



Manuel d'utilisation

end-ball

Système de Ballon Intragastrique
Dispositif Médical



ENDT110

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS DE CE MANUEL D'UTILISATION

ENDALIS - Fabricant réglementaire

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

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000009349 (fabricant) et FR-PR-000009350 (assembleur)



1. PREPARATION

Pratiquer une endoscopie de contrôle

Important

Noter la distance entre la bouche et le cardia à partir du marquage de l'endoscope

Ballon et accessoires :



Procédure :



- Avoir à disposition le matériel adéquat pour le retrait du ballon en cas de complication durant la pose (kit extraction ENDAC03, pince Alligator)
- Vérifier l'intégrité du dispositif médical avant de commencer la procédure
- Retirer le tube de protection autour du ballon
- Humidifier l'embout de l'endoscope
- Enduire le ballon de gel chirurgical

2. MISE EN PLACE SOUS CONTROLE ENDOSCOPIQUE

- Le patient doit être en position latérale gauche, la tête dans l'axe du rachis, maintenue par un oreiller
- Guider avec le doigt le ballon. Saisir le système uniquement par la gaine externe. Ne pas toucher la valve anti-retour pour éviter de déconnecter l'aiguille de remplissage.





- Passage de l'œsophage avec le ballon continuellement sous vue endoscopique
 - Positionner le ballon dans l'estomac. La partie mésiale de l'introducteur à au moins 5 cm du cardia.
- L'introducteur doit avoir suffisamment d'espace pour permettre le déploiement du ballon sans comprimer la paroi gastrique.
 - L'introducteur doit être visible dans son intégralité avant de commencer le gonflage
 - Si l'introducteur n'est pas visible dans son intégralité, repositionner correctement l'introducteur.

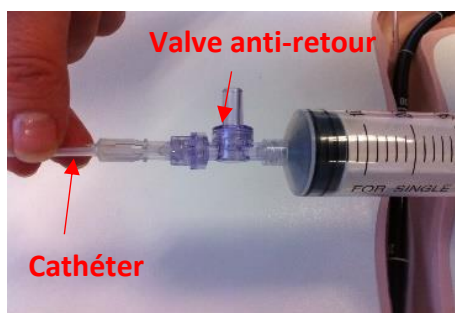
3. GONFLAGE DU BALLON SOUS CONTROLE ENDOSCOPIQUE



Connecter la seringue à la valve anti-retour

Gonflage à l'air :

- Injecter au minimum deux seringues d'air pour le déploiement du ballon



Attention de ne pas tirer sur la valve anti-retour/cathéter pour éviter une déconnexion prématurée de l'aiguille de remplissage



Gonflage avec du liquide :

- Utiliser le kit de remplissage ENDAC01 (Liaison entre la poche de solution saline isotonique et la valve anti retour) et injecter le liquide (solution saline isotonique avec bleu de méthylène)



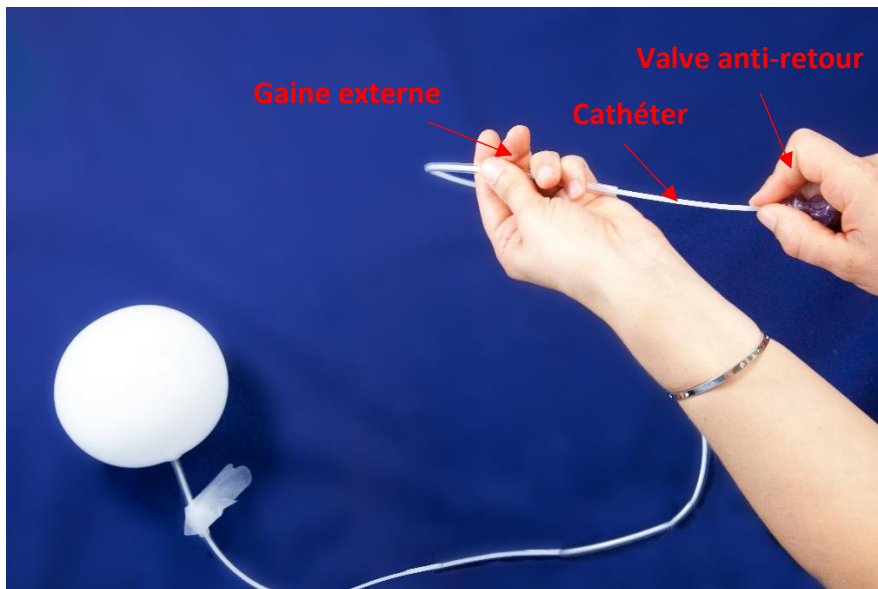
Volume total recommandé

- 3 seringues d'air + 500 mL de liquide
Volume total minimal : 400 mL
Volume total maximal : 700 mL

4. LARGAGE SOUS CONTROLE ENDOSCOPIQUE



Le ballon est maintenant gonflé

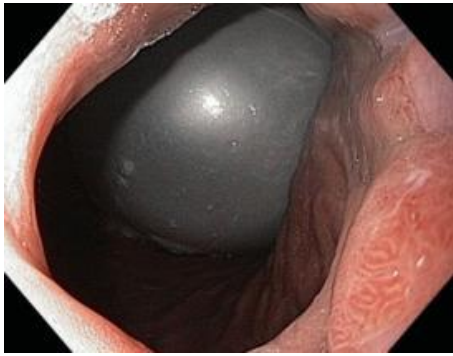


Pour larguer le ballon :

- Tenir la gaine externe et le cathéter séparément
- Bloquer le ballon contre la gaine externe
- Il n'y a pas besoin de positionner le ballon contre le cardia pour le largage
- Tirer jusqu'à déconnexion du ballon dans l'estomac



Le ballon est maintenant largué



Sous contrôle endoscopique, vérifier la position, l'intégrité et la mobilité du ballon dans l'estomac par une endoscopie de

Après le largage du ballon, sous contrôle endoscopique, vérifier le bon gonflement du ballon (poche tendue, aspect lisse, ...), le bon positionnement et la liberté de mouvement du ballon dans l'estomac et l'intégrité du ballon. Cela permet de s'assurer que l'aiguille du système d'introduction n'est pas restée dans la valve du ballon et qu'il n'y a pas de fuite du ballon.

- Retirer le système doucement :
 - En premier retirer l'endoscope
 - En deuxième retirer le cathéter : vérifier son intégrité (notamment présence de l'aiguille de gonflage)



5. EXTRACTION

Raccord biconique universel



Accessoires :

Crochets d'extraction

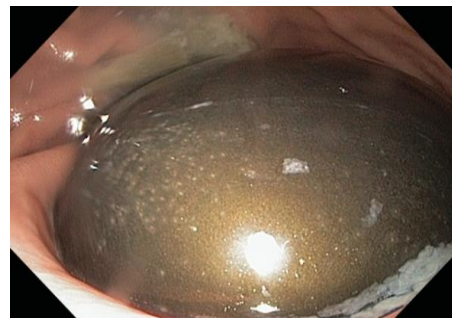


Aiguille de vidange creuse



Procédure :

- Descendre l'endoscope dans l'estomac et visualiser le ballon

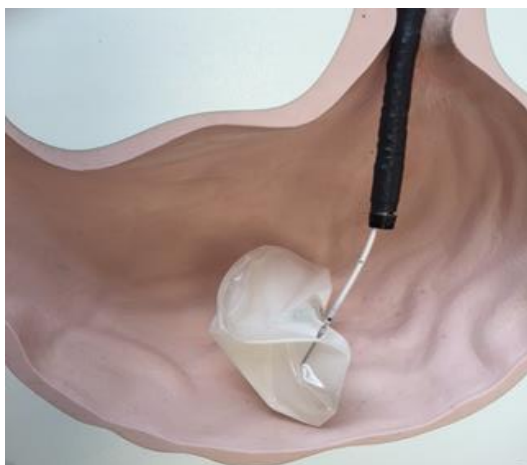


- Positionner le cathéter de l'aiguille, perpendiculairement au contact du ballon.



- Percer le ballon en appuyant d'un coup sec sur la poignée de l'aiguille

- Connecter le cathéter de l'aiguille avec l'aspiration à l'aide du raccord biconique



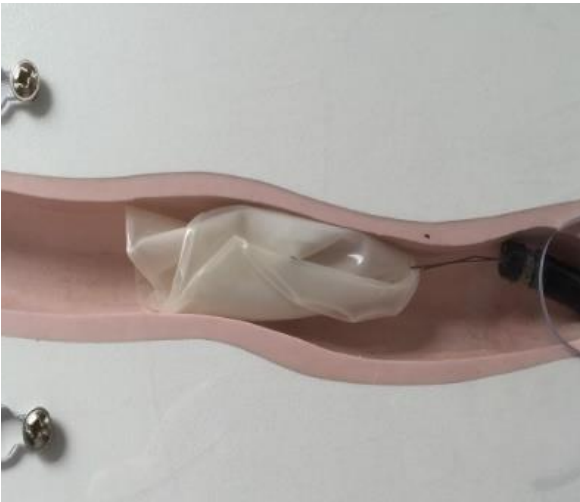
- Attendre que le ballon soit totalement dégonflé
- Puis retirer l'aiguille/cathéter



- Descendre la pince d'extraction dans le canal opérateur
- Saisir le ballon avec les crochets
- Maintenir le ballon contre l'extrémité de l'endoscope



- Remonter doucement le ballon au travers du cardia puis le long de l'œsophage.



- Cette manœuvre est d'autant plus facile que le ballon est totalement vidé.

6. ENDOSCOPIE DE CONTROLE

- Faire une endoscopie de contrôle pour vérifier l'absence de lésion gastrique après l'ablation du ballon

