

LABORATOIRE

# endalis

## end-ball

Σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



**ENDT110**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — INS67 v7- 2022-06-30

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ  
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ENDALIS - Ρυθμιστικός κατασκευαστής**

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

Μοναδικός αριθμός εγγραφής (SRN): FR-MF-000009349 (κατασκευή) και FR-PR-000009350 (συναρμολόγηση)

MADE IN FR

CE 0459

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ .....	3
2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ .....	3
3	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	3
4	ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ .....	4
4.1	Ενδείξεις .....	4
4.2	Πληθυσμός-στόχος.....	4
4.3	Χρήστες.....	4
4.4	Αντενδείξεις.....	4
4.5	Διάρκεια εμφύτευσης .....	5
4.6	Αφαίρεση του ενδογαστρικού μπαλονιού .....	5
5	ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ / ΑΠΟΔΟΣΗ .....	5
6	ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	5
7	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ .....	6
7.1	Τεχνική περιγραφή.....	6
7.2	Χαρακτηριστικά .....	6
7.2.1	Μπαλόνι ENDT110 .....	6
7.2.2	Βιοσυμβατότητα .....	6
7.2.3	Συσκευασία .....	7
8	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΣΟΧΗ .....	7
8.1	Συστάσεις .....	7
8.2	Προειδοποίηση.....	9
9	ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ.....	10
10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΔΙΑΘΕΣΗ .....	11
10.1	Αποθήκευση .....	11
10.2	Διάθεση .....	11
11	ΣΥΜΒΟΛΑ.....	11

## Κατάλογος πινάκων

Tableau 1 - Matériaux du système de ballon intragastrique end-ball® .....	7
Tableau 2 – Signification des symboles présent sur l'étiquetage du dispositif médical end-ball® .....	11

## 1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Οι παρακάτω πληροφορίες είναι γενικευμένες. Κάθε ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα για θεραπεία με το ενδογαστρικό μπαλόνι end-ball® με βάση ιατρική συμβουλή από εγκεκριμένη ιατρική ομάδα με εξειδίκευση στη βαριατρική.
- Κάθε ιατρός και ασθενής θα πρέπει να αξιολογήσουν τους κινδύνους που σχετίζονται με την ενδοσκοπηση και τα ενδογαστρικά μπαλόνια, καθώς και τα πιθανά οφέλη της προσωρινής θεραπείας για απώλεια βάρους πριν από τη χρήση του end-ball®.
- Η τοποθέτηση και η εξαγωγή ενός ενδογαστρικού μπαλονιού απαιτεί ειδική εκπαίδευση στις τεχνικές αυτές.
- Ο ιατρός πρέπει να είναι έμπειρος στην τεχνική της ενδοσκοπησης.
- Η αναισθησία και η ενδοσκοπηση θα πρέπει να συμμορφώνονται με τη διαδικασία που εφαρμόζεται από το νοσηλευτικό ίδρυμα.
- Η προετοιμασία του ασθενούς για την ενδοσκοπηση πρέπει να συμμορφώνεται με τη διαδικασία που εφαρμόζεται από το νοσηλευτικό ίδρυμα.
- Το ενδογαστρικό μπαλόνι πρέπει να διογκώνεται τουλάχιστον κατά 400 ml (αέρας και ισότονο αλατούχο διάλυμα (= φυσιολογικός ορός), ώστε να είναι δυνατή η πλήρης έκπτυξή του. Ο συνιστώμενος συνολικός όγκος αποτελείται από 150 ml αέρα συν 500 ml φυσιολογικού ορού με κυανούν του μεθυλενίου (δείκτης αποδιόγκωσης, που χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή νοσοκομειακή πρακτική), με συνολικό όγκο 650 ml. Σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα μας, το μπαλόνι μπορεί να διογκωθεί με ελάχιστο συνολικό όγκο 400 ml και μέγιστο συνολικό όγκο 700 ml.
- Το μπαλόνι θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά από 6 μήνες.
- Οποιοδήποτε μπαλόνι έχει υποστεί ζημιά (υποβάθμιση, διαρροή ή μόλυνση) πριν από την τοποθέτηση πρέπει να επιστραφεί στην εταιρεία ENDALIS® συνοδευόμενο από έντυπο με επεξήγηση του προβλήματος.

**Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον νόμιμο κατασκευαστή, την ENDALIS, και στην αρμόδια τοπική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.**

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την ENDALIS στην εξής διεύθυνση: [contact@endalis.com](mailto:contact@endalis.com)



Η Endalis δηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΚ. Η σήμανση CE έχει εγκριθεί από έναν Διαπιστευμένο Οργανισμό, τον GMED, και το ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στην αγορά από το 2010.

## 2 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η τοποθέτηση γαστρικού μπαλονιού είναι μια προαιρετική διαδικασία, ο ασθενής πρέπει να είναι πλήρως ενήμερος για την αναλογία οφέλους/κινδύνου. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να ενημερώνει τον ασθενή για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο. Ο ιατρός θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τον ασθενή ότι ενδέχεται να χρειαστεί πρόωρη αφαίρεση του μπαλονιού, λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Ο ιατρός οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον νόμιμο κατασκευαστή, την ENDALIS, και στην αρμόδια τοπική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ο ιατρός θα πρέπει να δώσει στον ασθενή μια «κάρτα ασθενούς» μόλις τοποθετηθεί το ενδογαστρικό μπαλόνι.

## 3 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το end-ball® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΚ και φέρει τη σήμανση CE από το 2010.

Το end-ball® είναι ένα προσωρινό, μη χειρουργικό σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε ενήλικες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μας παρουσιάζει μια λύση προσαρμοσμένη στην υπηρεσία έμπειρων γαστρεντερολόγων, οι οποίοι ενδιαφέρονται να προσφέρουν μια λύση σε ασθενείς που πάσχουν από παχυσαρκία. Οι τεχνικές καινοτομίες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, μειώνοντας παράλληλα τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο προϊόντος.

Η διαδικασία συνίσταται στην πλήρωση ενός μπαλονιού μέσα στο στομάχι με αέρα και ισότονο αλατούχο διάλυμα (= φυσιολογικός ορός). Ο όγκος που καταλαμβάνεται ενισχύει την αίσθηση του κορεσμού και την απώλεια βάρους. Μετά τη διόγκωση, αυτό το μπαλόνι λειτουργεί ως νεκρός όγκος.

## 4 ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 4.1 Ενδείξεις

Το ενδογαστρικό μπαλόνι απευθύνεται σε ενήλικες. Πρόκειται για προσωρινό, μη χειρουργικό ιατροτεχνολογικό προϊόν με διάρκεια χρήσης μικρότερη ή ίση με 6 μήνες. Σκοπός του είναι να επιτρέψει την απώλεια βάρους, όταν ένα πρόγραμμα εποπτευόμενης απώλειας βάρους δεν επαρκεί.

Οι ενδείξεις είναι:

Σε ενήλικες ασθενείς με αποτυχία συντηρητικής θεραπείας (παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής, συμπεριλαμβανομένης της διατροφής, της άσκησης και της αλλαγής συμπεριφοράς) και φαρμάκων, με BMI 28 kg/m<sup>2</sup>:

- Με ή χωρίς συνυπάρχουσες νόσους (HTA, SAS, διαβήτης κ.λπ.),
- Πριν από την βαριατρική χειρουργική επέμβαση,
- Σε άτομα με αντένδειξη για βαριατρική χειρουργική επέμβαση,
- Στο πλαίσιο ορθοπεδικής χειρουργικής.

### 4.2 Πληθυσμός-στόχος

Το ενδογαστρικό μπαλόνι end-ball® προορίζεται για χρήση από ενήλικες ασθενείς με αποτυχία της συντηρητικής θεραπείας (παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στη διατροφή, την άσκηση και τη συμπεριφορά) και της φαρμακευτικής αγωγής, με BMI > 28 kg/m<sup>2</sup>.

### 4.3 Χρήστες

Το ενδογαστρικό μπαλόνι προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη γαστρεντερολογία και έχουν εμπειρία στην ενδοσκόπηση.

### 4.4 Αντενδείξεις

Η παρουσία μιας από τις παρακάτω συνθήκες αποτελεί αντένδειξη στην τοποθέτηση μπαλονιού:

- Παρουσία πολλών γαστρικών μπαλονιών ταυτόχρονα.
- Ιστορικό γαστρικών χειρουργείων.
- Παθήσεις του πεπτικού συστήματος ή φλεγμονώδεις νόσοι του γαστρεντερικού σωλήνα: μεγάλη διαφραγματοκήλη (> 5 εκ.) διαφραγματοκήλες < 5 εκ. με συμπτώματα σοβαρής ή χρόνιας γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, ενεργό έλκος στομάχου και έλκος του δωδεκαδάκτυλου, σοβαρή οισοφαγίτιδα βαθμού III ή IV (ταξινόμηση Savary-Miller) ή βαθμού C ή D (ταξινόμηση Los Αντζελες), καρκίνος, νόσος του Crohn ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη στο πεπτικό σύστημα που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, πυλαία στένωση, και ανωμαλίες στη δομή του πεπτικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οισοφάγου ή του φάρυγγος, που μπορεί να επηρεάσουν τη διέλευση ενός καθετήρα ή/και ενδοσκοπίου.
- Νόσοι απειλητικές για την επιβίωση βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα.
- Σοβαρές γνωστικές ή διανοητικές διαταραχές, όπως η διατάραξη της κατανόησης του ασθενούς ή η παρεμπόδιση των επισκέψεων παρακολούθησης και αφαίρεσης του προϊόντος μετά από 6 μήνες.
- Σοβαρά και μη σταθεροποιημένα προβλήματα της διατροφικής συμπεριφοράς.
- Αλκοολισμός, τοξικομανία.

- Θεραπεία με αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα απουσία γαστροπροστατευτικής αγωγής·
- Αντιπηκτικά·
- Προβλεπόμενη αδυναμία του ασθενούς να συμμετάσχει σε παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση·
- Διαπιστωμένη έλλειψη προηγούμενης ιατρικής φροντίδας·
- Εγκυμοσύνη, επιθυμία για εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μπαλόνι, μητρικός θηλασμός·
- Σοβαρή ηπατική νόσος (ηπατική ανεπάρκεια ή κίρρωση)
- Διαταραχή αιμόστασης·
- Μόλυνση με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού·
- Θεραπεία με σεροτονινεργικά φάρμακα
- Ασθενείς με γνωστή ή υποπτευόμενη αλλεργική αντίδραση στα υλικά που αποτελούν το γαστρικό μπαλόνι.
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν επιτρέπει την προαιρετική ενδοσκόπηση, όπως κακή γενική υγεία ή ιστορικό ή/και συμπτώματα σοβαρής νεφρικής, ηπατικής, καρδιακής ή/και πνευμονικής νόσου.

Ορισμένες από αυτές τις αντενδείξεις μπορεί να είναι προσωρινές.

#### 4.5 Διάρκεια εμφύτευσης

Το ενδογαστρικό μπαλόνι end-ball® προορίζεται για εμφύτευση για 6 μήνες, πρέπει οπωσδήποτε να αφαιρεθεί στο τέλος αυτής της περιόδου ή νωρίτερα.

#### 4.6 Αφαίρεση του ενδογαστρικού μπαλονιού

Η αφαίρεση του μπαλονιού συνήθως ενδείκνυται λόγω:

- Συμπλήρωσης της συνιστώμενης περιόδου τοποθέτησης (6 μήνες). Οι μελέτες που έγιναν στο ενδογαστρικό μπαλόνι end-ball® υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του για μόλις 6 μήνες.
- Η εμφάνιση μιας επιπλοκής: γαστρική διάτρηση, γαστρική διάβρωση ή έλκος, εντερική απόφραξη, αποδιόγκωση και μετακίνηση του μπαλονιού.
- Δυσανεξία στο μπαλόνι με τη μορφή εμέτων ή επίμονου κοιλιακού άλγους.
- Κακή τοποθέτηση του μπαλονιού στο στομάχι (το μπαλόνι έχει κολλήσει στο άντρο).
- Αντισυμβατική μορφή του μπαλονιού (ο θύλακας δεν είναι τεντωμένος, αποδιογκωμένο μπαλόνι κ.λπ.)

### 5 ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ / ΑΠΟΔΟΣΗ

Η αναμενόμενη απώλεια βάρους στους 6 μήνες είναι περίπου το 34% της περίσσειας βάρους, που αντιστοιχεί σε απώλεια βάρους περίπου 16 κιλών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν μελέτες για τη διατήρηση της απώλειας βάρους με την πάροδο του χρόνου μετά την εξαγωγή του μπαλονιού.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν end-ball® στοχεύει στη μείωση του βάρους και στη βελτίωση των συνοδών νόσων και της ποιότητας ζωής των υπέρβαρων και παχύσαρκων ασθενών, μειώνοντας ταυτόχρονα τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν.

Το ποσοστό πρόωρης αφαίρεσης του μπαλονιού είναι μεταξύ 4 και 6%.

### 6 ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την **προετοιμασία**, την **τοποθέτηση** και την **εξαγωγή** του ενδογαστρικού μπαλονιού end-ball®, συνιστάται να ανατρέξετε στο **Εγχειρίδιο χρήστη** που επισυνάπτεται σε αυτόν τον Οδηγό χρήσης.

## 7 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 7.1 Τεχνική περιγραφή

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο **ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΕΙΡΟ** και προορίζεται για **ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ**, περιλαμβάνει:

1. Ένα σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ENDT110:

- Ένα ενδογαστρικό (ακτινοδιαφανές) μπαλόνι πολυουρεθάνης μονού θύλακα συνδεδεμένο με το σύστημα εισαγωγής
- Ένα σύστημα εισαγωγής



2. Παρελκόμενα (συσκευάζονται ξεχωριστά):

- 1 Σύριγγα των 50 mL **ΣΤΕΙΡΑ** και **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- Ένα σύστημα πλήρωσης ENDAC01 **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- 1 κιτ εξαγωγής **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ** ENDAC03<sup>1</sup> το οποίο περιλαμβάνει:
  - ❖ 1 κοίλη βελόνα εκκένωσης (τύπου σκλήρυνσης) **ΣΤΕΙΡΑ**, κωδικός AS264106
  - ❖ 1 διπλόκωνος σύνδεσμος γενικής χρήσης, **ΟΧΙ ΣΤΕΙΡΟΣ**, για τη σύνδεση μεταξύ της αναρρόφησης και της βελόνας εκκένωσης ENDAC02
  - ❖ 1 λαβίδα εξαγωγής (με γάντζους) **ΣΤΕΙΡΑ**, VIPER - κωδικός AS2290718

Το μπαλόνι και τα παρελκόμενά του είναι αποκλειστικά **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**:

- Για μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης, λοίμωξης κ.λπ.
- Για να επιτευχθεί η απόδοσή του με ασφαλή και αποτελεσματικό τρόπο (τοποθέτηση του μπαλονιού).
- Για να απλοποιηθεί η χρήση του για τους χρήστες (δεν πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης από τους χρήστες).
- Το μπαλόνι τρυπιέται κατά την αφαίρεση.

Η **ENDALIS®** δεν έχει αποδείξει τη συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος της σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης με ή χωρίς απολύμανση του προϊόντος, με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της τροποποίησής της 2007/47/ΕΟΚ. Κατά συνέπεια, ο χρήστης εκτίθεται σε σοβαρούς κινδύνους εάν επαναχρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν μιας χρήσης ή εάν επιχειρήσει να απολυμάνει αυτό το προϊόν (κίνδυνος μόλυνσης, αποδιόγκωση του μπαλονιού, κίνδυνος εντερικής απόφραξης, χειρουργική επέμβαση, φθορά του μπαλονιού κ.λπ.)

**Εξαρτήματα που δεν παρέχονται:**

- Ενδοσκόπιο
- Λιπαντικό τζελ
- ΣΤΕΙΡΟ ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
- Κυανόν του μεθυλενίου

### 7.2 Χαρακτηριστικά

#### 7.2.1 Μπαλόνι ENDT110

Μπαλόνι πολυουρεθάνης μονού θύλακα.

Μέγεθος κενού μπαλονιού: Επίπεδος δίσκος 110 mm.

Το μπαλόνι μπορεί να υποστηρίξει ελάχιστο συνολικό όγκο 400 ml και μέγιστο συνολικό όγκο 700 ml ισοτονικού αλατούχου διαλύματος (= φυσιολογικός ορός) και μέγιστο αέρα.

#### 7.2.2 Βιοσυμβατότητα

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν (βλ. Πίνακα 1) έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993, το διεθνές πρότυπο για τη βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

<sup>1</sup> Οδηγίες χρήσης σύριγγας 50 mL: δεν υπάρχει σχετικό φυλλάδιο από τον ρυθμιστικό κατασκευαστή Οδηγίες για κοίλη βελόνα εκκένωσης, κωδικός AS264106 και λαβίδα εξαγωγής, και κωδικός AS2290718: οδηγίες από τον ρυθμιστικό κατασκευαστή (PRINCE MEDICAL)

Το ενδογαστρικό μπαλόνι end-ball® είναι βιοσυμβατό με το ανθρώπινο σώμα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993. Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τις ουσίες που μπορεί να απελευθερωθούν από το ενδογαστρικό μπαλόνι και το σύστημα εισαγωγής του έχει αξιολογηθεί και θεωρείται χαμηλός μετά την τοξικολογική αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε επί του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το ενδογαστρικό μπαλόνι είναι χωρίς λάτεξ, χωρίς φθαλκικές ενώσεις και απαλλαγμένο από τις λεγόμενες ουσίες CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή).

Πίνακας 1 - Υλικά του συστήματος ενδογαστρικού μπαλονιού end-ball®

<b>Γαστρικό μπαλόνι</b>		Πολυουρεθάνη
<b>Βαλβίδα μπαλονιού</b>		Ελαστομερές σιλικόνης
		Πολυουρεθάνη
<b>Σύστημα εισαγωγής</b>	<b>Στοιχείο τοποθέτησης</b>	Σιλικόνη
	<b>Θήκη PVC</b>	Πολυβινυλοχλωρίδιο
	<b>Σωλήνας</b>	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (97%) Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (3%)

### 7.2.3 Συσκευασία

Το ενδογαστρικό μπαλόνι ENDT110 παραδίδεται καθαρό και ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ, συσκευασμένο σε θερμικά σφραγισμένη αφαιρούμενη σακούλα και συσκευασμένο σε χάρτινη θήκη.

Τα παρελκόμενα συσκευάζονται σε θερμικά αφαιρούμενη σφραγισμένη σακούλα ή σε πλαστική σακούλα.

Το μπαλόνι και τα παρελκόμενά του συνοδεύονται από τα ακόλουθα έγγραφα:

- Οδηγίες χρήσης
- Εγχειρίδιο χρήσης
- Δελτίο ταυτότητας ασθενούς
- Ετικέτες ταυτοποίησης για τους φακέλους

Οι συνθήκες παραγωγής σε αίθουσα με ελεγχόμενη ατμόσφαιρα (που παρακολουθείται από μικροβιολογικές αναλύσεις σε κάθε παραγωγή) και η προληπτική επεξεργασία με EtO, διασφαλίζουν την κατάσταση μικροβιολογικής καθαριότητας.

Τα παρελκόμενα, όπως η σύριγγα, η βελόνα εκκένωσης και η λαβίδα εξαγωγής παραδίδονται ΣΤΕΙΡΑ και για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ (έχουν σήμανση CE από άλλους κατασκευαστές εκτός της εταιρείας **ENDALIS®**).

## 8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΣΟΧΗ

### 8.1 Συστάσεις

#### α) Πριν από τη διαδικασία

- Η διαχείριση των ασθενών στους οποίους πρόκειται να γίνει τοποθέτηση μπαλονιού πρέπει να είναι καθολική, πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο διεπιστημονικών ομάδων, σε συνεργασία με τον θεράποντα ιατρό. Αυτές οι ομάδες αποτελούνται από τουλάχιστον έναν γαστρεντερολόγο, έναν ιατρό με εξειδίκευση στην παχυσαρκία (διατροφολόγο, ενδοκρινολόγο ή παθολόγο), έναν διαιτολόγο, έναν ψυχίατρο ή ψυχολόγο και έναν αναισθησιολόγο-αναζωογονητή. Αυτές οι ομάδες μπορούν να ζητήσουν τη συμβουλή άλλων επαγγελματιών υγείας, ανάλογα με τις ανάγκες (χειρουργού, διαβητολόγου, ακτινολόγου, καρδιολόγου, πνευμονολόγου, ρευματολόγου, ειδικού αποκατάστασης, χειρουργού οδοντιάτρου, φυσικοθεραπευτή κ.λπ.).
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τα οφέλη και τα μειονεκτήματα του μπαλονιού (συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού αποτυχίας και των επιπλοκών), την υποχρέωση αφαίρεσης του μπαλονιού μετά από 6 μήνες, την ανάγκη για διεπιστημονική διαχείριση και μακροπρόθεσμη παρακολούθηση.
- Στις γυναίκες ασθενείς πρέπει να γίνει σύσταση για αντισύλληψη.
- Η απόφαση για την τοποθέτηση του μπαλονιού πρέπει να ληφθεί μετά από συζήτηση και διαβούλευση με τη διεπιστημονική ομάδα.
- Πριν από τη διαδικασία, συνιστάται συστηματικός έλεγχος στις γυναίκες για εγκυμοσύνη, με τη διενέργεια μιας ανάλυσης b-HCG πλάσματος.
- Πρέπει να γίνει συστηματική διερεύνηση και θεραπεία για Ελικοβακτήριο του πυλωρού.

- Οι ασθενείς που λαμβάνουν σεροτονινεργικά φάρμακα και άλλα συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης σεροτονινεργικού συνδρόμου, λόγω του συνδυασμού αυτών των φαρμάκων και της απελευθέρωσης κυανού του μεθυλενίου (σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού). Οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσουν συμπτώματα σύγχυσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετο, ταχυκαρδίες ή έντονη εφίδρωση. Το σεροτονινεργικό σύνδρομο έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν σεροτονινεργικά ψυχιατρικά φάρμακα και κυανόν του μεθυλενίου με ενδοφλέβια χορήγηση σε δόσεις που κυμαίνονται από 1 mg/kg έως 8 mg/kg.

### β) Κατά τη διενέργεια της διαδικασίας

- Καθαρισμός:** Δεν απαιτείται κανέναν καθαρισμός. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αποστειρωθεί το προϊόν, επειδή δεν έχει επικυρωθεί καμία διαδικασία για το προϊόν. Μην βυθίζετε το προϊόν σε απολυμαντικό· το υλικό μπορεί να απορροφήσει μέρος του διαλύματος και να προκαλέσει αντίδραση στους ιστούς·
- Αναισθησία:** Η τοποθέτηση μπαλονιού πρέπει να γίνεται με γενική αναισθησία με ή χωρίς διασωλήνωση τραχείας, υπό ενδοσκοπικό έλεγχο, στο τμήμα ενδοσκοπήσεων, με εξοπλισμό παρακολούθησης των ζωτικών λειτουργιών και αναπνευστήρα, από επαγγελματίες που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση, σε κέντρο παραπομπής που ήδη ασκεί αυτήν την τεχνική.

#### Τοποθέτηση

- ❖ Γενική αναισθησία χρησιμοποιώντας Propofol, αναισθητικό βραδείας διάρκειας (παράδειγμα: Diprivan ή γενόσημο)
- ❖ Αυτόματος αερισμός
- ❖ Διάρκεια: 15 λεπτά

#### Εξαγωγή:

- ❖ Γενική αναισθησία χρησιμοποιώντας Propofol, αναισθητικό βραδείας διάρκειας (παράδειγμα: Diprivan ή γενόσημο)
- ❖ Διασωληνωμένος και αεριζόμενος ασθενής
- ❖ Διάρκεια: 15 λεπτά

- Τοποθέτηση: Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού end-ball® πρέπει να τοποθετείται υπό ενδοσκοπικό έλεγχο.**

Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι έχει στη διάθεσή του όλα τα απαραίτητα υλικά για την απόσυρση του μπαλονιού σε περίπτωση επιπλοκής κατά την τοποθέτηση (για παράδειγμα, βελόνα μπλοκαρισμένη μέσα στο μπαλόνι κατά την απελευθέρωση, διαρροή του μπαλονιού) :

- ❖ Λαβίδα Alligator
- ❖ Κιτ εξαγωγής ENDAC03

Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας, είναι σημαντικό να επαληθεύετε τα παρακάτω σημεία:

- ❖ Την ακεραιότητα του οισοφάγου, του καρδιακού στομίου και του στομάχου,
- ❖ Τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού μέσα στον στόμαχο πριν την πλήρωση και την απελευθέρωση,
- ❖ Τα φωτογραφικά αντίγραφα όλων των ανατομικών περιοχών πρέπει να λαμβάνονται και να αποθηκεύονται στον φάκελο του ασθενούς.

Η τοποθέτηση του ενδογαστρικού μπαλονιού πρέπει να διενεργείται με χρήση άσηπτης τεχνικής (χρήση καθαρών ή αποστειρωμένων γαντιών, αποστειρωμένο ενδοσκόπιο κ.λπ.), γιατί υπάρχει κίνδυνος αυθόρμητης υπερπλήρωσης του ενδογαστρικού μπαλονιού σε περίπτωση μόλυνσης του ιστονικού αλατούχου διαλύματος (= φυσιολογικός ορός).

### γ) Μετά τη διαδικασία

- Μετά την πλήρωση του μπαλονιού, υπό ενδοσκοπικό έλεγχο, επαληθεύστε τη σωστή διόγκωση του μπαλονιού (τεντωμένη επιφάνεια, λεία όψη, ...), τη σωστή τοποθέτηση, την ελευθερία κίνησης του μπαλονιού μέσα στον στόμαχο και την ακεραιότητα του μπαλονιού. Έτσι διασφαλίζεται ότι η λαβίδα του συστήματος εισαγωγής έχει αποσυνδεθεί σωστά από το μπαλόνι και ότι δεν υπάρχει διαρροή. Αν η λαβίδα του συστήματος εισαγωγής παραμένει μπλοκαρισμένη μέσα στο μπαλόνι μετά την πλήρωση

- ή αν έχει εντοπιστεί κάποια διαρροή στο μπαλόνι, θα πρέπει να αποσύρεται αμέσως με χρήση κατάλληλου υλικού εξοπλισμού (για παράδειγμα, λαβίδα Alligator για την απόσυρση της μπλοκαρισμένης λαβίδας, κιτ εξαγωγής ENDAC03 σε περίπτωση διαρροής),
- Μετά την απόσυρση θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του συστήματος (κυρίως της παρουσίας της λαβίδας πλήρωσης),
  - Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές σταδιακής επανέναρξης της διατροφής.
  - Συνιστάται ιοντόγραμμα αίματος και κρεατινίνη ορού γύρω στην 3η ημέρα.
  - Ο έλεγχος της κατάστασης υγείας του ασθενούς (πόνος, φλεγμονή...) πρέπει να πραγματοποιείται μία εβδομάδα μετά την τοποθέτηση,
  - Συνιστάται μια διαβούλευση με ένα μέλος της διεπιστημονικής ομάδας κάθε 4 έως 6 εβδομάδες.
  - Συνταγογράφηση φαρμάκων : τελεί υπό την ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
    - ❖ Βραχυπρόθεσμα (τις πρώτες 8 ημέρες)
      - Κατά της ναυτίας, τύπου μετοκλοπραμίδης βραδείας απελευθέρωσης σε δύο ημερήσιες δόσεις
      - Κατόπιν απαίτησης, πεπτικό αντισπασμωδικό τύπου Tiemonium Methylsulfate 50 mg
    - ❖ Μακροπρόθεσμα (για 6 μήνες)
      - Πλήρης δόση γαστρικού αντιόξινου αναστολέα αντλίας πρωτονίων (PPI) για καθημερινή λήψη (παράδειγμα: Λανσοπραζόλη 30 mg/ημέρα)

**Σημαντικό:** Μη συνταγογραφείτε συμπληρώματα διατροφής ή ισοδύναμα που περιέχουν ένζυμα βιολογικής προέλευσης.

- Περιορισμός δραστηριότητας : Απαγορεύεται αυστηρά στον ασθενή να εκτελέσει υποβρύχια κατάδυση και να πάρει αεροπλάνο χωρίς πίεση (εάν το μπαλόνι είναι γεμάτο με αέρα). Συνιστάται ανεπιφύλακτα να μην ασκείτε κανένα πολεμικό άθλημα και κανένα ακραίο άθλημα.
- Συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους, εάν παρατηρήσουν μπλε-πράσινα ούρα, που μπορεί να αποτελούν ένδειξη διαρροής του μπαλονιού. Τα κλινικά μέσα εκτίμησης της πιθανής αποδιόγκωσης περιλαμβάνουν το υπερηχογράφημα κοιλίας και την ενδοσκόπηση.

#### δ) Αφαίρεση του μπαλονιού

Η αφαίρεση είναι μια τεχνικά δύσκολη διαδικασία που πρέπει να πραγματοποιηθεί:

- υπό γενική αναισθησία με διασωλήνωση τραχείας·
- υπό ενδοσκοπικό έλεγχο, χρησιμοποιώντας τα κιτ που παρέχονται από κατασκευαστές πρώτης γραμμής·
- στο τμήμα ενδοσκοπήσεων, με εξοπλισμό παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών και αναπνευστήρα.
- από επαγγελματίες που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση σε κέντρο αναφοράς και που ήδη ασκούν αυτή τη δραστηριότητα.

Συνιστάται η νηστεία για έξι ώρες, για την αφαίρεση του ενδογαστρικού μπαλονιού. Μια σύντομη περίοδος υγρής διατροφής είναι συχνά απαραίτητη πριν από την εξάωρη νηστεία.

Στο τέλος της διαδικασίας αφαίρεσης:

- είναι απαραίτητο να επαληθευτεί με ενδοσκοπικό τρόπο η απουσία γαστρικής και οισοφαγικής βλάβης.
- ο ασθενής εξετάζεται, κατόπιν συνεννόησης, γύρω στην 15η ημέρα από ένα μέλος της διεπιστημονικής ομάδας. Από εκεί και πέρα, η παρακολούθηση πρέπει να είναι διεπιστημονική, σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στις συστάσεις για τη διαχείριση παχύσαρκων ενηλίκων.

## 8.2 Προειδοποίηση

Η Εταιρεία **ENDALIS®** δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών χρήσης, της επιλογής ασθενών, της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας τοποθέτησης και εξαγωγής, των πιέσεων που δέχεται ιατροτεχνολογικό προϊόν και του χειρισμού του προϊόντος μετά την πώληση.

Η Εταιρεία **ENDALIS®** δεν φέρει ευθύνη για τυχόν τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές, απώλειες ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Δεν θα παρέχεται αποζημίωση για οποιοδήποτε προϊόν αφαιρεθεί από τον ασθενή για λόγους δυσανεξίας. Η διαδικασία αφαίρεσης του μπαλονιού απαιτεί εξειδικευμένο εξοπλισμό. Ο γαστρεντερολόγος θα πρέπει να χρησιμοποιήσει τον εξοπλισμό που προτείνει η Εταιρεία **ENDALIS®**. Οποιαδήποτε χρήση διαφορετικού υλικού σε καμία περίπτωση δεν συνεπάγεται την ευθύνη της Εταιρείας **ENDALIS®**. Το ενδογαστρικό μπαλόνι εμφυτεύεται το πολύ για 6 μήνες. Οποιαδήποτε χρήση για περίοδο μεγαλύτερη από την προβλεπόμενη θα απαλλάσσει την Εταιρεία **ENDALIS®** από κάθε ευθύνη.

Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, το κυανόν του μεθυλενίου θα απελευθερωθεί στο στομάχι και θα απορροφηθεί στην κυκλοφορία. Το κυανόν του μεθυλενίου είναι ένα φάρμακο με πολλαπλές φαρμακολογικές ενδείξεις. Το κυανόν του μεθυλενίου είναι επίσης ένας παράγοντας δέσμευσης DNA που έχει αποδειχθεί θετικός για μεταλλαξιογένεση και βλάβη στο DNA σε βακτήρια, ζυμομύκητες, κύτταρα θηλαστικών και ανθρώπινους ιστούς που λαμβάνονται μετά από καλλιέργειες. Η εσωτερική απελευθέρωση του κυανού του μεθυλενίου θα είχε ως αποτέλεσμα υψηλότερη τοπική συγκέντρωση από αυτή που παρέχεται με τη συνήθη οδό ενδοφλέβιας έγχυσης. Οι συνέπειες από μια οξεία παροδική έκθεση στο κυανόν του μεθυλενίου μετά από ρήξη του μπαλονιού δεν είναι γνωστές.

## 9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

### **Κίνδυνος θανάτου από εντερική απόφραξη, διάτρηση οισοφάγου και διάτρηση του στομάχου**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του ενδογαστρικού μπαλονιού end-ball® περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φάρμακα και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μιας ενδοσκοπικής διαδικασίας, τους κινδύνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία, τους κινδύνους που σχετίζονται ειδικά με το ενδογαστρικό μπαλόνι και τους κινδύνους που σχετίζονται με το κατώφλι δυσανεξίας του ασθενούς, όταν βρίσκεται αντιμέτωπος με ένα ξένο σώμα που εισάγεται στο στομάχι του.

#### **Επιπλοκές που σχετίζονται με την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του μπαλονιού:**

Εκτός από τις επιπλοκές που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του ανώτερου πεπτικού (διάτρηση ή αιμορραγία του πεπτικού, βρογχική εισρόφηση λόγω γαστρικής παλινδρόμησης, προβλήματα του καρδιακού ρυθμού) ή με την αναισθησία, είναι δυνατή η εκδήλωση ορισμένων ειδικών επιπλοκών από την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του μπαλονιού:

- Φαρυγγοοισοφαγικές κακώσεις·
- Τραυματισμοί γαστρικού τοιχώματος·
- Διάτρηση του οισοφάγου, του δωδεκαδακτύλου, της καρδιακής μοίρας ή του γαστρικού τοιχώματος, αν το μπαλόνι τοποθετηθεί λάθος κατά το φούσκωμα.

#### **Μηχανικές επιπλοκές που οφείλονται στο μπαλόνι:**

- Εφελκώσεις του γαστρικού τοιχώματος μπορούν να προκαλέσουν διάτρηση, λόγω του βάρους του μπαλονιού, όταν γεμίσει με υγρό, πράγμα που απαιτεί επείγουσα χειρουργική επέμβαση με κίνδυνο για τη ζωή·
- Είναι πιθανό να σημειωθούν αποφράξεις του πεπτικού σωλήνα σε περίπτωση μετακίνησης, πράγμα που παρατηρείται αν το μπαλόνι δεν διογκωθεί επαρκώς ή αν αποδιογκωθεί εν μέρει· μπορεί να πρόκειται για γαστρική απόφραξη, σε περίπτωση πρόσκρουσης του μπαλονιού εντός του γαστρικού άντρου ή απόφραξης του εντέρου, που απαιτεί ενίοτε χειρουργική επέμβαση.

Ο κίνδυνος επιπλοκών οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στη μη τήρηση της ανώτατης διάρκειας έξι μηνών.

- Στη βιβλιογραφία έχει περιγραφεί ένας κίνδυνος αυτόματης υπερβολικής διόγκωσης του μπαλονιού, λόγω της παραγωγής αερίου εντός του·
- Ενδέχεται να σημειωθούν οξείες παγκρεατίτιδες μετά από την άσκηση μηχανικής πίεσης από το μπαλόνι στο πάγκρεας διαμέσου του γαστρικού τοιχώματος.

#### **Λειτουργικές επιπλοκές (παρενέργειες):**

Η τοποθέτηση ενδογαστρικού μπαλονιού μερικές φορές συνοδεύεται τις πρώτες ημέρες:

- Από στομαχικό βάρος/δυσφορία, κόπωση, πόνο στο στομάχι, κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετο, που συνήθως υποχωρούν μέσα σε 2 έως 7 ημέρες·

- Συμπτώματα γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης,
- Γαστροπάρηση, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από κοιλιακό άλγος και εμέτους·
- Γαστροδωδεκαδακτυλίτιδα.

Αυτές οι διαταραχές μπορούν να διορθωθούν με κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή (κατά των εκκρίσεων, κατά της ναυτίας, αντιόξινα). Μερικές φορές ο έμετος επιμένει και απαιτεί πρόωρη αφαίρεση του μπαλονιού.

### Μεταβολικές επιπλοκές:

Αποτελούν συνέπεια ανεξέλεγκτου ή παραμελημένου εμέτου που μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση, μεταβολική αλκάλωση, υποκαλιαιμία και ανεπαρκή νεφρική λειτουργία. Η υποκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού με κίνδυνο για τη ζωή.

### Αποτυχία:

Η απουσία ή άρνηση διατροφικής υποστήριξης ταυτόχρονα με την τοποθέτηση ενδογαστρικού μπαλονιού θέτει σε κίνδυνο το αποτέλεσμα στην απώλεια βάρους. Ομοίως, ο κίνδυνος ανάκτησης βάρους μετά την αφαίρεση του ενδογαστρικού μπαλονιού είναι ακόμη μεγαλύτερος, όταν η παχυσαρκία είναι παλιά και σοβαρή. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την απώλεια βάρους, με δυσμενείς συνέπειες για την υγεία.

Υπάρχει κίνδυνος πρόωρης αποβολής του μπαλονιού με έμετο.

## 10 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΔΙΑΘΕΣΗ

### 10.1 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

### 10.2 Διάθεση











Όλα τα προϊόντα μας μετά τη χρήση πρέπει να θεωρούνται υγειονομικά απόβλητα με μολυσματικούς και συναφείς κινδύνους.

Πρέπει ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ να ακολουθείται η διαδικασία διαλογής και διάθεσης που περιγράφεται στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης του χρήστη.

## 11 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα ακόλουθα σύμβολα υπάρχουν στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος end-ball® ενδογαστρικό μπαλόνι, ENDT110

Πίνακας 2 – Σημασία των συμβόλων που υπάρχουν στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος end-ball®

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Νόμιμος κατασκευαστής		Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ζημία.
 EEE-MM-HH	Ημερομηνία λήξης : <ul style="list-style-type: none"><li>• EEEE: έτος</li><li>• MM: μήνας</li><li>• HH: ημέρα</li></ul>		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 AA-XXXX	Αριθμός παρτίδας: <ul style="list-style-type: none"><li>• AA: έτος</li><li>• XXXX : Αύξων αριθμός</li></ul>		Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός προϊόντος		Να προφυλάσσεται από την υγρασία
	Συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/EOK και την τροποποίησή της 2007/47/EOK, της οποίας η σήμανση CE εκδόθηκε από		Ιατροφαρμακευτικό προϊόν μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε

τον διαπιστευμένο οργανισμό GMED με κωδικό 0459			
<b>MADE</b>	<b>FR</b>	Κατασκευάζεται στη Γαλλία	<b>MD</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>UDI</b>	Μοναδικός Κωδικός Ταυτοποίησης		

Ραβδοκώδικας με χρήση GS1/EAN128. Περιλαμβάνει τον κωδικό της εταιρείας, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης