

LABORATOIRE

endalis

end-ball

İntragastrik Balon Sistemi
Tıbbi cihaz



ENDT110

KULLANIM KILAVUZU – INS70 v7- 2022-06-30

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE
BU KULLANIM KILAVUZUNDA BULUNAN BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUNUZ

ENDALIS - Yasal üretici

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

Ticari sicil kayıt numarası: FR-MF-000009349 (üretici) ve FR-PR-000009350 (montaj)

MADE IN FR

CE 0459

İÇİNDEKİLER

1	ÖNEMLİ	3
2	HASTAYA İLETİLECEK BİLGİLER	3
3	TIBBİ CİHAZIN TANIMI	3
4	TIBBİ CİHAZIN KULLANIM AMACI	3
4.1	Endikasyonlar.....	3
4.2	Hedef kitle	4
4.3	Kullanıcılar	4
4.4	Kontrendikasyonlar.....	4
4.5	Yerleştirme süresi	4
4.6	İntragastrik balonun çıkarılması	5
5	KLİNİK YARAR / PERFORMANS	5
6	KULLANIM ÖNCESİ GEREKLİ ŞARTLAR VE KULLANIM TALİMATLARI	5
7	TEKNİK ÖZELLİKLER	5
7.1	Teknik tanım	5
7.2	Özellikler	6
7.2.1	Balon ENDT110.....	6
7.2.2	Biyolojik uyum	6
7.2.3	Ambalaj	6
8	UYARILAR, KULLANIM ÖNLEMLERİ, UYARI.....	7
8.1	Talimatlar.....	7
8.2	Uyarı	9
9	İSTENMEYEN OLAYLAR / YAN ETKİLER	9
10	DEPOLAMA /İMHA	10
10.1	Depolama	10
10.2	İmha.....	10
11	SEMBOLLER	10

Tablo listesi

Tablo 1 - end-ball® intragastrik balon sisteminin malzemeleri	6
Tablo 2 – end-ball® tıbbi cihazın etiketinde bulunan sembollerin anlamı	10

1 ÖNEMLİ

- Aşağıdaki bilgiler genelleştirilmiş bilgilerdir. Her hastanın, end-ball® intragastrik balon tedavisi için uzman bir bariatrik tıbbi ekibin tıbbi görüşlerine dayanarak ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekmektedir.
- Her doktor ve hastanın, end-ball® kullanımından önce endoskopi ve intragastrik balonlarla ilişkili riskleri ve kilo kaybı için geçici tedavinin olası faydalarını değerlendirmesi gerekmektedir.
- Bir intragastrik balonun yerleştirilmesi ve çıkarılması, bu tekniklere ilişkin özel eğitim gerektirmektedir.
- Uygulamayı gerçekleştirecek olan kişinin endoskopi tekniğinde deneyimli olması gerekmektedir.
- Anestezi ve endoskopi sağlık kuruluşu tarafından uygulanan prosedüre uygun olmalıdır.
- Hastanın endoskopi için hazırlanması sağlık kuruluşu tarafından uygulanan prosedüre uygun olmalıdır.
- Tam olarak açılmasını sağlamak için intragastrik balonun en az 400 ml (hava ve izotonik tuzlu su çözeltisi (= serum fizyolojik)) ile doldurulması gerekmektedir. Önerilen toplam hacim 150 ml hava artı 500 ml metilen mavi renkli tuzlu su çözeltisi (doğru hastane uygulamalarına göre kullanılan balon söndürme işareti) olmak üzere toplam 650 ml'dir. Klinik verilerimize göre balon minimum toplam hacim 400 ml ve maksimum toplam hacim 700 ml olacak şekilde şişirilebilir.
- Balonun 6 ay sonunda çıkarılması gerekmektedir.
- Yerleştirilmeden önce hasar görmüş olan balonların (hasar, sızıntı veya kirlenme) sorunun ne olduğunu açıklayan bir notla birlikte ENDALIS® şirketine iade edilmesi gerekmektedir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi ciddi bir aksaklık, yasal üretici ENDALIS'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Devletin yerel Yetkili Makamına bildirilmelidir.

ENDALIS ile aşağıdaki adresten iletişime geçebilirsiniz: contact@endalis.com



Endalis, cihazın 93/42/CE yönetmeliğine uygun olduğunu beyan etmektedir. CE işareti Yetkili Kuruluş olan GMED tarafından onaylanmıştır ve cihaz 2010 yılından beri pazarlanmaktadır.

2 HASTAYA İLETİLECEK BİLGİLER

Mide balonunun yerleştirilmesi isteğe bağlı bir işlemdir, hasta fayda/risk oranı konusunda tam olarak bilgilendirilmelidir. Bu belge kapsamında listelenen uyarılar, önlemler ve istenmeyen gelişmeler hakkında hastayı bilgilendirmek hekimin sorumluluğundadır. Hekim ayrıca hastayı ciddi istenmeyen reaksiyonların balonun erken çıkarılmasını gerektirebileceği konusunda da uyarmalıdır. Hekim, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi ciddi bir aksaklığın, yasal üretici ENDALIS'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Devletin yerel Yetkili Makamına bildirilmesi gerektiği konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Hekimin, intragastrik balon yerleştirildiğinde hastaya bir "hasta kartı" vermesi gerekmektedir.

3 TIBBİ CİHAZIN TANIMI

end-ball®, 93/42/EC Yönergesi uyarınca sınıf IIb BİR tıbbi cihazdır ve 2010 yılından bu yana CE markalıdır. end-ball® yetişkinlerde obezite tedavisi için geçici, ameliyatsız bir intragastrik balon sistemidir.

Cihazımız, obezite şikâyeti olan hastalara çözüm sunmak isteyen deneyimli gastroenterologların hizmetine adapte edilmiş bir çözüm sunmaktadır. Bu cihazın teknik yenilikleri, bu tür cihazlarla ilişkili riskleri azaltarak hastaların yaşam kalitesini iyileştirmeyi amaçlamaktadır.

İşlem, mide içerisinde bir balonun hava ve izotonik tuzlu su çözeltisi (= serum fizyolojik) ile doldurulmasından ibarettir. Midede kaplanan hacim tokluk hissi sağlar ve kilo kaybına yardımcı olur. Şişirildikten sonra bu balon ölü hacim olarak göreve devam eder.

4 TIBBİ CİHAZIN KULLANIM AMACI

4.1 Endikasyonlar

Intragastrik balon yetişkinlerin kullanımına yöneliktir. Kullanım süresi 6 ay veya daha az olan geçici ve cerrahi işlem gerektirmeyen bir cihazdır. Gözetim altında bir kilo verme programının yeterli olmadığı durumlarda kilo verilmesini sağlamak için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar şunlardır:

VKİ ≥ 28 kg/m² olan konservatif tedavi (diyet, egzersiz ve davranış değişikliği dahil yaşam tarzına ilişkin müdahaleler) ve ilaç tedavisinin başarısız olduğu yetişkin hastalarda:

- Ek hastalık faktörleri olan veya olmayan (HTA, SAS, diyabet vb.),
- Bariatrik cerrahi öncesi,
- Bariatrik cerrahi kontrendikasyonu olan kişilerde,
- Ortopedik cerrahi kapsamında.

4.2 Hedef kitle

end-ball® intragastrik Balon, VKİ ≥ 28 kg/m² olan konservatif tedavi (diyet, egzersiz ve davranış değişiklikleri dahil yaşam tarzına ilişkin müdahaleler) ve ilaç tedavisinin başarısız olduğu yetişkin hastalarda kullanıma yöneliktir.

4.3 Kullanıcılar

end-ball® intragastrik balon, gastroenteroloji alanında tam uzman sahip ve endoskopi tekniğinde deneyimli sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.4 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki koşullardan birinin mevcut olması durumunda balon yerleştirilemez:

- Aynı anda birçok mide balonunun mevcut olması.
- Önceden mide ameliyatı olması;
- Sindirim sistemi patolojileri veya gastrointestinal sistemde herhangi bir inflamatuvar hastalığı: Şiddetli veya kronik gastroözofageal reflü semptomları ile ilişkili büyük hacimli hiatal herniler (mide fıtığı) (> 5 cm) veya ≤ 5 cm hiatal herniler, mide ülserleri ve aktif duodenal ülserler, şiddetli derece III veya IV (Savary-Miller sınıflandırması) veya derece C veya D (Los Angeles sınıflandırması) özofajit, kanser, Crohn hastalığı veya kanama yapabilecek diğer her türlü sindirim sistemi lezyonları, pilor stenozu ve sindirim sisteminde, özellikle yemek borusu veya farinkste, kateter ve/veya endoskop geçişini engellemesi muhtemel yapısal anormallikler;
- Kısa ve orta vadede hayati prognozu içeren hastalıklar;
- Hastanın anlama kapasitesini bozacak veya takip ziyaretlerine gelmesini engelleyecek ve 6 ay sonra cihazın çıkarılmasını engelleyecek ciddi bilişsel veya zihinsel bozukluklar;
- Şiddetli ve dengesiz yeme davranışı bozuklukları;
- Alkol ve uyuşturucu bağımlılığı;
- Antisekretuar tedavi yokluğunda antiplatelet ilaçlar veya nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarla tedavi;
- Antikoagülanlar;
- Hastanın önceden öngörülemez şekilde uzun süreli tıbbi takibe katılamaması;
- Önceden belirlenen tıbbi bakımın olmaması;
- Hamilelik, balon tedavisi sırasında hamile kalma arzusu, emzirme;
- Şiddetli karaciğer hastalığı (karaciğer yetmezliği veya siroz)
- Hemostaz bozukluğu;
- Helicobakter pilori enfeksiyonu;
- Serotonerjik ilaçlarla tedavi
- Mide balonunu oluşturan maddelere karşı bilinen veya şüphelenilen alerjik reaksiyon gösteren hastalar.
- Genel sağlık durumunun kötü olması veya ciddi böbrek, karaciğer, kalp ve/veya akciğer hastalığı öyküsü ve/veya semptomları gibi isteğe bağlı endoskopiye izin vermeyen diğer durumlar.

Bu kontrendikasyonların bazıları geçici olabilir.

4.5 Yerleştirme süresi

End-ball® intragastrik balon 6 ay süre yerleşik kalmak üzere tasarlanmıştır, bu süre sonunda veya öncesinde mutlaka çıkarılmalıdır.

4.6 İntragastrik balonun çıkarılması

Balonun çıkarılması genellikle şu sebeplerle endike edilir:

- Önerilen midede kalma süresinin sona ermesi (6 ay). end-ball® intragastrik balon üzerinde yapılan çalışmalar, güvenliğini ve etkinliğini sadece 6 aylık bir süre için desteklemektedir.
- Bir komplikasyonun ortaya çıkması: mide delinmesi, mide erozyonu veya ülseri, bağırsak tıkanıklığı, balonun sönmesi ve kayması.
- Özellikle kusma veya kalıcı karın ağrısı nedeniyle balona karşı tolerans eksikliği.
- Balonun mide içerisinde hatalı yerleştirilmesi (balon antrumda sıkışmış).
- Balonda alışılmadık bir görünüm (gerilmemiş cep, balonun sönmesi vb.)

5 KLİNİK YARAR / PERFORMANS

6 ayda beklenen kilo kaybı, fazla kilonun yaklaşık %34'ü kadardır, bu da yaklaşık 16 kg'lık bir kilo kaybına tekabül etmektedir. Balon ekstraksiyonundan sonra zamanla kilo kaybının sürdürülmesine ilişkin şu anda herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Tıbbi cihaz end-ball®, cihazla ilişkili riskleri azaltırken zayıflamayı ve aşırı kilolu ve obez hastaların ek hastalıklarını ve yaşam kalitesini iyileştirmeyi amaçlar.

Balonun erken çıkarılma oranı %4 ile %6 arasındadır.

6 KULLANIM ÖNCESİ GEREKLİ ŞARTLAR VE KULLANIM TALİMATLARI

end-ball® intragastrik balonun hazırlanması, yerleştirilmesi ve çıkarılması için bu Kullanım Talimatlarına ekli Kullanıcı Kılavuzuna başvurulması tavsiye edilir.

7 TEKNİK ÖZELLİKLER

7.1 Teknik tanım

STERİL OLMAYAN ve TEK KULLANIMLIK bu cihaz şunları içerir:

1. Bir ENDT110 intragastrik balon sistemi:

- Yerleştirme sistemine bağlı tek cepli intragastrik (radyo-opak) poliüretan balon
- Bir yerleştirme sistemi

2. Aksesuarlar (ayrı olarak paketlenmiş):

- 50 ml'lik **TEK KULLANIMLIK** ve **STERİL** 1 şırınga
- **TEK KULLANIMLIK** bir ENDAC01 bir doldurma sistemi
- **TEK KULLANIMLIK** ENDAC03 bir çıkarma kiti¹ içeriği:
 - ❖ 1 içi boş boşaltma iğnesi (skleroz tipi) **STERİL**, referans AS264106
 - ❖ Emiş ve ENDAC02 boşaltma iğnesi arasındaki bağlantı için **STERİL OLMAYAN** 1 evrensel bikonik bağlantı,
 - ❖ 1 çıkarma pensi (kancalı) **STERİL**, VIPER - referans AS2290718

Balon ve aksesuarları sadece **TEK KULLANIM** içindir:

- Çapraz bulaşma, enfeksiyon vb. riskini azaltmak için.
- Performansına güvenli ve verimli bir şekilde ulaşmak için (balonun yerleştirilmesi);
- Kullanıcılar için kullanımını basitleştirmek (kullanıcılar tarafından gerçekleştirilmeyecek temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri);
- Balon çıkarma sırasında delinir.



¹ 50 mL şırınga kullanım kılavuzu: yasal üretici tarafından eklenen kullanım kılavuzu bulunmamaktadır
İçi boş boşaltma iğnesi kullanım kılavuzu, referans AS264106 ve çıkarma pensi ve referans AS2290718:
yasal üreticinin kullanım kılavuzu (PRINCE MEDICAL)

ENDALIS®, cihazın temizlenerek veya temizlenmeden yeniden kullanılması durumunda, cihazının 93/42/EEC direktifinin ve 2007/47/EEC değişikliğinin temel gerekliliklerine uygunluğunu kanıtlamamıştır. Sonuç olarak, kullanıcı bu tek kullanımlık cihazı tekrar kullanırsa veya bu cihazı temizlemeye çalışırsa ciddi risklere maruz kalır (kontaminasyon riski, balonun sönmesi, bağırsak tıkanıklığı riski, cerrahi müdahale, balonun hasar görmesi,...)

Tedarik edilmeyen bileşenler:

- Endoskop
- Yağlama jeli
- STERİL izotonik tuzlu su çözeltisi
- Metilen mavisi

7.2 Özellikler

7.2.1 Balon ENDT110

Tek cepli poliüretan balon.

Balonun boşken boyutu: 110 mm düz disk.

Balon, minimum toplam hacmi 400 ml ve maksimum toplam hacmi 700 ml izotonik tuzlu su çözeltisini (= serum fizyolojik) ve maksimum havayı destekleyebilir.

7.2.2 Biyolojik uyum

Bu cihazın bileşiminde yer alan malzemeler (bakınız Tablo 1), tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi için uluslararası standart olan ISO 10993'e göre test edilmiştir. end-ball® intragastrik balon, ISO 10993 standardına göre insan vücudu ile biyolojik olarak uyumludur. Mide balonu ve yerleştirilme sistemi tarafından salınabilecek maddelerle ilgili risk değerlendirilmiştir ve cihaz üzerinde yapılan toksikolojik değerlendirme sonucunda düşük olarak kabul edilmiştir.

Intragastrik balon lateks içermez, ftalat içermez ve CMR olarak anılan maddeleri (kanserojen, mutajenik, reprotoksik) içermez.

Tablo 1 - end-ball® intragastrik balon sisteminin malzemeleri

Mide balonu		Poliüretan
Balon vanası		Silikon Elastomer
		Poliüretan
Yerleştirme sistemi	Konumlandırma	Silikon
	PVC kılıf	Polivinil klorür
	Tüp	Yüksek yoğunluklu polietilen (%97) Düşük yoğunluklu polietilen (%3)

7.2.3 Ambalaj

ENDT110 intragastrik balon, temiz ve STERİL OLMAYAN bir şekilde, termoslu bir poşet ve bir karton kutu içinde paketlenmiş olarak teslim edilir.

Aksesuarlar, termoslu bir poşet veya plastik bir poşet içinde paketlenmiştir.

Balon ve aksesuarları ile birlikte aşağıdaki belgeler teslim edilir:

- Kullanım talimatları
- Kullanım kılavuzu
- Hasta kimlik kartı
- Dosyalar için tanımlama etiketleri

Kontrollü atmosferli odadaki üretim koşulları (her üretimde mikrobiyolojik analizlerle izlenir) ve EtO önleyici işlem, mikrobiyolojik temizlik durumunu sağlar.

Şırınga, boşaltma iğnesi ve çıkarma pensu gibi aksesuarlar STERİL ve TEK KULLANIMLIK olarak teslim edilir (ENDALIS® dışındaki üreticilerin CE markasına sahiptirler).

8 UYARILAR, KULLANIM ÖNLEMLERİ, UYARI

8.1 Talimatlar

a) İşlemden önce

- Bir balonun yerleştirilmesine yönelik hastaların yönetimi küresel olmalı, işlemi gerçekleştirecek hekimle bağlantılı multidisipliner ekipler bünyesinde gerçekleştirilmelidir. Bu ekipler en az bir gastroenterolog, obezite konusunda uzmanlaşmış bir doktor (beslenme uzmanı, endokrinolog veya dahiliye uzmanı), diyetisyen, psikiyatr veya psikolog ve reanimatör anestezi uzmanından oluşur. Bu ekipler gerektiğinde diğer sağlık profesyonellerinin görüşlerini alabilir (cerrah, diyabetolog, radyolog, kardiyolog, göğüs hastalıkları uzmanı, romatolog, rehabilitasyon doktoru, diş cerrahı, masaj terapisti vb.)
- Hasta balonun avantaj ve dezavantajları (başarısızlık oranı ve komplikasyonları dahil), balonun 6 ay sonra çıkarılması zorunluluğu, multidisipliner yönetim ve uzun süreli takip gerekliliği hakkında bilgilendirilmelidir;
- Hastalara doğum kontrolü önerilmelidir.
- Balonu yerleştirme kararı, multidisipliner ekiple tartışıldıktan ve istişare edildikten sonra alınmalıdır;
- İşlemden önce, bir plazma b-HCG tahlili yapılarak kadınlarda gebelik olup olmadığının sistematik olarak kontrol edilmesi önerilir;
- *Helikobakter pilori* enfeksiyonunun araştırılması ve tedavisi sistematik olmalıdır;
- Serotonerjik ilaçlar ve diğer reçeteli ve reçetesiz ilaçları kullanan hastalar, bu ilaçların kombinasyonu ve metilen mavisi salınımı (balonun yırtılması durumunda) nedeniyle serotonin sendromu geliştirme olasılığı konusunda uyarılmalıdır. Hastalar kafa karışıklığı, baş ağrıları, mide bulantısı ve kusma, hızlı kalp atışı veya şiddetli terleme semptomları geliştirirse derhal bir doktora danışmalıdır. 1 mg/kg ila 8 mg/kg arasında değişen dozlarda intravenöz uygulama yoluyla serotonerjik psikiyatrik ilaçlar ve metilen mavisi alan hastalarda serotonin sendromu bildirilmiştir.

b) İşlemin uygulanması esnasında

- **Temizlik:** Hiçbir temizlik işlemi gerekmemektedir. Ürün üzerinde hiçbir işlem onaylanmadığından, ürün hiçbir koşulda sterilize edilmemelidir. Ürünü dezenfektana batırmayın; malzeme çözeltinin bir kısmını emebilir ve bir doku reaksiyonuna neden olabilir;
- **Anestezi:** Balon yerleştirme işlemi, trakeal entübasyonlu veya entübasyonsuz genel anestezi altında, endoskopik kontrol altında, endoskopi odasında, hayati fonksiyon izleme ekipmanı ve solunum cihazı ile, özel eğitim almış profesyoneller tarafından, halihazırda bu tekniği uygulayan bir merkezde gerçekleştirilmelidir.

Yerleştirme

- ❖ Kısa süreli bir anestezi olan Propofol kullanılarak genel anestezi (örnek: Diprivan veya jenerik)
- ❖ Spontan ventilasyon
- ❖ Süre: ~15 dakika

Çıkarma

- ❖ Kısa süreli bir anestezi olan Propofol kullanılarak genel anestezi (örnek: Diprivan veya jenerik)
- ❖ Entübe ve ventile edilen hasta
- ❖ Süre: ~15 dakika

- **Uygulama: End-ball® intragastrik balon tedavisi sistemi endoskopik kontrol altında uygulanmalıdır.** Uygulayıcı, uygulama esnasında komplikasyon durumunda balon tedavisi için uygun malzemenin hazır bulunduğundan emin olmalıdır (genişletme esnasında balon içinde engellenmiş iğne, balonda kaçak gibi):
 - ❖ Alligator Pens
 - ❖ ENDAC03 çıkarma kiti

Prosedürün uygulanması esnasında, aşağıdaki noktalardan emin olmak önemlidir:

- ❖ Yutak, kardiya ve midenin bütünlüğü;
- ❖ Şişirme ve genişletmeden önce balonun mideye doğru yerleştirilmesi;
- ❖ Tüm bu anatomik kısımların fotoğraflı dökümü alınmalı ve hasta dosyasına konulmalıdır.

Intragastik balonun yerleştirilmesi steril bir teknik kullanılarak yapılmalıdır (temiz veya steril eldiven kullanımı, steril endoskop vb.) kullanılarak yapılması önerilir, çünkü izotonik tuzlu su çözeltisinin (= serum fizyolojik) kontaminasyonu durumunda intragastrik balonun spontan hiperinflasyon riski bulunmaktadır.

c) İşlem sonrasında

- Balonun endoskopik kontrol altında genişletilmesinden sonra, balonun doğru şişirildiğinden (gergin kese, düz görüntü, ...), doğru konumlandırmadan ve balonun mide içinde özgürce hareket edebildiğinden ve balonun sağlamlığından emin olun. Bu, uygulama iğnesinin balondan iyi ayrıldığından ve balonda kaçak bulunmadığından emin olmayı sağlar. Eğer uygulama iğnesi genişletmenin ardından balonun içinde engellenmişse veya balonda kaçak tespiti varsa, bu uygun bir malzemeyle (örneğin engellenmiş iğneyi çıkarmak için Alligator pensi, kaçak durumunda ENDAC03 çıkarma kiti) derhal çıkarılmalıdır;
 - Uygulama sisteminin görsel denetimi bunun çıkarılmasından (özellikle şişirme iğnesinin mevcudiyetinde) sonra yapılmalıdır;
 - Kademeli yeniden besleme tavsiyesi verilmelidir;
 - 3. gün civarında bir kan iyonogramı ve kreatinin önerilir;
 - Hastanın sağlık durumunun kontrolü (ağrı, iltihap...) uygulamadan bir hafta sonra yapılmalıdır;
 - Her 4 ila 6 haftada bir multidisipliner ekibin bir üyesiyle konsültasyon önerilir;
 - İlaç reçetesi: Pratisyenin sorumluluğundadır.
- ❖ Kısa vade (ilk 8 gün)
 - Günlük iki doz bulantı önleyici tip metoklopramid geciktirici
 - Talep üzerine, Tiemonium Methysulfate 50 mg gibi sindirim sistemi spazm giderici
 - ❖ Uzun vade (6 ay boyunca)
 - Günde bir kez gastrik salgı önleyici proton pompa inhibitörü (PPI) tam doz (örnek: Lansoprazole 30mg/)

Önemli: Biyolojik kökenli enzimler içeren gıda takviyeleri veya eşdeğerlerini reçete etmeyin.

- Faaliyet kısıtlaması: Hastanın tüplü dalış yapması ve basınçsız uçağa binmesi (balon hava ile dolu ise) kesinlikle yasaktır. Herhangi bir dövüş sporu ve ekstrem spor yapılmaması önemle tavsiye edilir.
- Balonda sızıntı olduğunun bir işareti olabilecek mavi-yeşil idrar olması durumunda, hastaların hemen doktorlarına başvurmaları önerilir. Olası deflasyonu değerlendirmenin klinik yolları abdominal ultrason ve endoskopi içerir.

d) Balonun ablasyonu

Ablasyon, aşağıdaki şekilde yapılması gereken teknik olarak zor bir işlemdir:

- trakeal entübasyon ile genel anestezi altında;
- birinci sınıf üreticiler tarafından tedarik edilen kitleri kullanarak endoskopik kontrol altında;
- hayati fonksiyonları izlemek için ekipman ve bir solunum cihazı ile endoskopi bloğunda;
- Bu işlemi halihazırda uygulayan bir referans merkezinde özel eğitim almış profesyoneller tarafından.

Mide balonunun çıkarılması için altı saat aç kalınması önerilir. Altı saatlik bir açlıktan önce genellikle kısa bir süre sıvı gıda gereklidir.

Ablasyon işleminin sonunda:

- mide ve özofagus lezyonunun olmadığını endoskopik yolla doğrulamak gerekir;
- hasta, multidisipliner ekibin bir üyesi tarafından 15. gün civarında konsültasyonda kontrol edilir. Bunun ötesinde takibin obez erişkinlerin tedavisine ilişkin talimatlarda tanımlanan yöntemlere göre multidisipliner olması gerekmektedir.

8.2 Uyarı

ENDALIS® Şirketi, kullanım koşulları, hasta seçimi, kullanılan yerleştirme ve çıkarma prosedürü, cihaza gönderilen basınçlar ve satış sonrası cihazın kullanımı ile ilgili hiçbir kontrol uygulamamaktadır.

ENDALIS® Şirketi, herhangi bir tesadüfi veya dolaylı hasardan veya bu ürünün kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan kayıp veya zararlardan sorumlu tutulamaz.

Hastada gerçekleşen tolerans eksikliği nedeniyle çıkarılmış olan hiçbir ürün geri ödenmeyecektir.

Balonun çıkarılma prosedürü özel ekipman gerektirir. Gastroenterolog, ENDALIS® tarafından önerilen ekipmanı kullanmalıdır. Farklı ekipmanların herhangi bir şekilde kullanılması, hiçbir şekilde ENDALIS® Şirketine sorumluluk yüklemes.

Mide balonu en fazla 6 ay süre için yerleştirilir. Belirtilenden daha uzun bir süre herhangi bir kullanım, ENDALIS® Şirketini her türlü sorumluluktan bertaraf edecektir.

Balonun yırtılması durumunda, metilen mavisi midede salınır ve dolaşım içerisinde emilir. Metilen mavisi, çoklu farmakolojik endikasyonları olan bir ilaçtır. Metilen mavisi ayrıca klinik maruziyetlerden sonra bakteri, maya, memeli hücreleri ve insan dokularında mutajenite ve DNA hasarı için pozitif olduğu gösterilen bir DNA bağlayıcı ajandır. Metilen mavisinin dahili salınımı, olağan IV enjeksiyon yolu ile verilenden daha yüksek bir lokal konsantrasyonla sonuçlanacaktır. Balon yırtılmasından sonra metilen mavisine akut geçici olarak maruz kalmanın sonuçları bilinmemektedir.

9 İSTENMEYEN OLAYLAR / YAN ETKİLER

Bağırsak tıkanıklığı, yemek borusu delinmesi ve mide delinmesi nedeniyle ölüm riski

end-ball® intragastrik balonun kullanımından kaynaklanabilecek istenmeyen olaylar, bir endoskopik prosedür sırasında kullanılan ilaçlar ve yöntemlerle ilişkili riskleri, herhangi bir endoskopik prosedürle ilişkili riskleri, özellikle intragastrik balonla ilişkili riskleri ve hastanın midesine yabancı bir cisim girdiğinde tolerans eksikliği eşliği ilişkili riskleri içerir.

Balonun yerleştirilmesi veya çıkarılmasına bağlı komplikasyonlar:

Üst sindirim endoskopisine (perforasyon veya sindirim kanaması, gastrik reflü ile bronşiyal inhalasyon, kardiyak aritmiler) veya anesteziye özgü komplikasyonlara ek olarak, balonun yerleştirilmesine veya çıkarılmasına bağlı belirli sayıda komplikasyon olabilir:

- Faringoözofageal yaralanmalar;
- Mide duvarı yaralanmaları;
- Balon şişirme sırasında yanlış konumlandırılırsa yemek borusu, duodenum, kardiya veya mide duvarının delinmesi.

Balona bağlı mekanik komplikasyonlar:

- Mide duvarı ülserasyonları, sıvı dolu balonun ağırlığı nedeniyle delinmeye neden olabilir ve acil, hayati riski olan cerrahi müdahale gerektirir;
- Yetersiz doldurulmuş veya kısmen sönmüş bir balon durumunda gözlenen migrasyon durumunda sindirim sistemi tıkanıklıkları mümkündür; balonun mide antrumuna batması durumunda mide tıkanıklığı veya bazen ameliyat gerektiren bağırsak tıkanıklığı olabilir;

Altı aylık maksimum süreye uyulmaması durumunda bu komplikasyon riski büyük ölçüde artar.

- Literatürde balonda gaz üretimine bağlı olarak spontan balon hiperinflasyonu riski tanımlanmıştır;
- Balonun mide duvarından pankreasa uyguladığı mekanik basınçtan sonra Akut pankreatit mümkündür.

Fonksiyonel komplikasyonlar (yan etkiler):

Bir intragastrik balonun yerleştirilmesi sonucunda bazen ilk günlerde aşağıdaki tepkiler oluşabilir:

- Mide ağırlığı/ağırlık, yorgunluk, ağrı, mide ağrısı, karın ağrısı, bulantı ve kusma genellikle 2 ila 7 gün içinde geçer;
- Gastroözofageal reflü Belirtileri,
- Karın ağrısı ve kusmanın eşlik edebileceği gastroparezi;
- Gastroduodenit.

Bu bozukluklar uygun ilaç tedavisi ile (anti sekretuar, bulunatı önleyiciler, antasitler) düzeltilebilir. Bazen kusma ısrarla devam eder ve balonun erken çıkarılmasını gerektirir.

Temabolik komplikasyonlar:

Dehidratasyon, metabolik alkaloz, hipokalemi ve fonksiyonel böbrek yetmezliğine bağlı olabilen kontrolsüz kusmanın sonucunda ortaya çıkan komplikasyonlardır. Hipokalemi, hayati tehdidi olan ciddi kalp ritmi bozukluklarından sorumlu olabilir.

Başarısızlıklar:

Bir intragastrik balonun yerleştirilmesiyle birlikte diyet uygulamasının olmaması veya reddedilmesi, kilo kaybı sonucunu riske atar. Benzer şekilde, intragastrik balonun çıkarılmasından sonra tekrar kilo alma riski, obezite ne kadar eski ve şiddetli ise o oranda artar.

Ayrıca, kilo kaybına bağlı olarak sağlığı olumsuz etkileyecek olaylar meydana gelebilir.

Kusma ile balonun erkenden dışarı çıkma riski vardır.

10 DEPOLAMA /İMHA

10.1 Depolama

Kuru ve serin bir yerde muhafaza ediniz.

10.2 İmha













Tüm ürünlerimiz kullanımdan sonra bulaşıcı ve benzeri riskler taşıyan (D.A.S.R.I) bakım faaliyetlerinden kaynaklanan atık olarak kabul edilmelidir.

Kullanan sağlık tesisinde açıklanan ayrıştırma ve imha prosedürü mutlaka TAKİP EDİLMELİDİR.

11 SEMBOLLER

end-ball® intragastrik balon tıbbi cihazı ENDT110'un etiketinde aşağıdaki semboller bulunur

Tablo 2 – end-ball® tıbbi cihazın etiketinde bulunan sembollerin anlamı

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Yasal üretici		Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayınız
 YYYY-AA-GG	Son kullanıma tarihi: <ul style="list-style-type: none">• YYYY: yıl• MM: ay• GG: Gün		Kullanım talimatlarına başvurunuz
 AA-XXXX	Lot numarası: <ul style="list-style-type: none">• AA: yıl• XXXX : Artan No:		Dikkat: Kullanım talimatlarına bakınız
	Ürün referansı		Nemden koruyunuz
 0459	93/42/CEE Direktifi ve N°0459 ile GMED Onaylanmış Kuruluşu tarafından CE markası verilmiş olan 2007/47/CEE değişikliğine göre uygunluk		Sadece tek kullanımlık cihaz. Yeniden kullanmayınız
	Fransa'da üretilmiştir		Tıbbi cihaz

UDI	Tanımlama numarası	
------------	--------------------	--

GS1/EAN128 kullanılan barkod. Şirket kodunu, lot numarasını ve son kullanma tarihini içerir