

Kullanım kılavuzu

end-ball

Intragastrik Balon Sistemi
Tıbbi cihaz



ENDT110

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

INS94 v4-2022-06-30

1. HAZIRLIK

Bir kontrol endoskopisi gerçekleştirin

Önemli

Endoskopun işaretlemesi ile, ağız ve kardiya arasındaki mesafeyi not alın

Balon ve aksesuarları:



Prosedür



- Uygulama esnasında (ENDAC03 çıkarma kiti, pince Alligator) bir komplikasyon durumunda balonu çıkarmaya uygun malzemeyi hazır bulundurun
- Prosedüre başlamadan önce medikal cihazın sağlamlığını kontrol edin
- Balonun çevresindeki koruyucu boruyu çıkarın
- Endoskopun ucunu nemlendirin
- Balonu cerrahi jelle kaplayın

2. YERLEŞTİRME ENDOSKOPIK KONTROL ALTINDA

- Hasta, sola yan yatmış, kafası omurga ekseninde, bir yastıkla desteklenmiş vaziyette olmalıdır
- Parmağı kılavuz olarak kullanın. Sistemi yalnızca harici kılıfla tutun. Doldurma iğnesinin sökülmesini önlemek için geri dönüşüz valfe dokunmayın.

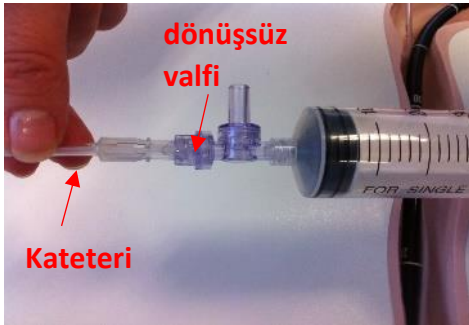




- Endoskopik görünüm altında sürekli olarak balonla yemek borusundan geçiş yapın
- Balonu kardiyadan en az 5 cm uzakta introdüserin mesiyal kısmında, karında konumlandırın.


- İntrodüserin mide duvarını sıkıştırmadan balonun konuşlandırılmasına izin verecek kadar alana sahip olması gerekir.
- Şişirmeye başlamadan önce, introdüser'in tamamı görünür olmalıdır
- İntrodüserin tamamı görünür değilse, introdüseri doğru şekilde yeniden konumlandırın.

3. BALONUN ŞİŞİRİLMESİ ENDOSKOPIK KONTROL ALTINDA



Şırıngayı geri dönüşsüz valfe bağlayın

Havayla şişirme:

- Balonu konuşlandırmak için en az iki şırınga hava enjekte edin
- Doldurma iğnesinin önceden  sökülmesini önlemek için geri dönüşsüz valfi/kateteri çekmemeye dikkat edin.

Sıvıyla şişirme:

- Doldurma kitini kullanın ENDAC01 (İzotonik tuzlu su çözeltisi cebi ile geri dönme önleyici valf arasındaki bağlantı) ve sıvıyı enjekte edin (metilen mavisi ile izotonik tuzlu su çözeltisi)

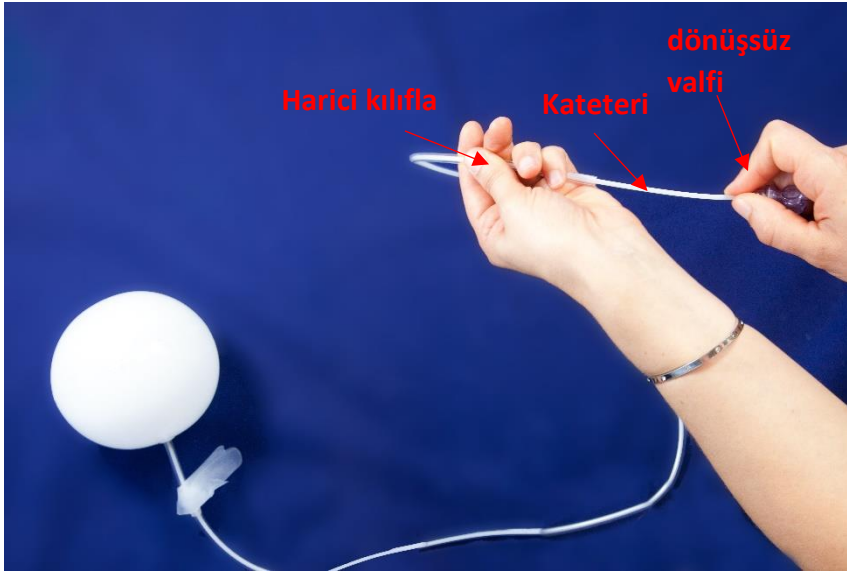
Önerilen toplam hacim

- 3 hava şırıngası + 500 mL sıvı
- Minimum toplam hacim: 400 mL
Maksimum toplam hacim: 700 mL

4. BIRAKMA ENDOSKOPIK KONTROL ALTINDA



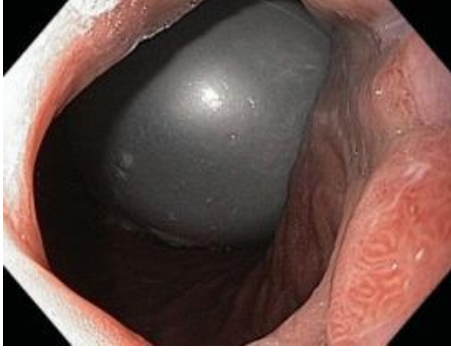
Balon Őimdi ŐiŐirilmiŐ durumdadır



- Harici kılıfla kateteri ayrı tutun
- Balon harici kılıfla karŐı engellenir
- Balonu serbest bırakmak için kardiyanın karŐısında konumlandırmaya gerek yoktur
- Balon sökölene kadar çekin



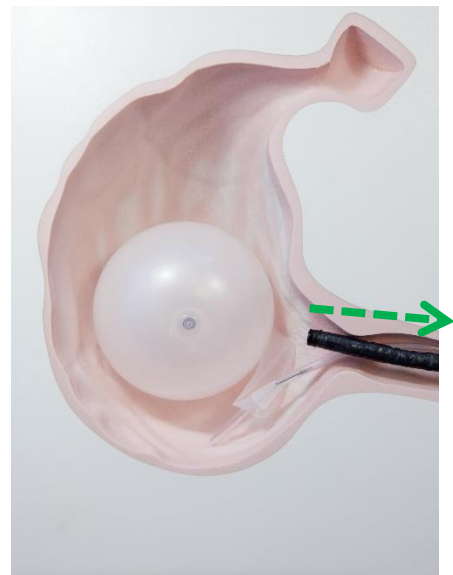
- Balon Őimdi serbest bırakılabilir



Endoskopik kontrol altında, konumu, sağlamlığı ve balonun mide içinde hareket edebilirliğini doğrulayın .

Balonun büyütülmesinden sonra, endoskopik kontrol altında, balonun doğru şiştiğini (gergin kese, düz görünüm, ...), doğru konumlandırmayı ve balonun midede özgürce hareket edebildiğini ve balonun sağlamlığını onaylayın. Bu, uygulama iğnesinin balon valfinin içinde kalmadığından ve balonda kaçak bulunmadığından emin olmayı sağlar.

- **Sistemi yavaşça çıkarmak :**
 - Öncelikle endoskopu çıkarın
 - İkinci olarak kateteri çıkarın: sağlamlığından emin olun (özellikle şişirme iğnesinin mevcudiyeti)



5. ÇIKARMA

Standart bikonik rakor



Aksesurlar :

Çıkarma kancası

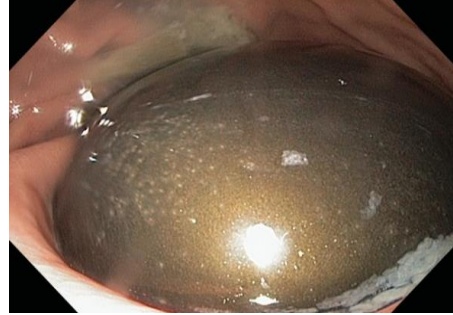
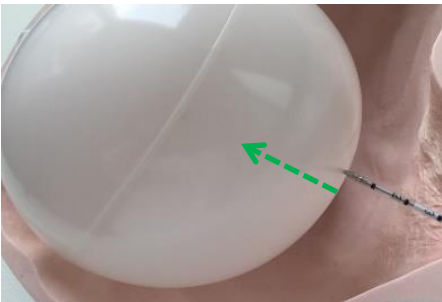
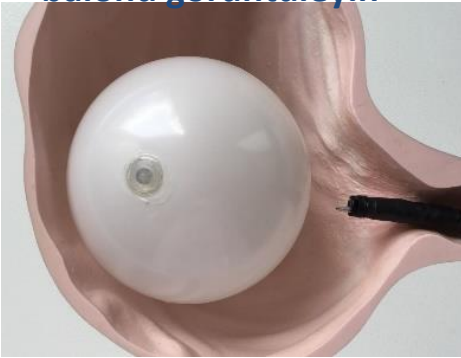


Çukur vidanj iğnesi



Prosedür :

- Endoskopu mide içine indirin ve balonu görüntüleyin

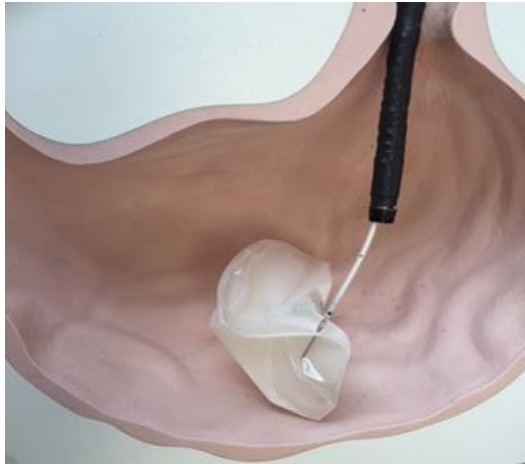


- İğnenin kateterini, balonla temas halinde, dikey olarak konumlandırın.

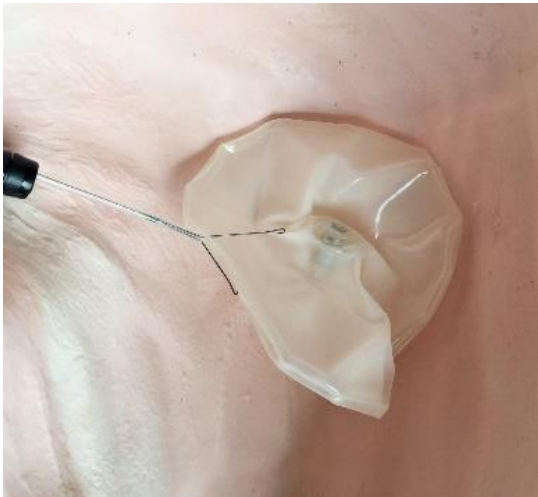


- Balonu, iğnenin tutacağı üzerine net bir darbe uygulayarak delin

- Bikonik rakor yardımıyla aspirasyonla iğnenin kateter bağlantısını gerçekleştirin



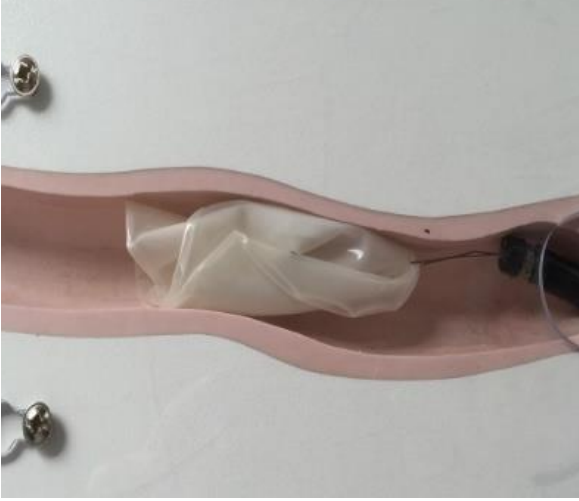
- Balonun tamamen inmesini bekleyin
- Ardından iğneyi/kateteri çekin



- Çıkarma kiskacını operatör kanalı içine indirin
- Balonu kancalar ile kavrayın
- Balonu, endoskopun ucuna doğru tutun



- Balonu yavaşça, kardiya içinden, sonrasında yemek borusu boyunca yukarı çekin.



- Bu işlem, balon tamamen boş olduğunda daha kolaydır.

6. KONTROL ENDOSKOPISI

- Balonun çıkarılmasını takiben, gastrik lezyon olmadığını kontrol etmek için, bir kontrol endoskopisi gerçekleştirin.

