbindung mit der Implantation oder Extraktion des Ballons:**

Abgesehen von den Komplikationen im Zusammenhang mit der Gastroskopie (Darmperforation, gastrointestinale Blutung, Mendelson-Syndrom, Herzrhythmusstörungen) oder der Anästhesie können bei der Implantation oder Extraktion des Ballons spezifische Komplikationen auftreten:

- Verletzungen des Rachens und der Speiseröhre
- Verletzungen der Magenwand
- Perforation der Speiseröhre, des Zwölffingerdarms, der Kardia oder der Magenwand, wenn der Ballon während des Aufpumpens falsch positioniert ist

#### **Durch den Ballon verursachte mechanische Komplikationen:**

- Mitunter führen Geschwüre an der Magenwand infolge des Gewichtes des mit Flüssigkeit gefüllten Ballons zu einem Durchbruch, der einen notfallmäßigen chirurgischen Eingriff unter Lebensgefahr erfordert.
- Eine unzureichende Füllung oder teilweise Entleerung des Ballons führt mitunter zu einer Migration, die einen Verschluss des Verdauungskanal bewirken kann. Dabei kann es sich um einen Magenverschluss handeln, wenn der Ballon auf das Antrum pyloricum drückt, oder um einen Darmverschluss, der manchmal einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Bei Nichteinhaltung der maximalen Dauer von sechs Monaten erhöht sich das Risiko dieser Komplikationen erheblich.

- Das Risiko einer spontanen Überblähung des Ballons aufgrund der Gasbildung in seinem Inneren wurde in der Literatur beschrieben.
- Infolge des mechanischen Drucks, den der Ballon durch die Magenwand auf die Bauchspeicheldrüse ausübt, kann es zu einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung kommen.

#### **Funktionelle Komplikationen (Nebenwirkungen):**

In den ersten Tagen nach der Implantation des Ballons treten mitunter folgende Beschwerden auf:

- Völlegefühl, Müdigkeit, Schmerzen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, die gewöhnlich innerhalb von 2 bis 7 Tagen zurückgehen

- Symptome einer Refluxösophagitis
- Gastroparese, die mit Bauchschmerzen und Erbrechen einhergehen kann
- Gastroduodenitis

Diese Beschwerden können durch eine geeignete medikamentöse Behandlung beseitigt werden (Säureblocker, Arzneimittel gegen Übelkeit, Antazida). In manchen Fällen hält das Erbrechen an, sodass der Ballon vorzeitig entfernt werden muss.

### Stoffwechsellentgleisungen:

Sie sind die Folge von unkontrolliertem oder nicht ernst genommenem Erbrechen, das zu Dehydratation, metabolischer Alkalose, Hypokaliämie und funktioneller Niereninsuffizienz führen kann. Hypokaliämie kann starke, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen verursachen.

### Therapieversagen:

Das Fehlen oder die Ablehnung einer begleitenden Ernährungstherapie während der Anwendung des Magenballons beeinträchtigt das Ergebnis der Gewichtsabnahme. Ebenso ist das Risiko einer erneuten Gewichtszunahme nach der Extraktion des Magenballons umso höher je stärker die Adipositas ist und je länger sie besteht.

Darüber hinaus können unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der Gewichtsabnahme mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen auftreten.

Es besteht ein Risiko, dass der Ballon durch Erbrechen vorzeitig abgestoßen wird.

## 10 LAGERUNG / ENTSORGUNG

### 10.1 Lagerung

An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

### 10.2 Entsorgung

Alle unsere Produkte müssen nach Gebrauch als infektiöse Krankenhausabfälle betrachtet werden.

Sie müssen ZWINGEND dem üblichen Abfalltrennungs- und Entsorgungssystem der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zugeführt werden.

## 11 SYMBOLE

Folgende Symbole befinden sich auf der Etikettierung des Medizinproduktes Magenballon end-ball®, ENDT110:

Tabelle 2 - Bedeutung der auf der Etikettierung des Medizinproduktes end-ball® enthaltenen Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Rechtmäßiger Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
 JJJJ-MM-TT	Verfallsdatum: • JJJ: Jahr • MM: Monat • TT: Tag		Die Gebrauchsanweisung lesen
 AA-XXXX	Chargennummer: • JJ: Jahr • XXXX: Inkrementalnummer		Hinweis: Die Gebrauchsanweisung beachten
	Produktreferenz		Vor Feuchtigkeit schützen
	Übereinstimmung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und ihrer Änderungsrichtlinie 2007/47/EWG, deren CE-Kennzeichnung von der benannten Stelle mit der		Das Produkt ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht wieder verwenden.

	Nummer 0459 ausgestellt wurde	
<b>MADE</b> <b>FR</b>	Hergestellt in Frankreich	<b>MD</b> Medizinprodukt
<b>UDI</b>	Eindeutige Identifikationsnummer	

Strichcode mit GS1/EAN128. Er enthält den Firmencode, die Chargennummer und das Verfallsdatum.