

LABORATOIRE

endalis

end-ball

Maagballonsysteem
Medisch hulpmiddel



ENDT110

GEBRUIKSHANDLEIDING – INS72 v7- 2022-06-30

GELIEVE DE INFORMATIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG TE LEZEN
ALVORENS HET PRODUCT TE GEBRUIKEN

ENDALIS - Regelgevende fabrikant

1 Allée des Tilleuls
69530 Brignais, Frankrijk
contact@endalis.com
www.endalis.com

Tel.: +33 (0)4 37 57 57 00

Uniek registratienummer (SRN): FR-MF-000009349 (fabrikant) en FR-PR-000009350 (monteur)



INHOUD

1	BELANGRIJK	3
2	INFORMATIE DIE U MOET DOORGEVEN AAN DE PATIËNT	3
3	PRESENTATIE VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL	3
4	DOEL VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL	4
4.1	Indicaties.....	4
4.2	Doelgroep	4
4.3	Gebruikers	4
4.4	Contra-indicaties	4
4.5	Duur van de implementatie.....	5
4.6	Verwijdering van de maagballon	5
5	KLINISCH VOORDEEL / DOELTREFFENDHEID	5
6	VOORSCHRIFTEN VÓÓR GEBRUIK EN GEBRUIKSAANWIJZING	5
7	TECHNISCHE KENMERKEN.....	5
7.1	Technische omschrijving.....	5
7.2	Kenmerken	6
7.2.1	Ballon ENDT110.....	6
7.2.2	Biologische comptabiliteit	6
7.2.3	Verpakking.....	6
8	WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMaatregelen	7
8.1	Aanbevelingen	7
8.2	Waarschuwing	9
9	ONGEWENSTE VOORVALLEN / BIJWERKINGEN	9
10	OPSLAG / VERWIJDERING	10
10.1	Opslag.....	10
10.2	Verwijdering	10
11	SYMBOLEN	11

Lijst met tabellen

Tabel 1 - Materialen van het end-ball® maagballonsysteem.....	6
Tabel 2 – Betekenis van de symbolen op het etiket van het medisch hulpmiddel médical end-ball®	11

1 BELANGRIJK

- De onderstaande informatie is algemeen. Elke patiënt moet voor een behandeling met de end-ball® maagballon individueel worden geëvalueerd op basis van medisch advies van een gekwalificeerd bariatrisch medisch team.
- Elke arts en patiënt moet de risico's van de endoscopie en de maagballon en de mogelijke voordelen van een tijdelijke behandeling voor gewichtsverlies evalueren alvorens de end-ball® te gebruiken.
- Voor het plaatsen en verwijderen van een maagballon is een specifieke opleiding over deze technieken vereist.
- De arts moet ervaren zijn in de endoscopietechniek.
- De anesthesie en de endoscopie moeten verlopen volgens de procedure vastgelegd door de gezondheidsinstelling.
- De patiënt moet volgens de procedure van de gezondheidsinstelling worden voorbereid op de endoscopie.
- De maagballon moet zijn gevuld met ten minste 400 ml (lucht en isotone zoutoplossing (= fysiologisch serum)) om volledig te kunnen worden opgeblazen. Het aanbevolen totale volume bestaat uit 150 ml lucht plus 500 ml zoutoplossing met methyleenblauw (ballondeflatiemarker, gebruikt volgens goede ziekenhuispraktijken), wat een totaal volume geeft van 650 ml. Volgens onze klinische gegevens kan de ballon worden opgeblazen tot een minimum totaalvolume van 400 ml en een maximum totaalvolume van 700 ml.
- De ballon moet na 6 maanden worden verwijderd.
- Iedere ballon die vóór de plaatsing beschadigd is (schade, lek of verontreiniging) moet worden teruggestuurd naar ENDALIS® met een fiche waarop het probleem wordt beschreven.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de wettelijke fabrikant, ENDALIS, en aan de plaatselijke bevoegde instantie van de staat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

U kunt contact opnemen met ENDALIS op het volgende adres: contact@endalis.com



Endalis verklaart dat het hulpmiddel in overeenstemming is met Richtlijn 93/42/EG. De EG-markering is goedgekeurd door een aangemelde instantie, de GMED, en het hulpmiddel wordt sinds 2010 op de markt gebracht.

2 INFORMATIE DIE U MOET DOORGEVEN AAN DE PATIËNT

De plaatsing van een maagballon is een facultatieve ingreep en de patiënt moet volledig worden geïnformeerd over de verhouding voordelen/risico's. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt te informeren over de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen die in dit document worden vermeld. De arts moet de patiënt ook informeren dat ernstige bijwerkingen een vroegtijdige verwijdering van de ballon kunnen vereisen. De arts dient de patiënt ervan op de hoogte te stellen dat elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de wettelijke fabrikant, ENDALIS, en aan de plaatselijke bevoegde instantie van de staat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt. De arts moet de patiënt bij het plaatsen van de maagballon een "patiëntenkaart" overhandigen.

3 PRESENTATIE VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

end-ball® is een medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig Richtlijn 93/42/EG, en is sinds 2010 EG-gemarkeerd.

end-ball® is een tijdelijk, niet-chirurgisch maagballonsysteem voor de behandeling van obesitas bij volwassenen.

Onze ballon is een oplossing op maat voor ervaren gastro-enterologen die patiënten met obesitas behandelen. De technische innovaties van dit hulpmiddel hebben tot doel de levenskwaliteit van patiënten te verbeteren en tegelijkertijd de risico's van dit soort hulpmiddelen te beperken.

De procedure houdt in dat een ballon in de maag wordt gevuld met lucht en isotone zoutoplossing (= fysiologisch serum). Het bezette volume bevordert het verzadigde gevoel, wat gunstig is om gewicht te verliezen. Na de inflatie werkt de ballon als een dood volume.

4 DOEL VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

4.1 Indicaties

De maagballon is bedoeld voor volwassenen. De maagballon is een tijdelijk, niet-chirurgisch instrument met een gebruiksduur van maximaal 6 maanden. Het systeem is bedoeld om overgewicht aan te pakken wanneer een gecontroleerd vermageringsprogramma onvoldoende resultaat heeft opgeleverd.

De indicaties zijn:

Bij volwassen patiënten bij wie conservatieve behandeling (leefstijlinterventies waaronder dieet, lichaamsbeweging en gedragsverandering) en medicamenteuze therapie falen, met een BMI ≥ 28 kg/m²:

- met of zonder co-morbiditeitsfactoren (arteriële hypertensie, SAS, diabetes, ...);
- vóór bariatrische chirurgie;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor bariatrische chirurgie;
- in het kader van een orthopedische ingreep.

4.2 Doelgroep

De end-ball® maagballon is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten bij wie conservatieve behandeling (leefstijlinterventies waaronder dieet, lichaamsbeweging en gedragsaanpassing) en behandeling met geneesmiddelen zijn mislukt, met een BMI ≥ 28 kg/m².

4.3 Gebruikers

De end-ball® maagballon is bedoeld voor gebruik door gezondheidswerkers die gekwalificeerd zijn op het gebied van gastro-enterologie en ervaring hebben met endoscopietechnieken.

4.4 Contra-indicaties

Het plaatsen van een ballon wordt in een aantal omstandigheden afgeraden:

- aanwezigheid van meerdere maagballonnen tegelijkertijd;
- eerdere maagoperaties;
- Spijsverteringspathologieën of ontstekingsziekten van het maagdarmkanaal: grote hiatale hernia's (> 5 cm) of hiatale hernia's van ≤ 5 cm geassocieerd met ernstige of chronische gastro-oesofageale refluxsymptomen, actieve maagzweren en duodenale zweren, oesofagitis met ernstige graad III of IV (Savary-Miller classificatie) of graad C of D (Los Angeles-classificatie), kanker, de ziekte van Crohn of andere letsels van het maagdarmkanaal die kunnen bloeden, pylorische vernauwingen en structurele afwijkingen van het maagdarmkanaal, met inbegrip van de slokdarm of de keelholte, die de doorgang van een katheter en/of endoscoop kunnen belemmeren;
- ziektes die op korte en middellange termijn levensbedreigend zijn;
- ernstige cognitieve of mentale stoornissen, die het begrip van de patiënt kunnen belemmeren of hem/haar kunnen verhinderen deel te nemen aan follow-upbezoeken en verwijdering van het hulpmiddel na 6 maanden;
- ernstige en niet-gestabiliseerde eetstoornissen;
- alcohol- en/of drugsverslaving;
- behandeling met geneesmiddelen tegen bloedplaatjesaggregatie of niet-steroidale ontstekingsremmers zonder behandeling met antisecretoire medicatie;
- antibloedstollingsmiddelen;
- indien de patiënt naar verwachting niet zal kunnen deelnemen aan een langdurige medische follow-up;
- als de patiënt niet is doorverwezen door een huisarts of andere geneeskundige;
- zwangerschap of zwangerschapswens gedurende de behandelingsperiode, borstvoeding;
- ernstige leveraandoeningen (leverfalen of levercirrose);
- bloedstollingsproblemen;

- helicobacter pylori-infectie;
- behandeling met serotonerge geneesmiddelen;
- patiënten met een bekende of vermoede allergische reactie op de materialen in de maagballon;
- elke andere aandoening die een electieve endoscopie onmogelijk maakt, zoals een slechte algemene gezondheidstoestand of een voorgeschiedenis en/of symptomen van ernstige nier-, lever-, hart- en/of longaandoeningen.

Sommige contra-indicaties kunnen tijdelijk zijn.

4.5 Duur van de implementatie

Het is de bedoeling dat de end-ball® maagballon gedurende 6 maanden wordt geïmplantéerd en aan het eind van deze periode of eerder wordt verwijderd.

4.6 Verwijdering van de maagballon

Het verwijderen van de ballon is in het algemeen aangewezen omwille van:

- einde van de behandelingsperiode (6 maanden). De studies die zijn uitgevoerd naar de end-ball® maagballon bevestigen de veiligheid en doeltreffendheid ervan gedurende een periode van slechts 6 maanden;
- het optreden van complicaties: maagperforatie, maagwanderosie of maagzweer of intestinale occlusie, ballon leeg of verplaatst;
- indien de patiënt de ballon niet verdraagt: braken of aanhoudende maagpijn;
- slechte positionering van de ballon in de maag (ballon geblokkeerd in de maagholte);
- een ongewoon uitzicht van de ballon (zak die niet strak is, slappe ballon, ...).

5 KLINISCH VOORDEEL / DOELTREFFENDHEID

Het verwachte gewichtsverlies na 6 maanden ligt om en bij de 34 % van het overgewicht, wat overeenkomt met een gewichtsverlies van ongeveer 16 kg. Er is momenteel nog geen studie over het behoud van het gewichtsverlies na extractie van de ballon.

Het medische hulpmiddel end-ball® is bedoeld om patiënten met overgewicht en obesitas te laten afvallen en hun co-morbiditeiten en levenskwaliteit te verbeteren, terwijl de risico's van het hulpmiddel worden beperkt. Het percentage voor een vroegtijdige verwijdering van de ballon ligt tussen 4 en 6 %.

6 VOORSCHRIFTEN VÓÓR GEBRUIK EN GEBRUIKSAANWIJZING

Voor de **voorbereiding**, **plaatsing** en **verwijdering** van de end-ball® maagballon wordt aanbevolen de **gebruiksaanwijzing** te raadplegen die bij deze handleiding is gevoegd.

7 TECHNISCHE KENMERKEN

7.1 Technische omschrijving

Dit **NIET-STERIELE** hulpmiddel voor **EENMALIG GEBRUIK** omvat:

1. Een maagballonsysteem ENDT110:

- een (radio-opake) maagballon die bestaat uit een zak in polyurethaan, verbonden met het inbrengsysteem;
- een inbrengsysteem.

2. Accessoires (afzonderlijk verpakt):

- 1 **STERIELE** injectiespuit van 50 ml voor **EENMALIG GEBRUIK**;
- een vulsysteem ENDAC01 voor **EENMALIG GEBRUIK**
- 1 extractiekit ENDAC03¹ voor **EENMALIG GEBRUIK**, die bestaat uit:



¹ Bijsluiter spuit 50 ml: geen bijbehorende bijsluiter van de voorgeschreven fabrikant

Bijsluiter holle draainaald, referentie AS264106 en extractietang, en referentie AS2290718: bijsluiters van de reglementaire fabrikant (PRINCE MEDICAL)

- ❖ 1 holle aftapnaald (sclerosetype) **STERIEL**, referentie AS264106;
- ❖ 1 universele biconische connector, **NIET STERIEL**, voor de verbinding tussen de afzuig- en de ENDAC02-drainagenaald;
- ❖ 1 afzuigklem (met haken) **STERIEL**, VIPER - referentie AS2290718.

De ballon en toebehoren zijn voor **EENMALIG GEBRUIK**:

- om de risico's op kruisbesmetting, infecties enz. te minimaliseren;
- om zijn prestaties op een veilige en efficiënte manier te bereiken (plaatsing van de ballon);
- Om het gebruik te vergemakkelijken (geen extra reiniging, ontsmetting en sterilisatie nodig);
- tijdens het verwijderen wordt de ballon doorboord.

ENDALIS® heeft niet aangetoond dat zijn hulpmiddel, in geval van hergebruik met of zonder decontaminatie van het hulpmiddel, in overeenstemming is met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG en de wijziging 2007/47/EEG daarvan. Bijgevolg stelt de gebruiker zich bloot aan ernstige risico's als hij dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw gebruikt of probeert te decontamineren (risico op besmetting, deflatie van de ballon, risico op darmafsluiting, chirurgische ingreep, verslechtering van de ballon enz.).

Niet-meegeleverde onderdelen:

- Endoscoop
- Smeermiddel
- STERIELE isotone zoutoplossing
- Methyleenblauw

7.2 Kenmerken

7.2.1 Ballon ENDT110

Ballon uit polyurethaan met 1 zak

Afmetingen van de lege ballon: platte schijf van 110 mm.

De ballon kan een totaal volume van ten minste 400 ml en ten hoogste 700 ml isotone zoutoplossing (= fysiologisch serum) en lucht bevatten.

7.2.2 Biologische comptabiliteit

De in dit hulpmiddel gebruikte materialen (zie tabel 1) zijn getest overeenkomstig ISO 10993, de internationale norm voor de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. De end-ball® maagballon is biologisch compatibel met het menselijk lichaam in overeenstemming met ISO 10993. Het risico in verband met stoffen die uit de maagballon en het toedieningssysteem kunnen vrijkomen, is beoordeeld en wordt na de toxicologische evaluatie van het hulpmiddel als laag beschouwd.

De maagballon is latexvrij, vrij van ftalaten en vrij van zogenaamde CMR-stoffen (carcinogeen, mutageen, reprotoxisch).

Tabel 1 - Materialen van het end-ball® maagballonsysteem

Maagballon		Polyurethaan
Ballonafsluiter		Siliconenelastomeer
		Polyurethaan
Inbrengsysteem	Positionering	Siliconen
	Pvc-mantel	Polyvinylchloride
	Buis	Polyethyleen hoge dichtheid (97 %) Polyethyleen met lage dichtheid (3 %)

7.2.3 Verpakking

De ENDT110 maagballon wordt schoon en NIET-STERIEL geleverd, verpakt in een thermisch verzegeld afpelbaar zakje en verpakt in een kartonnen doosje.

De accessoires zijn verpakt in een thermisch verzegeld afpelbaar zakje of in een plastic zakje.

De ballon en zijn toebehoren gaan vergezeld van de volgende documenten:

- gebruikshandleiding

- gebruiksaanwijzing
- identificatiekaart van de patiënt
- identificatielabels voor de mappen

De microbiologische zuiverheid wordt verzekerd doordat het hulpmiddel en toebehoren werden geproduceerd in een gecontroleerde omgeving (gecontroleerd door microbiologische analyses bij elke productie) en een preventieve EtO-behandeling hebben ondergaan.

Accessoires zoals de spuit, de naald voor het legen en de extractietang worden STERIEL en voor EENMALIG GEBRUIK geleverd (zij zijn door andere fabrikanten dan ENDALIS® van het EG-merk voorzien).

8 WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMaatregelen

8.1 Aanbevelingen

a) Vóór de procedure

- De patiëntenzorg met het oog op de plaatsing van een ballon moet algemeen zijn en binnen multidisciplinaire teams in samenwerking met de behandelend arts worden uitgevoerd. Deze teams bestaan op zijn minst uit een maag- en darmarts, een specialist in obesitas (voedingsdeskundige, endocrinoloog of internist), een diëtiste, een psychiater of een psycholoog en een anesthesist-reanimator. Deze teams kunnen voor zover nodig advies vragen aan andere gezondheidsprofessionals (chirurg, diabetoloog, radioloog, cardioloog, longspecialist, revalidatiearts, tandheekkundige, fysiotherapeut enz.);
- De patiënt moet worden ingelicht over de voor- en nadelen van de ballon (inclusief het aantal mislukte behandelingen en complicaties), de verplichting om de ballon na 6 maanden te verwijderen, de noodzaak van multidisciplinaire en langdurige opvolging;
- Patiënten moeten worden geadviseerd anticonceptie te gebruiken;
- De beslissing om de ballon te plaatsen moet worden genomen na bespreking en overleg met het multidisciplinaire team;
- Vóór de procedure is het aangeraden om vrouwen systematisch op zwangerschap te onderzoeken met behulp van een plasma b-HCG-test;
- Het onderzoek en de behandeling van een *Helicobacter pylori*-besmetting moet systematisch zijn;
- Patiënten die serotonerge en andere op voorschrift verkrijgbare of vrij verkrijgbare geneesmiddelen krijgen, moeten worden gewaarschuwd voor de mogelijkheid van het ontwikkelen van het serotoninesyndroom als gevolg van de combinatie van deze geneesmiddelen en het vrijkomen van methyleenblauw (in geval van een ballonruptuur). Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp inroepen als zij symptomen ontwikkelen van verwardheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken, snelle hartslag of hevig zweten. Het serotoninesyndroom is gemeld bij patiënten die serotonerge psychiatrische geneesmiddelen en methyleenblauw kregen via intraveneuze toediening in doses variërend van 1 mg/kg tot 8 mg/kg.

b) Tijdens de uitvoering van de procedure

- **Reiniging:** Reinigen is niet nodig. Het product mag in geen geval worden gesteriliseerd, want geen enkele sterilisatieprocedé werd goedgekeurd voor het product. Dompel het product niet onder in een ontsmettingsmiddel; het materiaal kan een deel van de oplossing opnemen en leiden tot een weefselreactie.
- **Anesthesie:** De ballon moet onder algemene verdoving worden geplaatst met of zonder tracheale intubatie, onder endoscopische controle op de endoscopie-eenheid, met materiaal voor de bewaking van de vitale en de ademhalingsfuncties, door professionals die een specifieke opleiding hebben gekregen, in een referent centrum dat deze activiteit reeds uitoefent.

Plaatsing

- ❖ Algemene anesthesie met Propofol, kortdurend verdovingsmiddel (voorbeeld: Diprivan of generisch middel)
- ❖ Spontane beademing
- ❖ Duur: ~15 min.

Extractie

- ❖ Algemene anesthesie met Propofol, kortdurend verdovingsmiddel (voorbeeld: Diprivan of generisch middel)
 - ❖ Patiënt geïntubeerd en beademd
 - ❖ Duur: ~15 min.
- **Plaatsing: Het systeem van intra-maagballon end-ball® moet geplaatst worden onder endoscopisch toezicht.**
De arts moet zich ervan vergewissen te beschikken over het geschikte materiaal voor de terugtrekking van de ballon ingeval van complicaties tijdens de plaatsing (bijvoorbeeld naald geblokkeerd in de ballon tijdens het afwerpen, lekkage van de ballon):
 - ❖ Alligator pincet
 - ❖ Extractiekit ENDAC03

Tijdens het uitvoeren van de procedure is het belangrijk om de volgende punten te verifiëren:

- ❖ De ongeschonden toestand van de slokdarm, de cardia en de maag;
- ❖ De goede plaatsing van de ballon in de maag vóór opblazen en afwerpen;
- ❖ Fotografische negatieven moeten van al deze anatomische deeltjes genomen worden en geplaatst in het dossier van de patiënt.

Het inbrengen van de intra-maagballon moet uitgevoerd worden door gebruik te maken van een aseptische techniek (gebruik van schone of steriele handschoenen, steriele endoscoop enz.), aangezien er een risico bestaat op spontane hyperinflatie van de maagballon in geval van verontreiniging van de isotone zoutoplossing (= fysiologisch serum).

c) Na de procedure

- Verifieer, na het afwerpen van de ballon, onder endoscopische controle, het goede oppompen van de ballon (gespannen plooiën, glad voorkomen,...), de juiste plaatsing en de bewegingsvrijheid van de ballon in de maag en de ongeschonden toestand van de ballon. Dit staat toe zich ervan te verzekeren dat de naald van het inbrengingssysteem goed losgekoppeld is van de ballon en dat er geen lek is. Wanneer de naald van het inbrengingssysteem in de ballon geblokkeerd blijft na het afwerpen of wanneer er een lek in de ballon gedetecteerd wordt, moet deze onmiddellijk teruggetrokken worden met behulp van geschikt materiaal (bijvoorbeeld Alligator pincet voor het terugtrekken van de geblokkeerde naald, extractiekit ENDAC03 ingeval van een lek);
- Een visuele inspectie van het inbrengingssysteem moet uitgevoerd worden na het terugtrekken (meer bepaald de aanwezigheid van oppompaald);
- Er moet advies worden verstrekt over progressieve voeding;
- Tegen de 3e dag worden een bloedionogram en een creatininemie aangeraden;
- Een controle van de gezondheidstoestand van de patiënt (pijn, ontsteking, ...) moet een week na de plaatsing uitgevoerd worden;
- Om de 4 tot 6 weken wordt overleg met een lid van het multidisciplinaire team aangeraden;
- Geneesmiddelen op voorschrift: dit gebeurt op verantwoordelijkheid van de arts.
 - ❖ Korte termijn (de eerste 8 dagen)
 - Misselijkheidremmers type metoclopramide met vertraagde afgifte, 2 keer per dag
 - Op verzoek een middel tegen darmkrampen van het type Tiemonium Methylsulfate 50 mg
 - ❖ Lange termijn (gedurende 6 maanden)
 - Antisecretoire protonpompinhibitor (PPI), volledige dosis, dagelijkse inname (voorbeeld: Lansoprazole 30 mg / dag)

Belangrijk: Er mogen geen voedingssupplementen of dergelijke met enzymen van biologische oorsprong worden voorgeschreven.

- Beperking van de activiteiten: Diepzeeduiken en vliegen in een niet-druk geregeld vliegtuig is formeel verboden voor de patiënt (indien de ballon is gevuld met lucht). Gevechtssporten en extreme sporten zijn ook formeel verboden.

- Het is aanbevolen dat patiënten onmiddellijk contact opnemen met hun arts als ze blauwgroene urine hebben, wat kan wijzen op een lek in de ballon. Klinische middelen om een mogelijke deflatie te beoordelen zijn echografie van de buik en endoscopie.

d) Verwijdering van de ballon

Verwijdering is een technisch moeilijke handeling die moet gebeuren:

- onder algemene verdoving met intubatie via de luchtpijp;
- onder endoscopische controle, met behulp van de kits die door de fabrikanten bij de eerste behandeling worden geleverd;
- in de endoscopieafdeling, met monitoring van de levens- en ademhalingsfuncties;
- door professionals die een specifieke opleiding hebben gekregen in een referent centrum dat deze activiteit reeds uitvoert.

Het wordt aanbevolen om zes uur te vasten voor het verwijderen van de maagballon. Een korte periode van vloeibare voeding is vaak noodzakelijk vóór een vastperiode van zes uur.

Na afloop van de ablatieprocedure:

- moet via endoscopie worden gecontroleerd of er geen letsels in de maag en slokdarm zijn;
- de patiënt komt tegen de 15e dag opnieuw op consultatie bij een lid van het multidisciplinaire team. Daarna volgt een multidisciplinaire opvolging volgens de modaliteiten beschreven in de aanbevelingen voor de behandeling van volwassenen met obesitas.

8.2 Waarschuwing

De onderneming **ENDALIS®** heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden, de keuze van de patiënt, de gebruikte inbreng- en extractiemethode, de druk in het instrument en de behandeling van het instrument na verkoop.

ENDALIS® is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verliezen of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product.

Geen enkel product dat wordt verwijderd door intolerantie bij de patiënt wordt vergoed.

Voor de extractie van de ballon is gespecialiseerd materiaal vereist. De gastro-enteroloog moet de door **ENDALIS®** aanbevolen middelen gebruiken. **ENDALIS®** kan niet aansprakelijk worden gesteld bij gebruik van andere middelen.

De maagballon wordt voor een maximumduur van 6 maanden ingeplant. Elk gebruik voor een langere periode dan voorgeschreven ontslaat **ENDALIS®** van elke aansprakelijkheid.

Als de ballon zou scheuren, zou het methyleenblauw in de maag vrijkomen en in de circulatie worden opgenomen. Methyleenblauw is een geneesmiddel met meerdere farmacologische indicaties. Methyleenblauw is ook een DNA-bindend agens dat een positieve mutageniteit en DNA-beschadiging vertoont in bacteriën, gist, zoogdiercellen en menselijke weefsels die na klinische blootstelling zijn verkregen. Het inwendig vrijkomen van methyleenblauw zou resulteren in een hogere plaatselijke concentratie dan die welke via de gebruikelijke IV-injectieroute wordt toegediend. De gevolgen van acute voorbijgaande blootstelling aan methyleenblauw na een ballonbreuk zijn niet bekend.

9 ONGEWENSTE VOORVALLEN / BIJWERKINGEN

Risico op overlijden door darmobstructie, slokdarmperforatie en maagperforatie

Ongewenste voorvallen die kunnen voortvloeien uit het gebruik van de end-ball® maagballon omvatten risico's die verband houden met geneesmiddelen en methoden die tijdens een endoscopische procedure worden gebruikt, risico's die verband houden met elke endoscopische procedure, risico's die specifiek verband houden met de maagballon en risico's die verband houden met de intolerantiedrempel van de patiënt ten aanzien van een vreemd lichaam dat in zijn maag wordt ingebracht.

Complicaties in verband met de plaatsing of extractie van de ballon:

Er zijn, naast complicaties in verband met de oeso-gastro-duodenale endoscopie (perforatie of darmontsteking, bronchiale inhalatie door maagreflux, hartritmestoornissen) of met de anesthesie, een aantal specifieke complicaties mogelijk bij de plaatsing of extractie van de ballon:

- faryngo-oesofegiale blessures;
- blessures van de maagwand;
- perforatie van de slokdarm, van de twaalfvingerige darm, van de maagmond of van de maagwand als de ballon slecht wordt geplaatst tijdens het opblazen.

Mechanische complicaties door de ballon:

- Zweren aan de maagwand die kunnen leiden tot perforatie, door de zwaarte van de ballon die is gevuld met vloeistof. Hierdoor ontstaat een levensbedreigend risico waarvoor een dringende operatieve ingreep is vereist.
- Obstructies van het maag-darmkanaal kunnen optreden in geval van migratie, een mogelijk gevolg van een onvoldoende gevulde of gedeeltelijk lege ballon; daarbij gaat het in geval van insluiting van de ballon in de maag om een maagobstructie of om een darmobstructie, waarvoor soms een operatie nodig is.

Het risico van deze complicaties neemt aanzienlijk toe als de maximale gebruiksduur van zes maanden is overschreden.

- In de literatuur is er een risico op spontane hyperinflatie van de ballon door de gasproductie in de ballon beschreven.
- Acute alvleesklierontsteking is mogelijk door de mechanische druk die de ballon op de alvleesklier uitoefent doorheen de maagwand.

Functionele complicaties (secundaire effecten):

De plaatsing van een maagballon gaat de eerste dagen soms gepaard met:

- zwaar gevoel in de maag, vermoeidheid, pijn in de maag, buikpijn, misselijkheid en braken verdwijnen meestal na 2-7 dagen;
- symptomen van gastro-oesofagiale reflux;
- gastroparese, die gepaard kan gaan met buikpijn en braken;
- gastroduodenitis.

Deze problemen kunnen door aangepaste medicatie worden verholpen (antisecretoire medicatie, misselijkheidsremmers, anti-zuren). Soms houdt het braken aan en is de vroegtijdige verwijdering van de ballon vereist.

Metabolische complicaties:

Deze zijn het gevolg van ongecontroleerd braken of braken zonder behandeling en kunnen uitdroging, metabole alkalose, hypokaliëmie en functionele nierinsufficiëntie voor gevolg hebben. Hypokaliëmie kan leiden tot ernstige levensbedreigende hartritmestoornissen.

Mislukkingen:

Het gebrek aan of het weigeren van een voorgeschreven dieet samen met het plaatsen van een maagballon brengen het resultaat van het gewichtsverlies in gevaar. Verder groeit het risico op nieuwe gewichtstoename na extractie van de maagballon sterker in functie van de ernst en de duurtijd van de obesitas-aandoening.

Ook kunnen zich ongewenste voorvallen voordoen die verband houden met gewichtsverlies, met nadelige gevolgen voor de gezondheid.

Er bestaat een risico dat de ballon vroegtijdig wordt uitgestoten door braken.

10 OPSLAG / VERWIJDERING

10.1 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

10.2 Verwijdering














Al onze producten moeten na gebruik worden beschouwd als afval uit de gezondheidszorg waarbij er sprake is van besmettingsrisico en dat wordt gelijkgesteld. (D.A.S.R.I).

Ze moeten VERPLICHT de sorteer- en verwijderingsprocedure volgen beschreven in de gezondheidsinstelling van de gebruiker.

11 SYMBOLEN

Op het etiket van het medische hulpmiddel end-ball® maagballon, ENDT110, staan de volgende symbolen

Tabel 2 – Betekenis van de symbolen op het etiket van het medisch hulpmiddel médical end-ball®

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Wettelijke fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 JJJJ-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum: • JJJJ: jaar • MM: maand • DD: dag		Raadpleeg de gebruiksinstructies
 JJ-XXXX	Batchnummer: • JJ: jaar • XXXX: Oplopend nr.		Opgelet: Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Referentie product		Kan niet tegen vocht
 0459	Conformiteit overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG en de wijziging 2007/47/EEG waarvoor de EG-markering is afgegeven door de aangemelde instantie GMED waarnaar wordt verwezen onder nr. 0459		Hulpmiddel uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken
	Geproduceerd in Frankrijk		Medisch hulpmiddel
	Uniek identificatienummer		

Streepjescode met GS1/EAN128. Dit bestaat uit het ondernemingsnummer, het lotnummer en de vervaldatum.