



# Manual de usuaria

## end-ball®

Sistema de balón intragástric  
Producto sanitario



**ENDT110**

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**ENDALIS - Fabricante reglamentario**

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

Número de registro único (SRN): FR-MF-000009349 (fabricante) y FR-PR-000009350 (montador)

**MADE | FR**

**CE** 0459

INS90 v4- 2022-06-30

## 1. PREPARACION

*Realizar una endoscopia de control*

### Importante

*Anotar la distancia entre la boca y el cardias desde la marca del endoscopio*

*Balón y accesorios:*



### *Procedimiento*

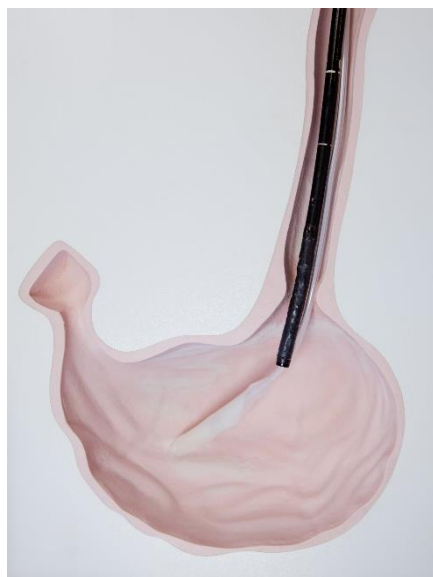


- Disponer del equipo adecuado para la extracción del balón en caso de complicaciones durante la colocación (kit de extracción ENDAC03, pinzas Alligator)
- Verificar la integridad del dispositivo médico antes de iniciar el procedimiento
- Retire el tubo protector alrededor del globo
- Humedezca la punta del endoscopio
- Cubra el globo con gel quirúrgico

## 2. COLOCACION BAJO CONTROL ENDOSCÓPICO

- El paciente debe estar en posición lateral izquierda con la cabeza en el eje de la espina y sostenida con una almohada.
- Use el dedo como guía. Sujete el sistema solo por la vaina externa. No toque la válvula de retención para evitar desconectar la aguja de llenado.





- Pasaje a través del esófago con el globo siempre por debajo de la vista endoscópica
- Coloque el globo en el estómago, la parte mesial del introductor al menos a 5 cm del cardias.



- El introductor debe tener suficiente espacio para el despliegue del balón sin comprimir la pared gástrica.
- El introductor debe ser integralmente visible antes de comenzar el llenado
- Si el introductor no es visible en su integralidad, sírvase volver a colocarlo correctamente.

### 3. LLENADO DEL BALON BAJO CONTROL ENDOSCÓPICO

Conecte la jeringa a la válvula de retención



Inflado con aire:

- Inyecte al menos dos jeringas de aire para el despliegue del globo.



- Tenga cuidado de no tirar de la válvula de retención/catéter para evitar cualquier desconexión prematura de la aguja de llenado.



Inflado con líquido:

- Utilizar el kit de llenado ENDAC01 (conexión entre la bolsa de suero fisiológico isotónico y la válvula antirretorno) e inyectar el líquido ( suero fisiológico isotónico con azul de metileno).



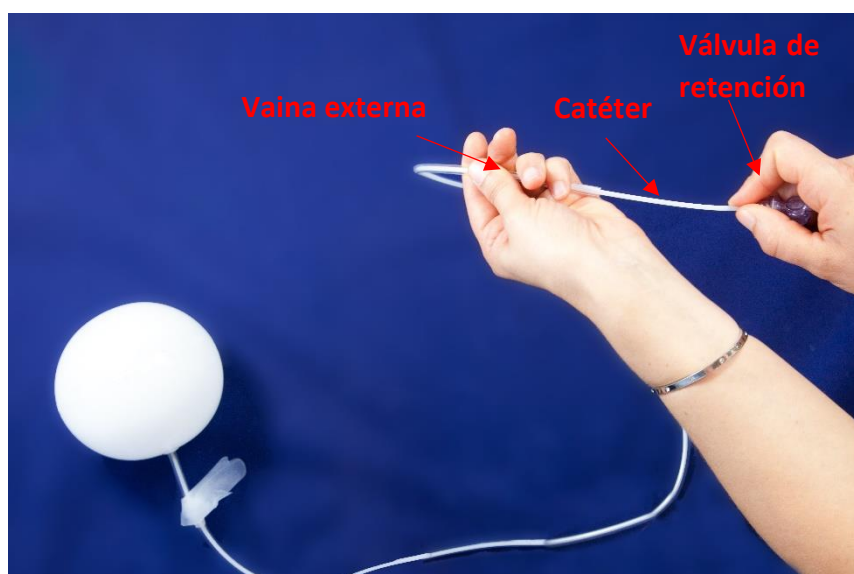
Volumen total recomendado

- 3 jeringuillas de aire + 500 ml de líquido
- Volumen total mínimo: 400 ml*  
*Volumen total máximo: 700 ml*

## 4. LIBERACION DEL BALON BAJO CONTROL ENDOSCÓPICO



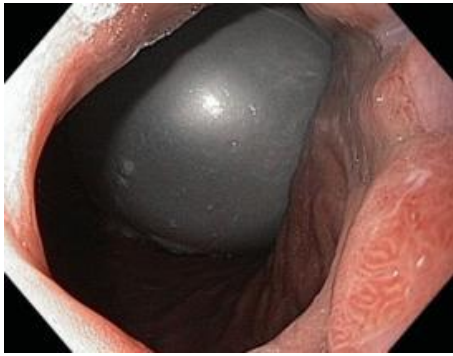
Ahora el globo está inflado



- Sostenga la vaina externa y el catéter por separado.
- El globo está bloqueado contra la vaina externa
- No hay necesidad de posicionar el globo contra el cardias para la liberación
- Tire hasta que el globo se desconecte



• Ahora el globo se ha liberado



Bajo control endoscópico, verifique la posición, la integridad y la movilidad del globo en el estómago.

**Una vez liberado el globo, bajo control endoscópico, verifique que el globo se haya inflado correctamente (bolsa tensa, aspecto liso, etc.), que el globo está colocado correctamente y pueda moverse libremente en el estómago y que el globo esté intacto. Esto garantizará que la aguja del sistema de suministro no se ha quedado en la válvula del globo y que no haya fugas del globo.**

- **Retire el sistema con cuidado:**
  - En primer lugar, retire el endoscopio
  - En segundo lugar, retire el catéter: verifique su integridad (especialmente la presencia de la aguja de inflado)





## EXTRACTION

### Racor biconico universal



### Accesorios :

#### Gancho de extracción



#### Aguja de vaciado hueca



### Procedimiento :

- Descender el endoscopio en el estómago y visualizar el balón.



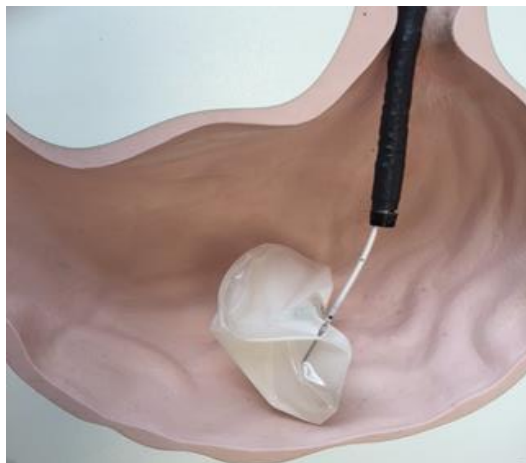
- Posicionar el catéter de la aguja perpendicularmente al balón.



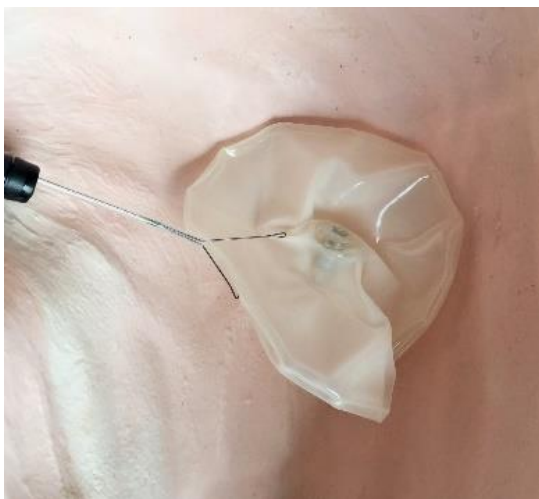


- Perforar el balón apoyando, de un golpe, el asa de la aguja

- Conectar el catéter de la aguja con la aspiración con ayuda del racor biconico.



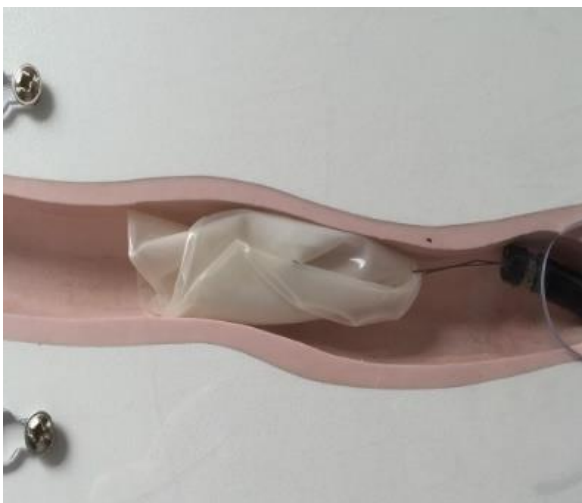
- Esperar que el balón se desinfle completamente
- Luego retirar la aguja / catéter



- Descender la pinza de extracción en el canal operador
- Tomar el balón con los ganchos
- Mantener el balón contra la extremidad del endoscopio



- Retirar delicadamente el balón a través del cardias luego a lo largo del esófago.



- El vaciado completo del balón facilita la maniobra.

### 5. ENDOSCOPIA DE CONTROL

- Realizar una endoscopia de control para verificar la ausencia de lesión después de la extracción del balón

