

The ORBERA365™ Intragastric Balloon System

DIRECTIONS FOR USE (DFU)

Rx Only



The ORBERA365™ Intra gastric Balloon System (English).....	5
Стомашна балонна система ORBERA365™ (Български).....	10
Systém intragastrického balónku ORBERA365™ (Česky)	16
ORBERA365™ intragastrisk ballonsystem (Dansk).....	21
Het ORBERA365™ intragastrisch ballonsysteem (Nederlands).....	26
ORBERA365™ maosisene balloonsüsteem (eesti keel).....	31
Système de ballon gastrique ORBERA365™ (Français).....	36
Das ORBERA365™ Intra gastrische Ballonsystem (Deutsch).....	41
Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ORBERA365™ (Ελληνικά)	47
Az ORBERA365™ intragasztrikus ballonrendszer (Magyar)	53
Sistema a palloncino intragastrico ORBERA365™ (Italiano).....	58
ORBERA365™ kuņģa balona sistēma (Latviešu).....	63
ORBERA365™ intraskrandinė baliono sistema (Lietuviškai).....	68
ORBERA365™ intragastrisk ballonsystem (Norsk).....	73
System balonika wewnątrzżołądkowego ORBERA365™ (Polski).....	78
Sistema de Balão Intra gástrico ORBERA365™ (Português).....	83
Sistemul cu balon intragastric ORBERA365™ (Română).....	88
Система интрагастрального баллона ORBERA365™ (русский).....	93
Intragastrický balónkový systém ORBERA365™ (slovenčina).....	99
Sistem intragastričnega balona ORBERA365™ (slovenščina)	104
El sistema de balón intra gástrico ORBERA365™ (Español)	109
ORBERA365™ intragastriskt ballonsystem (Svenska)	114
ORBERA365™ İ ntra gastrik Balon Sistemi (Türkçe).....	119
Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (українська) ..	124

The ORBERA365™ Intra-gastric Balloon System (English)

INTRODUCTION

ORBERA365™ Intra-gastric Balloon System (Ref. No. B-50012)

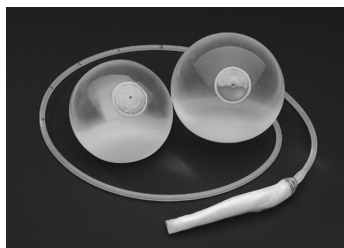


Figure 1. The ORBERA365™ Intra-gastric Balloon System filled to 400 cc and 700 cc with uninflated system in the foreground

The ORBERA365™ Intra-gastric Balloon System (Fig. 1) is designed to assist weight loss by partially filling the stomach and inducing satiety. The ORBERA365™ System balloon is placed in the stomach and filled with saline, causing it to expand into a spherical shape (Fig. 2). The filled balloon is designed to act as an artificial bezoar and move freely within the stomach. The expandable design of the ORBERA365™ System balloon permits fill volume adjustment at the time of placement from 400 cc to 700 cc. A self-sealing valve permits detachment from external catheters.



Figure 2. Inflated balloon in the stomach

In the ORBERA365™ System, the ORBERA365™ System balloon is positioned within the Placement Catheter Assembly. The Placement Catheter Assembly (Fig. 3) consists of a 6.5 mm external-diameter silicone catheter, one end of which is connected to a sheath in which the collapsed balloon resides. The opposite end is connected to a Luer lock connector for attachment to a filling system. Length markers are provided as a reference on the fill tube.

A guide wire is inserted into the silicone catheter for increased rigidity.



Figure 3. Placement Catheter Assembly

A filling system consisting of an IV spike, fill tube and filling valve is provided to assist in the balloon deployment.

INDICATIONS FOR USE

The ORBERA365™ System is indicated for:

Temporary use for weight loss in overweight and obese patients (BMI 27-50) who failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program.

Pre-surgical temporary use for weight loss in obese and super obese patients (BMI 40 and above or a BMI of 35 with comorbidities) prior to obesity or other surgery, in order to reduce surgical risk.

The ORBERA365™ System is to be used in conjunction with a long-term supervised diet and behavior modification program designed to increase the possibility of long-term weight loss maintenance.

The maximum placement period for the ORBERA365™ System is 12 months, and it must be removed at that time or earlier.

CAUTION: Balloon deflation and intestinal obstruction (and therefore possible death related to intestinal obstruction) has been experienced. While the potential for balloon deflation may increase over time, no correlation between balloon deflation and placement time has been observed.

Each physician and patient should evaluate the risks associated with endoscopy and intra-gastric balloons (see complications below) and the possible benefits of a temporary treatment for weight loss prior to use of the ORBERA365™ System.

CAUTION: Temporary weight-loss treatments have been shown to have poor long-term success rates in obese and severely obese patients. Patients need to be evaluated and the device removed or replaced every 365 days. Clinical data does not currently exist to support use of an individual ORBERA365™ System balloon beyond 365 days.

Physicians have reported the concurrent use of medications which reduce acid formation or reduce acidity. Silicone elastomer is degraded by acid. Moderating the pH in the stomach while the balloon is in place should ensure the integrity of the ORBERA365™ System.

The materials used to fabricate this device have been tested according to ISO 10993, the International Standard for biological evaluation of medical devices.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The risk of balloon deflation and intestinal obstruction (and therefore possible death related to intestinal obstruction) may be higher when balloons are left in place longer than 12 months or used at larger volumes (greater than 700 cc).

Deflated devices should be removed promptly.

A patient whose deflated balloon has moved into the intestines must be monitored closely for an appropriate period of time to confirm its uneventful passage through the intestine.

Bowel obstructions have been reported due to deflated balloon passing into the intestines. These cases can be managed with small bowel enteroscopy to remove the deflated balloon from the intestines. Some obstructions have required surgical removal. Some obstructions have reportedly been associated with patients with diabetes or who have had prior abdominal surgery, so this should be considered in assessing the risk of the procedure. Bowel obstructions can result in death.

The risk of intestinal obstruction may be higher in patients who have had prior abdominal or gynecological surgery.

The risk of intestinal obstruction may be higher in patients who have a dysmotility disorder or diabetes.

Pregnancy or breast-feeding contraindicates use of this device. Should pregnancy be confirmed at any time during the course of treatment, it is recommended that the device be removed.

Proper positioning of the Placement Catheter Assembly and the ORBERA365™ System balloon within the stomach is necessary to allow proper inflation. Lodging of the balloon in the esophageal opening during inflation may cause injury and/or device rupture.

The physiological response of the patient to the presence of the ORBERA365™ System balloon may vary depending upon the patient's general condition and the level and type of activity. The types and frequency of administration of drugs or diet supplements and the overall diet of the patient may also affect the response.

Each patient must be monitored closely during the entire term of treatment in order to detect the development of possible complications. Each patient should be instructed regarding symptoms of deflation, gastrointestinal obstruction, acute pancreatitis, spontaneous inflation, ulceration and other complications which might occur, and should be advised to contact his/her physician immediately upon the onset of such symptoms.

Patients reporting loss of satiety, increased hunger and/or weight gain should be examined endoscopically, as this is indicative of a balloon deflation.

If it is necessary to replace a balloon which has spontaneously deflated, the recommended initial fill volume of the replacement balloon is the same as for the first balloon or the most recent volume of the removed balloon. A greater initial fill volume in the replacement balloon may result in severe nausea, vomiting or ulcer formation.

The ORBERA365™ System balloon is composed of soft silicone elastomer and is easily damaged by instruments or sharp objects. The balloon must be handled only with gloved hands and with the instruments recommended in this document.

RISK ASSOCIATED WITH RE-USE

The ORBERA365™ System balloon is for single use only. Removal of the balloon requires that it is punctured in situ to deflate, and any subsequent reuse would result in the balloon deflating in the stomach. This could lead to possible bowel obstruction and may require surgery to remove. Should the balloon be removed prior to implantation, it still cannot be reused as any attempt to decontaminate this device could cause damage resulting again in deflation after implantation.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for use of the ORBERA365™ System include:

- The presence of more than one ORBERA365™ System Balloon at the same time.
- Prior gastrointestinal surgery.
- Any inflammatory disease of the gastrointestinal tract including esophagitis, gastric ulceration, duodenal ulceration, cancer or specific inflammation such as Crohn's disease.
- Potential upper gastrointestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices, congenital or acquired intestinal telangiectasis, or other congenital anomalies of the gastrointestinal tract such as atresias or stenoses.
- A large hiatal hernia or > 5cm hernia.
- A structural abnormality in the esophagus or pharynx such as a stricture or diverticulum.
- Any other medical condition which would not permit elective endoscopy.
- Major prior or present psychological disorder.
- Alcoholism or drug addiction.
- Patients unwilling to participate in an established medically-supervised diet and behavior modification program, with routine medical follow-up.
- Patients receiving aspirin, anti-inflammatory agents, anticoagulants or other gastric irritants, not under medical supervision.
- Patients who are known to be pregnant or breast-feeding.

COMPLICATIONS

Possible complications of the use of the ORBERA365™ System include:

- Intestinal obstruction by the balloon. An insufficiently inflated balloon or a leaking balloon that has lost sufficient volume may be able to pass from the stomach into the small bowel. It may pass all the way through into the colon and be passed with stool. However, if there should be a narrow area in the bowel, as might occur after prior surgery on the

bowel or adhesion formation, the balloon may not pass and then may cause a bowel obstruction. If this occurs, percutaneous drainage, surgery or endoscopic removal could be required.

- Death due to complications related to intestinal obstruction is possible.
- Esophageal obstruction. Once the balloon has been inflated in the stomach, the balloon could be pushed back into the esophagus. If this occurs, surgery or endoscopic removal could be required.
- Injury to the digestive tract during placement of the balloon in an improper location such as in the esophagus or duodenum. This could cause bleeding or even perforation, which could require a surgical correction for control.
- Insufficient or no weight loss.
- Temporary weight-loss treatments have been shown to have poor long-term success rates (weight-loss maintenance) in severely obese patients.
- Adverse health consequences resulting from weight loss.
- Gastric discomfort, feelings of nausea and vomiting following balloon placement as the digestive system adjusts to the presence of the balloon.
- Continuing nausea and vomiting. This could result from direct irritation of the lining of the stomach or as a result of the balloon blocking the outlet of the stomach. It is even theoretically possible that the balloon could prevent vomiting (not nausea or retching) by blocking the inlet to the stomach from the esophagus.
- A feeling of heaviness in the abdomen.
- Abdominal or back pain, either steady or cyclic.
- Gastroesophageal reflux.
- Influence on digestion of food.
- Blockage of food entering into the stomach.
- Bacterial growth in the fluid which fills the balloon. Rapid release of this fluid into the intestine could cause infection, fever, cramps and diarrhea.
- Injury to the lining of the digestive tract as a result of direct contact with the balloon, grasping forceps, or as a result of increased acid production by the stomach. This could lead to ulcer formation with pain, bleeding or even perforation. Surgery could be necessary to correct this condition.
- Balloon deflation and subsequent replacement.
- Acute pancreatitis as a result of injury to the pancreas by the balloon. Patients experiencing any symptoms of acute pancreatitis should be counseled to seek immediate care. Symptoms may include nausea, vomiting, abdominal or back pain, either steady or cyclic. If abdominal pain is steady, pancreatitis may have developed.

- Spontaneous over inflation of an indwelling balloon with symptoms including intense abdominal pain, swelling of the abdomen (abdominal distension) with or without discomfort, difficulty breathing, and/or vomiting. Patients experiencing any of these symptoms should be counseled to seek immediate care.
- Note that continued nausea and vomiting could result from direct irritation of the lining of the stomach, as a result of the balloon blocking the outlet of the stomach, or hyperinflation of the balloon.

COMPLICATIONS OF ROUTINE ENDOSCOPY INCLUDE:

- Adverse reaction to sedation or local anesthetic.
- Abdominal cramps and discomfort from the air used to distend the stomach.
- Sore or irritated throat following the procedure.
- Aspiration of stomach contents into the lungs.
- Cardiac or respiratory arrest (these are extremely rare and are usually related to severe underlying medical problems).
- Digestive tract injury or perforation.

HOW SUPPLIED

Each ORBERA365™ System contains a balloon positioned in a Placement Catheter Assembly. All are supplied NONSTERILE and FOR SINGLE USE ONLY. All components should be handled carefully.

CLEANING INSTRUCTIONS

In the event that the product becomes contaminated prior to use, it should not be used but should be returned to the manufacturer.

CAUTION: DO NOT SOAK THE PRODUCT IN A DISINFECTANT because the silicone elastomer may absorb some of the solution which could subsequently leach out and cause tissue reaction.

DIRECTIONS FOR USE

The balloon is supplied positioned within the Placement Catheter Assembly. Inspect the Placement Catheter Assembly for damage. It should not be used if any damage is noted. A standby ORBERA365™ System should be available at the time of placement.

DO NOT REMOVE THE BALLOON FROM THE PLACEMENT CATHETER ASSEMBLY.

A filling system is provided to assist in the balloon deployment.

Note: If the balloon becomes separated from the sheath prior to placement, do not attempt to use the balloon or reinsert the balloon into the sheath.

BALLOON PLACEMENT AND INFLATION

Prepare the patient for endoscopy. Inspect the esophagus and stomach endoscopically and then remove the endoscope. If there are no contraindications, insert the Placement Catheter Assembly containing the balloon gently down the esophagus and into the stomach.

The small size of the Placement Catheter Assembly allows ample space for the endoscope to be reinserted for observing the balloon filling steps.

When it has been confirmed that the balloon is below the lower esophageal sphincter and well within the stomach cavity, remove the guide wire.

Fill the balloon with sterile saline. Place the filling system spike into the sterile saline bottle or bag fill tube. Attach a syringe to the filling system valve and prime the filling system. Connect the Luer-Lock connector on the fill tube to the filling system valve. Proceed to deploy the balloon, verifying with the endoscope that the balloon is within the stomach (see filling recommendations below).

Note: During the filling process the fill tube must remain slack. If the fill tube is under tension during the intubation process, the fill tube may dislodge from the balloon, preventing further balloon deployment.

WARNING: Rapid fill rates will generate high pressure which can damage the ORBERA365™ System valve or cause premature detachment.

The following filling recommendations are provided to avoid inadvertent valve damage or premature detachment:

- Always use the ORBERA365™ System fill kit provided.
- Always use a 50 cc or 60 cc syringe. Use of smaller syringes can result in very high pressures of 30, 40, and even 50 psi, which can damage the valve.
- With a 50 cc or 60 cc syringe, each filling stroke should be done slowly (minimum of 10 seconds) and steadily. Slow, steady filling will avoid the generation of high pressure in the valve.
- Filling should always be completed under direct visualization (gastroscopy). Integrity of the valve should be confirmed by observing the valve lumen as the balloon fill tube is removed from the valve.
- A balloon with a leaking valve must be removed immediately. A deflated balloon can result in a bowel obstruction, which can result in death. Bowel obstructions have occurred as a result of unrecognized or untreated balloon deflation.

Note: Any balloons which leak should be returned to Apollo Endosurgery with a complete returned product field note describing the event. Your assistance with our continuing quality improvement efforts is appreciated.

A minimum fill volume of 400 ml is required for the balloon to deploy completely from the placement assembly. After filling the balloon, remove the fill kit from the fill tube. Connect a syringe directly to the fill tube Luer-Lock and produce a gentle suction on the placement catheter by withdrawing the plunger of the syringe. You will not withdraw fluid as the valve will seal with the vacuum created.

CAUTION: If more than 5 ml of fluid can be removed from the balloon, replace the balloon. Fluid cannot be removed from the balloon using the fill tube because the tip of the fill tube does not extend to the end of the valve.

When filled, the balloon is released by pulling the fill tube gently while the balloon is against the tip of the endoscope or the lower esophageal sphincter. Continue to pull the fill tube until it is out of the self-sealing valve. After release, the balloon should be visually inspected.

ORBERA365™ SYSTEM PLACEMENT AND INFLATION (STEP-BY-STEP)

1. Prepare the patient according to hospital protocol for gastroscopy.
2. Perform gastroscopic inspection of esophagus and stomach.
3. Remove gastroscope.
4. Where there are no contraindications:
 - a. Lubricate the ORBERA365™ System placement sheath with surgical lube-gel.
 - b. Move the ORBERA365™ System gently down the esophagus and into the stomach.
5. Reinsert the endoscope while the balloon is in situ to observe filling steps. The balloon must be below the lower esophageal sphincter and well within the stomach cavity.
6. Remove the guide wire from the fill tube.
7. Attach the 3-way stopcock and 50 cc syringe to the Luer-Lock. Insert filling kit spike into the saline bag fill tube.
8. Slowly fill the balloon with sterile saline, 50 cc at a time. Repeat up to 700 cc (14 strokes). Recommended full volume is up to 700 cc. minimum fill volume is 400 cc.
9. After the last stroke pull back on plunger to create a vacuum in the valve to ensure closure.
10. Gently pull the tubing out and check valve for leakage.

BALLOON REMOVAL (STEP-BY-STEP)

1. Anesthetize per hospital and physician recommendations for gastroscope procedures.
2. Insert the gastroscope into the patient's stomach.
3. Get a clear view of the filled balloon through the gastroscope.
4. Insert a needle instrument down the working channel of the gastroscope.
5. Use the needle instrument to puncture the balloon.
6. Push distal end of tubing through the balloon shell.
7. Remove the needle from the tubing sleeve.

8. Apply suction to the tube until all fluid is evacuated from the balloon.
9. Remove the tubing from the balloon and out of the working channel of the gastroscope.
10. Insert a 2-pronged wire grasper through the working channel of the gastroscope.
11. Grab the balloon with the hooked grasper (ideally at the opposite end of valve if possible).
12. Administer 5 mg of Buscopan® to relax esophageal muscles for when the balloon is extracted through the neck region.
13. With a firm grasp on the balloon, slowly extract the balloon up the esophagus.
14. When the balloon reaches the throat, hyperextend the head to allow for a more gradual curve and easier extraction.
15. Remove the balloon from the mouth.

BALLOON REPLACEMENT

If a balloon needs to be replaced, the instructions for ORBERA365™ System Removal and ORBERA365™ System Placement and Inflation are followed. If the balloon has not lost volume at the time of removal, the replacement balloon may be the same volume as the balloon which is removed. However, if the previous balloon has deflated prior to removal, the recommended fill volume for the replacement balloon is the measured volume of the balloon removed.

CAUTION: A larger initial fill volume in the replacement balloon may result in severe nausea, vomiting or ulcer formation.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Apollo Endosurgery, Inc. product(s) described in this publication. To the fullest extent permitted by applicable law, Apollo Endosurgery, Inc. disclaims all liability for any indirect, special, incidental, or consequential damages, regardless of whether such liability is based on contract, tort, negligence, strict liability, products liability or otherwise. The sole and entire maximum liability of Apollo Endosurgery, Inc., for any reason, and buyer's sole and exclusive remedy for any cause whatsoever, shall be limited to the amount paid by the customer for the particular items purchased. No person has the authority to bind Apollo Endosurgery, Inc. to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications in Apollo Endosurgery, Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties or recommendations for use of the product in specific circumstances. Apollo Endosurgery, Inc. expressly disclaims any and all liability, including all liability for any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages, resulting from reuse of the product.

PRODUCT SPECIFICATIONS

ORBERA365™ System, Reference No. B-50012
(Balloon positioned in placement assembly)

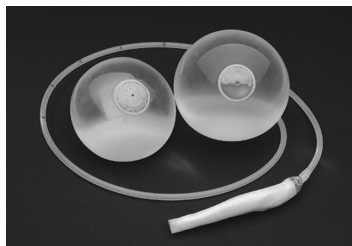
Note: The products are supplied clean, non-sterile and packaged for use.

The ORBERA365™ System contains no latex or natural rubber materials.

Стомашна балонна система ORBERA365™ (Български)

ВЪВЕДЕНИЕ

Стомашна балонна система ORBERA365™
(Кат. № В-50012)



Фиг. 1. Стомашната балонна система ORBERA365™, напълнена до 400 cc и 700 cc, с празна система на преден план

Стомашната балонна система ORBERA365™ (Фиг. 1) е конструирана, за да улесни загубата на тегло, като частично запълни стомаха и предизвика чувство на ситост. Балонът на системата ORBERA365™ се поставя в стомаха и се напълва с физиологичен разтвор, при което се надува и придобива сферична форма (Фиг. 2). Напълненият балон е предназначен да действа като изкуствен безоар (ентеролит) и да се движи свободно в стомаха. Надуваемата конструкция на балона на системата ORBERA365™ позволява обемът на пълнене да се регулира в момента на поставяне в диапазона от 400 cc до 700 cc. Наличието на самозатваряща се клапа позволява отделянето му от външните катетри.



Фигура 2. Надут балон в стомаха

В системата ORBERA365™ балонът на системата ORBERA365™ е разположен в модула на въвеждащия катетър. Модулът на въвеждащия катетър (Фиг. 3) се състои от силиконов катетър с дебелина 6,5 mm, като единият му край е свързан с маншон, в който се намира свитият балон. В другия край

катетърът е свързан с конектор Luer-Lock, към който се прикачва системата за пълнене. Осигурени са и маркери за дължина върху пълнещата тръба, които служат за ориентир. В силиконовия катетър се пъха водач, който повишава твърдостта му.



Фигура 3. Модул на въвеждащия катетър

За да се подпомогне разгъването на балона, е предоставена системата за пълнене, която се състои от IV шип, тръба за пълнене и клапа.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата ORBERA365™ е показана за:

Временна употреба за намаляване на теглото при пациенти с наднормено тегло и затлъстяване (BMI 27-50), които не са успели да постигнат и поддържат намаляване на теглото с програма за контролиране на телесното тегло под медицински надзор.

Предоперативна временна употреба за намаляване на теглото при пациенти със затлъстяване и свързатлъстяване (BMI 40 и повече или BMI 35 със съпътстващи заболявания) преди операция за намаляване на затлъстяването или друга операция, с цел намаляване на хирургичния риск.

Системата ORBERA365™ трябва да се използва в съчетание с дългосрочна програма за диетичен режим под медицински надзор и промяна на поведението, изготвена така, че да повиши вероятността за дълготрайно поддържане на намаленото тегло.

Максималният срок на престой на системата ORBERA365™ е 12 месеца, като тя трябва да се извади най-късно при изтичането на този срок.

ВНИМАНИЕ! Вече е налице опит със спадане на балона и запушване на червата (и следователно възможност за смъртен изход, свързан със запушването на червата). Макар че възможността за спадане на балона може да се увеличи с времето, не е наблюдавана корелация между спадането на балона и срока на престой.

Преди прилагане на системата ORBERA365™ всеки лекар и пациент трябва да направят оценка на рисковете, свързани с ендоскопията и стомашните балони (вж. усложненията по-долу), както и на възможните ползи от временно лечение за намаляване на теглото.

ВНИМАНИЕ! Установено е, че временните терапевтични методи за намаляване на теглото показват незадоволителен дългосрочен успех при затлъстели и тежко затлъстели пациенти. Необходимо е на всеки 365 дни да бъде оценявано състоянието на пациентите и устройството да се отстранява или подменя. Към

момента не съществуват данни от клинични проучвания в подкрепа на използването на един и същ балон от системата ORBERA365™ за повече от 365 дни.

Лекари съобщават за едновременно прилагане на медикаменти, които намаляват образуването на киселини или киселинността. Киселините разграждат силиконовия еластомер. Поддържането на умерено pH в стомаха, докато балонът е на мястото си, би трябвало да гарантира целостта на системата ORBERA365™.

Материалите, използвани при направата на това устройство, са тествани по стандарта ISO 10993 – международния стандарт за биологично оценяване на медицински устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Рискът от спадане на балона и запушване на червата (и следователно възможност за смъртен изход, свързан със запушването на червата) може да е по-голям, когато балоните останат на място повече от 12 месеца или се използват с по-големи обеми (надвишаващи 700 cc).

В случай на спадане, устройството трябва да се извади незабавно.

Пациент, при когото балонът е спаднал и се е придвижил в червата, трябва да се наблюдава много внимателно в продължение на подходящ срок, за да се потвърди безпрепятственото и безсимптомно преминаване на балона през червата.

Има съобщения за запушване на червата поради преминаване на спаднал балон. Тези случаи могат да бъдат овладени с ендероскопия на тънките черва за отстраняване на спаднали балон от червата. Някои обструкции са наложили хирургично отстраняване. Съобщава се, че част от случаите на непроходимост са били свързани с пациенти, болни от диабет, или с анамнеза за предшестваща коремна операция, и следователно това трябва да се взема предвид при оценка на риска от процедурата. Запушването на червата може да доведе до смърт.

Възможно е рискът от запушване на червата да е повишен при пациенти с анамнеза за предшестваща коремна или гинекологична операция.

Възможно е рискът от запушване на червата да е повишен при пациенти, които имат нарушение на моториката или страдат от диабет.

Бременността и кърменето са противопоказания за прилагане на устройството. Ако по време на лечението се установи бременност, препоръчва се устройството да се извади.

За правилно надуване на балона е необходимо модулът на въвеждащия катетър и балонът на системата ORBERA365™ да бъдат правилно разположени в стомаха. Попадането на балона в отвора на хранопровода по време на надуването му може да причини нараняване на пациента, както и разкъсване на устройството.

Физиологичната реакция на пациента към присъствието на балон на системата ORBERA365™ варира в зависимост от общото състояние на пациента и от интензивността и вида на активността му. Реакцията може да се повлиява от типа и честотата на прилаганите лекарства или хранителни добавки, а също и от диетичния режим на пациента.

Всеки пациент трябва да се наблюдава внимателно през целия срок на лечение с цел да се открие появата на възможни усложнения. Всеки пациент трябва да получи разяснения относно симптомите на спадане на балона, на запушването на червата, на остър панкреатит, на спонтанна инфлация, на язвите и на други усложнения, които може да настъпят, като трябва да му се дадат указания в случай на поява на такива симптоми да се свърже незабавно с лекаря си.

Пациенти, които съобщават, че чувстват липса на ситост, повишен глад и/или наддаване на тегло, трябва да бъдат прегледани с ендоскоп, тъй като тези оплаквания са показателни за спадане на балона.

Ако е необходимо да се подмени спонтанно спаднал балон, препоръчва се началният обем на напълване на новия балон да бъде равен на обема на първия балон или на последния обем на отстранения балон. Наличието на по-голям начален обем на новия балон може да доведе до тежко гадене, повръщане или образуване на язва.

Балонът на системата ORBERA365™ е направен от мек силиконов еластомер и лесно може да се повреди от инструменти или остри предмети. С балона трябва да се борави винаги с ръкавици и само с инструментите, препоръчани в настоящия документ.

РИСК ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Балонът на системата ORBERA365™ е предназначен единствено за еднократна употреба. За да се отстрани, балонът се продупчва на място, и всеки опит за последваща употреба би довел до спадането му в стомаха и впоследствие евентуално до илеус, налагащ хирургическа операция за отстраняването му. Дори ако бъде отстранен преди пълното му имплантиране, балонът не трябва да се употребява повторно, тъй като всеки опит за обеззаразяването му може да го увреди и отново да доведе до спадане след имплантацията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за прилагане на системата ORBERA365™ включват:

- Поставянето на балонна система ORBERA365™ при наличието на вече поставена такава.
- Предшестваща коремна операция.
- Всякакви възпалителни болести на стомашно-чревния тракт, включително езофагит, язви на стомаха, язви на дванадесетопръстника, рак или специфични възпаления, като болест на Крон.

- Опасност от кръвотечение в горния стомашно-чревен тракт, като например варици на хранопровода или стомаха, вродени или придобити чревни телеангиектазии, или други вродени аномалии на стомашно-чревния тракт, като атрезии или стенози.
- Обширна хиатална херния или херния по-голяма от 5 cm.
- Структурни изменения на хранопровода или фаринкса, като стриктура или дивертикул.
- Всякакви други медицински състояния, които не биха позволили елективна ендоскопия.
- Анамнеза за съществено психологическо заболяване или наличие на такова.
- Алкохолизъм или наркомания.
- Нежелание на пациента да участва в одобрена програма за диетичен режим под медицински надзор и промяна на поведението, последвана от рутинно медицинско наблюдение.
- Пациенти, употребяващи аспирин, противовъзпалителни средства, антикоагуланти или други дразнещи стомаха вещества без медицински надзор.
- Бременни или кърмещи пациентки.
- Установено е, че временните терапевтични методи за намаляване на телното показват незадоволителен дългосрочен успех (поддържане на намалено тегло) при пациенти с тежко затлъстяване.
- Нежелани последиства за здравето, произтичащи от загубата на тегло.
- Стомашен дискомфорт, чувство на гадене и повръщане след поставяне на балона, докато храносмилателната система се приспособи към присъствието му.
- Персистиращо гадене и повръщане. Това може да е резултат от пряко дразнене на стомашната обвивка или резултат от това, че балонът запушва изхода на стомаха. На теория дори е възможно балонът да предотврати повръщането (но не и гаденето и повдигането), като запуши входа на стомаха откъм хранопровода.
- Чувство на тежест в корема.
- Болка в корема или гърба, постоянна или циклична.
- Гастроезофагеален рефлукс.
- Повлияване на смилането на храната.
- Блокиране на преминаването на храна в стомаха.
- Развитие на бактерии в течността, с която е пълен балонът. Бързото изтичане на тази течност в червата може да причини инфекция, фебрилитет, спазми и диария.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения от прилагането на системата ORBERA365™ включват:

- Запушване на червата от балона. При недостатъчно надуване на балона или теч и съществено намаляване на обема му, той може да премине от стомаха в тънките черва. Възможно е той да премине през цялото тънко черво и да навлезе в дебелото черво, откъдето да се изхвърли с изпражненията. Ако обаче дебелото черво има стеснен участък, какъвто може да се получи след извършена в миналото чревна операция, или ако са се образували сраствания, балонът няма да може да премине и да се изхвърли навън и ще предизвика запушване на червата. В този случай може да се наложи транскутанно дрениране, операция или ендоскопско отстраняване.
- Възможна е и смърт поради усложнения, свързани със запушване на червата.
- Непроходимост на хранопровода. След надуването му в стомаха, е възможно балонът да бъде избутан нагоре в хранопровода. В такъв случай може да се наложи операция или ендоскопско отстраняване.
- Нараняване на храносмилателния тракт по време на поставянето на балона на неправилно място, като например в хранопровода или дванадесетопръстника. Това може да причини кръвотечение или дори перфорация, чието овладяване може да изисква оперативна корекция.
- Недостатъчна или липсваща загуба на тегло.
- Нараняване на лигавицата на храносмилателния тракт като резултат от пряк контакт с балона, защипващия форцепс или като резултат от повишено производство на киселини от стомаха. Това може да доведе до образуване на язви и болка, кръвотечение или дори перфорация. Може да се наложи оперативна корекция на това състояние.
- Спадане на балона и последваща подмяна.
- Съобщава се за остър панкреатит в резултат на увреждане на панкреаса от балона. Пациентите, които имат някакви симптоми на остър панкреатит, трябва да бъдат съветвани да търсят неотложна помощ. Симптомите могат да включват гадене, повръщане, постоянна или циклична коремна болка или болка в гърба. Ако коремната болка е постоянна, може да се е развил панкреатит.
- Спонтанната инфлация на въвеждания балон със симптоми, включващи силна коремна болка, подуване на корема (раздуване на корема) със или без дискомфорт, затруднено дишане и/или повръщане. Пациентите с някой от тези симптоми трябва да бъдат съветвани да търсят неотложна помощ.
- Обърнете внимание, че постоянното гадене може да е резултат от директна иритация на лигавицата на стомаха, блокиране на отвора на стомаха от балона или спонтанна инфлация на балона.

УСЛОЖНЕНИЯТА ПРИ РУТИННА ЕНДОСКОПИЯ ВКЛЮЧВАТ:

- Нежелани реакции към седацията и местните анестетици.
- Коремни спазми и чувство на дискомфорт от въздуха, ползван за раздуване на стомаха.
- Болки или дразнене в гърлото вследствие на процедурата.
- Аспирация на стомашно съдържимо в белия дроб.
- Сърдечен или респираторен арест (те са изключително редки и обикновено се развиват на фона на съществуващи тежки медицински състояния).
- Нараняване или перфорация на храносмилателния тракт.

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА

Всяка система ORBERA365™ съдържа балон, поставен в модула на въвеждащия катетър. Всичките се доставят НЕСТЕРИЛНИ и са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Трябва да се борави внимателно с всички компоненти.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

В случай, че продуктът се замърси преди употреба, той не бива да се използва, а трябва да се върне на производителя.

ВНИМАНИЕ! НЕ НАКИСВАЙТЕ ПРОДУКТА В ДЕЗИНФЕКТАНТИ, тъй като силиконовият еластомер може да абсорбира част от разтвора, който впоследствие би могъл да мигрира и да причини тъканна реакция.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Балонът се доставя зареден във въвеждащия катетър. Проверете въвеждащия катетър за наличие на дефекти. Ако забележите дефект по него, не бива да го използвате. По време на поставянето трябва да разполагате с резервна система ORBERA365™.

НЕ ИЗВАЖДАЙТЕ БАЛОНА ОТ ВЪВЕЖДАЩИЯ КАТЕТЪР.

Осигурена е система за пълнене, която подпомага разгъването на балона.

Забележка: Ако балонът се отдели от маншона преди поставянето, не правете опити да го използвате или да го пхнете отново в маншона му.

ПОСТАВЯНЕ И НАДУВАНЕ НА БАЛОНА

Подгответе пациента за ендоскопия. Огледайте хранопровода и стомаха с ендоскопа и след това извадете ендоскопа. Ако няма противопоказания, внимателно вкарайте въвеждащия катетър с балона, зареден в него, през хранопровода и до стомаха. Поради малкия диаметър на въвеждащия катетър остава достатъчно място за повторно вкарване на ендоскопа, с който да наблюдавате етапите на пълнене на балона.

След като се уверите, че балонът се намира под долния сфинктер на хранопровода и е навлязъл напълно в кухината на стомаха, извадете водача.

Напълнете балона със стерилен физиологичен разтвор. Поставете шипа на пълнещата система в шишето със стерилен физиологичен разтвор или в тръбичката на пълнещия сак. Свържете спринцовка към клапата на пълнещата система и подгответе пълнещата система. Свържете конектора Luer-Lock на пълнещата тръба към клапата на пълнещата система. Продължете с разгъване на балона, като установите с ендоскопа, че балонът се намира в стомаха (вж. препоръките за пълнене по-долу).

Забележка: По време на пълненето пълнещата тръба трябва да остане хлабава. Ако пълнещата тръба е напрегната по време на интубацията, тя може да се откъне от балона, което ще попречи на по-нататъшното надуване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При голяма скорост на пълнене ще се получи високо налягане, което може да повреди клапата на системата ORBERA365™ или да причини преждевременно откъчане.

Следните препоръки имат за цел да се избегне неволно повреждане на клапата или преждевременно откъчане на тръбата:

- Винаги използвайте предоставения комплект за пълнене на системата ORBERA365™.
- Винаги използвайте спринцовка от 50 или 60 cc. Използването на по-малка спринцовка може да причини силно повишаване на налягането до 30, дори 50 psi и това може да повреди клапата.
- Като използвате спринцовка от 50 или 60 cc, въвеждайте всяка пълнеща порция бавно (минимум за 10 секунди) и плавно. Чрез бавното и плавно пълнене ще избегнете създаването на високо налягане в клапата.
- Пълненето винаги трябва да става изцяло под пряк визуален контрол (гастроскопия). Целостта на клапата трябва да се потвърди чрез оглед на клапния лумен при отделяне на тръбата за пълнене на балона от клапата.
- Балон с изпускателна клапа трябва да бъде изваден незабавно. Спадналият балон може да доведе до запушване на червата, а оттам - и до смърт. Запушване на червата е настъпвало в резултат от неразпознато или нелекувано спадане на балона.

Забележка: Всички балони, които пропускат, трябва да се върнат на Apollo Endosurgery, като се попълни полето за връщане на продукти с описание на събитието. (Предварително Ви благодарим за Вашия принос към усилията ни за непрестанно подобряване на качеството.)

За пълно разгъване на балона от въвеждащия модул е необходим минимален обем на пълнене от 400 ml. След напълване на балона отделете пълнещия комплект от пълнещата тръба. Съединете една спринцовка директно с конектора Luer-Lock на пълнещата тръба и аспирирайте леко от въвеждащия катетър, като теглите буталото на спринцовката. Няма да изтеглите течност, тъй като клапата ще се запечата от създалия се вакуум.

ВНИМАНИЕ! Ако можете да изтеглите над 5 ml течност от балона, последният трябва да се смени. Течността от балона не може да се извади с помощта на пълнещата тръба, тъй като края на пълнещата тръба не стига до края на клапата.

Когато балонът е пълен, може да го отпуснете, като издърпате леко пълнещата тръба, докато балонът допре върха на ендоскопа или долния сфинктер на хранопровода. Продължете да издърпвате пълнещата тръба, докато я извадите от samozапечтаващата се клапа. След спадането му балонът трябва да се огледа.

ПОСТАВЯНЕ И НАДУВАНЕ НА СИСТЕМАТА ORBERA365™ (СТЪПКА ПО СТЪПКА)

1. Подгответе пациента за гастроскопия според протокола на болницата.
2. Извършете гастроскопски оглед на хранопровода и стомаха.
3. Извадете гастроскопа.
4. Ако няма противопоказания:
 - a. Смажете въвеждащия маншон на системата ORBERA365™ с хирургичен лубрикиращ гел.
 - b. Придвигнете внимателно системата ORBERA365™ в хранопровода, докато стигнете в стомаха.
5. Въведете повторно ендоскопа, след като балонът е на мястото си, за да наблюдавате етапите на пълнене. Балонът трябва да се намира под долния сфинктер на хранопровода и да е влязъл изцяло в кухината на стомаха.
6. Извадете водача от пълнещата тръба.
7. Съединете трипътния кран и спринцовка от 50 cc към конектора Luer-Lock. Въведете шипа на пълнещия комплект в сака с физиологичен разтвор.
8. Бавно напълнете балона със стерилен физиологичен разтвор, на порции по 50 cc, докато стигнете до 700 cc (14 порции). Препоръчва се пълният обем да е до 700 cc, като минималният обем на пълнене е 400 cc.
9. След въвеждане на последната порция издърпайте буталото назад, за да създадете в клапата вакуум, който гарантира затварянето ѝ.
10. Изтеглете леко тръбата и проверете дали клапата изпуска.

ИЗВАЖДАНЕ НА БАЛОНА (СТЪПКА ПО СТЪПКА)

1. Осъществете анестезия за гастроскопска процедура според указанията на болницата и на лекаря.
2. Въведете гастроскопа в стомаха на пациента.
3. Трябва да виждате ясно напълнения балон през гастроскопа.
4. Пъхнете игловиден инструмент в работния канал на гастроскопа.

5. Ползвайте игловидния инструмент, за да продупчите балона.
6. С бутане вкарайте дисталния край на тръбата в стената на балона.
7. Извадете иглата от маншона на тръбата.
8. Аспирирайте през тръбата, докато евакуирате цялото количество течност от балона.
9. Извадете тръбата от балона и от работния канал на гастроскопа.
10. Въведете 2-зъбести гастроскопски щипци през работния канал на гастроскопа.
11. Хванете балона със закривените щипци (ако е възможно в края, обратен на клапата).
12. Приложете 5 mg Buscopan® за отпускане на мускулатурата на хранопровода при преминаване на балона през шийната област.
13. Като го държите здраво, бавно извадете балона по хранопровода.
14. Когато балонът достигне гърлото, преместете главата в хиперекстензия, за постигането на по-плавна крива и по-лесна екстракция.
15. Извадете балона от устата.

ПОДМЯНА НА БАЛОНА

При необходимост от подмяна на балона, спазвайте указанията за изваждане на системата ORBERA365™ и за поставяне и надуване на балона на системата ORBERA365™. Ако до момента на изваждането му балонът не е бил с намален обем, новият балон може да бъде със същия обем като отстранения балон. Ако обаче предишният балон се е свил преди изваждането, препоръчителният обем на пълнене за новия балон трябва да е равен на измерения обем на отстранения балон.

ВНИМАНИЕ! По-голям начален обем на пълнене в новия балон може да доведе до тежко гадене, повръщане или образуване на язва.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ПРАВА

Няма изрична или подразбираща се гаранция, включително и без ограничение всякаква подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел, за продукт(и) на Apollo Endosurgery, Inc., описан(и) в настоящата публикация. В най-пълна степен, позволена от приложимото законодателство, Apollo Endosurgery, Inc. отказва да поеме каквато и да е отговорност за всякакви косвени, специални, случайни или последващи щети, независимо от това дали тази отговорност се основава на договор, закононарушение, небрежност, строга отговорност, отговорност за продукти или друго. Единствената и цялата максимална отговорност на Apollo Endosurgery, Inc., поради каквато и да е причина, и единственото и изключително право на купувача поради каквато и да е причина се ограничават до

сумата, платена от клиента за конкретните закупени артикули. Никой не може да задължава Apollo Endosurgery, Inc. с какъвто и да било иск или гаранция, с изключение на конкретно упоменатите в настоящия документ. Описания или спецификации в печатните материали на Apollo Endosurgery, Inc., включително в настоящата публикация, са предназначени единствено за общо описание на продукта към момента на производството и не представляват никакви изрични гаранции или препоръки за употреба на продукта при конкретни обстоятелства. Apollo Endosurgery, Inc. изрично отказва да поеме каквато и да е отговорност, включително каквато и да

е отговорност за всякакви преки, косвени, специални, случайни или последващи щети в резултат на повторна употреба на продукта.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Система ORBERA365™ (ORBERA365™ System), каталожен № B-50012 (балонът е зареден във въвеждащия катетър)

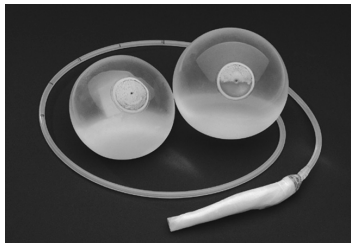
Забележка: Продуктите се доставят чисти, нестерилни и готови за употреба.

Системата ORBERA365™ не съдържа материали от латекс и естествен каучук.

Systém intragastrického balónku ORBERA365™ (Česky)

ÚVOD

Systém intragastrického balónku ORBERA365™ (Kat. č. B-50012)



Obrázek 1. Systém intragastrického balónku ORBERA365™ naplněný na 400 ml a 700 ml s nenapnutým systémem v popředí

Systém intragastrického balónku ORBERA365™ (obr. 1) je navržen tak, aby částečným zaplněním žaludku a navozením pocitu sytosti dopomohl ke snížení hmotnosti. Balónek systému ORBERA365™ je umístěn v žaludku a je naplněn fyziologickým roztokem, který umožňuje roztážení balónku do kulovitého tvaru (obr. 2). Naplněný balónek má fungovat jako umělý bezoár a v žaludku se má volně pohybovat. Roztažitelnost balónku systému ORBERA365™ umožňuje nastavení plnicího objemu v okamžiku umístění v rozmezí 400 až 700 ml. Samo-těsnící ventil umožňuje odpojení od externích katétrů.



Obrázek 2. Napuštěný balónek v žaludku

V rámci systému ORBERA365™ je balónek umístěn v soustavě katétrů pro umístění balónku. Soustava katétrů pro umístění balónku (obr. 3) se skládá ze silikonového katétrů o zevním průměru 6,5 mm, jehož jeden konec je připojen k plášti, v němž se nachází splasknutý balónek. Opačný konec je připojen ke konektoru typu Luer-Lock a slouží k propojení s plnicím systémem.

Na plnicí hadičce se nacházejí referenční značky délky. Aby byl silikonový katétr pevnější, je do něj zaveden vodič drát.



Obrázek 3. Soustava katétrů pro umístění balónku

K rozepjetí balónku slouží plnicí systém, jenž se skládá z IV hrotu, plnicí hadičky a plnicího ventilu.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém ORBERA365™ je indikován pro:

Dočasné použití v účelem úbytku hmotnosti u pacientů s nadváhou a u obézních pacientů (BMI 27-50), u kterých se nepodařilo dosáhnout a udržet úbytek hmotnosti v rámci odborně vedeného programu kontroly hmotnosti.

Dočasné použití v účelem úbytku hmotnosti u obézních a značně obézních pacientů (BMI 40 a výše nebo BMI 35 s komorbiditami) před chirurgickým zákrokem pro léčbu obezity nebo před jiným chirurgickým zákrokem za účelem snížení rizika zákroku.

Systém ORBERA365™ je určen k použití ve spojení s dlouhodobou odborně vedenou dietou a programem úpravy návyků, který je určen ke zvýšení možnosti dlouhodobého udržení váhového úbytku.

Maximální doba zavedení je u systému ORBERA365™ 12 měsíců. Systém musí být odstraněn po uplynutí této doby nebo dříve.

UPOZORNĚNÍ: Došlo již k vyprázdnění balónku a střevní obstrukci (a je tedy možné úmrtí v souvislosti se střevní obstrukcí). I když se může pravděpodobnost vyprázdnění balónku s časem zvyšovat, nebyla pozorována žádná korelace mezi vyprázdněním balónku a dobou zavedení.

Před použitím systému ORBERA365™ by měl každý lékař a pacient zhodnotit rizika související s endoskopií a intragastrickým balónkem (viz níže - komplikace) vzhledem k potenciálnímu přínosu dočasné léčby za účelem úbytku hmotnosti.

UPOZORNĚNÍ: Bylo prokázáno, že krátkodobá léčba směřující k úbytku hmotnosti má u obézních a závažně obézních pacientů dlouhodobě nízkou míru úspěšnosti. Pacienti musí být vždy po 365 dnech vyšetřeni a prostředek musí být odstraněn nebo vyměněn. Dosud nejsou k dispozici žádné klinické údaje, které by podporovaly použití jednotlivého balónku systému ORBERA365™ déle než 365 dní.

Lékaři doporučují souběžné používání léčiv, která snižují tvorbu kyselin nebo snižují kyselost. Silikonový elastomer se v kyselé prostředí odbourává. Úprava pH v žaludku po dobu umístění balónku by měla zajistit neporušenost systému ORBERA365™.

Materiály používané k výrobě tohoto výrobku jsou testovány v souladu s Mezinárodním standardem pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků -ISO 10993.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Riziko vyprázdnění balónku a střešní obstrukce (a tedy možného úmrtí v souvislosti se střešní obstrukcí) může být vyšší, když jsou balónky ponechány zavedené déle než 12 měsíců, nebo když jsou použity s většími objemy (většími než 700 ml).

Spplasknutý balónek by měl být okamžitě odstraněn.

Pacient, u něhož došlo k posunu spplasknutého balónku do střeva, musí být po odpovídající dobu pečlivě monitorován, aby bylo zaručeno, že balónek prošel střevem bez zvláštních komplikací.

Byly hlášeny případy střešní obstrukce v důsledku průchodu vyprázdněného balónku do střev. Takové případy lze léčit enteroskopií (endoskopií tenkého střeva) a odstraněním vyprázdněného balónku ze střeva. U některých obstrukcí je nezbytné operační vymezení. Některé obstrukce byly údajně zjištěny u pacientů s diabetem nebo u pacientů s břišní operací v anamnéze; tyto okolnosti je nutné vzít v úvahu při posuzování rizika výkonu. Střešní obstrukce může mít za následek úmrtí.

Riziko obstrukce střev může být vyšší u pacientů, kteří dříve prodělali operaci břicha nebo gynekologickou operaci.

Riziko obstrukce střev může být vyšší u pacientů, kteří mají poruchu motility střev nebo diabetus.

Kontraindikací pro použití balónku představuje těhotenství nebo kojení. Pakliže je kdykoli v průběhu léčby zjištěno těhotenství, doporučuje se balónek odstranit.

Aby bylo dosaženo správného napuštění, je třeba v žaludku správně umístit soustavu katétru u balónku systému ORBERA365™. Pokud se balónek během plnění nachází v jícnovém ústí, může dojít ke zranění anebo k natržení balónku.

Fyziologická odpověď pacienta na přítomnost balónku systému ORBERA365™ se může lišit v závislosti na pacientově celkovém stavu a míře a typu aktivity. Na tuto odpověď může mít vliv také typ a frekvence podávání léčiv nebo potravních doplňků a celková dieta pacienta.

Každý pacient musí být v průběhu celé léčby pečlivě sledován, aby bylo možno zjistit rozvoj potenciálních komplikací. Každý pacient by měl být poučen o symptomech samovolného spplasknutí balónku, gastrointestinální obstrukce, akutní pankreatitidy, spontánního naplnění, ulcerace a dalších komplikacích, které mohou nastat, a je třeba mu doporučit, aby se v případě výskytu takových symptomů okamžitě obrátil na svého lékaře.

Pacienti, kteří hovoří o ztrátě pocitu sytosti, zvýšeném pocitu hladu nebo váhového přírůstku, by měli být vyšetřeni endoskopicky, neboť tyto příznaky jsou indikací samovolného spplasknutého balónku.

Pokud je třeba nahradit samovolně spplasknutý balónek, doporučený počáteční plnicí objem balónku nového je stejný jako u prvního nebo jako poslední objem odstraněného balónku. Větší počáteční plnicí objem náhradního balónku může vést k nauze, zvracení nebo tvorbě vředů.

Balónek systému ORBERA365™ sestává z měkkého silikonového elastomeru a lze jej snadno poškodit nástroji nebo ostrými předměty. S balónkem se smí manipulovat pouze rukama v rukavicích a nástroji, které jsou doporučeny v tomto dokumentu.

RIZIKA SPOJENÁ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Balónek systému ORBERA365™ je určený pouze na jedno použití. Odstranění balónku vyžaduje jeho propíchnutí in situ tak, aby každé jeho následné použití vedlo k vypuštění balónku v žaludku. To by mohlo způsobit možnou obstrukci střeva s následnou operací k jeho vyjmutí. Pokud by byl balónek vyjmut před implantací, není možné ho ani tak znovu použít, protože jakýkoliv pokus o dekontaminaci tohoto prostředku by způsobil poškození, které by pak znovu způsobilo vyfouknutí po implantaci.

KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace pro použití systému ORBERA365™ patří:

- Současná přítomnost více než jednoho systému balónku ORBERA365™.
- Gastrointestinální operace v anamnéze.
- Jakékoli zánětlivé onemocnění gastrointestinálního traktu vč. esofagitidy, žaludečních a duodenálních vředů, rakoviny nebo specifického zánětu jako např. Crohnovy nemoci.
- Potenciální krvácivé stavy horních partií gastrointestinálního traktu, jako jsou např. jícnové nebo žaludeční varixy, vrozená nebo získaná intestinální teleangiectázie nebo jiné vrozené anomálie trávicího traktu, jako např. atřize nebo stenózy.
- Rozsáhlá hiátová hernie nebo hernie >5 cm.
- Strukturální abnormalita v jícnu či hltanu, jako např. striktura nebo divertikl.
- Jiný zdravotní stav, který by mohl bránit elektivní endoskopii.
- Vážná dřívější nebo současná psychologická porucha.
- Alkoholismus nebo drogová závislost.
- Pacienti, kteří nejsou ochotni spolupracovat a dodržovat stanovenou dietu pod lékařským dohledem a program úpravy návyků s pravidelným lékařským sledováním.
- Pacienti, kteří užívají aspirin, protizánětlivé látky, antikoagulantia nebo jiné látky dráždivé žaludek bez lékařského dohledu.
- Těhotné nebo kojící pacientky.

KOMPLIKACE

Možné komplikace pro použití systému ORBERA365™ zahrnují:

- Střešní obstrukce balónkem. Nedostatečně naplněný nebo netěsnící balónek, který již nemá dostatečný objem, může projít ze žaludku do tenkého střeva. Může projít skrz až do tračníku a být vyloučen se stolicí. Pokud by však ve střevě byl úzký úsek, což se může stát po předchozí operaci střeva nebo při tvorbě srůstů, balónek by

nemusel projít a mohl by způsobit obstrukci střev. Pakliže se tak stane, mohlo by být zapotřebí perkutánní drenáže, operace nebo endoskopického odstranění.

- Následkem komplikací způsobených střevní obstrukcí může dojít až k úmrtí.
- Jícnová obstrukce. Poté, co byl balónek v žaludku naplněn, může být zallačen zpět do jícnu. Pakliže se tak stane, mohlo by být zapotřebí operace nebo endoskopického odstranění.
- Poranění trávicího traktu během umístování balónku v nesprávné oblasti jako např. v jícnu nebo duodenu. To může způsobit krvácení nebo dokonce perforaci, která by mohla vyžadovat chirurgický zákrok.
- Nedostatečný nebo žádný váhový úbytek.
- Bylo zjištěno, že dočasná léčba za účelem dosažení úbytku hmotnosti má u silně obézních pacientů nedostatečnou dlouhodobou úspěšnost (udržení úbytku hmotnosti).
- Nežádoucí zdravotní účinky vyplývající z úbytku hmotnosti.
- Žaludeční nevolnost, pocity nauzey a zvracení po umístění balónku v důsledku přizpůsobování se trávicího systému přítomnosti balónku.
- Setrvalá nauzea a zvracení. Může být následkem přímého dráždění výstelky žaludku nebo následkem toho, že balónek blokuje konečnou část – ústí žaludku. Je dokonce teoreticky možné, že balónek může bránit zvracení (nikoliv však nauzei nebo mimovolnému pocitu na zvracení) blokováním ústí jícnu do žaludku.
- Pocit těžkosti v břiše.
- Bolesti v břiše nebo zádech, buď setrvalé, nebo cyklické.
- Gastroezofageální reflux.
- Vliv na trávení potravy.
- Blokování průchodu potravy do žaludku.
- Bakteriální vegetace v tekutině, která vyplňuje balónek. Rychlé vypuštění této tekutiny do střeva by mohlo způsobit infekci, horečku, křeče a průjem.
- Poranění výstelky trávicího traktu následkem přímého kontaktu s balónkem, uchopovacími klíšťkami nebo následkem zvýšené produkce kyseliny žaludkem. Může vést k tvorbě vředů s bolestivostí, krvácením nebo dokonce perforací. K nápravě tohoto stavu by mohla být zapotřebí operace.
- Samovolné splasknutí balónku a jeho následná výměna.
- Byla hlášena akutní pankreatitida v důsledku poranění slinivky balónkem. Pacientům je nutno doporučit, aby v případě jakýchkoli příznaků akutní pankreatitidy okamžitě vyhledali lékaře. Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, zvracení, bolesti břicha nebo zad, buď trvalé, nebo cyklické. Pokud je bolest břicha trvalá, je možné, že došlo k rozvoji pankreatitidy.

- Spontánní naplnění zavedeného balónku s příznaky zahrnujícími intenzivní bolesti v břišní oblasti, otok břicha (abdominální distenzi) s pociťovaným nepohodlím nebo bez nepohodlí, dýchací potíže a/nebo zvracení. Pacientům je nutno doporučit, aby v případě výskytu jakýchkoli z těchto příznaků okamžitě vyhledali lékaře.
- Vezměte na vědomí, že trvalíci nevolnost a zvracení mohou být důsledkem přímého podráždění žaludeční sliznice, blokace žaludečního vývodu balónkem nebo spontánního naplnění balónku.

MEZI KOMPLIKACE RUTINNÍ ENDOSKOPIE PATŘÍ:

- Nežádoucí reakce na sedativa nebo lokální zneitlivnění.
- Křeče v břiše a diskomfort v souvislosti se vzduchem použitým k roztáhnutí žaludku.
- Bolavé nebo podrážděné hrdlo jako následek procedury.
- Aspirace žaludečního obsahu do plic.
- Srdeční nebo dechová zástava (tyto komplikace jsou krajně vzácné a obvykle souvisí s vážnými souběžnými onemocněními).
- Poranění nebo perforace trávicího traktu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Každý systém ORBERA365™ obsahuje balónek umístěný v soustavě katétru pro umístění balónku. Všechny části jsou dodávány NESTERILNÍ a jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Se všemi součástmi je potřeba manipulovat opatrně.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

V případě, že je výrobek před použitím kontaminován, neměl by být použit a měl by být vrácen výrobci.

UPOZORNĚNÍ: NENAMÁČEJTE VÝROBEK DO DEZINFEKČNÍHO ROZTOKU, neboť silikonový elastomer může roztok částečně absorbovat; ten by se mohl následně vyluhovat a způsobit tkáňovou reakci.

POKYNY K POUŽITÍ

Balónek je dodáván umístěný v soustavě katétru pro umístění balónku. Zkontrolujte, zda soustava katétru pro umístění balónku není poškozena. Produkt nepoužívejte, pokud zaznamenáte jakékoli poškození. Během umístování balónku by měl být k dispozici rezervní systém ORBERA365™.

NEVYJÍMEJTE BALÓNEK ZE SOUSTAVY KATÉTRU.

Pro naplnění balónku je k dispozici plicní systém.

Poznámka: Pokud se balónek před umístěním oddělí od pláště, nepokoušejte se balónek používat nebo jej vložit zpět do pláště.

UMÍSTĚNÍ A NAPUŠTĚNÍ BALÓNKU

Připravte pacienta na endoskopii. Endoskopicky prohlédněte jícen a žaludek a poté vyjměte endoskop. Pokud nejsou přítomny žádné kontraindikace, zaveďte jemně soustavu katétru

pro umístění balónku, obsahující balónek, jícnem do žaludku. Malý rozměr soustavy katétru pro umístění balónku poskytuje dostatečný prostor pro znovuzavedení endoskopu, aby bylo možno pozorovat jednotlivé kroky při plnění balónku.

Poté, co bylo potvrzeno, že se balónek nachází pod dolním jícnovým svěračem, a že správně spočívá v dutině žaludku, odstraňte vodič drát.

Naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem. Zaveďte hrot plnicího systému do láhve se sterilním fyziologickým roztokem nebo plnicí trubičky vaku. K ventilu plnicího systému připojte stříkačku a naplňte plnicí systém. Připojte konektor typu Luer-Lock na plnicí trubičku k ventilu plnicího systému. Pokračujte v plnění balónku, přičemž endoskopicky kontrolujte, že se balónek nachází v žaludku (viz níže - doporučení k plnění).

Poznámka: Během procesu plnění musí zůstat plnicí trubička volná. Pokud je na plnicí trubičku během procesu zavádění vyvíjeno pnutí, může dojít k vypuzení plnicí trubičky z balónku, čímž se zabrání dalšímu plnění balónku.

VAROVÁNÍ: Vysoké plnicí rychlosti vytvářejí vysoký tlak, který může poškodit ventil systému ORBERA365™ nebo způsobit předčasné odpojení.

Abyste se vyhnuli nechtěnému poškození ventilu nebo předčasnému odpojení, doporučuje se dbát následujících doporučení k plnění:

- Používejte vždy poskytovaný plnicí set systému ORBERA365™.
- Používejte vždy stříkačku o objemu 50 ml nebo 60 ml. Důsledkem použití menších stříkaček mohou být velmi vysoké tlaky - 30, 40 nebo dokonce 50 psi (tj. cca 207, 276 nebo 345 kPa), které mohou poškodit ventil.
- Použijete-li 50 ml nebo 60 ml stříkačku, každé plnicí stlačení by mělo být provedeno pomalu (nejméně po dobu 10 sekund) a rovnoměrně. Pomalým rovnoměrným plněním zabráníte vzniku vysokého tlaku ve ventilu.
- Plnění vždy provádějte za přímé vizualizace (gastroskopie). Vždy by měla být ověřena integrita ventilu, a to pozorováním průsvitu ventilu po vyjmutí plnicí trubičky balónku z ventilu.
- Balónek s netěsnícím ventilem musí být neprodleně odstraněn. Splasknutý balónek může vést k obstrukci střev, která může vést až k úmrtí. Obstrukce střev se vyskytl jako důsledek nerozpoznaného nebo neodstraněného samovolně splasknutého balónku.

Poznámka: Veškeré netěsnící balonky by měly být vráceny společnosti Apollo Endosurgery spolu s vyplněným formulářem vráceného výrobku popisujícím událost. Ceníme si Vaší pomoci při naší snaze o neustálé zlepšování kvality.

Abyste se balónek plně rozepnul a uvolnil ze sestavy pro umístění, je zapotřebí plnicího objemu nejméně 400 ml. Po naplnění balónku odstraňte plnicí set z plnicí trubičky. Připojte stříkačku přímo ke konektoru typu Luer-Lock plnicí trubičky a vytvořte v umísťovacím katétru jemný podtlak povytažením pístu stříkačky. Nenasajete žádnou tekutinu, neboť ventil se těsně uzavře vytvořeným vakuem.

UPOZORNĚNÍ: Pokud lze z balónku odsát více než 5 ml tekutiny, balónek vyměňte. Plnicí trubičkou nelze z balónku odsát žádnou tekutinu, protože hrot plnicí trubičky nedosahuje konce ventilu.

Po naplnění lze balónek uvolnit jemným zatáhnutím za plnicí trubičku, zatímco se balónek nachází oproti hrotu endoskopu nebo proti dolnímu jícnovému svěrači. Táhnete dále za plnicí trubičku, dokud není mimo samotěsnící ventil. Po uvolnění by měl být balónek vizuálně zkontrolován.

UMÍSTĚNÍ A NAPUŠTĚNÍ SYSTÉMU ORBERA365™ (KROK ZA KROKEM)

1. Připravte pacienta podle nemocničního protokolu pro gastroskopii.
2. Gastroskopicky zkontrolujte jícen a žaludek.
3. Vyměňte gastroskop.
4. Pokud neexistují žádné kontraindikace:
 - a. Namažte plášť systému ORBERA365™ chirurgickým lubrikačním gelem.
 - b. Zaveďte systém ORBERA365™ jemně dolů jícnem do žaludku.
5. Když je balónek in situ, zaveďte znovu endoskop, aby bylo možno sledovat jednotlivé kroky plnění. Balónek se musí nacházet pod dolním jícnovým svěračem a správně spočívat v dutině žaludku.
6. Vyměňte vodič drát z plnicí trubičky.
7. Ke konektoru typu Luer-Lock připojte trojcestný uzavírací ventil a 50 ml stříkačku. Zaveďte hrot plnicího setu do plnicí trubičky vaku s fyziologickým roztokem.
8. Pomalu plňte balónek sterilním fyziologickým roztokem v krocích po 50 ml. Opakujte do objemu 700 ml (14 stlačení). Doporučený plnicí objem je do 700 ml. Minimální plnicí objem je 400 ml.
9. Po posledním stlačení zatáhněte zpět za píst, a vytvořte tak ve ventilu vakuum; přesvědčte se tak o uzavření ventilu.
10. Jemně vytáhněte hadičku ven a zkontrolujte ventil, zda nemá netěsnosti.

VYJMUTÍ BALÓNKU (KROK ZA KROKEM)

1. Podle doporučení nemocnice a lékaře proveďte anestézii pro gastroskopické zákroky.
2. Zaveďte gastroskop do pacientova žaludku.
3. Pomocí gastroskopu dosáhnete volného pohledu na napuštěný balónek.
4. Zaveďte endoskopickou jehlu pracovním kanálem gastroskopu.
5. Jehlu použijte k punkci balónku.
6. Zatláče distální konec hadičky skrz plášť balónku.
7. Odstraňte jehlu z objímky hadičky.
8. Vytvářejte v trubičce podtlak, dokud nebude všechna tekutina z balónku vyprázdněna.
9. Vyměňte hadičku z balónku a z pracovního kanálu gastroskopu.

10. Zavedte pracovním kanálem gastroskopu dvouhroté uchopovací klišťky.
11. Uchopte balónek zahnutou uchopovací částí (nejlépe na opačném konci ventilu, je-li to možné).
12. Podejte 5 mg Buscopan®, abyste relaxovali jícnovou svalovinu, až budete balónek vytahovat skrz oblast krku.
13. Pevně uchopte balónek a pomalu jej vytáhněte jícnem.
14. Jakmile se balónek dostane do hrdla, polohujte hlavu do hyperextenze, čímž umožníte snadnější extrakci plynulejším zakřivením.
15. Vyměňte balónek z úst.

VÝMĚNA BALÓNKU

Je-li třeba balónek vyměnit, řiďte se pokyny pro vyjmutí systému ORBERA365™ a umístění a napuštění systému ORBERA365™. Pokud má balónek v době odstraňování stále stejný objem, náhradní balónek by měl mít stejný objem jako balónek, jenž vyjímáte. Pokud se však předcházející balónek před odstraněním vypustil, doporučený plicní objem náhradního balónku je totožný s objemem naměřeným u odstraněného balónku.

UPOZORNĚNÍ: Větší počáteční plicní objem náhradního balónku může vést k nauze, zvracení nebo tvorbě vředů.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY

U produktu/productů Apollo Endosurgery, Inc. popsanych v této publikaci neexistuje žádná výslovná ani mlčky předpokládaná záruka, včetně, a to bez omezení, jakékoli mlčky předpokládané záruky prodejnosti či vhodnosti pro konkrétní účel.

Společnost Apollo Endosurgery, Inc. odmítá v plném rozsahu povoleném platnými zákony jakoukoli odpovědnost za jakékoli nepřímé, zvláštní, náhodné či následné škody, bez ohledu na to, zda je taková odpovědnost založena na smlouvě, porušení předpisů, nedbalosti, objektivní odpovědnosti, odpovědnosti za produkt či jinak. Výlučná a celková maximální odpovědnost společnosti Apollo Endosurgery, Inc. z jakékoli příčiny a jediná a výlučná náprava ve prospěch kupujícího z jakékoli příčiny bude omezena na částku zaplacenou zákazníkem za konkrétní zakoupené předměty. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Apollo Endosurgery, Inc. k jakémukoli zastupování ani záruce vyjma zde specificky uvedených případů. Popisy či specifikace v tištěných materiálech společnosti Apollo Endosurgery, Inc. včetně této publikace jsou zamýšleny výlučně k celkovému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky či doporučení pro použití produktu za specifických okolností. Společnost Apollo Endosurgery, Inc. výslovně odmítá jakoukoli a veškerou odpovědnost včetně veškeré odpovědnosti za jakékoli přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné či následné škody vyplývající z opakovaného použití produktu.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Systém ORBERA365™, Katalogové č. B-50012 (Balónek umístěný v rámci soustavy pro umístění)

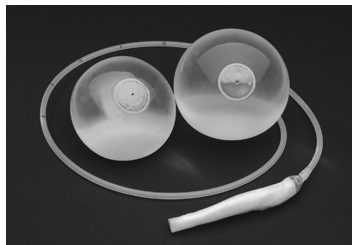
Poznámka: Výrobky se dodávají čisté, nesterilní a zabalené k použití.

Systém ORBERA365™ neobsahuje latex ani přírodní pryžové materiály.

ORBERA365™ intragastrisk ballonsystem (Dansk)

INTRODUKTION

ORBERA365™ intragastriske ballonsystem
(Katalognummer B-50012)



Figur 1. ORBERA365™ intragastriske ballonsystem fyldt til 400 ml og 700 ml med uopfyldt system i forgrunden

ORBERA365™ intragastrisk ballonsystem (figur 1) er udviklet til at fremme vægttab ved at fylde mavesækken delvist ud og fremkalde mæthedfølelse. Ballonen i ORBERA365™-systemet anbringes i mavesækken og fyldes med saltvand, hvorved den udvides til kugleform (figur 2). Den fyldte ballon er udviklet til at fungere som en kunstig besørgkugle og kan bevæge sig frit rundt i maven. Ballonen i ORBERA365™-systemet har et udvideligt design, hvilket muliggør justering af opfyldningsmængden ved anbringsstedspunktet fra 400 ml til 700 ml. En selvforseglen ventil muliggør løsgøring fra eksterne katetre.



Figur 2. Udvidet ballon i maven

Ballonen i ORBERA365™-systemet anbringes i indføringskateterenheden. Indføringskateterenheden (figur 3) består af et silikonekateter på 6,5 mm i diameter, hvor den ene ende er tilsluttet et hylster, hvori den tomme ballon ligger. Den anden ende er tilsluttet en Luer-Lock-konnektor, som er beregnet til tilslutning til et opfyldningssystem. Der er længdemarkører på

opfyldningsslangen til brug som reference. Der sættes en ledertråd i silikonekatetret for at gøre det mere stift.



Figur 3. Indføringskateterenhed

Der medfølger et opfyldningssystem bestående af en iv-spids, en opfyldningsslange og en opfyldningsventil til brug ved udvidelse af ballonen.

INDIKATIONER

ORBERA365™-systemet er indiceret til:

Midlertidig brug til vægttab hos overvægtige og svært overvægtige patienter (BMI 27-50), som ikke kan opnå eller vedligeholde vægttab vha. et overvægt vægtkontrolprogram.

Præ-kirurgisk, midlertidig brug til vægttab hos svært overvægtige og ekstremt overvægtige patienter (BMI 40 eller BMI 35 med komorbiditeter) før fedmekirurgi eller anden kirurgi mhp. at reducere operationsrisikoen.

ORBERA365™-systemet skal anvendes sammen med en langvarig, kontrolleret diæt samt adfærsændringsprogram, der er udviklet til at øge chancen for opretholdelse af vægttabet på langt sigt.

Den maksimale placeringsperiode for ORBERA365™-systemet er 12 måneder, og det skal fjernes på dette tidspunkt eller tidligere.

FORSIGTIG! Der har allerede været tilfælde af ballontømning og tarmobstruktion (og derfor muligvis dødsfald i forbindelse med tarmobstruktion). Risikoen for ballontømning øges muligvis over tid, men der er ikke observeret en sammenhæng mellem ballontømning og placeringstid.

Den enkelte læge og patient bør vurdere risikoen i forbindelse med endoskopi og intragastriske balloner (se komplikationer nedenfor) og de mulige gavnlige virkninger af en midlertidig vægttabsbehandling, inden ORBERA365™-systemet tages i anvendelse.

FORSIGTIG! Midlertidige vægttabsbehandlinger har vist sig at have ringe langtidsvirkning hos overvægtige og svært overvægtige patienter. Patienterne skal evalueres, og enheden skal fjernes eller udskiftes efter 365 dage. Der foreligger i øjeblikket ingen kliniske data, som taler for brug af en enkelt ORBERA365™-systemballon i mere end 365 dage.

Nogle læger har rapporteret samtidig brug af lægemidler, som reducerer syredannelse eller surhedsgrad. Silikoneelastomer nedbrydes af syre. Hvis pH-værdien i maven modereres, mens ballonen er indlagt, bør det sikre ORBERA365™-systemets integritet.

De materialer, der er anvendt til fremstilling af denne enhed, er blevet testet i henhold til ISO 10993, den internationale standard for biologisk evaluering af medicinske enheder.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Risikoen for ballontømning og tarmobstruktion (og derfor muligvis dødsfald i forbindelse med tarmobstruktion) kan være højere, når balloner er anbragt i mere end 12 måneder eller hvis den anvendes ved større mængder (større end 700 ml).

Tømte enheder skal fjernes med det samme.

Hvis den tømte ballon har bevæget sig ind i tarmen, skal patienten monitoreres nøje i et passende tidsrum, til det er bekræftet, at ballonen har bevæget sig problemfrit gennem tarmen.

Der er rapporteret om tarmobstruktion, der skyldes, at en tømte ballon har bevæget sig ind i tarmen. Sådanne tilfælde kan behandles ved at fjerne den tømte ballon fra tarmen ved enteroskopi af tyndtarmen. Nogle obstruktioner har krævet kirurgisk fjernelse. Nogle obstruktioner har angiveligt været forbundet med patienter, som har diabetes, eller som tidligere har gennemgået mavekirurgi, så dette bør tages i betragtning ved vurdering af risikoen ved denne procedure. Tarmobstruktion kan medføre død.

Risikoen for tarmobstruktion kan være højere hos patienter, som tidligere har gennemgået abdominal eller gynækologisk kirurgi.

Risikoen for tarmobstruktion kan være forhøjet hos patienter med dysmotilitet eller diabetes.

Graviditet og amning kontraindicerer brug af denne enhed. Hvis det på noget tidspunkt under behandlingsforløbet konstateres, at patienten er gravid, anbefales det at fjerne enheden.

Korrekt anbringelse af indføringskateterenheden og ORBERA365™-systemballonen i maven er nødvendig for at muliggøre korrekt fyldning. Hvis ballonen sætter sig fast i spiserørsåbningen under fyldningen, kan det medføre personskeade og/eller brist på enheden.

Patientens psykologiske reaktion på ORBERA365™-systemballonens tilstedeværelse kan variere, afhængigt af patientens generelle tilstand og aktivitetsniveau og -type. Typen og hyppigheden af lægemiddelindgivelse eller kosttilskud og patientens generelle kost kan ligeledes påvirke reaktionen.

Hver enkel patient skal monitoreres nøje under hele behandlingsforløbet for at påvise udvikling af eventuelle mulige komplikationer. Hver enkelt patient skal instrueres i symptomerne på ballontømning, tarmobstruktion, akut pankreatitis, spontan ballonfyldning, ulceration og andre mulige komplikationer og skal rådes til at kontakte sin læge øjeblikkeligt, hvis sådanne symptomer opstår.

Patienter, som rapporterer tab af mæthedsfølelse, øget sult og/eller vægtøgning, skal undersøges endoskopisk, da dette er tegn på ballontømning.

Hvis det er nødvendigt at udskifte en ballon, som er tømte spontant, er den anbefalede opfyldningsmængde for erstatningsballonen den samme som for den første ballon eller den seneste mængde i den fjernede ballon. En større startopfyldningsmængde i erstatningsballonen kan medføre svær kvalme, opkastning og ulceration.

ORBERA365™-systemballonen er fremstillet af blødt silikoneelastomer og kan let blive beskadiget af instrumenter og skarpe eller spidse genstande. Ballonen skal håndteres ved brug af handsker og med de instrumenter, der anbefales i dette dokument.

RISICI VED GENBRUG

Ballonen i ORBERA365™-systemet er kun til engangsbrug. Det er nødvendigt at punktere ballonen in situ for at tømme og fjerne den, og eventuel efterfølgende genbrug vil resultere i, at ballonen tømmes i maven. Dette kan føre til mulig tarmobstruktion og kan nødvendiggøre kirurgisk fjernelse. Hvis ballonen fjernes inden implantation, må den stadig ikke bruges, eftersom forsøg på at dekontaminere udstyret kan forrette skade, hvilket igen kan resultere i tømning efter implantation.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for brug af ORBERA365™-systemet omfatter:

- Tilstedeværelsen af mere end en ORBERA365™-systemballon samtidig.
- Tidligere gastrointestinalt indgreb.
- En hvilken som helst inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen, herunder esofagitis, gastrisk ulcus, duodenalulcus, cancer eller specifik inflammation, f.eks. Crohns sygdom.
- Tilstande med potentiel øvre gastrointestinal blødning, f.eks. varicer i spiserør eller mave, medfødt eller erhvervet intestinal teleangiectase eller andre medfødte anomalier i mave-tarm-kanalen, f.eks. atresi eller stenoser.
- Stort hiatushernie eller >5 cm hernie.
- Strukturel abnormitet i spiserør eller svælg, f.eks. forsnævring eller divertikel.
- En hvilken som helst anden medicinsk tilstand, som ikke tillader elektiv endoskopi.
- Alvorlig tidligere eller nuværende psykologisk sygdom.
- Alkoholisme eller stofafhængighed.
- Patienter, der ikke vil følge et fastlagt medicinsk overvåget kost- og adfærdssædndingsprogram med rutinemæssig lægelig opfølgning.
- Patienter, der modtager behandling med aspirin, antiinflammatoriske stoffer, antikoagulantika eller andre maveirriterende stoffer, ikke under lægelig overvågning.
- Gravide eller ammende patienter.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved brug af ORBERA365™-systemet:

- Tarmobstruktion på grund af ballonen. En utilstrækkeligt fyldt ballon eller en utæt ballon, som ikke længere har tilstrækkelig volumen, kan passere fra maven og ud i tyndtarmen. Den kan muligvis passere hele vejen ud i tyktarmen og udskilles med afføringen. Hvis patienten har et smalt område i tarmen, som det kan være tilfældet efter tarmkirurgi

eller sammenvoksning, kan ballonen dog ikke passere og kan således forårsage tarmobstruktion. Hvis dette sker, kan perkutan drænage, kirurgi eller endoskopisk fjernelse være nødvendig.

- Der er risiko for at dø af komplikationer i forbindelse med tarmobstruktion.
- Spiserørsobstruktion. Efter at ballonen er udfyldt i maven, kan den blive skubbet tilbage i spiserøret. Hvis dette sker, kan kirurgi eller endoskopisk fjernelse være nødvendig.
- Beskadigelse af mave-tarm-kanalen ved fejlplacering af ballonen, f.eks. i spiserøret eller tolvfingertarmen. Dette kan forårsage blødning eller tilmed perforation, som kan kræve kirurgisk korrektion.
- Utilstrækkeligt eller intet væggtab.
- Midlertidige væggtabsbehandlinger har vist sig at have ringe langtidsvirkning (opretholdelse af væggtab) hos svært fede patienter.
- Negative sundhedskonsekvenser som følge af væggtab.
- Ubehag i maven, kvalme og opkastning/opkastningsfornemmelse efter anlæggelse af ballon, mens fordøjelsessystemet tilpasser sig ballonens tilstedeværelse.
- Vedvarende kvalme og opkastning/opkastningsfornemmelse. Dette kan skyldes direkte irritation af mavevæggen, eller at ballonen blokerer maveudgangen. Det er tilmed teoretisk muligt, at ballonen kan forhindre opkastning (ikke kvalme eller kløgning) ved at blokere indmundingen til maven fra spiserøret.
- En tung fornemmelse i maven.
- Mave- eller rygsmerter, enten konstante eller cykliske.
- Gastroesophageal reflux.
- Indvirkning på fordøjelsen af føde.
- Blokering for føde i maven.
- Bakterievækst i den væske, som ballonen er fyldt med. Hurtig frigivelse af denne væske ud i tarmen kan forårsage infektion, feber, krampes og diaré.
- Beskadigelse af væggen i mave-tarm-kanalen som følge af direkte kontakt med ballonen, kirurgiske tænger eller som følge af forøget syreproduktion i maven. Dette kan føre til dannelse af ulcus med deraf følgende smerter, blødning eller tilmed perforation. Det kan være nødvendigt med kirurgi for at korrigere denne tilstand.
- Ballontømning og efterfølgende genanlæggelse.
- Der er rapporteret om akut pankreatitis som følge af skade på pankreas forårsaget af ballonen. Patienter, som oplever symptomer på akut pankreatitis, skal rådes til øjeblikkeligt at søge lægehjælp. Symptomerne kan omfatte kvalme, opkastning, mave- eller rygsmerter, enten konstante eller periodiske. Hvis mavesmerterne er konstante, kan der være udviklet pankreatitis.

- Spontan fyldning af en anlagt ballon med symptomer, der omfatter intense mavesmerter, udspilling af maven (abdominal distension) med eller uden ubehag, vejrtrækningsbesvær og/eller opkastning. Patienterne skal rådes til øjeblikkeligt at søge lægehjælp, hvis de får et eller flere af disse symptomer.
- Det skal bemærkes, at kvalme og opkastning kan skyldes direkte irritation af mavevæggen, at ballonen blokerer maveudgangen eller spontan fyldning af ballonen.

KOMPLIKATIONER VED RUTINEMÆSSIG ENDOSKOPI OMFATTER:

- Komplikation på grund af sedation eller lokalbedøvelse.
- Mavekrampes og ubehag som følge af den luft, der anvendes til at udspile maven.
- Øm eller irriteret hals efter indgrebet.
- Aspiration af maveindhold i lungerne.
- Hjerte- eller respirationsstop (disse er yderst sjældne og er som regel relateret til alvorlige til grundliggende medicinske problemer).
- Læsion eller perforering af mave-tarm-kanalen.

LEVERING

Hvert ORBERA365™-system indeholder en ballon, som er anbragt i en indføringskateterenhed. Alle dele leveres IKKE-STERILE og KUN TIL ENGANGSBRUG. Alle komponenter bør håndteres forsigtigt.

RENGØRINGSANVISNINGER

Hvis produktet bliver kontamineret inden brug, må det ikke anvendes, men skal returneres til producenten.

FORSIGTIG! PRODUKTET MÅ IKKE NEDSÆNKES I DESINFICERENDE VÆSKER, da silikoneelastomeren kan absorbere noget af opløsningen, som derefter kan vaskes ud og forårsage vævsreaktion.

BRUGSANVISNING

Ballonen leveres anbragt i indføringskateterenheden. Inspicer indføringskateterenheden for eventuelle skader. Enheden må ikke anvendes, hvis der konstateres nogen form for beskadigelse. Der skal forefindes et reserve-ORBERA365™-system på anlæggestidspunktet.

TAG IKKE BALLONEN UD AF INDFØRINGSKATETERENHEDEN.

Der medfølger et fyldningssystem til brug ved udvidelse af ballonen.

Bemærk! Hvis ballonen bliver adskilt fra hylstret inden anlæggelse, må ballonen ikke forsøges genanvendt eller genindført i hylstret.

BALLONANLÆGGELSE OG FYLDNING

Klargør patienten til endoskopi. Inspicer spiserøret og maven med endoskopi, og fjern derefter endoskopet. Hvis der ikke konstateres kontraindikationer, føres indføringskateterenheden med ballonen forsigtigt ned i spiserøret og videre til maven.

Indføringskateterenheden er tilstrækkelig lille til, at endoskopet kan genindføres for at observere ballonfyldningstrinnene.

Når det er bekræftet, at ballonen befinder sig under den nedre spiserørslukkemuskel og et godt stykke inde i bughulen, fjernes ledestråden.

Fyld ballonen med steril saltvand. Sæt fyldningssystemets iv-spids i opfyldningsslangen til flasken eller posen med steril saltvand. Forbind en sprøjte til fyldningssystemventilen, og prime fyldningssystemet. Slut fyldningsslangens Luer-Lock-konnektor til fyldningssystemventilen. Fortsæt ballonfyldningen, og bekræft med endoskopi, at ballonen befinder sig i maven (se fyldningsanbefalingerne nedenfor).

Bemærk! Fyldningsslangen må ikke være udstrakt under fyldningsproceduren. Hvis fyldningsslangen er udsپændt under intuberingen, kan fyldningsslangen løsrive sig fra ballonen og forhindre yderligere ballonudvidelse.

ADVARSEL! Hurtige fyldningshastigheder vil generere højttryk, som kan beskadige ORBERA365™-systemventilen eller forårsage for tidlig frakobling.

Følgende fyldningsanbefalinger gives for at undgå utilsigtet beskadigelse af ventilen eller for tidlig frakobling:

- Anvend altid det medfølgende fyldningskit til ORBERA365™-systemet.
- Anvend altid en 50- eller 60-ml-sprøjte. Anvendelse af mindre sprøjter kan medføre meget høje tryk på 30, 40 eller tilmed 50 psi, hvilket kan beskadige ventilen.
- Med en 50- eller 60-ml-sprøjte skal hver fyldningsstempelfremføring udføres langsomt (mindst 10 sekunder) og støt. Ved langsom og støt fyldning undgås dannelse af højttryk i ventilen.
- Fyldningen skal altid udføres under direkte visualisering (gastroskopi). Ventilens integritet skal bekræftes ved at observere ventillumens, idet ballonfyldningsslangen fjernes fra ventilen.
- En ballon med utæt ventil skal fjernes øjeblikkeligt. En tørt ballon kan forårsage tarmobstruktion, hvilket kan medføre død. Der har været observeret tarmobstruktioner som følge af uopdaget eller ubehandlet ballontømning.

Bemærk! Alle utætte balloner skal returneres til Apollo Endosurgery sammen med et produktreturneringskema, hvor hændelsen beskrives i bemærkningsfeltet. Vi sætter pris på feedback fra brugerne af systemet, som kan være til hjælp i vores løbende kvalitetsforbedringer.

Der kræves en opfyldningsmængde på mindst 400 ml, for at ballonen kan fyldes og frigøres sig helt fra indføringsenheden. Fjern fyldningsskittet fra fyldningsslangen, når ballonen er blevet fyldt. Slut en sprøjte direkte til fyldningsslangens Luer-Lock, og frembring et let sug på indføringskatetret ved at trække sprøjtestemplet tilbage. Der vil ikke trække væske ud, da ventilen forsejles af det dannede vakuum.

FORSIGTIG! Hvis der kan fjernes mere end 5 ml væske fra ballonen, skal den udskiftes. Der kan ikke fjernes væske fra ballonen ved hjælp af fyldningsslangen, da spidsen af fyldningsslangen ikke kan nå hen til ventilene.

Når ballonen er fyldt, frigøres den ved at trække forsigtigt i fyldningsslangen, mens ballonen ligger mod spidsen af endoskopet eller den nedre spiserørslukkemuskel. Bliv ved at trække i fyldningsslangen, indtil den er fri af den selvforsegende ventil. Efter frigørelse skal ballonen efterses visuelt.

ANLÆGGELSE OG FYLDNING AF ORBERA365™-SYSTEMET (TRIN-FOR-TRIN)

1. Klargør patienten i henhold til hospitalets procedure for gastroskopi.
2. Udfør gastroskopisk inspektion af spiserør og mave.
3. Fjern gastroskopet.
4. Hvis der ikke er kontraindikationer:
 - a. Smør ORBERA365™-systemets indføringshylster med kirurgisk smøregel.
 - b. Før forsigtigt ORBERA365™-systemet ned i spiserøret og videre til maven.
5. Genindfør endoskopet, mens ballonen befinder sig in situ, for at observere fyldningstrinnene. Ballonen skal ligge under den nedre spiserørslukkemuskel og et godt stykke inde i bughulen.
6. Fjern ledestråden fra fyldningsslangen.
7. Sæt en 3-vejsstophane og en 50-ml-sprøjte på Luer-Lock. Sæt spidsen fra fyldningsskittet i fyldningsslangen på saltvandsposen.
8. Fyld langsomt ballonen med steril saltvand, 50 ml ad gangen. Gentag det op til 700 ml (14 stempelfremføringer). Den anbefalede fyldningsmængde er op til 700 ml. Den mindste fyldningsmængde er 400 ml.
9. Efter den sidste stempelfremføring trækkes stemplet tilbage for at danne et vakuum i ventilen, så denne lukker tæt.
10. Træk forsigtigt slangen ud, og efterse ventilen for utæthed.

BALLONFJERNELSE (TRIN-FOR-TRIN)

1. Bedøv patienten i henhold til hospitalets og lægens anbefalinger for gastroskopi-procedurer.
2. Indfør gastroskopet i patientens mave.
3. Få et klart billede af den fyldte ballon gennem gastroskopet.
4. Indfør et nåleinstrument ned gennem arbejdskanalen til gastroskopet.
5. Brug nåleinstrumentet til at punktere ballonen.
6. Skub slangens distale ende gennem ballonskallen.
7. Fjern nålen fra slangemuffen.
8. Påfør sugekraft på slangen, indtil ballonen er helt tømt for væske.

9. Fjern slangen fra ballonen, og tag den ud gennem gastroskopets arbejdskanal.
10. Indfør en togrenet trådgribetang gennem gastroskopets arbejdskanal.
11. Grib fat om ballonen med gribekrumtangen (helst i den ende, der er modsat ventilen, hvis det er muligt).
12. Indgiv 5 mg Buscopan®, så patientens spiserørmuskler er afslappede, når ballonen føres ud gennem halsregionen.
13. Hold godt fast om ballonen, og træk den langsomt op gennem spiserøret.
14. Når ballonen når op i halsen, bøjes patientens hoved helt bagover for at give en mere jævn kurve og en lettere udtrækning.
15. Fjern ballonen fra munden.

BALLONUDSKIFTNING

Hvis ballonen skal udskiftes, følges instruktionerne for fjernelse af ORBERA365™-systemet og for anlæggelse og fyldning af ORBERA365™-systemet. Hvis ballonen ikke har mistet volumen ved udtagningstidspunktet, kan erstatningsballonen have samme volumen som den ballon, der er fjernet. Hvis den forrige ballon har mistet volumen inden udtagning, anbefales det dog at anvende en opfyldningsmængde, som svarer til den målte mængde for den fjernede ballon.

FORSIGTIG! En større startopfyldningsmængde i erstatningsballonen kan medføre svær kvalme, opkastning og ulceration.

FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

Der foreligger ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning en underforstået garanti for salgbarhed eller

egnethed til et bestemt formål, på et eller flere af de produkter fra Apollo Endosurgery, Inc., der er beskrevet i denne publikation. I det videste omfang, det er tilladt ifølge loven, fralægger Apollo Endosurgery, Inc. sig alt ansvar for indirekte, særlige, tilfældige eller følgemæssige skader, uanset om et sådant ansvar er baseret på kontrakt, skadevoldende handling, uagtsomhed, objektivt ansvar, produktansvar eller på anden måde. Det eneste og fuldstændige maksimale erstatningsansvar, som Apollo Endosurgery, Inc., uanset årsagen, hæfter for, og køberens eneste og eksklusive retsmiddel, uanset årsagen, er begrænset til det beløb, kunden har betalt for de pågældende indkøbte genstande. Ingen person har bemyndigelse til at binde Apollo Endosurgery, Inc. til nogen erklæring eller garanti, undtagen som specifikt angivet heri. Beskrivelse eller specifikationer i trykt materiale fra Apollo Endosurgery, Inc., herunder denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier eller anbefalinger om anvendelse af produktet under en specifik omstændighed. Apollo Endosurgery, Inc. fralægger sig udtrykkeligt ethvert og alt ansvar, herunder ansvar for eventuelle direkte, indirekte, særlige, tilfældige eller følgemæssige skader som følge af genbrug af produktet.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

ORBERA365™-systemet, Katalognummer B-50012 (ballon anbragt i indføringsenhed).

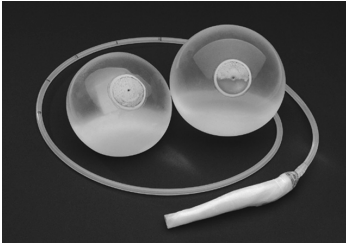
Bemærk! Produkterne leveres rene, ikke-sterile og pakket til brug.

ORBERA365™-systemet indeholder ikke latex eller naturgummi.

Het ORBERA365™ intragastrisch ballonsysteem (Nederlands)

INLEIDING

ORBERA365™ intragastrisch ballonsysteem
(catalogusnr. B-50012)



Afbeelding 1. Het ORBERA365™ intragastrisch ballonsysteem gevuld tot 400 cc en 700 cc, met op de voorgrond een ongevuld systeem

Het ORBERA365™ intragastrisch ballonsysteem (afbeelding 1) is bedoeld ter ondersteuning van gewichtsverlies door het gedeeltelijk vullen van de maag, hetgeen een verzadigd gevoel teweegbrengt. De ballon van het ORBERA365™-systeem wordt in de maag geplaatst en gevuld met een zoutoplossing waardoor deze uitzet en de vorm van een bol aanneemt (afbeelding 2). De gevulde ballon moet fungeren als kunstmatige bezoer, die in de maag vrijelijk kan bewegen. Doordat de ballon van het ORBERA365™-systeem uitzetbaar is, kan bij het plaatsen van de ballon het vulvolume worden aangepast van 400 cc tot 700 cc. Dankzij een zelfsluitend ventiel kan de ballon worden losgekoppeld van externe katheters.



Afbeelding 2. Gevulde ballon in de maag

De ballon van het ORBERA365™-systeem bevindt zich in de plaatsingskatheter. De plaatsingskatheter (afbeelding 3) bestaat uit een katheter van silicium met een buitendiameter van 6,5 mm, waarvan één uiteinde verbonden is met een huls met daarin de opgevouwen ballon. Het andere uiteinde is voorzien van een Luer-Lock-aansluiting waarmee de katheter

aan een vulsysteem kan worden gekoppeld. De vulslang is voorzien van lengtemarkeringen voor referentiedoel-einden. Door de siliciumkatheter loopt een voerdraad ter beperking van de buigzaamheid.



Afbeelding 3. Plaatsingskatheter

Het meegeleverde vulsysteem, bestaande uit een i.v. spike, vulslang en vulventiel, vergemakkelijkt de plaatsing van de ballon.

GEBRUIKSINDICATIES

Het ORBERA365™-systeem is geïndiceerd voor:

Tijdelijk gebruik om gewichtsverlies te bereiken bij patiënten met overgewicht en obese patiënten (BMI van 27-50) die er niet in geslaagd zijn om gewicht te verliezen of op het bereikte gewicht te blijven met een afslankprogramma onder begeleiding.

Preoperatief tijdelijk gebruik om gewichtsverlies te bereiken bij obese en extreem obese patiënten (BMI van 40 of hoger of BMI van 35 met comorbiditeiten) voorafgaand aan een operatie vanwege obesitas of een andere operatie, om het operatierisico te verkleinen.

Het ORBERA365™-systeem dient te worden gebruikt in combinatie met een langdurig, onder toezicht gevolgd dieet en gedragsveranderingsprogramma die tot doel hebben de kans op het bereiken van langdurig gewichtsverlies te vergroten.

Het ORBERA365™-systeem mag maximaal 12 maanden op zijn plaats blijven en moet na die tijd of eerder worden verwijderd.

LET OP: Leeglopen van de ballon of darmobstructie (en derhalve mogelijk overlijden in verband met darmobstructie) is reeds voorgekomen. Hoewel de kans op het leeglopen van de ballon kan toenemen met de tijd, is er geen correlatie vastgesteld tussen het leeglopen van de ballon en de periode dat het systeem zich in de maag bevindt.

Arts en patiënt dienen de risico's in verband met endoscopie en intragastrische ballonnen (zie de hierna beschreven complicaties) en de mogelijke voordelen van een tijdelijke behandeling met als doel gewichtsverlies altijd te evalueren voordat het ORBERA365™-systeem wordt toegepast.

LET OP: Gebleken is dat tijdelijke gewichtsverliesbehandelingen bij patiënten met overgewicht en ernstige obesitas op de lange termijn geringe resultaten hebben. De patiënt moet worden geëvalueerd en het hulpmiddel moet elke 365 dagen worden verwijderd dan wel vervangen. Er bestaan momenteel geen klinische gegevens die het toepassen van een individuele ballon van het ORBERA365™-systeem langer dan 365 dagen ondersteunen.

Artsen hebben melding gemaakt van het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die zuurvorming verminderen of de zuurgraad verlagen. Siliconenelastomeer wordt afgebroken door zuur. Matiging van de pH in de maag terwijl de ballon geplaatst is moet waarborgen dat het ORBERA365™-systeem intact blijft.

De materialen waaruit dit hulpmiddel is vervaardigd, zijn getest conform ISO 10993, de internationale norm voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Wanneer de ballon langer dan 12 maanden in de maag wordt gelaten of tot een groter volume wordt gevuld (meer dan 700 cc), is de kans op het leeglopen van de ballon of darmobstructie (en derhalve mogelijk overlijden in verband met darmobstructie) aanzienlijk groter.

Een leeggelopen ballon dient onmiddellijk te worden verwijderd.

Als een leeggelopen ballon in de darmen terecht komt, moet de patiënt gedurende een bepaalde periode nauwlettend in de gaten worden gehouden om te controleren of de ballon zonder problemen de darmen passeert.

Er zijn gevallen gemeld van darmobstructie door een leeggelopen ballon in de darmen. Deze gevallen kunnen worden behandeld door via een enteroscopie van de dunne darm de leeggelopen ballon uit de darmen te verwijderen. Sommige obstructies moesten operatief worden verwijderd. Sommige obstructies kwamen voor bij diabetici of patiënten die eerder een buikoperatie hadden ondergaan, wat bij de beoordeling van de risico's van de ingreep in overweging dient te worden genomen. Een darmobstructie kan de dood tot gevolg hebben.

Het risico van darmobstructie kan hoger zijn bij patiënten die eerder een buikoperatie of gynaecologische operatie hebben ondergaan.

Het risico van darmobstructie kan hoger zijn bij patiënten met een verstoorde dysmotiliteit of diabetes.

Bij zwangerschap en het geven van borstvoeding wordt de toepassing van dit hulpmiddel gecontra-indiceerd. Ingeval tijdens de behandeling een zwangerschap wordt vastgesteld, wordt aanbevolen het hulpmiddel te verwijderen.

Een juiste positionering van de plaatsingskatheter en de ballon van het ORBERA365™-systeem in de maag is noodzakelijk voor het correct uitzetten van de ballon. Als de ballon tijdens het vullen blijft steken in de slokdarmmond, kan dit leiden tot verwondingen bij de patiënt en/of kan het hulpmiddel scheuren.

De fysiologische respons van de patiënt op de aanwezigheid van de ballon van het ORBERA365™-systeem is afhankelijk van diens algehele conditie en de aard en mate van diens activiteit. Ook kunnen verschillende soorten medicijnen en de frequentie waarmee deze worden toegediend, voedingssupplementen en het totale dieet van de patiënt van invloed zijn op de respons.

Iedere patiënt dient gedurende de volledige behandelingsperiode nauwkeurig te worden gevolgd om eventuele optredende complicaties vroegtijdig te kunnen ontdekken. Iedere patiënt dient volledig te worden geïnformeerd omtrent de symptomen van lekkage, gastro-intestinale obstructie, acute alvleesklierontsteking, spontaan gevuld raken, ulceratie en andere complicaties die zich eventueel kunnen voordoen. Aan de patiënt dient tevens te worden meegedeeld dat hij/zij bij dergelijke symptomen onmiddellijk contact dient op te nemen met de arts.

Patiënten met een verminderde perceptie van het verzadigingsgevoel, met een toegenomen hongergevoel en/of een gewichtstoename dienen een endoscopisch onderzoek te ondergaan; genoemde verschijnselen zijn indicatief voor lekkage van de ballon.

Mocht het nodig zijn een spontaan leeggelopen ballon te vervangen, dan is het aanbevolen initiële vulvolume van de vervangingsballon gelijk aan het volume dat gold voor de eerste ballon of het meest recente volume van de verwijderde ballon. Een vervangingsballon met een groter initieel vulvolume kan ernstige misselijkheid, braken of ulceratie veroorzaken.

De ballon die bij het ORBERA365™-systeem hoort, is gemaakt van zacht siliconenelastomeer en raakt gemakkelijk beschadigd door instrumenten of scherpe voorwerpen. De ballon mag uitsluitend worden gebruikt met handschoenen en met de in dit document aanbevolen instrumenten.

RISICO'S VAN HERGEBRUIK

De ballon van het ORBERA365™-systeem is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Om de ballon te verwijderen, moet hij *in situ* worden aangeprikt om hem te laten leeglopen; hergebruik zou ertoe leiden dat de ballon in de maag leegloopt. Dit zou tot darmobstructie kunnen leiden waarna de ballon mogelijk operatief moet worden verwijderd. Als de ballon vóór de implantatie moeten worden verwijderd, dan kan deze toch niet opnieuw worden gebruikt, omdat elke poging om dit hulpmiddel te ontsmetten ertoe kan leiden dat de ballon beschadigd wordt en na implantatie leegloopt.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties tegen het gebruik van het ORBERA365™-systeem zijn onder meer:

- Gelijktijdige aanwezigheid van meer dan één ballon van het ORBERA365™-systeem.
- Eerder ondergane gastro-intestinale chirurgie.
- Inflammatoire aandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals oesofagitis, ulceratie van de maag, duodenaal ulcus, kanker of specifieke inflammatie zoals de ziekte van Crohn.
- Aandoeningen die bloedingen in het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal kunnen veroorzaken, zoals slokdarm- of maagvarices, congenitale of verworven teleangiëctasieën van de darmen of andere aangeboren afwijkingen in het maag-darmkanaal, zoals atresieën of stenosen.
- Een grote hiatushernia of een hernia >5 cm.
- Een structurele abnormaliteit in de oesofagus of farynx, zoals een strictuur of een divertikel.

- Enig ander medisch probleem waarbij de keuze voor endoscopie niet mogelijk is.
- Ernstige psychologische stoornissen, nu of in het verleden.
- Alcohol- of drugsverslaving.
- Patiënten die niet bereid zijn onder medische begeleiding een erkend programma voor dieet- en gedragsverandering met de gebruikelijke medische nazorg te volgen.
- Patiënten die zonder medisch toezicht aspirine, anti-inflammatoire middelen, anticoagulantia of andere middelen gebruiken die de maag kunnen irriteren.
- Patiënten van wie bekend is dat zij zwanger zijn of borstvoeding geven.

COMPLICATIES

Bij het toepassen van het ORBERA365™-systeem kunnen de volgende complicaties optreden:

- Darmobstructie veroorzaakt door de ballon. Een onvoldoende gevulde ballon of een lekkende ballon die niet langer voldoende volume heeft, kan in de dunne darm terechtkomen. Het is mogelijk dat de ballon de dunne darm en vervolgens de dikke darm normaal passeert en via de ontlasting het lichaam verlaat. Indien zich in het darmkanaal echter een vernauwing bevindt, bijvoorbeeld als gevolg van een eerdere darmoperatie of adhesievorming, blijft de ballon mogelijk steken, waarna deze een darmobstructie kan veroorzaken. Indien dit het geval is, kan percutane drainage, operatief ingrijpen of endoscopische verwijdering noodzakelijk zijn.
- Overlijden als gevolg van complicaties in verband met darmobstructie is mogelijk.
- Oesofagusobstructie. Nadat de ballon in de maag is gevuld, kan het voorkomen dat de ballon weer in de oesofagus wordt geduwd. Indien dit het geval is, kan operatief ingrijpen of endoscopische verwijdering noodzakelijk zijn.
- Beschadiging van het spijsverteringskanaal ten gevolge van onjuiste plaatsing van de ballon, bijvoorbeeld in de oesofagus of het duodenum. Hierdoor kunnen bloedingen en zelfs perforaties ontstaan, die mogelijk operatief moeten worden verholpen.
- Onvoldoende of geen gewichtsverlies.
- Gebleken is dat tijdelijke gewichtsverliesbehandelingen bij patiënten met ernstige obesitas op de lange termijn geringe resultaten (blijvend gewichtsverlies) hebben.
- Nadelige gevolgen voor de gezondheid door gewichtsverlies.
- Een onprettig gevoel in de maag, misselijkheid en braken na plaatsing van de ballon als aanpassingsreactie van het spijsverteringssysteem op de aanwezigheid van de ballon.
- Aanhoudende misselijkheid en braken. De oorzaak hiervan kan zijn dat de ballon de maagwand irriteert. Een andere mogelijkheid is dat de ballon de maaguitgang blokkeert. Theoretisch is het zelfs mogelijk dat de ballon door afsluiting van de maagopening het braken

(maar niet het gevoel van misselijkheid of kokhalzen) onmogelijk maakt.

- Een 'zwaar gevoel' in de buik.
- Constante dan wel regelmatig terugkerende buik- of rugpijn.
- Gastro-oesofageale reflux
- Beïnvloeding van de spijsvertering.
- Afsluiting van de maagopening, zodat het voedsel niet in de maag kan geraken.
- Bacteriegroei in de vloeistof waarmee de ballon is gevuld. Indien deze vloeistof snel vrijkomt in de darmen, kan dit infecties, koorts, krampen en diarree veroorzaken.
- Beschadigingen aan de wand van het spijsverteringskanaal als gevolg van direct contact met de ballon of forceps, of door een verhoogde zuurproductie in de maag. Dit kan leiden tot ulceratie, waarbij pijn, bloedingen of zelfs perforatie kunnen optreden. Operatief ingrijpen kan noodzakelijk zijn om dit probleem te verhelpen.
- Leeglopen van de ballon, gevolgd door vervanging.
- Er is melding gedaan van acute alveesklierontsteking als gevolg van letsel dat door de ballon aan de alveesklier is toegebracht. Patiënten met symptomen van acute alveesklierontsteking moeten het advies krijgen om onmiddellijk hulp in te roepen. Symptomen zijn onder meer misselijkheid, braken, buikpijn of rugpijn, ofwel constant of cyclisch. Als buikpijn constant aanhoudt, is er mogelijk sprake van alveesklierontsteking.
- Spontaan gevuld raken van een ingebrachte ballon met symptomen van onder meer intense buikpijn, opzwellen van de buik (opgezette buik) al dan niet met ongemak, ademhalingsproblemen en/of braken. Patiënten met een of meer van deze symptomen moeten het advies krijgen onmiddellijk hulp in te roepen.
- Aanhoudende misselijkheid en braken kunnen het gevolg zijn van directe irritatie van het maagslijmvlies, blokkering van de uitgang van de maag door de ballon of het spontaan gevuld raken van de ballon.

BIJ ROUTINEMATIGE ENDOSCOPIE KUNNEN DE VOLGENDE COMPLICATIES OPTREDEN:

- Ongewenste reactie op sedatie of lokaal anestheticum.
- Maagkrampen en andere klachten die worden veroorzaakt door de lucht die wordt gebruikt om de maag te doen uitzetten.
- Keelpijn of een geïrriteerde keel na afloop van de procedure.
- Aspiratie van de maaginhoud in de longen.
- Hart- of ademhalingsstilstand (uiterst zeldzaam, doorgaans veroorzaakt door ernstige onderliggende medische problemen).
- Beschadiging of perforatie van het spijsverteringskanaal.

WIJZE VAN LEVERING

Ieder ORBERA365™-systeem bevat een ballon die in een plaatsingskatheter is geplaatst. Alle onderdelen worden NIET-STERIEL geleverd en zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIGE GEBRUIK. Alle onderdelen dienen voorzichtig te worden behandeld.

REINIGINGSINSTRUCTIES

Indien het product vóór gebruik besmet raakt, mag het niet worden gebruikt en dient het aan de fabrikant te worden geretourneerd.

LET OP: LAAT HET PRODUCT NIET IN EEN DESINFECTANS WEKEN. Het siliconelastomeer zou deeltjes van de oplossing kunnen absorberen; deze kunnen er vervolgens weer uitsijpelen en weefselreacties veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij levering bevindt de ballon zich reeds in de plaatsingskatheter. Inspecteer de plaatsingskatheter op beschadigingen. De katheter mag niet worden gebruikt indien er beschadigingen worden waargenomen. Bij het plaatsen van het ORBERA365™-systeem dient een reservesysteem beschikbaar te zijn.

VERWIJDER DE BALLON NIET UIT DE PLAATSINGSKATHETER.

Om het vullen van de ballon te vergemakkelijken is een vulsysteem meegeleverd.

NB: Als de ballon vóór plaatsing uit de huls raakt, mag de ballon niet meer worden gebruikt. Evenmin mag worden geprobeerd om de ballon opnieuw in de huls te plaatsen.

DE BALLON PLAATSEN EN VULLEN

Prepareer de patiënt voor endoscopie. Inspecteer de oesofagus en de maag endoscopisch en verwijder daarna de endoscoop. Indien er geen contra-indicaties zijn, brengt u de plaatsingskatheter met daarin de ballon voorzichtig door de oesofagus in de maag. Door de geringe afmetingen van de plaatsingskatheter laat deze voldoende ruimte voor het opnieuw inbrengen van de endoscoop, zodat het vulproces van de ballon kan worden gecontroleerd.

Zodra is bevestigd dat de ballon de onderste oesofageale sfincter is gepasseerd en zich volledig in de maagzak bevindt, kan de voerdraad worden verwijderd.

Vul de ballon met een steriele zoutoplossing. Plaats de spike van het vulsysteem in de flacon met steriele zoutoplossing of in de vulslang van de zak. Bevestig een injectiespuit aan het ventiel van het vulsysteem en maak het klaar voor gebruik. Koppel de Luer-Lock-aansluiting aan de vulslang die naar het ventiel van het vulsysteem leidt. De ballon kan nu worden gevuld. Controleer hierbij met behulp van de endoscoop of de ballon zich in de maag bevindt (zie de aanbevelingen voor het vullen verderop).

NB: Tijdens het vullen moet de vulslang slap hangen. Als de vulslang gedurende de intubatie onder spanning staat, kan deze losraken van de ballon. Verder vullen van de ballon is dan niet mogelijk.

WAARSCHUWING: Door een hoog vultempo ontstaat hoge druk, die het ventiel van het ORBERA365™-systeem kan beschadigen of deze voortijdig kan doen losraken.

Om onbedoelde beschadiging aan of vroegtijdig loslaten van het ventiel te voorkomen, gelden voor het vullen van de ballon de volgende aanbevelingen:

- Gebruik altijd de bij het ORBERA365™-systeem geleverde vulkit.
- Gebruik altijd een 50 cc of 60 cc injectiespuit. Bij gebruik van een kleinere spuit kan een zeer hoge druk ontstaan van 30, 40 of zelfs 50 psi, waardoor het ventiel beschadigd kan raken.
- Het vullen dient met een spuit van 50 of 60 cc langzaam (minimaal 10 seconden) en gelijkmatig te gebeuren. Langzaam, gelijkmatig vullen voorkomt het ontstaan van hoge druk in het ventiel.
- Het vullen dient altijd onder direct zicht (gastroscopie) te worden uitgevoerd. Er dient te worden gecontroleerd of het ventiel intact is door het ventielumen te bekijken wanneer de vulslang van de ballon uit het ventiel wordt verwijderd.
- Een ballon met een lekkend ventiel moet onmiddellijk worden verwijderd. Een leeggelopen ballon kan darmobstructie veroorzaken, wat de dood tot gevolg kan hebben. Darmobstructie heeft zich voorgedaan als gevolg van niet-herkend of onbehandeld leeglopen van de ballon.

NB: Een ballon die lekt, moet altijd naar Apollo Endosurgery worden geretourneerd, samen met een volledige beschrijving van de gebeurtenis. Uw hulp bij onze voortdurende inspanningen op het gebied van kwaliteitsverbetering wordt gewaardeerd.

Voor een volledige ontvoering van de ballon buiten de plaatsingskatheter is een vulvolume van minimaal 400 ml vereist. Koppel na het vullen van de ballon de vulkit los van de vulslang. Zet een injectiespuit op de Luer-Lock-aansluiting van de vulslang en creëer een lichte aanzuigspanning door de zuiger van de spuit terug te trekken. Er zal geen vloeistof worden opgezogen, omdat het ventiel zich door het ontstane vacuüm zal sluiten.

LET OP: Indien meer dan 5 ml vloeistof uit de ballon kan worden verwijderd, dient de ballon te worden vervangen. Er kan geen vloeistof uit de ballon worden verwijderd met behulp van de vulslang, omdat de tip van de vulslang niet tot het einde van het ventiel reikt.

Als de ballon is gevuld, wordt deze vrijgemaakt door voorzichtig te trekken aan de vulslang, terwijl de ballon tegen het uiteinde van de endoscoop of de onderste oesofageale sfincter rust. Blijf voorzichtig aan de vulslang trekken, totdat deze geheel uit het zelfsluitende ventiel is verwijderd. Als de vulslang is verwijderd, dient de ballon visueel te worden geïnspecteerd.

HET ORBERA365™-SYSTEEM PLAATSEN EN VULLEN (STAPSGEWIJS)

1. Prepareer de patiënt voor gastroscopie volgens het protocol van uw ziekenhuis.

2. Voer via de gastroscopie een inspectie van de oesofagus en maag uit.
3. Verwijder de gastroscopie.
4. Indien er geen contra-indicaties zijn:
 - a. Smeer de plaatsingshuls van het ORBERA365™-systeem in met chirurgische smeergel.
 - b. Schuif het ORBERA365™-systeem voorzichtig door de oesofagus naar de maag.
5. Breng, terwijl de ballon op zijn plaats zit, de endoscoop opnieuw in om het vullen te observeren. De ballon dient zich voorbij de onderste oesofageale sfincter, volledig in de maagholte te bevinden.
6. Verwijder de voerdraad uit de vulslang.
7. Bevestig de drijwegkraan en de 50 cc injectiespuit aan de Luer-Lock-aansluiting. Steek de spike van de vulkit in de vulslang van de zak met de zoutoplossing.
8. Vul de ballon langzaam met steriele zoutoplossing, met 50 cc tegelijk. Herhaal dit totdat een volume van 700 cc is bereikt (14 maal). Aanbevolen vulvolume: maximum 700 cc, minimum 400 cc.
9. Trek na de laatste vulbeweging de zuiger terug om een vacuüm in het ventiel tot stand te brengen zodat het wordt afgesloten.
10. Trek de slang voorzichtig naar buiten en controleer of het ventiel niet lekt.

DE BALLON VERWIJDEREN (STAPSGEWIJS)

1. Breng de patiënt volgens de aanbevelingen voor gastroscopieprocedures van het ziekenhuis en de arts onder narcose.
2. Breng de gastroscopie in de maag van de patiënt.
3. Zorg dat u door de gastroscopie duidelijk zicht hebt op de gevulde ballon.
4. Steek een naaldinstrument door het werkkanaal van de gastroscopie.
5. Prik met het naaldinstrument in de ballon.
6. Duw het distale uiteinde van de slang door de buitenkant van de ballon.
7. Verwijder de naald uit de slanghuls.
8. Pas zuigkracht toe op de slang tot alle vloeistof uit de ballon is verwijderd.
9. Verwijder de slang uit de ballon en uit het werkkanaal van de gastroscopie.
10. Breng via het werkkanaal van de gastroscopie een gevorkte draadgrijper in.
11. Pak met de haakvormige grijper de ballon vast (indien mogelijk bij voorkeur aan het uiteinde tegenover het ventiel).
12. Dien 5 mg Buscopan® toe om de oesofageale spieren te ontspannen voor het moment waarop de ballon via het halsgebied naar buiten wordt getrokken.
13. Houd de ballon stevig vast en trek hem langzaam door de oesofagus.

14. Leg het hoofd in hyperextensie wanneer de ballon de keel bereikt, zodat de kromming iets gelijkmatiger is en de ballon gemakkelijker naar buiten kan worden getrokken.
15. Verwijder de ballon uit de mond.

DE BALLON VERVANGEN

Als een ballon moet worden vervangen, dienen de instructies voor het verwijderen van het ORBERA365™-systeem en de instructies voor het plaatsen en vullen van het ORBERA365™-systeem te worden gevolgd. Als vast komt te staan dat de ballon bij verwijdering geen volumeverlies had, kan de vervangingsballon tot hetzelfde volume worden gevuld als het vulvolume van de verwijderde ballon. Als echter het volume van de verwijderde ballon vóór verwijdering al was afgenomen, is het aanbevolen vulvolume van de vervangingsballon het gemeten volume van de verwijderde ballon.

LET OP: Een vervangingsballon met een groter initieel vulvolume kan ernstige misselijkheid, braken of ulceratie veroorzaken.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

Op de in deze publicatie beschreven producten van Apollo Endosurgery, Inc. rust geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, inclusief doch niet beperkt tot impliciete waarborgen van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wet wijst Apollo Endosurgery, Inc. alle aansprakelijkheid af voor indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade, ongeacht of dergelijke aansprakelijkheid gebaseerd is op een contract, een onrechtmatige daad, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid, aansprakelijkheid voor producten of anderszins. De enige en volledige maximale aansprakelijkheid van Apollo Endosurgery, Inc. om welke reden dan ook en het enige, exclusieve verhaal van de koper om welke reden dan ook zullen beperkt zijn tot het door de klant betaalde bedrag voor de specifieke gekochte artikelen. Geen enkele persoon is gerechtigd om namens Apollo Endosurgery, Inc. verklaringen of garanties te geven behalve deze die hierin specifiek zijn uiteengezet. Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van Apollo Endosurgery, Inc., inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garantie of aanbevelingen voor gebruik van het product in specifieke omstandigheden. Apollo Endosurgery, Inc. wijst uitdrukkelijk alle aansprakelijkheid af, inclusief alle aansprakelijkheid voor directe, indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade, als gevolg van hergebruik van het product.

PRODUCTSPECIFICATIES

ORBERA365™-systeem, catalogusnr. B-50012 (ballon in plaatsingskatheter)

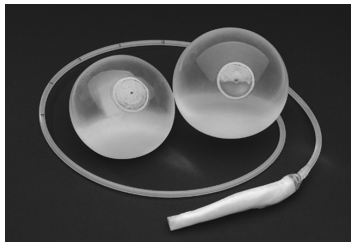
NB: De producten worden gereinigd, niet-steriel en verpakt voor gebruik geleverd.

Het ORBERA365™-systeem bevat geen latex of natuurlijk rubber.

ORBERA365™ maosisene balloonsüsteem (eesti keel)

SISSEJUHATUS

ORBERA365™ maosisene balloonsüsteem (kataloogi nr B-50012)



Joonis 1. ORBERA365™ maosisene balloonsüsteem, täidetud mahuni 400 cm³ ja 700 cm³; esiplaanil täitmata süsteem

ORBERA365™ maosisene balloonsüsteem (Joonis 1) on mõeldud kaalulangetamiseks hõlbustamiseks mao osalise täitmise ning küllastustunde tekitamiseks. ORBERA365™ süsteemi balloon asetatakse maku ja täidetakse füsioloogilise lahusega, mis põhjustab selle laienemise kerakujuliseks (Joonis 2). Täidetud balloon on loodud toimima kunstliku besoarina ning see liigub mao sees vabalt. ORBERA365™ süsteemi laiendatava ballooni puhul on paigaldamise ajal võimalik mahtu suurendada 400 cm³-lt 700 cm³-ni. Iselukustuv klapp võimaldab väliskateetritest eraldamist.



Joonis 2. Täidetud balloon maos

ORBERA365™ süsteemi puhul paigaldatakse ORBERA365™ süsteemi balloon kateetri paigalduskoostu abil. Kateetri paigalduskoostu (Joonis 3) koosneb 6,5 mm välisläbimõõduga silikoonkateetrist, mille üks ots on ühendatud hülsiga, milles asub tühi balloon. Vastasots ühendatakse Luer-Lock i lukumuhviga, mis võimaldab seda kinnitada täitesüsteemiga. Täiteturule on võrdluseks tehtud pikkusmärgised. Silikoonkateetrisse sisestatakse suurema jäikuse tagamiseks juhtetraat.



Joonis 3. Kateetri paigalduskoost

Täitesüsteem koosneb IV orast, täitmistorust ja täitmisklapist, mis hõlbustavad ballooni paigaldamist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem ORBERA365™ on näidustatud järgmistel juhtudel.

Ajutine kasutamine kaalulangetamiseks ülekaalulistel ja rasvunud patsientidel (KMI 27-50), kel ei õnnestunud saavutada ja säilitada kaalulangust järelevalvega kaalukontrolli programmis.

Operatsiooneelne ajutine kasutamine kaalulangetamiseks rasvunud ja üli-rasvunud patsientidel (KMI 40 ja suurem või KMI 35 koos kaasuvate haigustega) enne rasvumistvastast või muud operatsiooni kirurgilise riski vähendamiseks.

Süsteemi ORBERA365™ on ette nähtud kasutamiseks koos järelevalvega pikaajalise dieedi ja käitumise muutmise programmiga pikaajalise kaalulanguse säilitamise võimaluse suurendamiseks.

Süsteemi ORBERA365™ maksimaalne paigutusaeg on 12 kuud ning see tuleb eemaldada selle aja möödudes või varem.

ETTEVAATUST! On esinenud ballooni tühjenemist ja soolesulgust (ning soolesulgusest tingitud surmajuhtumite ohtu). Kuigi ballooni tühjenemise risk võib aja jooksul suureneada, ei ole ballooni tühjenemise ja kasutamisaja vahelist seost tähelestatud.

Iga arst ja patsient peavad enne ORBERA365™ süsteemi kasutamist hindama endoskoopia ja maosiseste balloonidega seotud riske (vt tüsistuste loetelu) ning kaalulanguse ajutist kasu.

ETTEVAATUST! Ajutised kaalulangetusravid on osutunud pikas perspektiivis ülekaalulistel ja väga ülekaalulistel patsientidel väheedukateks. Patsientide seisundit tuleb hinnata ja seade eemaldada või välja vahetada iga 365 päeva järel. Praegu puuduvad kliinilised andmed, mis toetaksid süsteemi ORBERA365™ ballooni kasutamist kauem kui 365 päeva.

Arstid on teatanud samaaegsest happe moodustumist või happelisust vähendavate ravimite kasutamisest. Hape lagundab silikoonelastomeeri. pH reguleerimine maos paigaldatud ballooni ajal peab tagama süsteemi ORBERA365™ teravilikkuse.

Käesoleva seadme tootmisel kasutatud materjale on testitud kooskõlas ISO 10993, Meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise rahvusvahelise standardiga.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Ballooni tühjenemise ja soolesulguse (ja seetõttu soolesulgusest tingitud võimalike surmajuhtumite)

risk võib olla suurem, kui ballooni jäetakse paigale kauem kui 12 kuuks või kui selle maht on soovitatust suurem (üle 700 cm³).

Tühjenenud seade tuleb kohe eemaldada.

Patsienti, kellel tühjenenud ballooni on liikunud soolestikku, tuleb teatavalt ajavahemikul hoolikalt jälgida, kinnitamaks selle sündmustevaest liikumist läbi soole.

Tühjenenud ballooni liikumisel soolde on esinenud soolesulgust. Seda võib ravida peensoole enteroskoopiaga, mille käigus eemaldatakse tühjenenud ballooni soolest. Mõnel juhul on soolesulguse korral osutunud vajalikuks kirurgilise eemaldamine. Mõnel juhul on soolesulgus tekkinud patsientidel, kellel on diabeet või kellele on varem tehtud kõhuõõne operatsioon; seetõttu tuleks seda protseduuri riskide hindamisel arvestada. Soolesulgus võib surmaga lõppeda.

Sooleobstruktsiooni tekkerisk võib olla suurem patsientidel, kel on varem olnud kõhuõõne või günekoloogiline operatsioon.

Obstruktsiooni tekkerisk võib olla suurem patsientidel, kel on soolepassaži häire või diabeet.

Raseduse või rinnaga toitmise puhul on käesoleva seadme kasutamine vastunäidustatud. Kui ravi käigus peaks rasedus kinnitust leidma, on soovitatav seade eemaldada.

Kateetri paigalduskoostu ja ORBERA365™ süsteemi ballooni õige paigaldamine makku on vajalik selleks, et ballooni korralikult täita saaks. Ballooni kinnijäämine söögitoruavasse täitmise ajal võib põhjustada vigastusi ja/või seadme purunemist.

Patsiendi füsioloogiline vastus ORBERA365™ süsteemi balloonile võib sõltuda patsiendi üldseisundist ja füüsilise aktiivsuse ulatusest ja liigist. Vastust võivad mõjutada ka ravimite või toidulisandite kasutamine ja sagedus ning patsiendi üldised toitumisharjumused.

Kõiki patsiente tuleb jälgida hoolikalt kogu raviperioodi jooksul, et tuvastada võimalike tüsistuste teket. Kõiki patsiente peaks juhendama tühjenemise, seedetrakti obstruktsiooni, akuutse pankreatiidi, spontaanse täitmise, lamandumiste ja muude tüsistuste võimalike sümptomite osas ning selliste sümptomite ilmnemisel peaks soovitada neil oma arstiga viivitamatult ühendust võtta.

Patsientidele, kes teatavad küllastustunde kadumisest, kasvavast näljatundest ja/või kaalu lisandumisest, tuleks teha endoskoopiline uuring, sest see on märk ballooni tühjenemisest.

Kui vajalikuks osutub spontaanselt tühjenenud ballooni väljavahetamine, on soovitatav uue ballooni täitmise algaht võrdne esimese ballooni või eemaldatud ballooni viimase mahuga. Suurem algtäitemaht ballooni väljavahetamisel võib kaasa tuua tõsise iivelduse, oksendamise või haavandite tekket.

ORBERA365™ süsteemi ballooni koosneb pehmetest silikoonelastomeerist ja instrumentidid või teravad esemed võivad seda hõlpsalt kahjustada. Ballooni tuleb käsitseda ainult kinnastatult ning käesolevas dokumendis soovitatud instrumentidega.

KORDUVKASUTAMISEGA SEONDUV RISK

ORBERA365™ süsteemi ballooni on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ballooni eemaldamine nõuab, et seda punkteeritakse tühjendamiseks *in situ* ja mis tahes edasine kasutamine põhjustab ballooni tühjenemise maos. See võib tekitada võimaliku sooleummistumise ja eemaldamiseks võib vaja minna operatsiooni. Kui ballooni eemaldatakse enne siirdamist, ei saa seda ikkagi uuesti kasutada, sest mis tahes katse selle seadme desinfitseerimiseks võib põhjustada kahjustuse, tekitades pärast siirdamist jällegi tühjenemise.

VASTUNÄIDUSTUSED

ORBERA365™ süsteemi kasutamise vastunäidustuste hulka kuuluvad.

- Rohkem kui ühe ORBERA365™ balloonsüsteemi samaaegne olemasolu maos.
- Eelnev mao- või sooleoperatsioon.
- Kõik seedetrakti põletikulised haigused, sealhulgas ösofagiit, maohaavandid, kaksteistsõrmiksoole haavandid, vähk või spetsiifiline põletik nagu Crohni tõbi.
- Võimalikud seedetrakti ülaosa verejooksud, näiteks söögitoru või mao veenilaiendid, kaasasündinud või omandatud soolte teleangiektaasia või muud seedetrakti kaasasündinud anomaaliad, nagu atreesiad või stenoosid.
- Suur söögitoruvärti song või > 5 cm läbimõdduga song.
- Söögitoru või neelu ehituse kõrvalekalle, nagu striktuur või divertikkel.
- Muu tervislik seisund, mis ei luba plaanilist endoskoopiat.
- Oluline vaimne häire hetkel või anamneesis.
- Alkoholi- või ravimisõltuvus.
- Patsiendid, kes ei soovi osaleda meditsiinilise järelevalvega määratud dieedi- ja käitumisprogrammis, millega kaasneb rutiinne meditsiiniline järelkontroll.
- Patsiendid, kes manustavad aspiriini, põletikvastaseid aineid, antikoagulante või muid maged ärritavaid ravimeid ilma meditsiinilise järelevalveta.
- Patsiendid, kes on teadaolevalt rasedad või rinnaga toitvad emad.

TÜSISTUSED

ORBERA365™ süsteemi võimalike tüsistuste hulka kuuluvad:

- Ballooni põhjustatud sooleobstruktsioon. Puudulikult täidetud ballooni või piisava mahu kaotanud lekkiv ballooni võib väljuda maost peensoolde. See võib jõuda käärsoolde ning väljuda väljaheitega. Kui sooles peaks aga esinema kitsam piirkond, mis võib tekkida pärast sooleoperatsiooni või liidete korral, ei pruugi ballooni väljuda ning võib põhjustada sooleobstruktsiooni. Sellisel juhul võib vajalikuks osutada perkutaanne drenaaz, operatsioon või endoskoopiline eemaldamine.
- Võimalik on surm sooleobstruktsiooni tüsistuste tõttu.

- Söögitoru obstruktsioon. Kui balloon on maos täidetud, võib see söögitorusse tagasi liikuda. Sellisel juhul võib vajalikuks osutuda operatsioon või endoskoopiline eemaldamine.
- Seedetrakti vigastus ballooni paigaldamise ajal valesse kohta, nt söögitoru või kaksteistsõrmiksoolde. See võib põhjustada veritsust või isegi perforatsiooni, mille korrigeerimiseks võib vaja minna operatsiooni.
- Kaalu ebapiisav või olematu alanemine.
- Ajutised kaalualandusravid on osutunud pikas perspektiivis väga adipossete patsientide korral väheedukateks (saavutatud kehakaalu säilitamine).
- Kaalu alanemisest tulenevad reaktsioonid organismi poolt.
- Ballooni paigaldamisele järgneb ebamugavustunne mao piirkonnas, iiveldus ja oksendamine, sest seedetrakt kohandub ballooni olemasoluga.
- Jätkuv iiveldus ja oksendamine. See võib tuleneda mao limaskesta otsesest ärritusest või sellest, et balloon blokeerib söögitoruava. Teoreetiliselt on ka võimalik, et balloon võib söögitoruava blokeerimisega takistada oksendamist (mitte iiveldust või öökimist).
- Raskustunne kõhus.
- Kõhu- või seljavalu, mis on pidev või vahelduv.
- Gastroösofageaalne refluks.
- Mõju toidu seedimisele.
- Toidu maku sisenemise blokeerimine.
- Bakteriaalne kasv balloonisiseses vedelikus. Selle vedelikuhulga kiire vabanemine soolde võib põhjustada nakkust, palavikku, soolekrampe ja kõhulahtisust.
- Seedetrakti seinte vigastus ballooniga või haardetangidega otsese kokkupuute või maohappe suurenenud eritumise tõttu. See võib kaasa tuua haavandite tekke koos valude, veritsuse või isegi perforatsiooniga. Selle seisundi parandamiseks võib vajalikuks osutada operatsioon.
- Ballooni tühjenemine ja selle järgnev ballooni väljavahetamine.
- Teatud on akuutest pankreatiidist, mille põhjuseks on ballooniga pankreasele põhjustatud vigastus. Patsiente tuleb nõustada, et nad akuutse pankreatiidi sümptomite esinemisel kohe arsti poole pöörduksid. Sümptomiteks võivad muu hulgas olla iiveldus, oksendamine, kõhu- või seljavalu (püsiv või hootine). Kui kõhuvalu on püsiv, võib olla tekkinud pankreatiit.
- Kõhusisesest ballooni spontaanne täitumine koos sümptomitega, mille hulka kuuluvad tugev kõhuvalu, kõhu distensioon (paisumine) ebamugavustundega või ilma, hingamisraskused ja/või oksendamine. Patsiente tuleb nõustada, et nad nende sümptomite esinemisel kohe arsti poole pöörduksid.

- Arvestage sellega, et kestev iiveldus ja oksendamine võivad tuleneda mao siseseina otsesest ärritusest, mao väljutusava blokeerimisest ballooni poolt või ballooni spontaanselt täitumisest.

TAVAPÄRASE ENDOSKOPIA TÛSISTUSTE HULKA KUULUVAD:

- Rahustite või lokaalanesteetikumi kõrvaltoimed.
- Soolekrambid ja ebamugavustunne, mille põhjuseks on mao paisutamiseks kasutatud õhk.
- Protseduurijärgne valu või neeluärritus.
- Maosisu aspireerimine kopsudesse.
- Südame- või hingamiseseisus (neid esineb ülihärva ning need on harilikult seotud rasketest varjatud haigustega).
- Seedetrakti vigastus või perforatsioon.

TARNIMISVIIS

Kõikidel ORBERA365™ süsteemidel on kateetri paigalduskoostu paigaldatud balloon. Kõik tarnitakse MITTESTERILSETENA ja AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Kõiki komponente tuleb käsitseda ettevaatlikult.

PUHASTAMISJUHISED

Juhul, kui toode enne kasutamist saastub, ei tohi seda kasutada, vaid tuleb tagastada tootjale.

ETTEVAATUST! ÄRGE LOPUTAGE TOODET DESINFEKTANDIS, sest silikooni elastomeer võib absorbeerida osa lahusest, mis võib seetõttu välja lekkida ning põhjustada koereaktsioone.

KASUTUSJUHISED

Balloon tarnitakse kateetri paigalduskoostu sisse paigaldatult. Veenduge, et kateetri paigalduskoostul poleks kahjustusi. Kahjustuste avastamisel ei tohi seadet kasutada. Seepärast peab paigaldamise ajal saadaval olema ORBERA365™-varustusüsteem.

ÄRGE EEMALDAGE BALLOONI KATEETRI PAIGALDUSKOOSTU KÛLJEST!

Ballooni paigaldamisel on abiks täitesüsteem.

Märkus: Kui balloon enne paigaldamist hülsist eraldub, ärge püüdke seda kasutada ega seda uuesti hülsisse paigutada.

BALLOONI PAIGALDAMINE JA TÄITMINE

Valmistage patsient endoskoopiaks ette. Uurige söögitoru ja magu endoskoopiliselt ning seejärel eemaldage endoskoop. Vastunäidustuste puudumisel viige ballooni sisaldav kateetri paigalduskoost õrnalt söögitorust alla ja edasi maku. Kateetri paigalduskoostu väike suurus jätab endoskoobi sisestamiseks piisavalt ruumi, et ballooni täitmist jälgida.

Kui on kindel, et balloon asub allpool söögitoru alumist sulgurihaast ja korralikult maoõõnes, eemaldage juhetraat.

Täitke balloon steriilse füsioloogilise lahusega. Sisestage täitesüsteemi tipp steriilse füsioloogilise lahuse pudelisse või kotti. Kinnitage süstal täitesüsteemi klapi külge ning valmistage

täitesüsteem ette. Ühendage täitetoru asuv Luer-Lock-i muhv täitesüsteemi klapi külge. Jätkake ballooni paigaldamisega, kontrollides endoskoobiga, et balloon oleks maos (täitmissoovitusi vt edaspidi).

Märkus. Täitmisprotsessi käigus peab täitetoru jääma lödvaks. Kui täitetoru on toru sisestamise ajal pingul, võib see ballooni eralduda ja takistada ballooni edasist paigaldamist.

HOIATUS! Suur täitmiskiirus tekitab kõrgsurve, mis võib kahjustada ORBERA365™ süsteemi klappi või põhjustada enneaegset eraldumist.

Klapi soovimatut kahjustuse või enneaegse eraldumise ärahoidmiseks soovime täitmisel järgmist.

- Kasutage alati kaasasolevat ORBERA365™ süsteemi täitekomplekti.
- Kasutage alati 50 cm³ või 60 cm³ süstalt. Väiksemate süstalde kasutamine võib kaasa tuua kõrgsurve 30, 40 ja isegi 50 psi, mis võib klappi kahjustada.
- 50 cm³ või 60 cm³ süstla korral tuleks täitmissurumisi teha õrnalt (vähemalt 10 sekundit) ja pidevalt. Aeglane ja pidev täitmine hoiab ära klapis kõrgsurve tekke.
- Täitmine tuleks alati lõpetada visuaalse kontrolli all (gastroskoopia). Klapi terviklikkust tuleks kontrollida klapivalendiku jälgimise ajal, mil ballooni täitetoru klapi küljest eemaldatakse.
- Lekkiva klapiiga balloon tuleb viivitamatult eemaldada. Tühjaks läinud balloon võib kaasa tuua surmaga lõppeva sooleobstruktsiooni. Sooleobstruktsioon on esinenud ballooni avastamata või ravimata tühjenemise korral.

Märkus. Kõik lekkivad ballonid tuleks tagastada Apollo Endosurgeryle koos täidetud toote tagastuslehega, kus on sündmust kirjeldatud. Me hindame teie abi kvaliteedi jätkuval täiustamisel.

Et balloon paigalduks paigalduskoostust täielikult, on vaja vähemalt 400 ml täitemahtu. Ballooni täitmise järel eemaldage täitekomplekt täitetoru küljest. Ühendage süstal vahetult täitetoru Luer-Lock-iga ning tõmmake süstlaga paigalduskateetrist, kuni süstlakolb eemaldub. Te ei tõmba vedelikku välja, sest klapp sulgub tekkiva vaakumi tõttu.

ETTEVAATUST! Kui balloonist saab eemaldada üle 5 ml vedelikku, vahetage balloon välja. Vedelikku ei saa balloonist täitetoru abil välja tõmmata, sest täitetoru tipp ei ulatu klapi otsani.

Kui balloon on täidetud, vabastatakse see täitetoru õrna tõmbega, samal ajal on balloon vastu endoskoobi tippu või söögitoru alumist sulgurlihast. Jätkake täitetoru tõmbamisega seni, kuni ta on isesulguvast klapist väljas. Pärast vabastamist tuleb balloon üle vaadata.

ORBERA365™ SÜSTEEMI PAIGALDAMINE JA TÄITMINE (ETAPIVIISILINE)

1. Valmistage patsient gastroskoopiaks ette vastavalt haigla protokollile.
2. Viige läbi söögitoru ja mao gastroskoopiiline uuring.

3. Eemaldage gastroskoop.
4. Vastunäidustuste puudumisel:
 - a. Määrige ORBERA365™ süsteemi paigaldushülssi kirurgilise määrdegeeliga.
 - b. Liigutage ORBERA365™ süsteem õrnalt söögitorust alla makuu.
5. Kui balloon on paigas, sisestage endoskoop uuesti, et jälgida ballooni täitmist. Balloon peab olema allpool söögitoru alumist sulgurlihast ja korralikult maovalendikus.
6. Eemaldage täitetorust juhtetraat.
7. Kinnitage 3-suunaline korkkraan ja 50 cm³ süstal Luer-Lock-i külge. Sisestage täitesüsteemi tipp füsioloogilise lahuse kotti.
8. Täitke aeglaselt balloon füsioloogilise lahusega, korraga 50 cm³. Korrake, kuni balloonis on 700 cm³ (14 süstlatäit). Soovitatav täitemaht on kuni 700 cm³. Minimaalne täitemaht on 400 cm³.
9. Viimase süstlatäie järel tõmmake kolb tagasi, et klapi tekiks sulgumiseks vaakum.
10. Tõmmake toru õrnalt välja ja kontrollige klappi lekete suhtes.

BALLOONI EEMALDAMINE (ETAPIVIISILINE)

1. Tuimestage lähtuvalt haigla ja kirurgi gastroskoopia alastest soovitudest.
2. Viige gastroskoop patsiendi makuu.
3. Täidetud balloonist saate gastroskoobiga vaadates selge ülevaate.
4. Sisestage nõelinstrument gastroskoobi töökanalilt alla.
5. Kasutage ballooni punkteerimiseks nõelinstrumenti.
6. Suruge toru distaalne ots ballooni kestad läbi.
7. Eemaldage nõel toru muhvist.
8. Imege toruga seni, kuni balloonist on kogu vedelik eemaldatud.
9. Eemaldage toru ballooni küljest ja gastroskoobi töökanalilt.
10. Viige 2-haruline traathaarats gastroskoobi töökanalilt läbi.
11. Haarake balloon konkshaaratsiga (kui vähegi võimalik, siis klapi vastasotsast).
12. Manustage 5 mg Buscopan[®]-i söögitoru lihaste lõdvestamiseks ajal, mil balloon võetakse kaelapiirkonnast välja.
13. Tõmmake balloon sellest tugevasti kinni hoides söögitorust üles.
14. Kui balloon jõuab neelu, painutage patsiendi pead taha, et kõverus oleks suurem ja väljatõmbamine hõlpsam.
15. Eemaldage balloon suust.

BALLOONI TAASASETAMINE

Järgnevalt on toodud ORBERA365™ süsteemi eemaldamise ja ORBERA365™ süsteemi paigaldamise ja täitmise juhised ballooni väljavahetamiseks. Kui eemaldatav balloon ei ole oma mahtu kaotanud, võib uus balloon olla sama

ruumalaga kui eemaldatud balloon. Kui eelmine balloon on enne eemaldamist tühjenenud, on uue ballooni soovituslikuks täitemahuks eemaldatud ballooni mõõdetud maht.

ETTEVAATUST! Suurem algtäitemaht ballooni väljavahetamisel võib kaasa tuua tõsise iivelduse, oksendamise või haavandite tekke.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA HÜVITAMISE PIIRANG

Puudub igasugune sõnaselge või kaudne garantiid. Samuti puudub mis tahes piiranguteta kaudne garantiid selles trükises kirjeldatud ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. toote/toodete müügikõlblikkuse või teatud otstarbeks sobivuse kohta. Kehtivate seadustega suurimal lubatud määral ütleb Apollo Endosurgery, Inc. lahti igasugusest vastutusest mis tahes kaudse, spetsiaalse, juhusliku või teise kahju eest, olenemata sellest, kas niisuguse vastutuse alus on leping, lepinguväliline kahju, hooletus, range vastutus, tootevastutus vms. Ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. ainus ja kogu maksimaalne vastutus mis tahes põhjusel ning ostja ainus ja välistav hüvitus mis tahes

põhjusel on piiratud kliendi ostetud kauba eest tasutud summaga. Ühelgi isikul pole õigust siduda ettevõtet Apollo Endosurgery, Inc. mis tahes esindatuse ega garantiiga, v.a siin selgelt nimetatud juhtudel. Kirjeldused või tehnilised andmed ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. trükistes, sh see trükis, on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks tootmise ajal ja need ei kujuta endast ühtegi sõnaselget garantiid ega toote kasutussoovitust teatud tingimustes. Apollo Endosurgery, Inc. ütleb sõnaselgelt lahti mis tahes vastutusest, muu hulgas vastutus igasuguse otsese, kaudse, spetsiaalse või teise kahju eest, mis tuleneb toote korduvast kasutamisest.

TOOTE ANDMED

ORBERA365™ süsteem, kataloog nr. B-50012 (Balloon asetatud paigalduskoostu)

Märkus. Tooted tarnitakse puhtana, mittesteriilselt ja kasutuspakendis.

ORBERA365™ süsteem ei sisalda lateksit ega looduslikku kautšukit.

Système de ballon gastrique ORBERA365™ (Français)

INTRODUCTION

Système de ballon gastrique ORBERA365™
(N° de Cat. B-50012)

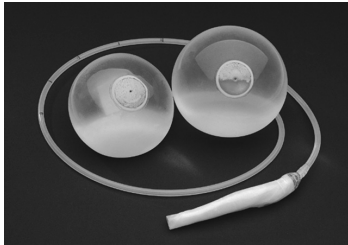


Figure 1. Système de ballon gastrique ORBERA365™ rempli à 400 cc et 700 cc - Système non gonflé au premier plan

Le système de ballon gastrique ORBERA365™ (figure 1) est conçu pour faciliter la perte de poids par remplissage partiel de l'estomac, provoquant ainsi une sensation de satiété. Le ballon du système ORBERA365™ est placé dans l'estomac et rempli d'une solution saline qui lui permet de se gonfler en adoptant une forme sphérique (Fig. 2). Une fois rempli, le ballon est conçu pour agir comme un bézoard artificiel et se déplacer librement dans l'estomac. Conçu pour être extensible, le ballon du système ORBERA365™ permet d'ajuster le volume de remplissage de 400 cc à 700 cc au moment de la mise en place. Une valve auto-obturante permet de le larguer de la sonde.



Figure 2. Ballon gonflé dans l'estomac

Dans le système ORBERA365™, le ballon est positionné à l'intérieur de la sonde de mise en place. La sonde de mise en place (Fig. 3) est constituée d'une sonde en silicone d'un diamètre extérieur de 6,5 mm, dont l'une des extrémités est reliée à une gaine contenant le ballon non gonflé. L'autre extrémité est reliée à un connecteur

Luer-Lock permettant la fixation à un système de remplissage. Le conduit de remplissage porte des marques de longueur. Un mandrin inséré dans la sonde en silicone accroît sa rigidité.



Figure 3. Sonde de mise en place

Un système de remplissage composé d'une pointe IV, d'un conduit de remplissage et d'une valve de remplissage est fourni pour permettre l'expansion du ballon.

INDICATIONS

Indications du système ORBERA365™ :

Utilisation temporaire pour la perte de poids chez les patients en surpoids et obèses (IMC de 27 à 50) n'ayant pas réussi à atteindre et maintenir la perte de poids dans le cadre d'un programme de contrôle du poids sous surveillance.

Utilisation préchirurgicale temporaire pour la perte de poids chez les patients obèses et gravement obèses (IMC de 40 et plus, ou IMC de 35 avec comorbidités) avant une chirurgie bariatrique ou autre, dans le but de réduire le risque chirurgical.

Le système ORBERA365™ doit être associé à un régime sous surveillance médicale à long terme et à un traitement comportemental destinés à favoriser une perte de poids durable.

La durée maximale de la pose du système ORBERA365™ est de 12 mois ; ce dernier doit impérativement être retiré après ce délai, voire même avant.

ATTENTION : Le dégonflage du ballon et l'obstruction intestinale (et par conséquent la possibilité de décès suite à l'obstruction intestinale) ont déjà été constatés. Bien que le potentiel d'un dégonflage du ballon puisse augmenter avec le temps, aucune corrélation n'a été observée entre le dégonflage du ballon et la durée à demeure.

Il appartient au médecin et au patient d'évaluer les risques liés à l'endoscopie et à l'implantation de ballons gastriques (voir complications ci-dessous) par rapport aux avantages potentiels d'une thérapie d'amaigrissement temporaire avant de recourir au système ORBERA365™.

ATTENTION : Il est prouvé que les traitements temporaires pour la perte de poids ont de faibles taux de réussite à long terme chez les patients obèses et gravement obèses. Les patients doivent subir une évaluation et le dispositif doit être retiré ou remplacé tous les 365 jours. Il n'existe actuellement aucune donnée clinique soutenant l'utilisation d'un ballon individuel du système ORBERA365™ au-delà de 365 jours.

Des médecins ont signalé l'utilisation simultanée de médicaments permettant de réduire la formation d'acide ou l'acidité. L'acide rongé

l'élastomère silicone. La modération du pH de l'estomac pendant que le ballon est en place devrait assurer l'intégrité du système ORBERA365™.

Les matériaux entrant dans la fabrication de ce dispositif ont été testés conformément aux normes ISO 10993, la norme internationale d'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le risque de dégonflage du ballon et d'obstruction intestinale (et par conséquent la possibilité de décès suite à l'obstruction intestinale) peut être supérieur quand les ballons sont laissés à demeure pendant plus de 12 mois ou utilisés avec des volumes plus grands (supérieurs à 700 ml).

Les dispositifs dégonflés doivent être retirés rapidement.

Si un ballon dégonflé atteint les intestins du patient, ce dernier doit faire l'objet d'une étroite surveillance jusqu'à confirmation de l'élimination du ballon par voie naturelle sans complication.

Des obstructions intestinales ont été signalées en raison du passage du ballon dégonflé dans les intestins. Ces cas peuvent être pris en charge en procédant à l'entéroscopie de l'intestin grêle pour retirer le ballon dégonflé des intestins.

Certaines obstructions ont nécessité un retrait par voie chirurgicale. Certaines obstructions ont été associées à des patients diabétiques ou ayant subi une chirurgie abdominale antérieure ; ces facteurs doivent donc être pris en compte lors de l'évaluation des risques liés à l'intervention. L'obstruction intestinale peut conduire au décès.

Les risques d'occlusion intestinale peuvent être plus élevés chez des patients ayant déjà subi une chirurgie abdominale ou gynécologique.

Les risques d'occlusion intestinale peuvent être plus élevés chez des patients diabétiques ou présentant des troubles de motilité.

Ce dispositif est contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement. Si une grossesse se déclare en cours de traitement, il est recommandé de retirer le dispositif.

La sonde de mise en place et le ballon du système ORBERA365™ doivent être correctement positionnés dans l'estomac pour garantir le bon gonflage du ballon. Si le ballon se loge dans l'ouverture œsophagienne lors du gonflage, il y a risque de blessure et/ou de rupture du dispositif.

La réponse physiologique du patient à la présence du ballon du système ORBERA365™ peut varier en fonction de son état général et de son niveau/type d'activité. Les types et la fréquence d'administration des médicaments ou compléments de régime prescrits et le régime général du patient peuvent également affecter cette réponse.

Chaque patient doit être étroitement surveillé pendant toute la durée du traitement afin de détecter l'apparition de complications éventuelles. Il est indispensable d'informer le patient des symptômes liés à un dégonflage, à une occlusion gastro-intestinale, à une pancréatite aiguë, à un gonflement spontané, à une ulcération ou à d'autres complications pouvant apparaître et de

lui conseiller de contacter immédiatement son médecin dès l'apparition de ces symptômes.

Les patients qui signalent une perte de la sensation de satiété, une augmentation de la sensation de faim et/ou une prise de poids (signes de dégonflage du ballon) doivent subir un examen endoscopique.

S'il s'avère nécessaire de remplacer un ballon qui s'est spontanément dégonflé, le volume de remplissage initial recommandé du ballon de remplacement est identique à celui du ballon initial ou à celui du dernier ballon. Un remplissage initial plus important du ballon de remplacement peut provoquer des nausées conséquentes, des vomissements ou la formation d'un ulcère.

Le ballon du système ORBERA365™, en élastomère de silicone souple, peut être endommagé facilement par des instruments ou des objets tranchants. Le ballon ne doit être manipulé qu'avec des gants et les instruments indiqués dans le présent document.

RISQUES ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION

Le ballon du système ORBERA365™ est un dispositif à usage unique. Étant donné que le retrait du ballon nécessite sa perforation in situ pour le dégonfler, il ne pourra plus être utilisé ultérieurement car il se dégonflerait alors dans l'estomac, risquant de provoquer une obstruction intestinale et de nécessiter une intervention chirurgicale pour l'enlever. Dans l'hypothèse où le ballon devrait être retiré avant son implantation, il ne sera toujours pas possible de le réutiliser car toute tentative de décontamination du dispositif pourrait l'endommager et provoquer, là encore, son dégonflage après implantation.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système ORBERA365™ est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Présence de plus d'un système de ballon ORBERA365™ à la fois.
- Antécédents de chirurgie gastro-intestinale.
- Toute inflammation de l'appareil gastro-intestinal, notamment œsophagite, ulcère gastrique ou duodénal, cancer ou inflammation spécifique telle que la maladie de Crohn.
- Affection présentant un risque de saignement dans la partie gastro-intestinale supérieure, comme des varices gastriques ou œsophagiennes, une télangiectasie intestinale congénitale ou acquise ou d'autres anomalies congénitales de l'appareil gastro-intestinal comme des atrésies ou des sténoses.
- Grosse hernie hiatale ou hernie de taille supérieure à 5 cm.
- Anomalie structurelle de l'œsophage ou du pharynx comme une sténose ou un diverticule.
- Tout autre état médical qui n'autoriserait pas la pratique d'une endoscopie élective.
- Présence ou antécédents de trouble psychologique majeur.
- Patients sujets à la dépendance en matière d'alcool ou de drogue.

- Patients refusant de se soumettre à un régime établi sous surveillance médicale et à un programme de modification du comportement alimentaire, avec suivi médical de routine.
- Patients sous aspirine, anti-inflammatoires, anticoagulants ou autres irritants gastriques et qui ne bénéficient pas d'un suivi médical.
- Grossesse connue ou allaitement.

COMPLICATIONS

L'utilisation du système ORBERA365™ peut entraîner les complications suivantes :

- Occlusion intestinale provoquée par le ballon. Un ballon sous-gonflé ou présentant une fuite et qui a perdu un certain volume peut passer de l'estomac dans l'intestin grêle. Il peut suivre le trajet du colon et être évacué dans les selles. Le ballon peut également rester bloqué et provoquer une occlusion intestinale s'il rencontre une zone plus étroite dans l'intestin comme cela peut se produire après une intervention chirurgicale de l'intestin ou à la suite de formation d'adhérences. Dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de procéder à un drainage percutané ou à un retrait par chirurgie ou par endoscopie.
- Complications liées à une occlusion intestinale pouvant entraîner la mort.
- Occlusion œsophagienne. Une fois le ballon gonflé dans l'estomac, il peut arriver qu'il soit repoussé dans l'œsophage. Dans ce cas, un retrait par chirurgie ou par endoscopie peut s'avérer nécessaire.
- Blessure au niveau de l'appareil digestif lors de la mise en place du ballon dans un site inapproprié comme l'œsophage ou le duodénum. Ce type de blessure peut entraîner des saignements, voire une perforation, nécessitant une correction chirurgicale de contrôle.
- Perte de poids insuffisante ou nulle.
- Les traitements d'amaigrissement temporaires donnent des résultats à long terme (maintien de la perte pondérale) décevants chez les patients souffrant d'obésité ou d'obésité sévère.
- Perte de poids entraînant des conséquences néfastes pour la santé.
- Gêne gastrique, nausées et vomissements consécutifs à la mise en place du ballon (période au cours de laquelle le système digestif s'habitue à la présence du ballon).
- Nausées et vomissements continus dus à une irritation directe de la paroi de l'estomac ou au blocage de la sortie de l'estomac par le ballon. Il est même possible, en théorie, que le ballon empêche les vomissements (et non les nausées ou les haut-le-cœur) en bloquant l'accès de l'œsophage à l'estomac.
- Sensation de lourdeur dans l'abdomen.
- Douleur abdominale ou dorsale, continue ou cyclique.
- Reflux gastro-œsophagien.

- Incidences sur la digestion.
- Blocage des aliments entrant dans l'estomac.
- Développement bactérien dans le liquide de remplissage du ballon. Une perte rapide de ce liquide dans l'intestin peut provoquer une infection, de la fièvre, des crampes et des diarrhées.
- Blessure de la paroi de l'appareil digestif provoquée par un contact direct avec le ballon, des pinces à corps étrangers ou une production d'acide accrue dans l'estomac. La formation d'un ulcère s'accompagnant de douleurs, de saignements, voire d'une perforation, est possible. Le recours à une chirurgie peut alors s'avérer nécessaire.
- Dégonflage du ballon et remplacement consécutif.
- Une pancréatite aiguë aurait été signalée à la suite d'une lésion du pancréas par le ballonnet. Il est conseillé aux patients présentant des symptômes de pancréatite aiguë de consulter immédiatement un médecin. Les symptômes peuvent inclure nausées, vomissements, douleurs abdominales ou dorsales, soit constantes, soit récurrentes. Si les douleurs abdominales sont constantes, il peut s'agir d'une pancréatite.
- Gonflement spontané d'un ballonnet à demeure accompagné de symptômes dont des douleurs abdominales intenses, l'augmentation du volume de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans gêne, des difficultés à respirer et/ou des vomissements. Il est conseillé aux patients présentant l'un de ces symptômes de consulter immédiatement un médecin.
- Noter que des nausées ou vomissements persistants peuvent provenir d'une irritation directe de la paroi stomacale, de l'obstruction du pylore par le ballonnet ou du gonflement spontané du ballonnet.

UNE ENDOSCOPIE DE ROUTINE PEUT ENTRAÎNER LES COMPLICATIONS SUIVANTES :

- Réaction défavorable au sédatif ou à l'anesthésique local.
- Crampes abdominales et gêne provoquées par l'air utilisé pour distendre l'estomac.
- Irritations ou maux de gorge.
- Passage du contenu de l'estomac dans les poumons.
- Arrêt cardiaque ou respiratoire (cas extrêmement rare et généralement lié à de graves problèmes médicaux sous-jacents).
- Blessure ou perforation de l'appareil digestif.

PRÉSENTATION

Chaque système ORBERA365™ comporte un ballon se trouvant dans une sonde de mise en place. Ils sont tous fournis NON STÉRILES et sont EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉS À UN USAGE UNIQUE. Tous les composants doivent être manipulés avec précaution.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Si le produit est contaminé avant usage, ne pas l'utiliser et le retourner au fabricant.

ATTENTION : NE PAS TREMPER LE PRODUIT DANS UN DÉSINFECTANT ; l'élastomère de silicone risque d'absorber une partie de la solution, qui pourrait ensuite filtrer à l'extérieur et provoquer une réaction des tissus.

MODE D'EMPLOI

Le ballon est fourni dans la sonde de mise en place. Inspecter la sonde de mise en place pour détecter toute trace de dommage. Ne pas l'utiliser s'il y a le moindre dommage. Se munir d'un système ORBERA365™ de réserve lors de la mise en place.

NE PAS RETIRER LE BALLON DE LA SONDE DE MISE EN PLACE.

Un système de remplissage est fourni pour permettre l'expansion du ballon.

Remarque : Si le ballon est sorti de sa gaine avant la mise en place, ne pas essayer de l'utiliser ou de le réintroduire dans sa gaine.

MISE EN PLACE ET GONFLAGE DU BALLON

Préparer le patient pour l'endoscopie. Inspecter l'œsophage et l'estomac par endoscopie puis retirer l'endoscope. En l'absence de contre-indication, introduire délicatement la sonde de mise en place contenant le ballon dans l'œsophage, puis dans l'estomac. La sonde de mise en place est de petit calibre, et l'espace est suffisant pour réintroduire l'endoscope et observer les étapes de remplissage du ballon.

Après s'être assuré que le ballon se trouve sous le sphincter œsophagien inférieur et qu'il est bien placé dans la cavité gastrique, retirer le mandrin.

Remplir le ballon d'une solution saline stérile. Placer la pointe du système de remplissage dans le conduit de remplissage de la bouteille ou de la poche de sérum physiologique stérile. Fixer une seringue à la valve du système de remplissage et amorcer le système. Relier le connecteur Luer-Lock du conduit de remplissage à la valve du système deremplissage. Gonfler le ballon sous contrôle endoscopique pour vérifier qu'il est dans l'estomac (voir les consignes de remplissage ci-dessous).

Remarque : Le tube de remplissage doit garder du mou pendant le remplissage. Si le tube de remplissage est sous tension au cours de l'intubation, il risque de se détacher du ballon et empêcher ce dernier de se déployer.

MISE EN GARDE : Des débits de remplissage élevés provoqueront une élévation de la pression susceptible d'endommager ou de détacher prématurément la valve du système ORBERA365™.

Les consignes de remplissage ci-dessous visent à éviter tout endommagement accidentel ou détachement prématuré de la valve :

- Veiller à toujours utiliser le kit de remplissage du système ORBERA365™ livré avec le dispositif.

- Veiller à toujours utiliser une seringue de 50 ou 60 cc. L'utilisation de seringues de capacité inférieure peut provoquer des pressions élevées de 30, 40, voire 50 psi, et endommager la valve.
- La course du piston pour le remplissage doit s'effectuer lentement (10 secondes minimum) et sans à-coups à l'aide d'une seringue de 50 ou 60 cc. Un remplissage lent et régulier permet d'éviter une production de pression trop importante dans la valve.
- Le remplissage doit toujours être effectué sous visualisation directe (gastroscopie). Lorsque le conduit de remplissage du ballon est retiré de la valve, vérifier l'intégrité de la valve en observant sa lumière.
- Retirer immédiatement le ballon en cas de fuite de la valve. Un ballon dégonflé peut provoquer une occlusion intestinale, pouvant entraîner la mort. Des cas d'occlusion intestinale résultant d'un dégonflage du ballon non détecté ou non traité se sont produits.

Remarque : Tout ballon présentant une fuite doit être retourné à Apollo Endosurgery accompagné d'une fiche de retour de produit décrivant le problème. Ces informations nous permettront de poursuivre notre objectif d'amélioration de la qualité.

Un volume de remplissage minimum de 400 ml est requis pour permettre un déploiement complet du ballon à partir de la sonde de mise en place. Une fois le ballon rempli, retirer le kit de remplissage du conduit de remplissage. Connecter une seringue directement au Luer-Lock du conduit de remplissage et, à l'aide du piston de la seringue, exercer une légère aspiration sur la sonde de mise en place. Aucun liquide ne pourra être aspiré car la valve se refermera hermétiquement avec le vide ainsi créé.

ATTENTION : Si une contenance supérieure à 5 ml de liquide peut être extraite du ballon, remplacer le ballon. Il est impossible d'extraire du liquide du ballon par le conduit de remplissage car l'extrémité du conduit de remplissage n'atteint pas l'extrémité de la valve.

Une fois le ballon rempli, le larguer en tirant délicatement le conduit de remplissage pendant que le ballon se trouve contre l'extrémité de l'endoscope ou contre le sphincter œsophagien inférieur. Continuer à tirer le conduit de remplissage pour le dégager de la valve auto-obturante. Inspecter visuellement le ballon une fois largué.

MISE EN PLACE ET GONFLAGE DU SYSTÈME ORBERA365™ (PROCÉDURE DÉTAILLÉE)

1. Préparer le patient conformément au protocole de l'hôpital pour la gastroscopie.
2. Effectuer une gastroscopie de l'œsophage et de l'estomac pour inspection.
3. Retirer le gastroscopie.
4. En l'absence de contre-indications:
 - a. Lubrifier la gaine de mise en place du système ORBERA365™ avec un gel lubrifiant chirurgical.

- b. Faire descendre délicatement le système ORBERA365™ dans l'œsophage, puis dans l'estomac.
5. Une fois que le ballon est in situ, réinsérer l'endoscope pour procéder au remplissage. Le ballon doit se trouver sous le sphincter œsophagien inférieur et bien dans la cavité gastrique.
6. Retirer le mandrin du conduit déremplissage.
7. Fixer le robinet à trois voies et la seringue de 50 cc au Luer-Lock. Insérer la broche du kit de remplissage dans le conduit de remplissage de la poche de sérum physiologique.
8. Remplir lentement le ballon de sérum physiologique par 50 cc à la fois. Répéter l'opération jusqu'à obtention d'un volume de 700 cc (14 courses du piston). Le volume de remplissage recommandé est de 700 cc maximum. Le volume de remplissage minimum est de 400 cc.
9. Après la dernière course du piston, tirer le piston pour évacuer l'air de la valve et assurer sa fermeture.
10. Retirer délicatement la sonde et vérifier que la valve ne fuit pas.

RETRAIT DU BALLON (PROCÉDURE DÉTAILLÉE)

1. Effectuer l'anesthésie conformément à la procédure appliquée par l'hôpital et le médecin pour les gastroscopies.
2. Insérer le gastroscopie dans l'estomac du patient.
3. Obtenir une vue nette du ballon rempli à travers le gastroscopie.
4. Insérer une aiguille gainée dans le canal opérateur du gastroscopie.
5. Utiliser l'aiguille gainée pour percer le ballon.
6. Pousser l'extrémité distale du cathéter à travers la coque du ballon.
7. Retirer l'aiguille du manchon du cathéter.
8. Aspirer par le cathéter jusqu'à ce que tout le liquide soit évacué du ballon.
9. Retirer le cathéter du ballon et du canal opérateur du gastroscopie.
10. Insérer une pince métallique à deux crochets à travers le canal opérateur du gastroscopie.
11. Saisir le ballon avec la pince à crochets (de préférence à l'extrémité opposée par rapport à la valve, si possible).
12. Administrer 5 mg de Buscopan® pour détendre les muscles œsophagiens avant l'extraction du ballon (zone du cou).
13. Saisir fermement le ballon et le retirer lentement de l'œsophage.
14. Lorsque le ballon parvient dans la gorge, mettre la tête du patient en hyperextension pour obtenir une courbe plus souple et faciliter l'extraction du ballon.
15. Retirer le ballon par la bouche.

REMPLACEMENT DU BALLON

Pour remplacer un ballon, suivre les instructions des sections Retrait du système ORBERA365™ et Mise en place et gonflage du système ORBERA365™. Si le ballon n'a pas perdu de volume au moment du retrait, le ballon de remplacement peut contenir le même volume que le ballon remplacé. Cependant, si le ballon retiré s'était préalablement dégonflé, le volume de remplissage recommandé pour le ballon de remplacement correspond au volume mesuré du ballon retiré.

ATTENTION : Un volume de remplissage initial plus important du ballon de remplacement peut entraîner des nausées importantes, des vomissements ou la formation d'un ulcère.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris et sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier, applicable au(x) produit(s) Apollo Endosurgery, Inc. décrit(s) dans ce document. Dans toute la mesure permise par la loi en vigueur, Apollo Endosurgery, Inc. décline toute responsabilité pour tout dommage indirect, particulier, accessoire ou consécutif, indépendamment du fait qu'une telle responsabilité découle d'un contrat, d'un tort, d'une négligence, d'une responsabilité stricte, d'une responsabilité du fait des produits ou autre. La seule et entière responsabilité maximum d'Apollo Endosurgery, Inc., pour quelque raison que ce soit, et le seul et unique recours de l'acheteur pour quelque raison que ce soit, sont strictement limités aux sommes payées par le client pour les articles particuliers achetés. Aucun individu n'est habilité à lier Apollo Endosurgery, Inc. à quelque déclaration ou garantie que ce soit, sauf disposition spécifique par les présentes. Les descriptions ou caractéristiques contenues dans la documentation imprimée d'Apollo Endosurgery, Inc., y compris ce document, sont données uniquement à des fins de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne constituent pas des garanties expresses ou des recommandations pour l'usage du produit dans des circonstances spécifiques. Apollo Endosurgery, Inc. décline toute responsabilité, y compris toute responsabilité en cas de dommage direct, indirect, particulier, accessoire ou consécutif, résultant de la réutilisation du produit.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Système ORBERA365™, Numéro de catalogue B-50012 (comporte un ballon se trouvant dans une sonde de mise en place).

Remarque : Les produits sont fournis propres, non stériles et emballés prêts à l'emploi.

Le système ORBERA365™ ne contient ni latex ni matériaux en caoutchouc naturel.

Das ORBERA365™ Intra-gastrische Ballonsystem (Deutsch)

EINLEITUNG

ORBERA365™ Intra-gastrisches Ballonsystem (Kat.-Nr. B-50012)

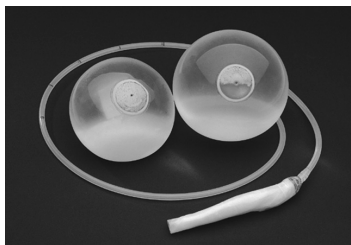


Abbildung 1. Das mit 400 cm³ und 700 cm³ befüllte ORBERA365™ Intra-gastrische Ballonsystem, mit unaufgeblasenem System im Vordergrund

Das ORBERA365™ Intra-gastrische Ballonsystem (Abb. 1) soll die Gewichtsabnahme durch teilweises Ausfüllen des Magenvolumens und durch schnelleres Herbeiführen des Sättigungsgefühls unterstützen. Das ORBERA365™ System wird in den Magen eingesetzt und anschließend mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt, die den Ballon zur einer Kugelform aufweitet (Abb. 2). Der gefüllte Ballon ist so konzipiert, dass er als künstlicher Bezoar wirkt und innerhalb des Magens frei beweglich ist. Dank der expandierbaren Ausführung des ORBERA365™ Ballons kann das Füllvolumen zum Zeitpunkt der Einführung in den Magen zwischen 400 cm³ und 700 cm³ eingestellt werden. Ein selbstschließendes Ventil ermöglicht das Abtrennen des Ballons von externen Kathetern.



Abbildung 2: Befüllter Ballon im Magen

Beim ORBERA365™ System ist der ORBERA365™ Ballon bereits im Einführkatheter positioniert. Der Einführkatheter (Abb. 3) besteht aus einem Silikonkatheter mit einem Außendurchmesser von 6,5 mm sowie einer

Hülse, in der sich der zusammengelegte Ballon befindet und die mit einem Ende des Silikonkatheters verbunden ist. Das andere Ende ist mit einem Luer-Lock Anschluss zur Verbindung mit einem Befüllungssystem verbunden. Der Füllschlauch ist zur besseren Übersicht mit Längsmarkierungen versehen. Zur Erhöhung der Steifigkeit wird ein Führungsdraht in den Silikonkatheter eingesetzt.



Abbildung 3: Einführkathetereinheit

Ein Befüllungssystem bestehend aus einer IV-Füllspitze, einem Füllschlauch und einem Füllventil zur Unterstützung der Ballonentfaltung gehört ebenfalls zum Lieferumfang.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das ORBERA365™ System ist indiziert für:

Die vorübergehende Verwendung zur Gewichtsreduktion bei übergewichtigen und adipösen Patienten (BMI 27-50), die in einem überwachten Abnahmeprogramm keine dauerhafte Gewichtsreduktion erzielen konnten.

Präoperative vorübergehende Verwendung zur Gewichtsreduktion bei adipösen und extrem adipösen Patienten (BMI von 40 oder höher oder BMI von 35 mit Komorbiditäten) vor einer Adipositas- oder sonstigen Operation zur Senkung des Operationsrisikos.

Das ORBERA365™ System ist zusammen mit einem langfristigen überwachten Diät- und Verhaltensmodifizierungsprogramm anzuwenden, das auf Langzeitgewichtsverlust abzielt.

Die maximale Verweildauer für das ORBERA365™ System beträgt 12 Monate. Es muss spätestens zu diesem Zeitpunkt entfernt werden.

ACHTUNG: Es ist bereits zu Vorfällen mit Deflation des Ballons und Darmverschluss (und damit potenziell zum Tod durch Darmverschluss) gekommen. Das Potenzial für eine Ballondeflation nimmt zwar möglicherweise im Laufe der Zeit zu, ein Zusammenhang zwischen Ballondeflation und Verweildauer wurde jedoch bislang nicht beobachtet.

Jeder Arzt muss sich gemeinsam mit seinem Patienten genau mit den möglichen Risiken auseinandersetzen, die im Zusammenhang mit Endoskopie und intra-gastrischen Ballons (siehe Komplikationen weiter unten) entstehen können, und mit den möglichen Vorteilen einer vorübergehenden Reduktionsdiät vor Einsatz des ORBERA365™ Systems.

ACHTUNG: Vorübergehende Behandlungen zur Gewichtsreduktion haben bei adipösen und schwer adipösen Patienten nachweislich nur geringe langfristige Erfolgsaussichten. Alle 365 Tage muss der Patient beurteilt und

das Produkt entfernt oder ausgetauscht werden. Derzeit liegen keine klinischen Daten vor, die für die Verwendung eines einzelnen ORBERA365™ Systemballons über 365 Tage hinaus sprechen.

Ärzte haben Begleitmedikationen gemeldet, die die Säurebildung bzw. den Magensäuregehalt reduzieren. Der Silikonelastomer wird von der Säure angegriffen. Durch Pufferung eines moderaten pH-Werts im Magen bei liegendem Ballon bleibt das ORBERA365™ System über längere Zeit hinaus unverseht.

Die Werkstoffe zur Fertigung des vorliegenden Produkts wurden gemäß der internationalen Norm für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993 geprüft.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Risiko für Ballondeflation und Darmverschluss (und damit potenziell Tod durch Darmverschluss) ist eventuell höher, wenn ein Ballon länger als 12 Monate verweilt oder bei größerem Volumen (über 700 cm³) verwendet wird.

Ballons, die an Volumen verloren haben, müssen unverzüglich entfernt werden.

Ein Patient, bei dem sich der volumenverminderte Ballon in den Darm weiterbewegt hat, muss über den entsprechenden Zeitraum hinweg genau überwacht werden, um seine komplikationsfreie Darmpassage bestätigen zu können.

Es wurden Fälle von Darmverschluss durch Abgang eines deflatierten Ballons in den Darm berichtet. Derartige Fälle können durch eine Dünndarm-Enteroskopie zur Entfernung des deflatierten Ballons aus dem Darm behandelt werden. In einigen Fällen musste der Verschluss chirurgisch entfernt werden. Einige Darmverschlussfälle waren Berichten zufolge mit an Diabetes leidenden oder zuvor am Darm operierten Patienten assoziiert. Diese Faktoren sollten daher bei der Beurteilung des Eingriffsrisikos berücksichtigt werden. Ein Darmverschluss kann tödlich sein.

Das Risiko eines Darmverschlusses kann bei denjenigen Patienten erhöht sein, die sich bereits einer Bauchoperation bzw. einem operativen gynäkologischen Eingriff unterziehen mussten.

Das Risiko eines Darmverschlusses kann bei denjenigen Patienten erhöht sein, die an einer Störung der Kolonmotilität oder an Diabetes leiden.

Bei Schwangerschaft oder in der Stillzeit ist die Verwendung des Ballons kontraindiziert. Sollte im Laufe der Behandlung eine Schwangerschaft festgestellt werden, empfiehlt sich die Entfernung des Ballons.

Die korrekte Positionierung des Einführkatheters sowie des ORBERA365™ Ballons im Magen ist für das einwandfreie Befüllen zwingend notwendig. Ein Steckenbleiben des Ballons in der Speiseröhrenmündung kann beim Befüllen zu Verletzungen und/oder zum Platzen des Ballons führen.

Die physiologische Reaktion des Patienten auf das Vorhandensein des ORBERA365™ Ballons hängt vom jeweiligen Allgemeinzustand des Patienten sowie von der Intensität und Art seiner

Aktivität ab. Auch die Art und Häufigkeit von Medikamentengaben bzw. der Verabreichung von Nahrungsergänzungstoffen sowie die Gesamternährung des Patienten können sich auf sein Ansprechverhalten auswirken.

Jeder Patient muss während des gesamten Behandlungszeitraums genauestens überwacht werden, um das Entstehen möglicher Komplikationen schnell festzustellen. Jeder Patient muss über Symptome aufgeklärt werden, die im Zusammenhang mit dem Volumenverlust des Ballons, einem Darmverschluss, einer akuten Pankreatitis, einer spontanen Befüllung, einer Ulzeration und mit sonstigen eventuell auftretenden Komplikationen stehen, und angewiesen werden, sich bei Einsetzen entsprechender Symptome unverzüglich an seinen Arzt zu wenden.

Patienten, die berichten, dass sie kein Sättigungsgefühl mehr bekommen, wieder größeren Hunger haben und/oder wieder zunehmen, müssen endoskopisch untersucht werden, da dies auf einen Volumenverlust des Ballons hindeutet.

Falls es erforderlich wird, einen Ballon zu ersetzen, der von allein an Volumen verloren hat, entspricht das empfohlene Erstbefüllungsvolumen des Ersatzballons dem des ersten Ballons bzw. dem letzten Füllvolumen des entfernten Ballons. Ein größeres Erstbefüllungsvolumen des Ersatzballons kann zu starker Übelkeit, Erbrechen oder Geschwürbildung führen.

Der ORBERA365™ Ballon besteht aus weichem Silikonelastomer und kann durch Instrumente oder scharfkantige Gegenstände leicht beschädigt werden. Der Ballon darf nur mit Handschuhen und den in der Bedienungsanleitung empfohlenen Instrumenten manipuliert werden.

RISIKO IM ZUSAMMENHANG MIT DER WIEDERVERWENDUNG

Der Ballon des ORBERA365™ Systems ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Zum Entfernen des Ballons muss er in situ punktiert und damit deflatiert werden, und jegliche anschließende Verwendung würde zur Deflation des Ballons im Magen führen. Dies kann Darmverschluss verursachen und dazu führen, dass der Ballon operativ entfernt werden muss. Selbst wenn der Ballon vor der Implantation entfernt wird, darf er nicht wiederverwendet werden, da jeglicher Versuch der Dekontaminierung dieses Geräts Schäden verursachen kann, die wiederum zur Deflation nach der Implantation führen können.

KONTRAINDIKATIONEN

Das ORBERA365™ System ist unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Gleichzeitiges Vorhandensein von mehr als einem ORBERA365™ Systemballon.
- Vorherige Magen- oder Darmoperation.
- Entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, unter anderem Ösophagitis, Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür, Krebs oder spezifische Entzündungen wie Morbus Crohn.

- Potenzielle im oberen Gastrointestinalbereich vorkommende Ösophagus- oder Magenvarizenblutungen, angeborene oder erworbene Darmteilengiektasien oder sonstige angeborene Anomalien des Magen-Darm-Trakts wie Atresien oder Stenosen.
- Große Hiatushernie oder Hernie > 5 cm.
- Strukturelle Anomalie bei Ösophagus oder Pharynx wie Strikturen oder Divertikel.
- Sonstige medizinische Befunde, die eine elektive Endoskopie verhindern.
- Schwere psychologische Störungen in der Vorgeschichte oder aktuell.
- Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit.
- Patienten, die nicht bereit sind, an einem bewährten Programm mit medizinisch überwachter Reduktionsdiät und Anleitungen zu Essverhaltensänderungen mit routinemäßiger medizinischer Kontrolle teilzunehmen.
- Patienten, die ohne ärztliche Überwachung Aspirin, entzündungshemmende Mittel, Antikoagulantien oder sonstige den Magen reizende Stoffe einnehmen.
- Patientinnen, bei denen eine Schwangerschaft festgestellt wurde oder die stillen.
- Kurzzeitige Reduktionsdiäten haben bei extrem übergewichtigen Patienten nachweislich nur geringe langfristige Erfolgsaussichten (das Halten des reduzierten Gewichts).
- Unerwünschte gesundheitliche Folgen durch Gewichtsabnahme.
- Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen nach Einsetzen des Ballons für die Dauer des Zeitraums, in dem sich das Verdauungssystem auf das Vorhandensein des Ballons einstellt.
- Anhaltende Übelkeit und Erbrechen. Dies könnte durch die direkte Reizung der Magenschleimhaut oder durch den Ballon bedingt sein, falls er den Magenausgang versperrt. Es ist theoretisch sogar möglich, dass der Ballon Erbrechen (nicht aber Übelkeit oder Brechreiz) verhindert, indem er den Mageneingang zur Speiseröhre hin versperrt.
- Ein Schweregefühl im Bauch.
- Bauch- oder Rückenschmerzen, entweder dauerhaft oder zyklisch.
- Gastroösophagealer Reflux.
- Auswirkung auf die Verdauung der Nahrung.
- Behinderung der Nahrung beim Eintritt in den Magen.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des ORBERA365™ Intragastischen Ballonsystems:

- Darmverschluss durch den Ballon. Ein nicht ausreichend befüllter Ballon bzw. ein undichter Ballon, der genug Volumen verloren hat, kann unter Umständen vom Magen in den Dünndarm gelangen. Er kann unter Umständen den ganzen Weg durch das Colon zurücklegen und mit dem Stuhl wieder ausgeschieden werden. Doch wenn im Darm Verengungen vorhanden sind, wie sie etwa nach vorherigen Operationen am Darm oder durch Verwachsungen entstehen können, kann es vorkommen, dass der Ballon diese Stellen nicht passieren kann und einen Darmverschluss verursacht. In diesem Fall könnte eine perkutane Drainage, ein operativer Eingriff oder eine endoskopische Entfernung notwendig werden.
- Durch Komplikationen im Zusammenhang mit dem Darmverschluss ist ebenfalls der Eintritt des Todes möglich.
- Ösophagusverschluss. Nachdem der Ballon im Magen befüllt worden ist, könnte der Ballon zurück in die Speiseröhre gedrückt werden. In diesem Fall könnte ein operativer Eingriff oder eine endoskopische Entfernung notwendig werden.
- Verletzung des Verdauungstraktes durch Einsetzen des Ballons an einer ungünstigen Stelle wie im Ösophagus oder im Zwölffingerdarm. Dies könnte zu einer Blutung oder sogar zu einer Perforation führen, die eine Eindämmung durch operative Korrektur erfordern könnte.
- Unzureichende oder gar keine Gewichtsabnahme.
- Bakterienwachstum in der Flüssigkeit, mit der der Ballon gefüllt ist. Eine schnelle Freisetzung der Flüssigkeit in den Darm könnte Infektionen, Fieber, Krämpfe und Diarrhö verursachen.
- Beschädigung der Schleimhaut des Verdauungstrakts durch direkten Kontakt mit dem Ballon, mit dem Greifer oder infolge der erhöhten Magensäureproduktion. Dies kann zu einer schmerzhaften Geschwürbildung mit Blutungen oder sogar Durchbrüchen führen. Zur Abhilfe könnte ein operativer Eingriff notwendig werden.
- Volumenverlust des Ballons und anschließende Auswechslung.
- Meldungen zufolge wurde durch ballonbedingte Schädigungen des Pankreas akute Pankreatitis verursacht. Patienten, bei denen ein oder mehrere Symptome einer akuten Pankreatitis auftreten, sind anzuweisen, sich unverzüglich in medizinische Behandlung zu begeben. Zu den Symptomen können Übelkeit, Erbrechen, Bauch- oder Rückenschmerzen (dauerhaft oder zyklisch) gehören. Wenn die Bauchschmerzen andauern, hat sich möglicherweise eine Pankreatitis entwickelt.
- Zu starke Befüllung eines Verweillballons mit Symptomen wie z. B. starken Bauchschmerzen, Schwellung des Abdomens (geblähtes Abdomen) mit oder ohne Beschwerden, Atembeschwerden und/oder Erbrechen. Patienten, bei denen ein oder mehrere dieser Symptome auftreten, sind anzuweisen, sich unverzüglich in medizinische Behandlung zu begeben.

- Es ist zu beachten, dass anhaltende Übelkeit und anhaltendes Erbrechen eventuell auf eine direkte Reizung der Magenschleimhaut, eine Verspernung des Magenaustrags durch den Ballon oder eine zu starke Befüllung des Ballons zurückzuführen sind.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN BEI ROUTINE-ENDOSKOPIEN:

- Unerwünschte Reaktionen auf Sedierung oder Lokalanästhetika.
- Bauchkrämpfe und Unwohlsein durch die Luft, die zum Auftreiben des Magens verwendet wird.
- Wunder oder gereizter Rachen nach dem Endoskopieren.
- Eindringen von Mageninhalt in die Lunge während der Inspiration.
- Herz- oder Atemstillstand (diese Komplikationen sind äußerst selten und stehen normalerweise mit schweren zugrunde liegenden medizinischen Problemen in Zusammenhang).
- Verletzung oder Perforation des Verdauungstraktes.

DARREICHUNGSFORM

Jedes ORBERA365™ System enthält einen Ballon, der sich bereits im Einführkatheter befindet. Alle Bestandteile des Systems werden UNSTERIL geliefert und sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen. Alle Komponenten müssen sorgfältig behandelt werden.

REINIGUNGSANLEITUNG

Falls das Produkt noch vor seinem Einsatz verschmutzt wird, darf es auf keinen Fall verwendet werden, sondern muss an den Hersteller zurückgeschickt werden.

ACHTUNG: DAS PRODUKT NICHT IN DESINFIZIATIONSMITTEL EINLEGEN, da der Silikonelastomer Lösung absorbieren könnte. Bei einer späteren Abgabe der Lösung könnte es zu Gewebereaktionen kommen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Der Ballon befindet sich bei Lieferung bereits im Einführkatheter. Den Einführkatheter auf Beschädigungen untersuchen. Bei festgestellten Beschädigungen darf der Katheter nicht verwendet werden. Zum Zeitpunkt der Balloneinführung muss ein weiteres ORBERA365™ System als Reservesystem griffbereit sein.

DEN BALLON NICHT AUS DEM EINFÜHRKATHETER HERAUSNEHMEN.

Ein Befüllungssystem zur Unterstützung der Ballonentfaltung gehört ebenfalls zum Lieferumfang.

Hinweis: Falls sich der Ballon noch vor dem Einführen aus der Hülse löst, den Ballon auf gar keinen Fall verwenden bzw. nicht versuchen, den Ballon wieder in die Hülse zustecken.

DEN BALLON EINFÜHREN UND BEFÜLLEN

Den Patienten für die Endoskopie vorbereiten. Die Speiseröhre und den Magen endoskopisch untersuchen, und anschließend das Endoskop entfernen. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, wird der Einführkatheter mit dem mitgeführten Ballon vorsichtig durch die Speiseröhre und in den Magen geführt. Dank der geringen Größe des Einführkatheters ist genügend Platz um das Endoskop wieder einzuführen, um die Befüllung des Ballons im Magen zu überwachen.

Sobald eindeutig ersichtlich ist, dass sich der Ballon unterhalb der Mündung der Speiseröhre und weit genug in der Magenhöhle befindet, den Führungsdraht entfernen.

Ballon mit steriler Kochsalzlösung füllen. Hierzu die Füllspitze des Befüllungssystems in die Flasche mit steriler Kochsalzlösung oder in den Beutelfüllschlauch stecken. Eine Spritze am Ventil des Befüllungssystems ansetzen und das Befüllungssystem zum Ansaugen bringen. Den Luer-Lock Anschluss am Füllschlauch an das Ventil des Befüllungssystems anschließen. Dann zur Entfaltung des Ballons fortschreiten und dabei mit dem Endoskop überprüfen, ob der Ballon sich innerhalb des Magens befindet (siehe Empfehlungen zum Befüllen weiter unten).

Hinweis: Während des Befüllens muss der Füllschlauch stets spannungsfrei bleiben. Falls der Füllschlauch während der Sondierung unter Spannung steht, kann er sich vom Ballon lösen und eine weitere Entfaltung des Ballons verhindern.

WARNUNG: Eine hohe Befüllgeschwindigkeit führt zu einem hohen Druck, der das Ventil des ORBERA365™ Systems beschädigen oder zu einer vorzeitigen Ablösung führen kann.

Die folgenden Empfehlungen zum Befüllen dienen der Vermeidung von versehentlichen Beschädigungen des Ventils oder einer vorzeitigen Ablösung:

- Ausschließlich das mitgelieferte, zum ORBERA365™ System gehörende Befüllungssystem verwenden.
- Nur 50-cm³- oder 60-cm³-Spritzen verwenden. Die Verwendung kleinerer Spritzen kann zu sehr hohen Druckwerten von 30, 40 oder sogar 50 psi führen, bei denen das Ventil beschädigt werden könnte.
- Bei einer 50-cm³- oder 60-cm³-Spritze muss jeder Füllhub langsam (mindestens 10 Sekunden) und gleichmäßig erfolgen. Langsames, gleichmäßiges Befüllen verhindert die Entstehung eines hohen Drucks im Ventil.
- Das Befüllen muss stets unter direkter visueller Kontrolle (Gastroskopie) erfolgen. Die Unversehrtheit des Ventils muss durch Beobachtung des Ventillumens bei Entfernung des Füllschlauchs aus dem Ventil bestätigt werden.

- Ein Ballon mit einem undichten Ventil ist unverzüglich zu entfernen. Ein volumenverminderter Ballon kann einen Darmverschluss verursachen, der wiederum zum Tode führen kann. Es ist infolge eines unbemerkten bzw. unbehandelten Volumenverlustes des Ballons bereits zu Darmverschlüssen gekommen.

Hinweis: Eventuell undichte Ballons sind an Apollo Endosurgery einzuschicken. Der Sendung sollte ein vollständiges Produkteinsatzprotokoll mit einer Kurzbeschreibung des Vorfalls beigelegt werden. Wir sind dankbar für Ihre Mithilfe bei unseren kontinuierlichen Bemühungen um Qualitätssicherung.

Ein Mindestfüllvolumen von 400 ml ist notwendig, damit der Ballon ganz aus dem Einführkatheter austreten und sich entfalten kann. Nach dem Befüllen des Ballons das Befüllungssystem vom Füllschlauch trennen. Eine Spritze direkt an den Luer-Lock Anschluss des Füllschlauchs anschließen und durch langsames Zurückziehen des Spritzenkolbens einen leichten Unterdruck auf den Einführkatheter ausüben. Sie werden dabei keine Flüssigkeit entnehmen, da das Ventil bei dem entstehenden Unterdruck dicht schließt.

ACHTUNG: Wenn dabei mehr als 5 ml Flüssigkeit aus dem Ballon entnommen werden können, muss der Ballon ausgetauscht werden. Die Flüssigkeit kann nicht mit dem Füllschlauch aus dem Ballon entnommen werden, da die Spitze des Füllschlauchs nicht bis zum Ende des Ventils reicht.

Sobald der Ballon gefüllt ist, wird der Ballon durch vorsichtiges Ziehen am Füllschlauch gelöst. Dabei befindet sich der Ballon an der Spitze des Endoskops bzw. unterhalb der Mündung der Speiseröhre. So lange weiter am Füllschlauch ziehen, bis er sich vom selbstschließenden Ventil gelöst hat. Nach dem Herausziehen des Füllschlauchs muss der Ballon einer Sichtprüfung unterzogen werden.

EINSETZEN UND BEFÜLLEN DES ORBERA365™ SYSTEMS (SCHRITT FÜR SCHRITT)

1. Den Patienten entsprechend dem Krankenhausprotokoll für die Gastroskopie vorbereiten.
2. Die Gastroskopie der Speiseröhre und des Magens durchführen.
3. Gastroskop herausnehmen.
4. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen:
 - a. Die Einführhülse des ORBERA365™ Systems mit chirurgischem Gel gleitfähig machen.
 - b. Das ORBERA365™ System vorsichtig durch die Speiseröhre in den Magen führen.
5. Während sich der Ballon bereits in situ befindet, das Endoskop wieder einführen, um den Füllvorgang zu überwachen. Der Ballon muss sich hierzu unterhalb der Mündung der Speiseröhre und weit genug in der Magenöhle befinden.

6. Den Führungsdraht aus dem Füllschlauch herausziehen.
7. Den 3-Wege-Hahn und die 50-cm³-Spritze an den Luer-Lock Anschluss anschließen. Die Füllspitze des Befüllungssystems in den Füllschlauch des Betuels mit physiologischer Kochsalzlösung stecken.
8. Den Ballon langsam in Einzelmengen von je 50 cm³ mit steriler Kochsalzlösung befüllen. Den Vorgang bis zum Erreichen einer Füllmenge von bis zu 700 cm³ (14 Spritzenfüllungen) wiederholen. Das empfohlene Füllvolumen beträgt maximal 700 cm³. Das Mindestfüllvolumen beträgt 400 cm³.
9. Nach dem letzten Füllvorgang (Kolbenhub der Spritze) den Kolben zurückziehen um ein Vakuum im Ventil zu erzeugen, mit dem sichergestellt wird, dass es sich schließt.
10. Den Schlauch vorsichtig herausziehen und Ventil auf Dichtigkeit überprüfen.

DEN BALLON ENTNEHMEN (SCHRITT FÜR SCHRITT)

1. Den Patienten gemäß den Empfehlungen des Krankenhauses bzw. des zuständigen Arztes für gastroscopische Eingriffe anästhesieren.
2. Das Gastroskop in den Magen des Patienten einführen.
3. Den gefüllten Ballon durch das Gastroskop klar visuell erfassen.
4. Ein Nadelinstrument durch den Arbeitskanal des Gastroskops nach unten einführen.
5. Mit dem Nadelinstrument den Ballon aufstechen.
6. Das distale Ende des Instrumentenmantels durch die Ballonhülle schieben.
7. Die Nadel aus dem Mantel herausziehen.
8. Einen Unterdruck am Mantel anlegen, bis die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon abgesaugt ist.
9. Den Mantel aus dem Ballon und aus dem Arbeitskanal des Gastroskops herausziehen.
10. Einen 2-armigen Greifer durch den Arbeitskanal des Gastroskops einführen.
11. Den Ballon mit den hakenförmigen Greifarmen erfassen (idealerweise möglichst auf der dem Ventil gegenüberliegenden Seite).
12. Dem Patienten 5 mg Buscopan® verabreichen, damit die Ösophagusmuskeln entspannt sind, wenn der Ballon beim Herausziehen die Halsregion passiert.
13. Den Ballon mit fest geschlossenem Greifer langsam die Speiseröhre hinauf herausziehen.
14. Sobald der Ballon den Hals erreicht, den Kopf durch Überstreckung so lagern, dass der Mund- und Rachenraum zusammen mit der Speiseröhre eine nahezu gerade Achse bildet und das Herausziehen des Ballons erleichtert.
15. Den Ballon aus dem Mund nehmen.

DEN BALLON AUSWECHSELN

Muss ein Ballon ausgewechselt werden, sind die Anweisungen unter „Das ORBERA365™ System entnehmen“ sowie unter „Das ORBERA365™ System einsetzen und befüllen“ zu befolgen. Hat der Ballon zum Zeitpunkt seiner Entnahme noch keinen Volumenverlust erlitten, darf der Ersatzballon das gleiche Volumen haben wie der entnommene Ballon. Hat der bisherige Ballon jedoch vor seiner Entnahme an Volumen verloren, entspricht das empfohlene Füllvolumen für den Ersatzballon dem gemessenen Volumen des entnommenen Ballons.

ACHTUNG: Ein größeres Erstbefüllungsvolumen des Ersatzballons kann zu schwerer Übelkeit, Erbrechen oder Geschwülbildung führen.

GARANTIEAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Für das bzw. die in dieser Publikation aufgeführte(n) Produkt(e) von Apollo Endosurgery, Inc. wird jegliche ausdrückliche oder implizierte Garantie, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher implizierten Garantie hinsichtlich der Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, ausgeschlossen. Apollo Endosurgery, Inc. lehnt jegliche Haftung für indirekte, besondere, zufällig entstandene oder Folgeschäden im vollen rechtlich zulässigen Umfang ab, unabhängig davon, ob derartige Haftungsansprüche auf einem Vertrag, dem Schadensersatzrecht, Fahrlässigkeit, der Erfolgshaftung, der Produkthaftung oder

sonstigem beruhen. Die einzige und maximale Haftbarkeit seitens Apollo Endosurgery, Inc. aus jeglichem Grunde sowie der einzige und ausschließliche Haftungsanspruch des Käufers aus jeglichem Grunde ist auf den vom Kunden für die bestimmten Waren gezahlten Kaufpreis beschränkt. Keine Person ist befugt, Apollo Endosurgery, Inc. an jegliche andere als die ausdrücklich hier aufgeführten Erklärungen oder Garantien zu binden. Die in den Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, von Apollo Endosurgery, Inc. aufgeführten Beschreibungen und Spezifikationen dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien oder Empfehlungen für die Verwendung des Produkts unter besonderen Bedingungen dar. Apollo Endosurgery, Inc. lehnt ausdrücklich jegliche Haftung, einschließlich jeglicher Haftung für direkte, indirekte, besondere, zufällig entstandene oder Folgeschäden ab, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

ORBERA365™ System, Katalog-Nr. B-50012 (Ballon, der sich bereits im Einführkatheter befindet)

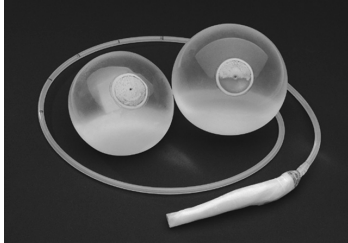
Hinweis: Die Produkte werden sauber, unsteril und gebrauchsfertig verpackt geliefert.

Das ORBERA365™ System enthält kein Latex oder andere aus Naturkautschuk gewonnenen Materialien.

Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ORBERA365™ (Ελληνικά)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

**Σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού
ORBERA365™ (Αρ. καταλόγου B-50012)**



Σχήμα 1. Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ORBERA365™ πληρώνεται έως τα 400 cc και 700 cc με μη διογκωμένο σύστημα στο προσκήνιο

Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ORBERA365™ (Σχήμα 1) έχει σχεδιαστεί ώστε να συμβάλλει στην απώλεια βάρους πληρώνοντας εν μέρει το στομάχο και επιφέροντας το αίσθημα του κορεσμού. Το μπαλόνι του συστήματος ORBERA365™ τοποθετείται στο στομάχο και πληρώνεται με αλατούχο διάλυμα, προκαλώντας τη διάταση του και την απόκτηση σφαιρικού σχήματος (Σχήμα 2). Το πληρωμένο μπαλόνι έχει σχεδιαστεί ούτως ώστε να λειτουργεί ως τεχνητό πύλημα και κινείται ελεύθερα εντός του στομάχου. Ο σχεδιασμός του συστήματος ORBERA365™ ώστε να μπορεί να διατείνεται επιτρέπει τη ρύθμιση του όγκου πλήρωσης κατά την τοποθέτηση από 400 cc έως 700 cc. Μια αυτοασφαλιζόμενη βαλβίδα επιτρέπει την αποκόλληση από εξωτερικούς καθετήρες.



Σχήμα 2. Διογκωμένο μπαλόνι στο στομάχι

Στο σύστημα ORBERA365™ το μπαλόνι του συστήματος ORBERA365™ βρίσκεται εντός της διάταξης του καθετήρα τοποθέτησης. Η διάταξη του καθετήρα τοποθέτησης (Σχήμα 3) αποτελείται από έναν καθετήρα σιλικόνης με εξωτερική

διάμετρο 6,5 mm, το ένα άκρο του οποίου συνδέεται με ένα θηκάρι όπου βρίσκεται το μη διατεταμένο μπαλόνι. Το αντίθετο άκρο συνδέεται με σύνδεσμο ασφάλισης Luer για σύνδεση με το σύστημα πλήρωσης. Στο σωλήνα πλήρωσης παρέχονται δείκτες μήκους ως σημεία αναφοράς. Στον καθετήρα από σιλικόνη τοποθετείται οδηγό σύρμα για αυξημένη ακαμψία.



Σχήμα 3. Διάταξη καθετήρα τοποθέτησης

Παρέχεται ένα σύστημα πλήρωσης αποτελούμενο από ακίδα ενδοφλέβιας χορήγησης, σωλήνα πλήρωσης και βαλβίδα πλήρωσης το οποίο υποβοηθά στην εκπτώξη του μπαλονιού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ORBERA365™ ενδείκνυται για:

Προσωρινή χρήση με σκοπό την απώλεια βάρους σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς (ΔΜΣ 27-50) που δεν μπόρεσαν να επιτύχουν και να διατηρήσουν απώλεια βάρους με επιτηρούμενο πρόγραμμα ελέγχου βάρους.

Προχειρουργική, προσωρινή χρήση για την απώλεια βάρους σε παχύσαρκους και υπερταχυσάρκους ασθενείς (ΔΜΣ 40 και άνω ή ΔΜΣ 35 με συννοσηρότητες) πριν από εγχείρηση παχυσαρκίας ή άλλη επέμβαση, με σκοπό τη μείωση του χειρουργικού κινδύνου.

Το σύστημα ORBERA365™ πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μακροχρόνια επιτηρούμενη δίαιτα και πρόγραμμα τροποποίησης της συμπεριφοράς σχεδιασμένο να αυξήσει την πιθανότητα διατήρησης της απώλειας βάρους σε βάθος χρόνου.

Η μέγιστη περίοδος τοποθέτησης για το σύστημα ORBERA365™ είναι 12 μήνες και πρέπει μέχρι τότε να έχει αφαιρεθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Έχει ήδη παρατηρηθεί το ενδεχόμενο να ξεφουσκώσει το μπαλόνι με αποτέλεσμα εντερική απόφραξη (και επομένως τον θάνατο λόγω εντερικής απόφραξης). Παρότι η πιθανότητα να ξεφουσκώσει το μπαλόνι μπορεί να αυξάνεται με τον χρόνο, δεν έχει παρατηρηθεί καμία σχέση ανάμεσα στο ξεφούσκωμα του μπαλονιού και τον χρόνο τοποθέτησης.

Κάθε ιατρός και ασθενής πρέπει να αξιολογεί τους κινδύνους που σχετίζονται με την ενδοσκοπηση και τα ενδογαστρικά μπαλόνια (βλ. επιπλοκές παρακάτω) και τα ενδεχόμενα οφέλη μιας προσωρινής θεραπείας για την απώλεια βάρους πριν από τη χρήση του συστήματος ORBERA365™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσωρινές θεραπείες απώλειας βάρους έχει παρατηρηθεί ότι έχουν περιορισμένες μακροπρόθεσμες πιθανότητες επιτυχίας σε παχύσαρκους και ιδιαίτερα παχύσαρκους ασθενείς. Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται και η ουσκειλή πρέπει να αφαιρείται ή να αντικαθίσταται κάθε 365 ημέρες. Δεν υπάρχουν αυτή τη στιγμή

κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση μεμονωμένου μπαλονιού συστήματος ORBERA365™ πέραν των 365 ημερών.

Ιατροί έχουν αναφέρει την παράλληλη χρήση φαρμάκων που περιορίζουν τον σχηματισμό οξέων ή περιορίζουν την οξύτητα. Το ελαστομερές σιλικόνης φθείρεται από το οξύ. Ο μετριασμός του pH στο στομάχι όσο το μπαλόνι είναι στη θέση του θα πρέπει να διασφαλίζει την ακεραιότητα του συστήματος ORBERA365™.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής έχουν δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993, το διεθνές πρότυπο για τηβιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο κίνδυνος ξεφουσκώματος του μπαλονιού και εντερικής απόφραξης (και επομένως θανάτου λόγω εντερικής απόφραξης) μπορεί να είναι μεγαλύτερος εάν μπαλόνια παραμείνουν στη θέση τους πέραν των 12 μηνών ή χρησιμοποιηθούν σε μεγαλύτερο όγκο (άνω των 700 cc).

Οι αποδιογκωμένες συσκευές πρέπει να αφαιρούνται εγκαίρως.

Στην περίπτωση ασθενούς που το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί και μετακινηθεί στο έντερο πρέπει να παρακολουθείται στενά για κατάλληλη χρονική περίοδο ώστε να επιβεβαιώνεται η ανεμπόδιστη διέλευση του μέσω του εντέρου.

Έχει αναφερθεί απόφραξη εντέρου λόγω ξεφουσκωμένου μπαλονιού που έχει περάσει στο εντερικό σύστημα. Οι περιπτώσεις αυτές μπορούν να αντιμετωπισθούν με εντεροσκόπηση του λεπτού εντέρου για την αφαίρεση του ξεφουσκωμένου μπαλονιού από το εντερικό σύστημα. Σε ορισμένες περιπτώσεις απόφραξης απαιτήθηκε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση. Ορισμένες περιπτώσεις απόφραξης έχει αναφερθεί ότι σχετίζονται με διαβήτη ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα των ασθενών, οπότε αυτό πρέπει να συνηγορεί στον κίνδυνο της επέμβασης. Η εντερική απόφραξη μπορεί να επιφέρει τον θάνατο.

Ο κίνδυνος εντερικής απόφραξης ενδεχομένως να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη επέμβαση στην κοιλιακή χώρα ή γυναικολογική επέμβαση.

Ο κίνδυνος εντερικής απόφραξης ενδεχομένως να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με διαταραχή δυσκινησίας ή διαβήτη.

Αντενδείκνυται η χρήση της συσκευής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Εάν επιβεβαιωθεί περίπτωση εγκυμοσύνης οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής.

Απαιτείται η κατάλληλη τοποθέτηση της διάταξης του καθέτηρα τοποθέτησης και του μπαλονιού του συστήματος ORBERA365™ εντός του στομάχου ούτως ώστε να επιτευχθεί η κατάλληλη διόγκωση. Η ενσφόνωση του μπαλονιού στο άνοιγμα του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της διόγκωσης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό και/ή ρήξη της συσκευής.

Η φυσιολογική απόκριση του ασθενή στην παρουσία του μπαλονιού του συστήματος ORBERA365™ ενδεχομένως να ποικίλει ανάλογα με τη γενική κατάσταση του ασθενή, καθώς και με το επίπεδο και του τύπου της δραστηριότητας. Οι τύποι φαρμάκων ή συμπληρωμάτων διατροφής και η συχνότητα χορήγησής τους, καθώς και η γενικότερη διατροφή του ασθενή μπορούν επίσης να επηρεάσουν την απόκριση του.

Κάθε ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να εντοπίζεται η ανάπτυξη τυχόν επιπλοκών. Κάθε ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με περιπτώσεις αποδιογκώσης του μπαλονιού, γαστρεντερικής απόφραξης, οξείας παγκρεατίτιδας, αυτόματης διόγκωσης, εξέλιξης, καθώς και άλλες επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να παρουσιαστούν και ότι σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να επικοινωνεί άμεσα με τον ιατρό του/ της κατά τη στιγμή εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς οι οποίοι αναφέρουν απώλεια του αισθήματος του κορεσμού, αυξημένη πείνα και/ή αύξηση βάρους πρέπει να εξετάζονται ενδοσκοπικώς, διότι όλες αυτές αποτελούν ενδείξεις αποδιογκώσης του μπαλονιού.

Εάν καταστεί απαραίτητη η αντικατάσταση ενός μπαλονιού το οποίο έχει αποδιογκωθεί αυτόματα, ο συνιστώμενος αρχικός όγκος πλήρωσης του μπαλονιού αντικατάστασης θα είναι ο ίδιος με εκείνον του πρώτου μπαλονιού ή με τον πιο πρόσφατο όγκο του μπαλονιού που αφαιρείται. Η μεγαλύτερος όγκος πλήρωσης του μπαλονιού αντικατάστασης ενδεχομένως να οδηγήσει σε σοβαρή ναυτία, έμετο ή εξέλιξη.

Το μπαλόνι του συστήματος ORBERA365™ αποτελείται από μαλακό ελαστομερές σιλικόνης και καταστρέφεται εύκολα από εργαλεία ή αιχμηρά αντικείμενα. Ο χειρισμός του μπαλονιού πρέπει να γίνεται μόνον φορώντας γάντια και με τα εργαλεία που συνιστώνται στο παρόν έγγραφο.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα μπαλονιού ORBERA365™ είναι για μία μόνο χρήση. Η αφαίρεση του μπαλονιού απαιτεί επιπότεια παρακέντηση για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι και κάθε διαδοχική χρήση καταλήγει στο ξεφουσκωμα του μπαλονιού εντός του στομάχου. Αυτό ενδέχεται να αποβεί σε πιθανή παρεμπόδιση εντέρων και ίσως να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση. Στην περίπτωση που το μπαλόνι αφαιρεθεί πριν την εμφύτευση, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά δεδομένου ότι οποιαδήποτε προσπάθεια απολύμανσης της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά που θα οδηγήσει και πάλι στο ξεφουσκωμα του μπαλονιού μετά την εμφύτευση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος ORBERA365™ περιλαμβάνονται οι εξής:

- Η ταυτόχρονη παρουσία περισσότερων από ένα μπαλονιών συστήματος ORBERA365™.
- Προηγούμενη επέμβαση στο γαστρεντερικό σύστημα.

- Φλεγμονώδεις νόσοι του γαστρεντερικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγίτιδας, του γαστρικού έλκους, του έλκους του δωδεκαδάκτυλου, του καρκίνου ή συγκεκριμένων φλεγμονών όπως είναι η νόσος του Crohn.
- Ενδεχόμενες περιπτώσεις αιμορραγίας του άνω γαστρεντερικού συστήματος όπως οισοφαγικοί ή γαστρικοί κίρσοι, συγγενής ή επίκτητη εντερική τελαγγειεκτασία ή άλλες συγγενείς ανωμαλίες του γαστρεντερικού συστήματος όπως ατρησίες ή στενώσεις.
- Μεγάλη διαφραγματοκλή ή κήλη > 5 cm.
- Δομική ανωμαλία του οισοφάγου ή του φάρυγγα όπως στένωση ή εκκόλπιμα.
- Οποιαδήποτε άλλη ιατρική πάθηση, η οποία ίσως μπορούσε να αποτρέψει την εφαρμογή εκλεκτικής ενδοσκοπησης.
- Σοβαρή προηγούμενη ή τρέχουσα ψυχολογική διαταραχή.
- Αλκοολισμός ή τοξικομανία.
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να συμμετάσχουν σε καθιερωμένο πρόγραμμα διατροφής και τροποποίησης της συμπεριφοράς με ιατρική επίβλεψη και τακτική ιατρική παρακολούθηση.
- Ασθενείς που λαμβάνουν ασπιρίνη, αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, αντιπηκτικές ουσίες ή άλλες ουσίες που προκαλούν γαστρικό ερεθισμό, χωρίς ιατρική επίβλεψη.
- Ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι έγκυες ή θηλάζουν.
- Τραυματισμό στο πεπτικό σύστημα κατά την τοποθέτηση του μπαλονιού σε μη κατάλληλη θέση όπως είναι ο οισοφάγος ή το δωδεκαδάκτυλο. Σε αυτήν την περίπτωση θα μπορούσε να προκληθεί αιμορραγία ή ακόμη και διάτρηση, η οποία θα απαιτήσει χειρουργική διόρθωση για έλεγχο.
- Ανεπαρκή ή καμία απώλεια βάρους.
- Έχει αποδειχθεί ότι οι προσωρινές θεραπείες απώλειας βάρους έχουν χαμηλά ποσοστά επιτυχίας μακροπρόθεσμα (διατήρηση απώλειας βάρους) σε υπερβολικά παχύσαρκους ασθενείς.
- Δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία λόγω απώλειας βάρους.
- Γαστρική δυσφορία, αίσθημα ναυτίας και έμετοί έπειτα από την τοποθέτηση του μπαλονιού, διότι το πεπτικό σύστημα προσαρμόζεται στην παρουσία του μπαλονιού.
- Συνεχιζόμενη ναυτία και έμετος. Αυτό θα μπορούσε να προκληθεί από τον απευθείας ερεθισμό του βλεννογόνου του στομάχου ή ως συνέπεια της απόφραξης της εξόδου του στομάχου από το μπαλόνι. Είναι επίσης θεωρητικά εφικτό το μπαλόνι να παρεμποδίζει τον έμετο (όχι τη ναυτία ή τις ερυγές) φράσσοντας την είσοδο στον στόμαχο από τον οισοφάγο.
- Αίσθημα βάρους στην κοιλιακή χώρα.
- Σταθερό ή κυκλικό κοιλιακό άλγος ή οσφυαλγία.
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.
- Επιπτώσεις στην πέψη της τροφής.
- Απόφραξη της εισόδου της τροφής στο στόμαχο.
- Βακτηριακή ανάπτυξη στο υγρό που πληρώνει το μπαλόνι. Η θάλασσα απελευθέρωση αυτού του υγρού στο έντερο θα μπορούσε να προκαλέσει λοίμωξη, πυρετό, κράμπες και διάρροια.
- Τραυματισμό στο βλεννογόνο του πεπτικού συστήματος συνεπεία άμεσης επαφής με το μπαλόνι, τις λαβίδες σύλληψης ή αυξημένης παραγωγής οξέων στο στομάχο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε επώδυνη εξέλιξη, αιμορραγία ή ακόμη και σε διάτρηση. Για τη διόρθωση αυτής της κατάστασης ενδεχομένως να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.
- Αποδιόγκωση του μπαλονιού και επακόλουθη αντικατάστασή του.
- Έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα ως αποτέλεσμα κάκωσης του παγκρέατος από το μπαλόνι. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν οποιαδήποτε συμπτώματα οξείας παγκρεατίτιδας θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος ή άλγος στη ράχη, είτε σταθερό είτε κυκλικό. Εάν το κοιλιακό άλγος είναι σταθερό, ενδεχομένως έχει αναπτυχθεί παγκρεατίτιδα.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές της χρήσης του συστήματος ORBERA365™ περιλαμβάνουν:

- Εντερική απόφραξη από το μπαλόνι. Ένα μπαλόνι που δεν έχει διογκωθεί επαρκώς ή που παρουσιάζει διαρροή και έχει χάσει σημαντικό ποσοστό του όγκου του μπορεί να διέλθει από το στόμαχο στο λεπτό έντερο. Μπορεί να φτάσει έως το παχύ έντερο και να αποβληθεί με τα κόπρανα. Ωστόσο, εάν υπάρχει κάποιο στενό τμήμα στο έντερο, όπως ενδέχεται να συμβεί έπειτα από προηγούμενη επέμβαση στο έντερο ή σχηματισμό συμφύσεων, ενδεχομένως να μην είναι δυνατή η διέλευση του μπαλονιού και να προκληθεί εντερική απόφραξη. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδεχομένως να απαιτηθεί διαδερμική παροχέτευση, χειρουργική επέμβαση ή ενδοσκοπική αφαίρεση.
- Υπάρχει το ενδεχόμενο θανάτου λόγω επιπλοκών εντερικής απόφραξης.
- Οισοφαγική απόφραξη. Εφόσον το μπαλόνι έχει διογκωθεί εντός του στομάχου μπορεί να μετακινηθεί προς τα πίσω στον οισοφάγο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδεχομένως να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση ή ενδοσκοπική αφαίρεση.

- Η αυτόματη διόγκωση ενός τοποθετημένου μπαλονιού συνοδεύεται από συμπτώματα που περιλαμβάνουν έντονο κοιλιακό άλγος, διόγκωση της κοιλίας (κοιλιακή διάταση) με ή χωρίς δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή ή/και έμετο. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα.
- Σημειώστε ότι τυχόν ναυτία και έμετος που επιμένουν μπορεί να είναι το αποτέλεσμα άμεσου ερεθισμού της επένδυσης του στομάχου, απόφραξης της εξόδου του στομάχου από το μπαλόνι ή αυτόματης διόγκωσης του μπαλονιού.

ΟΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ:

- Ανεπιθύμητη αντίδραση στην καταστολή ή την τοπική αναισθησία.
- Κράμπες στην κοιλιακή χώρα και δυσφορία από τον αέρα που χρησιμοποιείται για τη διάταση του στομάχου.
- Πόνος ή ερεθισμός στο φάρυγγα έπειτα από τη διαδικασία.
- Εισρόφηση του περιεχομένου του στομάχου στους πνεύμονες.
- Καρδιακή ή αναπνευστική ανακοπή (πρόκειται για άκρωσ σπάνιες επιπλοκές και οι οποίες συνήθως συνδέονται με υποκείμενα ιατρικά προβλήματα).
- Τραυματισμός ή διάτρηση του πεπτικού συστήματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κάθε σύστημα ORBERA365™ περιλαμβάνει ένα μπαλόνι το οποίο τοποθετείται σε μια διάταξη καθεήτρα τοποθέτησης. Τα παραπάνω παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό όλων των εξαρτημάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Στην περίπτωση που το προϊόν μολυνθεί πριν από τη χρήση, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αλλά να επιστραφεί στον κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ διότι το ελαστομερές της σιλικόνης ενδεχομένως να απορροφήσει μέρος του διαλύματος το οποίο στη συνέχεια θα μπορούσε να διηθηθεί στους ιστούς και να προκαλέσει ιστική αντίδραση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το μπαλόνι παρέχεται τοποθετημένο εντός της διάταξης του καθεήτρα τοποθέτησης. Ελέγξτε τη διάταξη του καθεήτρα τοποθέτησης για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Κατά τη στιγμή της τοποθέτησης πρέπει να υπάρχει εφεδρικό σύστημα ORBERA365™.

ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΗΤΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.

Παρέχεται ένα σύστημα πλήρωσης που θα βοηθήσει στην έκπτυξη του μπαλονιού.

Σημείωση: Εάν το μπαλόνι διαχωριστεί από το θηκάρι πριν από την τοποθέτηση, μην επιχειρήσετε να το χρησιμοποιήσετε ή να το επανεισάγετε εντός του θηκαριού.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΓΚΩΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκόπηση. Επιθεωρήστε τον οισοφάγο και το στόμαχο ενδοσκοπικώς και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, εισαγάγετε τη διάταξη του καθεήτρα τοποθέτησης που περιέχει το μπαλόνι προσεκτικά προς τα κάτω εντός του οισοφάγου και στη συνέχεια προς το στόμαχο. Το μικρό μέγεθος της διάταξης του καθεήτρα τοποθέτησης αφήνει πολύ χώρο για την εισαγωγή του ενδοσκοπίου για την παρατήρηση των βημάτων πλήρωσης του μπαλονιού.

Όταν έχει επιβεβαιωθεί ότι το μπαλόνι βρίσκεται κάτω από τον κατώτερο σφιγκτήρα του οισοφάγου και εντός πλέον της στομαχικής κοιλότητας, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

Πληρώστε το μπαλόνι με στείρο αλατούχο διάλυμα. Τοποθετήστε την ακίδα του συστήματος πλήρωσης στη φιάλη του στείρου αλατούχου διαλύματος ή στο σωλήνα πλήρωσης του ασκού. Συνδέστε μια σύριγγα στη βαλβίδα του συστήματος πλήρωσης και πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του συστήματος. Συνδέστε το σύνδεσμο ασφάλισης Luer το σωλήνα πλήρωσης στη βαλβίδα του συστήματος πλήρωσης. Στη συνέχεια, εκπνύστε το μπαλόνι ελέγχοντας με το ενδοσκόπιο ότι το μπαλόνι βρίσκεται εντός του στομάχου (βλ. συστάσεις σχετικά με την πλήρωση παρακάτω).

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης ο σωλήνας πλήρωσης πρέπει να παραμένει χαλαρός. Εάν ο σωλήνας πλήρωσης βρίσκεται υπό τάση κατά τη διαδικασία διασωλήνωσης, ενδέχεται ο σωλήνας πλήρωσης να αποσυνδεθεί από το μπαλόνι αποτρέποντας την περαιτέρω έκπτυξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο ρυθμός πλήρωσης είναι υψηλός θα δημιουργηθεί υψηλή πίεση η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα του συστήματος ORBERA365™ ή πρόωρη αποκόλληση.

Παρέχονται οι εξής συστάσεις σχετικά με την πλήρωση προκειμένου να αποφευχθεί ακούσια ζημιά στη βαλβίδα ή πρόωρη αποκόλληση:

- Χρησιμοποιείτε πάντα το κιτ πλήρωσης του συστήματος ORBERA365™ που παρέχεται.
- Χρησιμοποιείτε πάντα σύριγγα των 50 cc ή των 60 cc. Η χρήση μικρότερων συριγγών ενδέχεται να έχει ως συνέπεια αυξημένη πίεση 30, 40, ακόμη και 50 psi, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα.
- Με σύριγγες 50 cc ή 60 cc, κάθε έγχυση πλήρωσης θα πρέπει να είναι αργή (κατ' ελάχιστο 10 δευτερόλεπτα) και σταθερή. Με την αργή και σταθερή πλήρωση θα αποφευχθεί η δημιουργία υψηλής πίεσης στη βαλβίδα.

- Η πλήρωση πρέπει πάντα να ολοκληρώνεται υπό άμεση απεικόνιση (γαστροσκόπηση). Πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα της βαλβίδας παρατηρώντας τον αυλό της καθώς ο σωλήνας πλήρωσης του μπαλονιού αφαιρείται από τη βαλβίδα.
- Στην περίπτωση που η βαλβίδα του μπαλονιού παρουσιάζει διαρροή αυτό θα πρέπει να αφαιρείται αμέσως. Ένα αποδιογκωμένο μπαλόνι θα μπορούσε να προκαλέσει εντερική απόφραξη, η οποία ενδέχεται να επιφέρει το θάνατο. Έχουν υπάρξει περιπτώσεις εντερικής απόφραξης λόγω αποδιογκωσης μπαλονιού που δεν παρατηρήθηκε ή δεν αντιμετωπίστηκε.

Σημείωση: Τυχόν μπαλόνια που παρουσιάζουν διαρροή πρέπει να επιστρέφονται στην Apollo Endosurgery με συμπληρωμένη τη σημείωση επιστροφής προϊόντος μετά τη χρήση, στην οποία θα περιγράφεται το συμβάν. Η εταιρία εκτιμά τη συμβολή σας στις συνεχιζόμενες προσπάθειες της για τη βελτίωση της ποιότητας.

Για την πλήρη έκπτυξη του μπαλονιού από τη διάταξη τοποθέτησης απαιτείται ελάχιστος όγκος πλήρωσης 400 ml. Έπειτα από την πλήρωση του μπαλονιού, αφαιρέστε το κίτ πλήρωσης από το σωλήνα πλήρωσης. Συνδέστε μια σύριγγα απευθείας στο σύνδεσμο ασφάλισης Luer του σωλήνα πλήρωσης και δημιουργήστε ελαφρά αναρρόφηση στον καθετήρα τοποθέτησης τραβώντας το έμβολο της σύριγγας. Δεν θα αφαιρέσετε υγρό δεδομένου ότι η βαλβίδα θα σφραγίσει λόγω του δημιουργούμενου κενού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν είναι δυνατή η αφαίρεση ποσότητας υγρού πλέον των 5 ml από το μπαλόνι, τότε αντικαταστήστε το. Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση υγρού από το μπαλόνι με τη χρήση του σωλήνα πλήρωσης διότι το άκρο του δεν εκτείνεται έως το άκρο της βαλβίδας.

Εφόσον πληρωθεί, το μπαλόνι απελευθερώνεται τραβώντας ελαφρά το σωλήνα πλήρωσης ενώ το μπαλόνι βρίσκεται απέναντι από το άκρο του ενδοσκοπίου ή από τον κατώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα. Συνεχίστε να τραβήξετε το σωλήνα πλήρωσης έως ότου εξέλθει από την αυτοασφαλιζόμενη βαλβίδα. Μετά την απελευθέρωση, θα πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά το μπαλόνι.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΓΚΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ORBERA365™ (ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ)

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για γαστροσκόπηση.
2. Προβείτε σε γαστροσκοπική επιθεώρηση του οισοφάγου και του στομάχου.
3. Αφαιρέστε το γαστροσκόπιο.
4. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις:
 - α. Λιπάνετε το θηκάρι τοποθέτησης του συστήματος ORBERA365™ με χειρουργική λιπαντική γέλη.
 - β. Μετακινήστε με ήπιες κινήσεις το σύστημα ORBERA365™ προς τα κάτω εντός του οισοφάγου και στη συνέχεια εντός του στομάχου.

5. Επανεισάγετε το ενδοσκόπιο ενώ το μπαλόνι βρίσκεται στη θέση του για να παρατηρήσετε τα βήματα πλήρωσης. Το μπαλόνι πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον κατώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα και εντός της στομαχικής κοιλότητας.
6. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το σωλήνα πλήρωσης.
7. Συνδέστε την τρίοδη στρόφιγγα και τη σύριγγα των 50 cc στο σύνδεσμο ασφάλισης Luer. Εισάγετε την ακίδα του κίτ πλήρωσης στο σωλήνα πλήρωσης του ασκού αλατούχου διαλύματος.
8. Πληρώστε αργά το μπαλόνι με στείρο αλατούχο διάλυμα, 50 cc κάθε φορά. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εγχύσετε 700 cc (14 εγχύσεις). Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης είναι έως 700 cc. Ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης είναι 400 cc.
9. Έπειτα από την τελευταία έγχυση τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να δημιουργήσετε κενό στη βαλβίδα και να εξασφαλίσετε τη σύγκλεισή της.
10. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τη σωλήνωση προς τα έξω και ελέγξτε εάν υπάρχει διαρροή στη βαλβίδα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ)

1. Χορηγήστε αναισθησία σύμφωνα με τις συστάσεις του νοσοκομείου και του ιατρού για γαστροσκοπικές διαδικασίες.
2. Εισάγετε το γαστροσκόπιο εντός του στομάχου του ασθενή.
3. Επιτύχετε καθαρή εικόνα του πληρωμένου μπαλονιού μέσω του γαστροσκοπίου.
4. Εισάγετε ένα εργαλείο με βελόνα προς τα κάτω εντός του διαύλου εργασίας του γαστροσκοπίου.
5. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο με βελόνα για να τρυπήσετε το μπαλόνι.
6. Ωθήστε το περιφερικό άκρο της σωλήνωσης μέσω του κελύφους του μπαλονιού.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το χιτώριο της σωλήνωσης.
8. Εφαρμόστε αναρρόφηση στο σωλήνα έως ότου εκκενωθεί όλο το υγρό από το μπαλόνι.
9. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από το μπαλόνι και από το διάλυο εργασίας του γαστροσκοπίου.
10. Εισάγετε μια συμπίετη λαβίδα σύλληψης 2 οδόντων μέσω του διαύλου εργασίας του γαστροσκοπίου.
11. Συλλάβετε το μπαλόνι με την αγκιστρωτή λαβίδα σύλληψης (ιδανικά στο αντίθετο άκρο της βαλβίδας εάν αυτό είναι δυνατό).
12. Χορηγήστε 5 mg Buscopan® για να χαλαρώσουν οι μύες του οισοφάγου κατά την εξαγωγή του μπαλονιού από την περιοχή του λαιμού.
13. Με σταθερή σύλληψη του μπαλονιού, αφαιρέστε το αργά μέσω του οισοφάγου.

14. Όταν το μπαλόνι έχει φτάσει στο φάρυγγα, υπερεκτείετε την κεφαλή ώστε να επιτρέψετε μια πιο σταδιακή κάμψη και ευκολότερη εξαγωγή.

15. Αφαιρέστε το μπαλόνι από το στόμα.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Εάν απαιτείται η αντικατάσταση ενός μπαλονιού, ακολουθήστε τις οδηγίες αφαίρεσης του συστήματος ORBERA365™ και τις οδηγίες τοποθέτησης και διόγκωσης του συστήματος ORBERA365™. Εάν το μπαλόνι δεν έχει χάσει όγκο κατά την αφαίρεση του, το μπαλόνι αντικατάστασης μπορεί να έχει τον ίδιο όγκο με το μπαλόνι που αφαιρέθηκε. Ωστόσο, εάν το προηγούμενο μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πριν από την αφαίρεση, ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης για το μπαλόνι αντικατάστασης είναι ο μετρούμενος όγκος του μπαλονιού που αφαιρέθηκε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μεγαλύτερος όγκος πλήρωσης του μπαλονιού αντικατάστασης ενδεχομένως να οδηγήσει σε σοβαρή ναυτία, έμετο ή εξέλικωση.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ

Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τα προϊόντα της Apollo Endosurgery, Inc. που περιγράφονται σε αυτό το έντυπο. Στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται όλες τις ευθύνες για οποιαδήποτε έμμεση, ειδική, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία, ανεξάρτητα

εάν αυτή η ευθύνη βασίζεται σε σύμβαση, αδικοπραξία, αμέλεια, απόλυτη ευθύνη, ευθύνη για προϊόντα ή σε άλλο λόγο. Η μοναδική και ολοκληρωτική μέγιστη ευθύνη της Apollo Endosurgery, Inc., για οποιονδήποτε λόγο, και η μοναδική και αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για οποιαδήποτε αιτία, περιορίζεται στο ποσό που καταβλήθηκε από τον πελάτη για τα συγκεκριμένα είδη που αγοραστήκαν. Κανένα φυσικό πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Apollo Endosurgery, Inc. σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση, πέραν όσων αναφέρονται συγκεκριμένα στο παρόν έγγραφο. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο υλικό της Apollo Endosurgery, Inc., συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις ή συστάσεις χρήσης του προϊόντος σε συγκεκριμένες περιστάσεις. Η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται ρητά όλες τις τυχόν ευθύνες, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, ειδική, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία, που οφείλονται σε επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύστημα ORBERA365™, αρ. καταλόγου B-50012 (Το μπαλόνι είναι τοποθετημένο στη διάταξη τοποθέτησης).

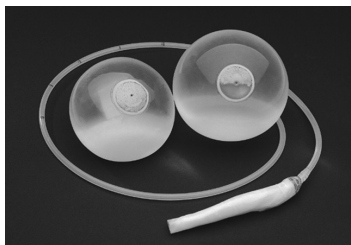
Σημείωση: Το παρόν προϊόν παρέχεται καθαρό, μη στείρο και συσκευασμένο προς χρήση.

Το σύστημα ORBERA365™ δεν περιέχει λάτεξ ή υλικά από φυσικό καουτσούκ.

Az ORBERA365™ intragasztrikus ballonrendszer (Magyar)

BEVEZETÉS

ORBERA365™ intragasztrikus ballonrendszer
(kat. szám: B-50012)



1. ábra: Az ORBERA365™ intragasztrikus ballonrendszer 400 és 700 cm³-re töltve, az előtérben a leeresztett rendszerrel

Az ORBERA365™ intragasztrikus ballonrendszert (1. ábra) arra tervezték, hogy a gyomor részleges telítésével és jóllakottságérzet keltésével elősegítse a testsúlyleadást. Az ORBERA365™ rendszer ballonja a gyomorban helyezkedik el, és sóoldattal való feltöltése hatására gömb alakúra tágul ki (2. ábra). A ballont úgy alakították ki, hogy feltöltve művi bezoárként működjön, és szabadon mozoghasson a gyomorban. Az ORBERA365™ rendszer ballonjának tágulékonyága lehetővé teszi, hogy behelyezéskor térfogatát 400 és 700 cm³ közötti értékre állítsák be. Egy önzáró szelep biztosítja a leválaszthatóságot a külső katéterekről.



2. ábra. Feltöltött ballon a gyomorban

Az ORBERA365™ rendszerben a ballon a behelyező katéter szerelékének belsejében található. A behelyező katéter szereléke (3. ábra) egy 6,5 mm-es külső átmérőjű szilikonkatéterből áll, amelynek egyik vége egy, az összeesett ballont tartalmazó hüvelyhez csatlakozik. A másik vége egy Luer-Lock csatlakozóval kapcsolódik a feltöltőrendszerhez. A pontos mérés megkönnyítésére a feltöltőcsővön

hosszúságjelzések vannak. A szilárdság fokozása érdekében a szilikonkatéterbe egy vezetődrót van behelyezve.



3. ábra: A katéter szerelékének elhelyezése

A ballon behelyezésének elősegítésére egy feltöltőrendszer szolgál, amely egy iv. tüskéből, feltöltő csőből és feltöltő szelepből áll.

JAVALLOTT ALKALMAZÁSOK

Az ORBERA365™ rendszer használata a következőkhöz javallott:

Ideiglenes használatra olyan túlsúlyos és elhízott (27–50-es testtömegindexű) betegek fogyasztásához, akiknek nem sikerült testsúlyukat csökkenteni és megtartani felügyelt fogyasztóprogram keretében.

Műtétet megelőző ideiglenes használatra elhízott és rendkívül elhízott (legalább 40-es, társbetegségek jelenléte esetén pedig legalább 35-ös testtömegindexű) betegek fogyasztásához, az elhízás kezelését célzó vagy egyéb műtét előtt, a műtėti kockázat csökkentése érdekében.

Az ORBERA365™ rendszert hosszú távú, felügyelt diétával, valamint a testsúlycsökkenés hosszú távú megtartását elősegítő viselkedésmódosító programmal együtt kell alkalmazni.

Az ORBERA365™ rendszer maximális behelyezési időtartama 12 hónap. A rendszert 12 hónap elteltével vagy korábban el kell távolítani.

FIGYELEM! A ballon leeresztődése és a bélzáródás (és az abból adódó halál lehetősége) már előfordult. Bár a ballon leeresztődésének lehetősége az idő teltével növekedhet, a ballon leeresztődése és a behelyezés időpontja között nem figyelhető meg összefüggés.

Az ORBERA365™ rendszer használata előtt minden orvosnak és páciensnek értékelnie kell az endoszkópiával és az intragasztrikus ballonnal kapcsolatos szövődmények kockázatait (lásd alább a szövődményeket) és a testsúlycsökkenés érdekében végzett átmeneti kezelés lehetséges előnyeit.

FIGYELEM! Az átmeneti testsúlycsökkentő kezelések hosszú távon rossz eredményeket mutatnak elhízott és súlyosan elhízott páciensek esetében. A páciensek állapotát értékelni kell, és az eszközt 365 naponként el kell távolítani vagy ki kell cserélni. A jelenleg rendelkezésre álló klinikai adatok nem támogatják az egyedi ORBERA365™ rendszer ballonjának a használatát 365 napon túl.

Orvosok beszámoltak olyan gyógyszerek együttes alkalmazásáról, amelyek a savképződést vagy a savasságot csökkentetik. A szilikon elasztomert a sav lebontja. A ballon

behelyezési ideje alatt a gyomorbeli savas pH mérséklése biztosítja az ORBERA365™ rendszer épségét.

Az ennek az eszköznek az előállításához felhasznált anyagokat az orvosi eszközök biológiai értékelésének nemzetközi standardja, az ISO 10993 szerint tesztelték.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A ballon leeresztődésének és a béllezárodásnak (és az emiatti halálózás lehetőségének) a kockázata magasabb lehet, ha a ballont 12 hónapnál tovább a helyén hagyják, vagy nagyobb mennyiséggel töltik fel (több mint 700 cm³).

A leeresztett eszközt azonnal el kell távolítani.

Megfelelő ideig és szigorúan kell monitorozni azt a páciént, akinél a leeresztett ballon a belekbe került, hogy meggyőződjenek a ballon bélen keresztüli zavartalan áthaladásáról.

Vannak beszámolóik olyan béllezárodásokról, amelyeket a bélbe vándorló, leeresztődött ballon okozott. Ezek az esetek a leeresztődött ballon vékonybél-enteroszkópia útján a belekből történő eltávolításával megoldhatók. Egyes elzáródások esetében műtéti eltávolításra volt szükség. Néhány olyan béllezárodási eset is ismert, amelynél a páciensnek diabétesze vagy korábbi hasi műtétje volt, így ezt is figyelembe kell venni a beavatkozás kockázatának megítélésénél. A béllezárodás halált is okozhat.

A béllezárodás kockázata nagyobb lehet az olyan pácienseknél, akik korábban hasi vagy nőgyógyászati műtéten estek át.

A béllezárodás kockázata nagyobb lehet az olyan pácienseknél, akiknek bélmotilitási zavaruk vagy diabéteszük van.

Terhesség vagy szoptatás esetén az eszköz használata ellenjavallt. Ha a páciensnél a kezelés időtartama alatt bármikor terhesség következik be, javasolt az eszköz eltávolítása.

A feltöltés előtt a behelyező katéter szerelékét és az ORBERA365™ rendszer ballonját megfelelően kell elhelyezni a gyomorban. Ha a ballon a feltöltés alatt a nyelőcső beszájadásába sodródik, az sérülést okozhat, és/vagy az eszköz kirepedhet.

A páciens fiziológiai válasza az ORBERA365™ rendszer ballon jelenlétére változó lehet, a páciens általános állapotától, aktivitásának szintjétől és annak jellegétől függően.

A gyógyszerek vagy a táplálékkiegészítők fajtája és adagolásának gyakorisága, illetve a páciens általános diétája szintén befolyásolhatja a fiziológiai választ.

A páciént szigorúan kell monitorozni a kezelés egész időtartama alatt, hogy az esetleges szövődmények felismerhetők legyenek.

A páciént fel kell világosítani arról, hogyan lehet észrevenni a ballon leeresztődésének, a bélrendszeri elzáródásnak, az akut hasnyálmirigy-gyulladásnak, a ballon spontán felújódásának, a fekélyképződésnek és más, esetlegesen előforduló szövődményeknek a tüneteit, és javasolni kell a páciensnek, hogy az ilyen tünetek megjelenésekor azonnal lépjen kapcsolatba az orvosával.

A jóllakottságérzés csökkenéséről, megnövekedett éhségérzetről és/vagy súlygyarapodásról beszámoló páciensekkel endoszkóppal meg kell vizsgálni, mert ezek a ballon leeresztődésének tünetei.

Ha a spontán leeresztődött ballont ki kell cserélni, akkor az új ballon kezdeti feltöltési térfogata ugyanakkora legyen, mint az első ballon térfogata, illetve mint az eltávolított ballon utoljára mért térfogata. Ha a csereballon kezdeti feltöltési térfogata nagyobb a megengedettnél, az súlyos hányingert, hányást vagy fekélyképződést okozhat.

Az ORBERA365™ rendszer ballonja lágy szilikon elasztomérből készült, így azt az orvosi eszközök vagy az éles tárgyak könnyen megsérthetik. A ballont csak kesztyűs kézzel, illetve csak a jelen dokumentumban javasolt eszközökkel szabad kezelni.

AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ KOCKÁZATOK

Az ORBERA365™ rendszer ballonja egyszer használatos. A ballon eltávolítása szükségessé teszi, hogy a leeresztéshez megsúrja a ballont, amíg az a helyén van. Bármely ezt követő újrafelhasználás a ballon gyomorban történő leeresztődését eredményezi. Ez béllezárodáshoz vezethet, és az eltávolításhoz műtetre lehet szükség. A ballon még akkor sem használható fel újra, ha a beültetés előtt eltávolították, mert a fertőtlenítésére tett bármely kísérlet az eszköz károsodását okozhatja, amely szintén a beültetés utáni leeresztődéshez vezethet.

ELLENJAVALLATOK

Az ORBERA365™ rendszer használatának ellenjavallatai többek között:

- Több mint egy ORBERA365™ rendszer ballon jelenléte egyidejűleg.
- Korábbi gasztrointesztinális sebészeti beavatkozás.
- Bármilyen gyulladós emésztőrendszeri betegség, például nyelőcsőgyulladás, gyomorfekély, nyombélfekély, rák vagy olyan speciális gyulladások, mint a Crohn-betegség.
- Potenciálisan felső gyomor–bélrendszeri vérzést okozó állapotok, például nyelőcső- és gyomorvarixok, veleszületett vagy szerzett bélrendszeri teleangiectasia, vagy más veleszületett rendellenességek a gyomor–bélrendszerben, például atrasiák és stenosisok.
- Nagy hiatus hernia vagy 5 cm-nél nagyobb hernia.
- Szerkezeti rendellenesség (például strictura vagy diverticulum) a nyelőcsőben vagy a garatban.
- Bármilyen más orvosi állapot, amely kizárhatja az elektív endoszkópiát.
- Jelentős, korábbi vagy még fennálló pszichológiai rendellenesség.
- Alkoholizmus vagy gyógyszeraddikció.
- Azon páciensek, akik nem hajlandók részt venni egy orvosiilag felügyelt diétát és életmód-változtatást célzó programban, amely rendszeres orvosi nyomon követést is magában foglal.

- Aszpirint, gyulladáscsökkentő gyógyszert, antikoaguláns vagy egyéb, gyomorirritációt okozó gyógyszert orvosi felügyelet nélkül szedő páciensek.
- Ismeretlen terhes vagy szoptató páciensek.

SZÖVÖDMÉNYEK

Az ORBERA365™ rendszer használatának lehetséges szövődményei közé tartoznak az alábbiak:

- A ballon okozta bélzáródás. Előfordulhat, hogy a nem megfelelően feltöltött ballon vagy az olyan szivárgó ballon, amely elvesztette a hatás kifejtéséhez szükséges térfogatát, a gyomorból a vékonybélbe jut. A bélben végighaladva eljuthat a vastagbélbe, és a széklettel távozik. Korábbi műtétek vagy adhéziók miatt előfordulhat azonban, hogy a bélben egy szűkebb szakasz van, ahol a ballon esetleg nem tud áthaladni, így bélzáródást okozhat. Ha ez történik, perkután drenázs, műtét, vagy endoszkópos eltávolítás válhat szükségessé.
- A bélzáródásból eredő szövődmények halált is okozhatnak.
- Nyelőcső-elzáródás. Amikor a ballont feltöltik a gyomorban, a ballon felnyomódhat a nyelőcsőbe. Ha ez történik, műtét vagy endoszkópos eltávolítás válhat szükségessé.
- Az emésztőrendszer sérülhet, ha a ballon a behelyezése során nem a megfelelő helyre – hanem például a nyelőcsőbe vagy a nyombélbe – kerül. Ez vérzést, vagy akár perforációt is okozhat, amelyek megoldása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- Nem következik be súlycsökkenés vagy annak mértéke nem kielégítő.
- Az átmeneti testsúlycsökkentő kezelések hosszú távon rossz eredményeket mutatnak elhízott és súlyosan elhízott páciensek esetében.
- A súlycsökkenésből eredő egészségügyi következmények.
- Émelygés, hányinger vagy hányás a ballon behelyezése után, amint az emésztőrendszer próbál hozzászokni a ballon jelenlétéhez.
- Elhúzódó hányinger és hányás. Ez a gyomornyálkahártya közvetlen irritációjának vagy a ballon okozta pyloruselzáródásnak lehet a következménye. Ilyen esetben elméletileg az sem zárható ki, hogy a ballon a gyomorszáj elzárásával megakadályozza a hányást (de a hányingert és az öklendezést nem).
- Hasi teltettségerzés.
- Hasi vagy hátfájdalom, állandó vagy visszatérő.
- Gastro-oesophagealis reflux.
- Az emésztésre gyakorolt hatás.
- Elzáródás gátolja az étel gyomorba kerülését.
- Baktériumok elszaporodása a ballont feltöltő folyadékban. Ennek a folyadéknak a bélrendszerbe való gyors bejutása fertőzést, lázat, hasi görcsöket és hasmenést okozhat.

- Az emésztőrendszer nyálkahártyájának sérülése a ballonnal, vagy fogókkal való közvetlen érintkezés, vagy a gyomor fokozott savtermelése miatt. Ez fekélyképződéshez vezethet, amely fájdalommal, vérzéssel, vagy akár perforációval is járhat. Ennek az állapotnak a megszüntetésére műtét válhat szükségessé.
- A ballon leereszthető, és lehetséges, hogy ki kell cserélni.
- Kimutatták, hogy az akut hasnyálmirigy-gyulladást a hasnyálmirigyet megsértő ballon okozza. Az akut hasnyálmirigy-gyulladás tüneteit tapasztaló betegeknek azt tanácsoljuk, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz. A tünetek lehetnek: hányinger, hányás, hasi vagy hátfájdalom, amely lehet állandó vagy visszatérő. Ha a hasi fájdalom állandó, lehetséges, hogy a hasnyálmirigy-gyulladás már kialakult.
- A beültetett ballon spontán feltöltődése a következő tünetekkel járhat: erős hasi fájdalom, haspuffadás (a has feszülése) diszkomfortérzettel vagy anélkül, nehézlégzés és/vagy hányás. Az ezek közül bármely tünetet tapasztaló betegeknek azt tanácsoljuk, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz.
- Megjegyzendő, hogy a folyamatos hányinger és hányás a gyomor nyálkahártyájának közvetlen irritációjából, vagy abból, hogy a gyomor kimenetét elzárja a ballon, illetve a ballon spontán feltöltődéséből is fakadhat.

A RUTIN ENDOSZKÓPIA SZÖVÖDMÉNYEI KÖZÉ TARTOZNAK AZ ALÁBBIK:

- A nyugtatás vagy a helyi érzéstelenítés mellékhatásai.
- Hasi görcsök és rossz közérzet a gyomor levegővel való felfújása miatt.
- Torokfájás vagy a torok érzékenysége a beavatkozás után.
- Gyomortartalom aspirációja a tüdőbe.
- Szív- vagy légzésléállás (ezek rendkívül ritkán fordulnak elő, és általában a meglévő súlyos orvosi problémák okozzák).
- Emésztőrendszeri sérülés vagy perforáció.

KISZERELÉS

Az ORBERA365™ rendszer egy behelyező katéter szerelékéből és az abban elhelyezett ballonnál áll. A termék NEM STERIL és KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS kiszerezésű. Az alkotórészeket megfelelő gondossággal kell kezelni.

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Amennyiben a termék a használat előtt szennyeződik, nem szabad felhasználni és visszaküldendő a gyártónak.

FIGYELEM! NE MERÍTSE A TERMÉKET FERTŐTLENÍTŐ OLDATBA, MERT A SZILIKON ELASZTOMER MEGKÖTHETI AZ OLDAT EGY RÉSZÉT, AMELY KÉSŐBB A PÁCIENS TESTÉBE SZIVÁRGVA SZÖVETI REAKCIÓT OKOZHAT.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A ballont a behelyező katéter szerelékének belsejébe van csomagolva. Vizsgálja meg a behelyező katéter szerelékét, hogy nincs-e rajta sérülés. Sérült eszközt nem szabad használni.

A behelyezőkatéter legyen kéznél egy másik ORBERA365™ rendszer.

NE TÁVOLÍTSA EL A BALLONT A BEHELYEZŐ KATÉTER SZERELÉKÉRŐL!

A ballont behelyezésének elősegítésére egy feltöltőrendszer is tartozik a készlethez.

Megjegyzés: Ha a ballont a behelyezés előtt elvállalja a hüvelytől, semmiképpen ne használja, és ne próbálja meg a hüvelybe visszailleszteni a ballont.

A BALLON BEHELYEZÉSE ÉS FELTÖLTÉSE

Készítse elő a páciens az endoszkópiára. Az endoszkópon keresztül vizsgálja meg a nyelőcsövet és a gyomrot, majd távolítsa el az endoszkópot. Ha nincsenek ellenjavallatok, a ballont tartalmazó behelyező katéter szerelékét finoman vezesse le a nyelőcsövön keresztül a gyomorba. A behelyező katéter szereléké kis méretű, és elég hely van mellette, hogy az endoszkópot vissza lehessen vezetni, és meg lehessen figyelni a ballontelődésének lépéseit.

Ha a ballont már biztosan az alsó nyelőcső-sphincter alatt, bőven a gyomor ürterében van, távolítsa el a vezetődrótot.

Töltse fel a ballont steril sóoldattal. Helyezze a feltöltő rendszer tűskéjét a steril sóoldatot tartalmazó palack vagy zsák töltőcsővébe. Csatlakoztasson egy fecskendőt a feltöltő rendszer szelepéhez, és töltse fel a feltöltő rendszert. Csatlakoztassa a töltőcsövön lévő Luer-Lock csatlakozót a feltöltő rendszer szelepeire. Folytassa a ballontelődését, és ellenőrizze endoszkóppal, hogy a ballont a gyomorban helyezkedik-e el (lásd az alábbi feltöltési javaslatokat).

Megjegyzés: Feltöltéskor a feltöltőcsövet lazán kell hagyni. Ha feltöltés közben a töltőcső megfeszül, lecsúszhat a ballonról, és ez megakadályozhatja a további feltöltést.

VIGYÁZAT: Túl gyors feltöltés esetén megnövekedhet a nyomás, ami károsíthatja az ORBERA365™ rendszer szelepét vagy a töltőcső idő előtti leválását okozhatja.

A szelep véletlen sérülésének és a töltőcső leválásának megakadályozására a feltöltéshez a következőket javasoljuk:

- Mindig csak az ORBERA365™ rendszer mellékelt készletét használja.
- Mindig 50–60 cm³-es fecskendőt használjon. Kiseb fecskendők használata túl nagy nyomást eredményezhet (30, 40 vagy akár 50 psi-t), ami károsíthatja a szelepet.
- 50–60 cm³-es fecskendő alkalmazásakor minden egyes feltöltési befecskendezést folyamatosan és lassan kell végezni (legalább 10 másodperc alatt). Lassú, állandó sebességű feltöltéssel elkerülhető, hogy a szelep túl nagy nyomásnak legyen kitéve.

- A feltöltést mindig közvetlenül vizuálisan nyomon kell követni (gasztroszóppal). Amikor a ballontöltő csövet leválasztja a szelepről, ellenőrizni kell, hogy a szelep lumene ép-e.
- Azonnal el kell távolítani a ballont, ha a szelep ereszt. A leeresztett ballont bélelzáródást okozhat, amely halálhoz vezethet. Az eddig tapasztalt bélelzáródásokat az okozta, hogy nem vették észre vagy nem vették figyelembe a ballontelődését.

Megjegyzés: Minden eresztő ballont vissza kell küldeni az Apollo Endosurgery vállalatához. A visszárnyomtatvány megjelölés rovatóban pontosan le kell írni az eseményt. Előre is köszönjük, hogy segítségével hozzájárul folyamatos minőségjavító erőfeszítéseinkhez.

A ballont legalább 400 ml-re kell feltölteni ahhoz, hogy teljesen leváljon a behelyező szerelékéről. A ballont feltöltése után távolítsa el a töltőkészletet a töltőcsőből. Csatlakoztasson egy fecskendőt közvetlenül a töltőcső Luer-Lock végéhez és a fecskendő dugattyújának visszahúzásával hozzon létre gyenge szívóerőt a behelyező katéteren. Folyadék nem fog visszaáramlani, mert a szelep a vákuum hatására lezáródik.

FIGYELEM! Ha 5 ml-nél több folyadékot lehet visszazívni a ballonból, akkor cserélje ki a ballont. A töltőcső használatával nem lehet folyadékot kiszívni a ballonból, mert a töltőcső vége nem nyúlik túl a szelep végén.

Feltöltés után a ballont a töltőcső nyehé meghúzásával lehet leválasztani, miközben a ballont nekinyomódik az endoszkóp végének vagy az alsó nyelőcső sphincternek. Folyamatosan húzza a feltöltőcsövet, amíg ki nem jön az önzáró szelepből. Leválasztás után a ballont ellenőrizni kell.

AZ ORBERA365™ RENDSZER BEHELYEZÉSE ÉS FELTÖLTÉSE (LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ)

1. Készítse elő a páciens a gasztroszópiára vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően.
2. Végezzen gasztroszópos vizsgálatot a nyelőcsőben és a gyomorban.
3. Távolítsa el a gasztroszópot.
4. Ha nem merültek fel ellenjavallatok:
 - a. kenje be az ORBERA365™ rendszer behelyező hüvelyét sebészeti szilikosító zselével.
 - b. vezesse le óvatosan az ORBERA365™ rendszert a nyelőcsőbe, majd a gyomorba.
5. Vezesse be újra az endoszkópot, miáltal a ballont a helyén marad, hogy megfigyelhesse a feltöltés lépéseit. A ballonnak az alsó nyelőcső sphincter alatt, megfelelően a gyomor ürterében kell lennie.
6. Húzza ki a vezetődrótot a feltöltőcsőből.
7. Csatlakoztassa a háromutas elzárócsapot és egy 50 cm³-es fecskendőt a Luer-Lock végéhez. Illesse a töltőkészlet tűskéjét a sóoldatot tartalmazó zsák töltőcsővébe.

- Lassan tölts fel a ballont steril sóoldattal, alkalmanként 50 cm³-t befecskendezve. Ismétlje a töltést 700 cm³-ig (14 fecskendőnyi). A javasolt mennyiség maximum 700 cm³, a legkisebb feltöltési térfogat 400 cm³.
- Az utolsó befecskendezés után húzza vissza a dugattyút, hogy a keletkező vákuum lezárja a szelepet.
- Óvatosan húzza ki a töltőcsövet, és ellenőrizze, hogy nem ereszt-e a szelep.

A BALLON ELTÁVOLÍTÁSA (LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ)

- Érzéztelentse a páciens a gasztroszkópiához a kórházi és orvosi ajánlásoknak megfelelően.
- Vezesse le a gasztroszkópot a páciens gyomrába.
- Úgy állítsa be a gasztroszkópot, hogy a feltöltött ballon tökéletesen látható legyen.
- Vezessen le egy túvel ellátott eszközt a gasztroszkóp munkacsatornája.
- A túvel ellátott eszközzel szúrja meg a ballont.
- Tolja előre a burkolócső disztális végét a ballon belsejébe.
- Távolítsa el a tűt a burkolócsőből.
- Hozzon létre szivóerőt a csőben, amíg az összes folyadék nem távozik a ballonnál.
- Távolítsa el a burkolócsövet a ballonnál és vegye ki a gasztroszkóp munkacsatornájából.
- Vezessen le egy kétágú drótfogót a gasztroszkóp munkacsatornájában.
- Fogja meg a ballont a horgas végű fogóval (lehetőleg a szeleppel ellentétes oldalán).
- Adjon be a páciensnek 5 mg Buscopan®-t, hogy a nyelőcsőizomzat ellazuljon, amikor a ballont áthúzza a nyaki szakaszon.
- A ballont határozottan fogva lassan húzza ki a nyelőcsőből.
- Amikor a ballon eléri a garatot, hajtsa hátra a páciens fejét, hogy az ívsebb hajlat révén a ballont könnyebb legyen kihúzni.
- Vegye ki a ballont a páciens szájából.

A BALLON CSERÉJE

Amennyiben a ballon cseréjére van szükség, az ORBERA365™ rendszer eltávolításával és az ORBERA365™ rendszer behelyezésével és feltöltésével kapcsolatos útmutatókat kell követni. Ha a ballon az eltávolítás időpontjában már vesztett a térfogatából, akkor a csereballont ugyanolyan térfogatra javasolt tölteni, mint amilyen az eltávolított ballonné volt. Ha azonban

a korábbi ballon az eltávolítás előtt leeresztett, akkor a csereballon ajánlott feltöltési térfogata azonos az előző ballon mért térfogatával.

FIGYELEM! Ha a csereballon kezdeti feltöltési térfogata nagyobb a megengedettnél, az súlyos hányingert, hányást vagy fekélyképződést okozhat.

SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ FELELŐSÉGGKIZÁRÁS ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA

Az Apollo Endosurgery, Inc. jelen kiadványban ismertetett termékeire semmiféle kifejezett szavatosság vagy kellékszavatosság nem vonatkozik, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is. Az Apollo Endosurgery, Inc. a vonatkozó törvények által megengedett legteljesebb mértékben mindennemű felelősséget elutasít az összes közvetett, különleges, járulékos és következményes kárral kapcsolatban, függetlenül attól, hogy az igény alapját szerződés, jogszabálysértés, hanyagság, szigorú felelősség, a termékkel kapcsolatos felelősség vagy egyéb képezi. Az Apollo Endosurgery, Inc. bármilyen ok miatti egyetlen és teljes maximális felelőssége, illetve a vásárló bármilyen ok miatti egyetlen és kizárólagos jogorvoslata az adott megvásárolt tételekért az ügyfél által fizetett összegre korlátozott. Senki sem jogosult arra, hogy az Apollo Endosurgery, Inc. vállalatra kötelező érvényű állásfoglalást tegyen vagy szavatosságot vállaljon a jelen dokumentumban kifejezetten szereplőkön kívül. Az Apollo Endosurgery, Inc. nyomtatott anyagaiban, egyebek között a jelen kiadványban szereplő leírások vagy specifikációk kizárólag a termék általános leírásának célját szolgálják a gyártás időpontjában, és nem képeznek semmiféle kifejezett szavatosságot vagy ajánlást a termék konkrét körülmények között történő használatára vonatkozóan. Az Apollo Endosurgery, Inc. kifejezetten elutasít mindennemű felelősséget, ideértve a termék ismételt használatából származó bármiféle közvetlen, közvetett, különleges, járulékos vagy kedvezményes kárral kapcsolatos összes felelősséget.

A TERMÉK JELLEMZŐI

ORBERA365™ rendszer, katalógusszám B-50012 (a ballon a behelyező szerelék része)

Megjegyzés: A termék tisztán, nem sterilen és használatra készen csomagolva kerül kiszállításra.

Az ORBERA365™ rendszer nem tartalmaz latex vagy kaucsuk alapú anyagokat.

Sistema a palloncino intragastrico ORBERA365™ (Italiano)

INTRODUZIONE

Sistema a palloncino intragastrico ORBERA365™ (Cat. No. B-50012)

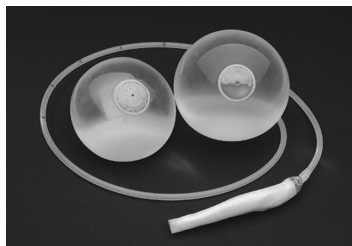


Figura 1. Il sistema a palloncino intragastrico ORBERA365™ riempito con 400 cc e 700 cc di liquido e il palloncino non gonfiato in primo piano

Il sistema a palloncino intragastrico ORBERA365™ (Figura 1) è progettato per coadiuvare la perdita di peso mediante il riempimento parziale dello stomaco e inducendo un senso di sazietà. Il sistema a palloncino ORBERA365™ viene posizionato nello stomaco ed è riempito con una soluzione salina, causandone l'espansione fino al raggiungimento di una forma sferica (Fig. 2). Il palloncino riempito si comporta come un bezoario artificiale e si muove liberamente all'interno dello stomaco. Grazie alla struttura espandibile del sistema ORBERA365™, è possibile regolare il volume di riempimento, da 400 a 700 cc, durante il posizionamento. Una valvola autosigillante consente di rimuovere i cateteri esterni dal palloncino.



Figura 2. Palloncino gonfiato nello stomaco

Nel sistema ORBERA365™, il palloncino ORBERA365™ è posizionato all'interno del gruppo catetere di posizionamento. Il gruppo catetere di posizionamento (Fig. 3) consiste di un catetere in silicone dal diametro esterno di 6,5 mm, una cui estremità è collegata alla guaina in cui è posizionato il palloncino sgonfio.

L'estremità opposta è connessa a un connettore Luer Lock Per il collegamento con il tubo di riempimento del sistema. Sul tubo di riempimento sono presenti dei marcatori di lunghezza forniti come riferimento. Un filo guida è inserito nel catetere di silicone per aumentarne la rigidità.



Fig. 3. Gruppo catetere di posizionamento

Viene fornito un sistema di riempimento consistente di un ago da e.v., un tubo e una valvola di riempimento per assistere nelle operazioni di espansione del palloncino.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema ORBERA365™ è indicato per:

L'uso temporaneo per la perdita di peso in pazienti in sovrappeso e obesi (IMC di 27-50) che non hanno ottenuto e mantenuto la perdita di peso con un programma di controllo del peso con supervisione.

L'utilizzo temporaneo pre-chirurgico per la perdita di peso in pazienti obesi e super obesi (IMC di 40 o superiore o IMC di 35 con comorbidità) prima della chirurgia per obesità o di altro tipo, al fine di ridurre il rischio chirurgico.

Il sistema ORBERA365™ deve essere utilizzato in combinazione con una dieta e un programma di modifica del comportamento controllati a lungo termine e progettati per aumentare la possibilità di mantenimento a lungo termine della perdita di peso.

La permanenza massima del sistema ORBERA365™ è di 12 mesi e dovrà essere rimosso entro tale periodo.

ATTENZIONE: si sono già verificati casi di sgonfiaggio del palloncino e ostruzione intestinale (con conseguente, possibile decesso associato all'ostruzione intestinale). Mentre la possibilità di sgonfiaggio del palloncino può aumentare con il tempo, non è stata osservata alcuna correlazione tra lo sgonfiaggio del palloncino e il tempo di permanenza.

Prima dell'uso del sistema ORBERA365™, il medico e il paziente devono valutare i rischi associati all'endoscopia e all'uso dei palloncini intragastrici (vedere le possibili complicazioni più avanti) e i possibili benefici di un trattamento dimagrante temporaneo.

ATTENZIONE: i trattamenti dimagranti temporanei hanno dimostrato di avere scarsi tassi di successo a lungo termine nei pazienti obesi e gravemente obesi. I pazienti devono essere valutati e il dispositivo deve essere rimosso o sostituito ogni 365 giorni. Attualmente non esistono dati clinici a supporto dell'uso di un singolo palloncino del sistema ORBERA365™ oltre i 365 giorni.

Alcuni medici hanno riferito dell'uso contemporaneo di farmaci per la riduzione dell'acidità o della sua formazione. Gli acidi sono

responsabili della degradazione dell'elastomero di silicone. Mantenendo sotto controllo il pH dello stomaco mentre il palloncino è in posizione dovrebbe essere possibile assicurare l'integrità del sistema ORBERA365™.

I materiali usati per la produzione del dispositivo sono stati sottoposti ai test previsti dalla normativa ISO 10993, lo standard internazionale per la valutazione biologica dei dispositivi medicali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il rischio di sgonfiaggio del palloncino e di ostruzione intestinale (e, di conseguenza, di un possibile decesso associato all'ostruzione intestinale) può risultare più elevato se i palloncini vengono lasciati in sede per più di 12 mesi o utilizzati con volumi maggiori (superiori a 700 cc).

Una volta sgonfio, il dispositivo deve essere rimosso tempestivamente.

Nel caso in cui un palloncino sgonfio sia passato nell'intestino, il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo per un periodo di tempo appropriato, allo scopo di assicurarsi che il dispositivo attraversi l'intestino senza conseguenze.

Sono state segnalate ostruzioni intestinali causate da un palloncino sgonfio che attraversa l'intestino. Questi casi possono essere gestiti mediante enteroscopia dell'intestino tenue per la rimozione del palloncino sgonfio. Alcune ostruzioni hanno richiesto la rimozione chirurgica. A quanto riferito, alcune ostruzioni sono state associate a pazienti affetti da diabete o precedentemente sottoposti a chirurgia addominale; occorre pertanto considerare questa evenienza durante la valutazione del rischio della procedura. Le ostruzioni intestinali possono essere causa di morte.

Il rischio di ostruzione intestinale può essere maggiore nei pazienti sottoposti in precedenza a interventi chirurgici addominali o ginecologici.

Il rischio di ostruzione intestinale può essere maggiore nei pazienti affetti da dismotilità o diabete.

Il dispositivo non può essere usato in gravidanza e allattamento. Nel caso in cui la gravidanza sopravvenga successivamente all'inizio del trattamento, il dispositivo dovrà essere rimosso.

Per consentire un gonfiaggio corretto, è necessario posizionare correttamente all'interno dello stomaco il gruppo catetere di posizionamento e il palloncino del sistema ORBERA365™. Il posizionamento del palloncino nel canale esofageo durante la fase di gonfiaggio può causare lesioni e/o la rottura del dispositivo.

La risposta fisiologica del paziente alla presenza del palloncino del sistema ORBERA365™ può variare a seconda delle condizioni generali del paziente oltre che del tipo e dell'intensità delle attività svolte. Altri fattori che possono influenzare la risposta del paziente sono i tipi di farmaci utilizzati e la relativa frequenza di somministrazione, l'uso di integratori dietetici e il regime alimentare nel suo complesso.

I pazienti devono essere accuratamente monitorati durante l'intero periodo di trattamento, in modo da individuare tempestivamente l'insorgere di possibili complicazioni. Occorre insegnare al paziente a riconoscere i sintomi relativi allo sgonfiamento del palloncino,

all'ostruzione gastrointestinale, alla pancreatite acuta, al gonfiaggio spontaneo, alle ulcerazioni e alle altre possibili complicazioni. Il paziente deve inoltre essere informato della necessità di contattare immediatamente il medico qualora osservi questi sintomi.

Fattori quali scomparsa del senso di sazietà, aumento dell'appetito e/o aumento di peso possono indicare lo sgonfiamento del palloncino e rendono quindi necessario un esame endoscopico.

Quando occorre sostituire un palloncino che si è sgonfiato spontaneamente, il volume iniziale del palloncino sostitutivo dovrebbe essere uguale al volume iniziale del palloncino originale o al volume più recente del palloncino rimosso. L'uso di un volume di riempimento iniziale maggiore per il palloncino sostitutivo può causare nausea intensa, vomito o ulcerazioni.

Il palloncino del sistema ORBERA365™ è realizzato in elastomero di silicone morbido e può quindi facilmente essere danneggiato da oggetti e strumenti appuntiti. Il palloncino deve essere toccato solo dopo aver indossato i guanti e utilizzando gli strumenti indicati in questo documento.

RISCHIO ASSOCIATO AL RIUTILIZZO

Il palloncino del Sistema ORBERA365™ è esclusivamente monouso. Per poter rimuovere il palloncino occorre forarlo in situ per sgonfiarlo, e qualsiasi uso successivo risulterebbe nello sgonfiamento del palloncino nello stomaco. Lo sgonfiamento potrebbe determinare la possibile ostruzione dell'intestino e richiedere un intervento chirurgico per la sua rimozione. Anche nel caso in cui fosse rimosso prima dell'impianto, il palloncino non potrebbe essere riutilizzato in quanto qualsiasi tentativo di decontaminare questo dispositivo potrebbe causare danni che risulterebbero, ancora una volta, nello sgonfiamento dopo l'impianto.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'uso del sistema ORBERA365™ includono:

- La presenza di più di un palloncino del sistema ORBERA365™ contemporaneamente.
- Interventi chirurgici gastrointestinali pregressi.
- Tutte le patologie di tipo infiammatorio a carico del tratto gastrointestinale, tra cui esofagiti, ulcere gastriche e duodenali, neoplasie o flogosi specifiche, quali il morbo di Crohn.
- Potenziali emorragie del tratto gastrointestinale superiore, ad esempio varici gastriche o esofagee, telangectasie intestinali congenite o acquisite o altre anomalie congenite del tratto gastrointestinale, quali atresie o stenosi.
- Ernia iatale voluminosa o superiore ai 5 cm.
- Alterazioni strutturali dell'esofago o della faringe, quali stenosi o diverticoli.
- Qualsiasi altra condizione clinica che potrebbe non permettere endoscopie elettive.
- Importanti patologie psicologiche in atto o pregresse.
- Alcolismo o tossicodipendenza.

- Rifiuto del paziente di partecipare a un programma di modifica del regime alimentare e del comportamento, sotto controllo medico di routine.
- Pazienti in terapia con aspirina, agenti antinfiammatori, anticoagulanti o gastrolesivi senza supervisione medica.
- Gravidanza e allattamento.

COMPLICAZIONI

Tra le possibili complicazioni derivanti dall'uso del sistema ORBERA365™ vi sono:

- Ostruzione intestinale causata dal palloncino. Un palloncino gonfiato in modo insufficiente o il cui volume si è ridotto a causa di perdite può passare dallo stomaco all'intestino tenue, proseguire fino al colon ed essere espulso con le feci. Tuttavia, eventuali restringimenti intestinali, dovuti ad esempio a interventi intestinali pregressi o alla formazione di aderenze, potrebbero ostacolare il passaggio del palloncino e causare un'ostruzione intestinale. In questo caso potrebbe essere necessaria la rimozione tramite intervento chirurgico, endoscopico o drenaggio percutaneo.
- Vi è inoltre il rischio di decesso dovuto a complicazioni correlate all'ostruzione intestinale.
- Ostruzione esofagea. Dopo essere stato gonfiato all'interno dello stomaco, il palloncino potrebbe retrocedere nell'esofago. In questo caso potrebbe essere necessaria la rimozione tramite intervento chirurgico o endoscopico.
- Lesioni al tratto digerente causate dal posizionamento del palloncino in una sede impropria, ad esempio nell'esofago o nel duodeno. Questo potrebbe causare emorragia o perforazione, con la conseguente necessità di correzione chirurgica.
- Calo ponderale nullo o insufficiente.
- I dati mostrano che i trattamenti temporanei per la perdita di peso hanno basse percentuali di successo (mantenimento della perdita di peso) a lungo termine nei pazienti affetti da obesità grave.
- Effetti negativi sullo stato di salute conseguenti al dimagrimento.
- Disturbi a livello gastrico, sensazione di nausea e vomito successivamente al posizionamento del palloncino, durante il periodo di adattamento del sistema digerente alla presenza del dispositivo.
- Persistenza di nausea e vomito. I disturbi potrebbero essere dovuti a un'irritazione diretta della mucosa gastrica o in un blocco dello svuotamento gastrico causato dal palloncino. In teoria, è anche possibile che il palloncino impedisca il vomito (non la nausea o i conati) bloccando il transito dall'esofago allo stomaco.
- Senso di pesantezza addominale.
- Dolore addominale o mal di schiena, costante o ciclico.
- Reflusso gastroesofageo.

- Influenza sulla digestione dei cibi.
- Blocco del transito degli alimenti nello stomaco.
- Riproduzione di batteri nel liquido di riempimento del palloncino. Un rapido rilascio di questo liquido nell'intestino può causare infezioni, febbre, crampi e diarrea.
- Lesioni alla mucosa del tratto digerente causate dal contatto diretto con il palloncino o con le pinze da presa o dall'aumento delle secrezioni gastriche. Questo può portare alla formazione di ulcere, accompagnate da dolore, emorragia e persino perforazione. In questo caso potrebbe essere necessario un intervento chirurgico.
- Sgonfiamento del palloncino e conseguente sostituzione.
- Sono stati segnalati casi di pancreatite acuta secondaria a lesioni del pancreas causate dal palloncino. I pazienti che mostrano sintomi di pancreatite acuta dovranno contattare immediatamente un medico. I sintomi possono includere nausea, vomito, dolore addominale o lombare continuo o intermittente. Il dolore addominale continuo può essere sintomo di pancreatite.
- Gonfiaggio spontaneo di un palloncino a permanenza accompagnato da sintomi quali forte dolore addominale, addome gonfio (distensione addominale) con o senza fastidio, difficoltà respiratoria e/o vomito. I pazienti che mostrano uno o più di questi sintomi dovranno contattare immediatamente un medico.
- Tenere presente che nausea e vomito continui possono essere provocati dall'irritazione diretta della mucosa gastrica, dall'ostruzione dell'uscita dello stomaco da parte del palloncino o dal gonfiaggio spontaneo del palloncino.

TRA LE COMPLICAZIONI DEGLI ESAMI ENDOSCOPICI DI ROUTINE VI SONO:

- Reazioni avverse a sedativi o anestetici locali.
- Crampi addominali e disturbi causati dall'aria usata per la distensione gastrica.
- Dolore o irritazione a livello della gola in seguito alla procedura.
- Aspirazione del contenuto dello stomaco nei polmoni.
- Arresto cardiaco o respiratorio (eventi estremamente rari e in genere correlati a gravi patologie concomitanti).
- Lesioni o perforazioni del tratto digerente.

CONFEZIONE

Ogni sistema ORBERA365™ include un palloncino inserito in un gruppo catetere di posizionamento. Tutti i dispositivi sono forniti in confezioni NON STERILI e sono MONOUSO. Tutti i componenti devono essere maneggiati con attenzione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Se il prodotto è contaminato prima dell'uso non deve essere usato ma restituito al fabbricante.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE IL PRODOTTO IN SOLUZIONI DISINFETTANTI.
L'elastomero di silicone potrebbe assorbire parte della soluzione che potrebbe quindi percolare, causando reazioni non desiderate a livello dei tessuti.

INDICAZIONI PER L'USO

Il palloncino è fornito posizionato all'interno del gruppo catetere di posizionamento. Verificare l'integrità del gruppo catetere di posizionamento. In caso di danneggiamento, il dispositivo non deve essere usato. Per questo motivo, al momento dell'intervento deve essere disponibile un dispositivo ORBERA365™ di scorta.

NON RIMUOVERE IL PALLONCINO DAL GRUPPO CATETERE DI POSIZIONAMENTO.

Per facilitare l'apertura del palloncino è fornito un sistema di riempimento.

Nota: se il palloncino viene estratto dalla guaina prima del posizionamento, non deve essere usato. Non cercare di reinserire il palloncino nella guaina.

POSIZIONAMENTO E GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

Preparare il paziente per l'esame endoscopico. Esaminare per via endoscopica l'esofago e lo stomaco, quindi rimuovere l'endoscopio. Se non vi sono controindicazioni, inserire delicatamente il gruppo catetere di posizionamento contenente il palloncino nell'esofago e quindi nello stomaco. Le dimensioni ridotte del gruppo catetere di posizionamento fanno sì che resti lo spazio necessario per inserire nuovamente l'endoscopio per osservare le fasi di riempimento del palloncino.

Dopo avere verificato che il palloncino abbia oltrepassato lo sfintere esofageo inferiore e sia ben inserito nella cavità gastrica, è possibile rimuovere il filo guida.

Il palloncino viene riempito con soluzione fisiologica sterile. Inserire il puntale del sistema di riempimento nel tubo di riempimento della sacca o del flacone di soluzione fisiologica sterile. Collegare una siringa alla valvola del sistema di riempimento e caricare il sistema di riempimento. Collegare il connettore Luer Lock del tubo di riempimento alla valvola del sistema di riempimento. Riempire il palloncino, controllando tramite endoscopio che si trovi all'interno dello stomaco (vedere più avanti i consigli per il riempimento).

Nota: durante il processo di riempimento il tubo non deve essere teso. Se il sistema di riempimento è in tensione durante il processo di intubazione, il tubo potrebbe fuoriuscire dal palloncino, rendendone impossibile l'ulteriore espansione.

AVVERTENZA: un riempimento rapido genera una pressione elevata che può danneggiare la valvola del sistema ORBERA365™ o provocare il distacco prematuro del palloncino.

Per evitare di danneggiare la valvola o di provocare un distacco prematuro del palloncino, si consiglia di attenersi alle seguenti indicazioni per il riempimento:

- Usare sempre il kit di riempimento fornito con il sistema ORBERA365™.

- Usare sempre una siringa da 50 cc o 60 cc. L'uso di siringhe di dimensioni inferiori può generare pressioni elevate (30, 40 o anche 50 psi), che possono danneggiare la valvola.
- Con una siringa da 50 cc o 60 cc, il caricatore deve essere spinto in modo lento (10 secondi minimo) e uniforme. Un riempimento lento ed uniforme evita la generazione di pressioni elevate all'interno della valvola.
- Il riempimento deve sempre essere eseguito in condizioni di visualizzazione diretta (gastroscoopia). L'integrità della valvola deve essere verificata osservando il lume della valvola quando si rimuove il tubo di riempimento del palloncino.
- Se la valvola presenta perdite, il palloncino deve essere rimosso immediatamente. Un palloncino sgonfio può causare ostruzione intestinale, che comporta il rischio di decesso per il paziente. Si sono verificati casi di ostruzioni intestinali conseguenti al mancato riconoscimento o trattamento dello sgonfiamento del palloncino.

Nota: i palloncini che presentano perdite devono essere restituiti ad Apollo Endosurgery con indicazioni esaurienti che spieghino il problema riscontrato. Il vostro aiuto è necessario per continuare a migliorare la qualità dei prodotti Apollo Endosurgery.

Un volume di riempimento minimo di 400 ml è necessario per distendere completamente il palloncino dal gruppo di posizionamento. Dopo il riempimento del palloncino, rimuovere il kit di riempimento dal tubo. Collegare una siringa direttamente al connettore Luer Lock del tubo di riempimento e produrre una lieve aspirazione sul catetere di posizionamento ritraendo il caricatore della siringa. Il vuoto così creato provocherà la chiusura della valvola, impedendo l'aspirazione del liquido.

ATTENZIONE: se è possibile estrarre più di 5 ml di liquido, sostituire il palloncino. Il liquido non può essere estratto dal palloncino con il tubo di riempimento perché l'estremità del tubo non raggiunge la fine della valvola.

Una volta riempito, il palloncino viene rilasciato tirando delicatamente il tubo di riempimento mentre il palloncino si trova contro l'estremità dell'endoscopio o dello sfintere esofageo inferiore. Continuare a tirare il tubo di riempimento fino ad estrarlo dalla valvola autosigillante. Dopo il rilascio, controllare visivamente il palloncino.

POSIZIONAMENTO E GONFIAGGIO DEL SISTEMA ORBERA365™ - PROCEDURA DETTAGLIATA

1. Preparare il paziente come previsto dal protocollo ospedaliero della gastroscoopia.
2. Eseguire l'ispezione gastroscopica di esofago e stomaco.
3. Rimuovere il gastroscopio.
4. Se non vi sono controindicazioni:
 - a. Lubrificare la guaina di posizionamento del sistema ORBERA365™ con gel lubrificante chirurgico.

- b. Inserire lentamente il sistema ORBERA365™ attraverso l'esofago, fino a raggiungere lo stomaco.
5. Inserire nuovamente l'endoscopio con il palloncino in sito per osservare le fasi di riempimento. Il palloncino deve trovarsi sotto lo sfintere esofageo inferiore, ben inserito nella cavità dello stomaco.
6. Rimuovere il filo guida dal tubo di riempimento.
7. Collegare il rubinetto a 3 vie e la siringa da 50 cc al connettore Luer Lock. Inserire il puntale del sistema di riempimento nel tubo di riempimento della sacca di soluzione fisiologica.
8. Riempire lentamente il palloncino con soluzione fisiologica sterile (50 cc per volta), fino a raggiungere i 700 cc (14 pressioni). Il volume finale consigliato è di un massimo di 700 cc. Il volume di riempimento minimo è pari a 400 cc.
9. Dopo l'ultimo svuotamento della siringa, ritirare il caricatore per creare il vuoto nella valvola, in modo da assicurarne la chiusura.
10. Estrarre delicatamente il tubo e controllare che la valvola non presenti perdite.

RIMOZIONE DEL PALLONCINO (PROCEDURA DETTAGLIATA)

1. Anestetizzare il paziente secondo le indicazioni dell'ospedale e del medico per le procedure gastroscopiche.
2. Inserire il gastroscopio nello stomaco del paziente.
3. Ottenere una visione chiara del palloncino riempito attraverso il gastroscopio.
4. Inserire uno strumento ad ago lungo il canale operativo del gastroscopio.
5. Usare lo strumento ad ago per forare il palloncino.
6. Spingere l'estremità distale del tubo fino a penetrare nell'involucro del palloncino.
7. Rimuovere l'ago dal tubo.
8. Aspirare con il tubo fino ad estrarre completamente il liquido dal palloncino.
9. Rimuovere il tubo dal palloncino ed estrarlo dal canale operativo del gastroscopio.
10. Inserire un filo metallico prensile a 2 denti attraverso il canale operativo del gastroscopio.
11. Afferrare il palloncino con la pinza da presa a uncino (se possibile, all'estremità opposta della valvola).
12. Somministrare 5 mg di Buscopan® per rilassare i muscoli esofagei in modo da consentire il passaggio del palloncino dalla regione del collo per l'estrazione.
13. Afferrare saldamente il palloncino ed estrarlo lentamente attraverso l'esofago.

14. Quando il palloncino raggiunge la gola, iperestendere la testa del paziente per rendere più graduale la curva e facilitare l'estrazione.

15. Rimuovere il palloncino dalla bocca.

SOSTITUZIONE DEL PALLONCINO

Se il palloncino deve essere sostituito, seguire le istruzioni per la rimozione, il posizionamento e il gonfiaggio del sistema ORBERA365™. Se il palloncino non presentava riduzioni di volume al momento della rimozione, il palloncino sostitutivo deve avere lo stesso volume di quello rimosso. Se invece il palloncino originale si è sgonfiato prima della rimozione, per il palloncino sostitutivo si consiglia di utilizzare un volume di riempimento pari al volume misurato del palloncino rimosso.

ATTENZIONE: l'uso di un volume di riempimento iniziale maggiore per il palloncino sostitutivo può causare nausea intensa, vomito o ulcerazioni.

ESCLUSIONE DI GARANZIE E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

L'azienda non fornisce alcuna garanzia esplicita né implicita, incluse, senza limitazioni, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare relativamente al prodotto o ai prodotti Apollo Endosurgery, Inc. descritti nella presente pubblicazione. Nei limiti previsti dalle leggi vigenti, Apollo Endosurgery, Inc. declina qualsiasi responsabilità nei confronti di danni indiretti, speciali, incidentali o conseguenti, sia tale responsabilità basata su contratto, illecito civile, negligenza, responsabilità assoluta, responsabilità di prodotto o altro. La sola e massima responsabilità di Apollo Endosurgery, Inc., per qualsiasi motivo, è il solo ed esclusivo rimedio per l'acquirente, per qualsiasi causa, saranno limitati al prezzo pagato dall'acquirente per gli specifici articoli acquistati. Nessun individuo ha l'autorità di vincolare Apollo Endosurgery, Inc. a qualsiasi dichiarazione o garanzia diversa da quanto specificamente indicato in questa sede. Le descrizioni e le specifiche fornite nella documentazione stampata di Apollo Endosurgery, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono volte unicamente a descrivere in modo generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita o raccomandazione per l'uso del prodotto in circostanze specifiche. Apollo Endosurgery, Inc. declina espressamente qualsiasi responsabilità, incluse tutte le responsabilità nei confronti di danni diretti, indiretti, speciali, incidentali o conseguenti derivanti dal riutilizzo del prodotto.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Sistema ORBERA365™, n. di catalogo. B-50012 (palloncino inserito in un gruppo di posizionamento).

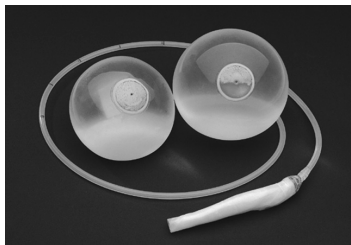
Nota: i prodotti sono forniti puliti, non sterili e confezionati pronti per l'uso.

Il sistema ORBERA365™ non contiene componenti in lattice né gomma naturale.

ORBERA365™ kuņģa balona sistēma (Latviešu)

IEVADS

ORBERA365™ kuņģa balona sistēma
(Kat. Nr. B-50012)



1. attēls. ORBERA365™ kuņģa balona sistēma piepildīta līdz 400 ml un nepiepildītu sistēmu priekšplānā

ORBERA365™ kuņģa balona sistēma (1. att.) ir veidota svāra zuduma veicināšanai, daļēji piepildot kuņģi un veicinot sāta sajūtu. ORBERA365™ sistēmas balonu ievieto kuņģī un piepilda ar fizioloģisko šķīdumu, lai tas izplestos sfēriskā formā (2. att.). Piepildītais balons ir veidots, lai tas darbotos kā mākslīgs bezuārs un brīvi pārvietotos kuņģī. Izplešamais ORBERA365™ sistēmas balona dizains ļauj piepildīt to ievietošanas laikā no 400 ml līdz 700 ml. Pašnoslēdzošais vārsts ļauj noslēgties no ārējiem katetriem.



2. attēls. Piepildīts balons kuņģī

ORBERA365™ sistēmā ORBERA365™ sistēmas balons tiek pozicionēts novietojuma katetra iekārtā. Novietojuma katetra iekārtā (3. att.) sastāv no silikona katetra ar 6,5 mm ārējo diametru, kura viens gals ir savienots ar apvalku, kurā iestiprināts balons. Pretējais gals ir savienots ar Luer-Lock slēdža savienotāju, lai pievienotu to pildīšanas sistēmai. Uz pildīšanas caurules kā atsauce ir garuma atzīmes. Silikona katetrā pastiprinātam nekustīgumam ir ievietots vadošais vads.



3. attēls. Izvietojuma katetra iekārtā

Balona izplešanu veic pildīšanas sistēma, kas sastāv no IV smalles, pildīšanas caurules un pildīšanas vārsta.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

ORBERA365™ sistēma ir paredzēta:

Pagaidu lietošanai svāra zaudēšanai pacientiem ar virssvāru vai aptaukošanos (ĶMI 27-50), kuri nav spējuši panākt un saglabāt svāra zudumu ar uzraudzītas svāra kontroles programmas palīdzību.

Pagaidu lietošanai svāra zaudēšanai pirms ķirurģiskām procedūrām pacientiem ar aptaukošanos un pārlieku lielu aptaukošanos (ĶMI 40 un vairāk vai ĶMI virs 35 ar vienlaikus saslimšanām) - pirms aptaukošanās ķirurģiskas ārstēšanas vai cita veida ķirurģiskas procedūras, lai samazinātu ķirurģisko risku.

ORBERA365™ sistēma ir jālieto kopā ar ilgtermiņa uzraudzītu diētu un uzvedības modifikācijas programmu, kas izveidotas, lai palielinātu iespēju ilgtermiņā saglabāt svāra zudumu.

ORBERA365™ sistēmas maksimālais ievietojuma ilgums laiks ir 12 mēneši, un šī perioda beigās vai agrāk šī sistēma ir jāizņem.

UZMANĪBU: jau ir novērota balona saplākšana un zarnu nosprostošana (un tādēļ iespējama nāve saistībā ar zarnu nosprostojumu). Kaut arī iespējamā balona saplākšana var palielināties laika gaitā, nav novērota saistība starp balona saplākšanu un ievietošanas ilgumu.

Katram ārstam un pacientam pirms ORBERA365™ sistēmas izmantošanas jāizvērtē riski, kas saistīti ar endoskopiju un kuņģa baloniem (skatīt komplikācijas zemāk), kā arī iespējamie ieguvumi pēc svāra samazināšanas īslaicīgās ārstēšanas.

UZMANĪBU: ir parādīts, ka tukliem un ļoti tukliem pacientiem īslaicīgi svāra samazināšanas līdzekļi dod sliktu ilglaicīgu panākumu rezultātu. Pacienti ir jānovērtē un ierīce jāizņem vai jānomaina ik pēc 365 dienām. Pašlaik nav klīnisku datu, kas atbalstītu atsevišķa ORBERA365™ sistēmas balona lietošanu ilgāk par 365 dienām.

Ārsti ir ziņojuši par vienlaicīgu lietošanu ar zālēm, kas samazina skābes veidošanos vai samazina kuņģa skābes līmeni. Skābe bojā silikona elastomēru. Laikā, kamēr ir ievietots balons, kuņģa pH līmeņa regulēšanai ir jānodrošina ORBERA365™ sistēmas integritāte.

Materiāli, kas izmantoti šīs iekārtas ražošanai, ir testēti saskaņā ar ISO 10993, International Standard for biological evaluation of medical devices (Starptautiskais standarts medicīnas iekārtu bioloģiskajai novērtēšanai).

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Balona saplākšanas un zarnu nosprostošanas (un tādēļ iespējamas nāves saistībā ar zarnu nosprostošanu) risks var būt augstāks, ja baloni paliek vietā ilgāk par 12 mēnešiem vai tiek lietoti ar lielāku tilpumu (lielāku par 700 ml).

Izpūtūšās iekārtas nekavējoties jāizņem.

Pacients, kura izpūtūšais balons iekļūvis zarnu traktā, stingri jānovēro nepieciešamo laika periodu, lai pārliecinātos par tā netraucētu slīdēšanu zarnu traktā.

Ir ziņots par zarnu nosprostojumiem, nonākot zarnās saplakušam balonam. Lai izņemtu saplakušo balonu no zarnām, šos gadījumus var risināt ar tievās zarnas enteroskopiju. Dažiem nosprostojumiem bija nepieciešama izņemšana ķirurģiski. Ziņots, ka daži nosprostojumi bijuši pacientiem ar diabētu vai agrāku ķirurģisku iejaukšanos vēdera dobumā, tāpēc šādi gadījumi jāņem vērā, novērtējot procedūras risku. Zarnu nosprostojumi var izraisīt nāvi.

Zarnu nosprostojuma risks var būt augstāks pacientiem, kam iepriekš ir bijusi kuņģa vai ginekoloģiska ķirurģiska iejaukšanās.

Zarnu nosprostojuma risks var būt augstāks pacientiem, kam ir traucēta zarnu trakta darbība vai diabēts.

Grūtniecība vai barošana ar krūti ir kontraindikācijas iekārtas izmantošanai. Ja ārstēšanās laikā tiek konstatēta grūtniecība, ieteicams iekārtu nekavējoties izņemt.

Precīzai piepūšanai nepieciešama izvietojuma katetra iekārtas un ORBERA365™ sistēmas balona precīza pozicionēšana kuņģī. Balona atrašanās barības vada atverē piepūšanas laikā var izraisīt ievainojumu un/vai iekārtas plīsumu.

Pacienta fizioloģiskā reakcija uz ORBERA365™ sistēmas balona klātbūtni var variēt atkarībā no pacienta vispārīgā stāvokļa un aktivitātes līmeņa un veida. Reakciju var ietekmēt arī lietoto medikamentu veids un biežums vai diētas papildprodukti un pacienta vispārīgā ēdienkarte.

Katrs pacients stingri jānovēro visā ārstēšanās periodā, lai savlaicīgi noteiktu iespējamo komplikāciju attīstību. Katrs pacients jāinstruē par balona iztukšošanu, kuņģa zarnu trakta aizsprostojuma, akūta pankreatīta, patvaļīgas piepildīšanās, čūlu un citu komplikāciju simptomiem, kādi var rasties, kā arī jānodrošina padoms nekavējoties kontaktēties ar ārstu, ievērojot šādus simptomus.

Pacienti, kam trūkst sāta sajūtas, piemīt pastiprināts izsalkums un/vai svara pieaugums, jāizmeklē endoskopiski, jo tas ir indikatīvi balona iztukšošanai.

Ja nepieciešams mainīt balonu, kas ir spontāni iztukšojies, jaunā balona ieteicamais sākuma piepildīšanas apjoms ir tāds pats, kā pirmajam balonam vai arī vienāds ar izņemtā balona iepriekšējo apjomu. Lielāka sākotnējā vērtība otrajā balonā var izraisīt smagu nelabumu, vemšanu vai čūlas veidošanos.

ORBERA365™ sistēmas balons sastāv no mīksta silikona elastomēra un to viegli var bojāt instrumenti vai asi priekšmeti. Balonu drīkst aizskart tikai ar cimdiem un tikai ar instrumentiem, kas rekomendēti šajā dokumentā.

AR ATKĀRTOTU LIETOŠANU SAISTĪTAIS RISKS

ORBERA365™ sistēmas balons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Lai saplacinātu un izņemtu balonu, to atrašanās vietā nepieciešams caurdurt un, ja tas pēc tam tiktu lietots vēlreiz, balona saplākšana notiktu kuņģī. Tas varētu izraisīt zarnu nosprostojumu, un līdz ar to balona izņemšanai būtu jāveic operācija. Ja balons jāizņem pirms implantācijas, to nedrīkst izmantot atkārtoti, jo jebkurš mēģinājums veikt šīs ierīces dekontamināciju var radīt bojājumu, kas var izraisīt saplākšanu pēc implantācijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

ORBERA365™ sistēmas lietošanas kontraindikācijas ietver:

- Vairāk kā viena ORBERA365™ sistēmas balona vienlaicīgu atrašanos pacientā.
- Iepriekšējās kuņģa un zarnu trakta operācijas.
- Kuņģa un zarnu trakta iekaisumus, tostarp smagus, grūti ārstējamu ezofagītu, kuņģa čūlu, divpadsmitpirkstu zarnas čūlu vai specifiskus iekaisumus, piemēram, Krona slimību.
- Iespējamu virsējo kuņģa un zarnu asiņošanu, piemēram, barības vada vai kuņģa varikozu, iedzimtu vai iegūtu zarnu telangiektāziju, vai citu iedzimtu anomāliju, piemēram, atrēziju vai stenozi.
- Lielu barības vada trūci vai trūci >5 cm.
- Strukturālu novirzi no normas barības vadā vai rīkles galā, tādu kā sašaurinājums vai diverticulum.
- Jebkuru citu medicīnisku apstākli, kas neatļauj veikt elektīvu endoskopiju.
- Lielus iepriekšējus vai pašreiz esošus psihiskus traucējumus.
- Alkoholismu vai narkotiku kārību.
- Pacientus, kuri nevēlas piedalīties noteiktā medicīniskā kontrolētā diētas un uzvedības maiņas programmā, ar regulāru medicīnisku uzraudzību.
- Pacientus, kuri saņem aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus, antikoagulantus vai citas kuņģi kairinošas vielas, un neatrodas ārsta uzraudzībā.
- Pacientes, kurām ir zināma grūtniecība, vai kuras baro bērnu ar krūti.

KOMPLIKĀCIJAS

ORBERA365™ sistēmas lietošanas iespējamās komplikācijas ietver:

- Balona izraisītu zarnu aizsprostojumu. Nepietiekami piepūstu balonu vai balonu ar sūci, kas, zaudējies nepieciešamo apjomu, var iekļūt no kuņģa zarnās. Tas var virzīties uz resno zarnu un tikt izvadīts ar izkārnījumiem. Tomēr, ja zarnās ir sašaurinājums, kas var izveidoties pēc ķirurģiskas iejaukšanās vai veidojoties saaugumam, balons var veidot zarnu aizsprostojumu. Tādā gadījumā var būt nepieciešama zemādas drenāža, ķirurģiska iejaukšanās vai endoskopiska izzude.

- Nāve sakarā ar zarnu nosprostojuma radītām komplikācijām.
- Barības vada nosprostojumu. Kad balons kuņģī ir piepūsts, tas var tikt atgrūsts atpakaļ barības vadā. Tādā gadījumā nepieciešama ķirurģiska vai endoskopiska izņemšana.
- Gremošanas trakta ievainojumu balona ievietošanas laikā nepareizā vietā, tādā kā barības vads vai divpadsmitpirkstu zarna. Tas var izraisīt asiņošanu vai pat perforāciju, kam var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija kontrolei.
- Nepietiekamu vai nekādu svāra samazinājumu.
- Īslaicīga ārstēšanās ar svāra samazināšanu uzrāda sliktas ilgtermiņa sekmes (svāra samazinājuma saglabāšanos) pacientiem ar ļoti izteiktu korpulenci.
- Veselībai nelabvēlīgas sekas svāra samazināšanās rezultātā.
- Kuņģa diskomfortu, nelabuma sajūtu un vemšanu, kas pavada balona ievietošanu, gremošanas sistēmai pielāgojoties balona klātbūtnē.
- Pastāvīgu nelabumu un vemšanu. Tam par cēloni var būt kuņģa sienīgu kairinājums vai tas, ka balons bloķē kuņģa izeju. Teorētiski pat ir iespējams, ka balons novērš vemšanu (ne nelabumu vai rīstīšanos), bloķējot kuņģa izeju no barības vada.
- Smaguma sajūtu vēdera dobumā.
- Pastāvīgas vai periodiskas vēdera vai muguras sāpes.
- Gastroezofagālu refluksu.
- Ietekmi uz gremošanu.
- Pārtikas iekļuves kuņģī bloķēšanu.
- Baktēriju vairošanās šķidrumā, kas piepilda balonu. Št šķidrums ātra ieplūšana zarnās var izraisīt infekciju, drudzi, krampjus un caureju.
- Gremošanas trakta sienīgu ievainojums tieša kontakta rezultātā ar balonu vai ķirurģiskajām knaiblēm, kā arī pieaugot kuņģa skābes daudzumam. Tas var turpināties ar sāpīgas, asiņojošas vai pat perforatīvas čūlas veidošanos. Lai koriģētu šo stāvokli, var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Balona iztukšošanas un sekojošu maiņu.
- Ziņots, ka balona radīta aizkuņģa dziedzera trauma izraisījusi akūtu pankreatītu. Pacientiem, kam rodas jebkādi akūta pankreatīta simptomi, jānorāda nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības. Simptomi var būt šādi: sliktā dūša, vemšana, sāpes vēderā vai mugurā, kas var būt nepārtrauktas vai cikliskas. Ja sāpes vēderā ir nepārtrauktas, iespējams, ir attīstījies pankreatīts.
- Ievietota balona patvaļīga piepūšanās, kā simptomi ir, piemēram, stipras sāpes vēderā, tilpumprocess vēderā (vēdera uzpūšanās) kopā ar neērtības sajūtu, apgrūtinātu elpošanu un/vai vemšanu vai bez tām. Pacientiem, kam rodas jebkurš no šiem simptomiem, jānorāda nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

- Ņemiet vērā, ka nepārtrauktas sliktas dūšas un vemšanas cēlonis var būt kuņģa gļotādas tiešs kairinājums, tas, ka balons nosprosto kuņģa izejas atveri, vai balona patvaļīga piepūšanās.

RUTĪNAS ENDOSKOPIJAS KOMPLIKĀCIJAS IETVER:

- Negatīvu reakciju uz nomierinošiem līdzekļiem vai vietējo anestēziju.
- Sāpes vēderā un diskomfortu no gaisa, ko izmanto vēdera izpēšanai.
- Sāpošu vai sakairinātu rīkli pēc procedūras.
- Kuņģa satura aspirāciju plaušās.
- Sirdsdarbības vai elpošanas problēmas (ļoti reti un parasti saistītas ar nopietnām medicīniskām parastproblēmām).
- Gremošanas trakta ievainojums vai perforācija.

PIEGĀDES VEIDS

Katra ORBERA365™ sistēma satur balonu, kas pozicionēts izvietoējuma katetra iekārtā. Viss tiek piegādāts NESTERILS un TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ar visiem komponentiem jāprietiek rūpīgi.

NORĀDĪJUMI PAR TĪRĪŠANU

Gadījumā, ja produkts pirms lietošanas tiek piesārņots, to nedrīkst izmantot, bet tas jāatgriež ražotājam.

UZMANĪBU: NEIEMĒCIET PRODUKTU DEZINFEKCIJAS LĪDZEKLĪ, jo silikona elastomers var absorbēt kādu no šķīdriem, kas var ekstrahēties un izraisīt aužu reakciju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Balons tiek piegādāts pozicionēts izvietoējuma katetra iekārtā. Pārbaudiet, vai izvietoējuma katetra iekārta nav bojāta. Bojājuma konstatēšanas gadījumā tā nav izmantojama. Šī iemesla dēļ novietošanas laikā jābūt pieejamai rezerves ORBERA365™ sistēmai.

NENOŅEMĪET BALONU NO IZVIEŠANAS KATETRA IEKĀRTAS.

Pildīšanas sistēma nodrošina balona izvēlēšanos.

Ievēribai: ja balons atdalās no apvalka pirms tā ievietošanas, nemēģiniet izmantot balonu vēlreiz vai atkārtoti ievietot apvalkā.

BALONA IEVIEŠANA UN PIEPŪŠANA

Sagatavojiet pacientu endoskopijai. Pārbaudiet endoskopiski pārbaudīto barības vadu un kuņģi un tad izņemiet endoskopi. Ja kontrindikāciju nav, viegli ievadiet izvietoējuma katetra iekārta, kas satur balonu, lejup pa barības vadu kuņģī. Izvietoējuma katetra iekārtas mazie izmēri atstāj vietu endoskopa atkārtotai ievadīšanai, lai varētu novērot balona piepildīšanas soļus.

Kad ir apstiprinājies, ka balons atrodas zem apakšējā barības vada muskuļa un ir ievadīts kuņģa dobumā, izņemiet virzošo vadu.

Piepildiet balonu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ielieciet pildīšanas sistēmas smaili sterila fizioloģiskā šķīduma pudelē vai maisiņa piepildīšanas caurulē. Pievienojiet šļirci pildīšanas

sistēmas vārstam un piepildiet pildīšanas sistēmu. Pievienojiet Luer-Lock savienotāju pildīšanas caurulei pie pildīšanas sistēmas vārsta. Piepildiet balonu, ar endoskopa pārbaudot, vai balons ir kuņģī (sk. iepildīšanas rekomendācijas zemāk).

Ievērojiet: Iepildīšanas procesa laikā iepildīšanas caurulei jābūt vaļņīgai. Ja iepildīšanas caurule ir nospiesta intubācijas laikā, tā var atvienoties no balona, pārtraucot tālāku tā piepildīšanu.

BRĪDINĀJUMS: ātra piepildīšana rada spiedienu, kas var bojāt ORBERA365™ sistēmas vārstu vai izraisīt pāragru atvienošanu.

Lai novērstu netīšu vārsta bojāšanu vai pāragru atvienošanu, tiek sniegtas šādas piepildīšanas rekomendācijas:

- Vienmēr izmantojiet tikai piegādāto ORBERA365™ sistēmas piepildīšanas darbarīku komplektu.
- Vienmēr lietojiet 50 ml vai 60 ml šļirci. Mazākas šļirces lietošana var izraisīt ļoti augstu spiedienu 30, 40, un pat 50 psi apmērā, kas var bojāt vārstu.
- Ar 50 ml vai 60 ml šļirci katrs iepildīšanas gājiens jāizdara lēni (minimāli 10 sekundes) un neatlaižot. Lēna, neatlaidīga iepildīšana novērsīs augsta spiediena rašanos vārstā.
- Iepildīšana jāveic tieši vizuālā kontrolē (gastroskopija). Vārsta integritāte jāapstiprina, novērojot vārsta lumenu, kad balona iepildīšanas caurule tiek noņemta no vārsta. Balons ar vārsta sūci jānoņem nekavējoties.
- Iztukšots balons var būt par cēloni zarnu aizsprostojumam, kas var izraisīt nāvi. Zarnu aizsprostojumi rodas nepamanītas vai nenovērstas balona saplakšanas rezultātā.

Ievērojiet: baloni ar sūci jāatgriež

Apollo Endosurgery ar pilnīgu ziņojumu par atgriežamā produkta defektu. Mēs augstu vērtējam jūsu līdzdalību pastāvīgā mūsu produkcijas kvalitātes uzlabošanā.

Minimālais iepildīšanas apjoms 400 ml ir nepieciešams, lai balonu pilnībā izvietotu no izvietojuma iekārtas. Pēc balona piepildīšanas noņemiet piepildīšanas komplektu no piepildīšanas caurules. Pievienojiet šļirci tieši pie piepildīšanas caurules Luer-Lock slēdža un veiciet vieglu sūkšanu no izvietojuma katetra, izvelkot šļirces virzuli. Jūs neizvilkiet šķidrumu, jo vārstu cieši noslēgs radītais vakuums.

UZMANĪBU: ja no balona var izvilīt vairāk kā 5 ml šķidruma, nomainiet balonu. Šķidrumu no balona nevar ekstrahēt, izmantojot iepildīšanas cauruli, jo tās gals nesniedz līdz vārsta galam.

Kad piepildīts, balonu atlaiž, viegli pavelkot iepildīšanas cauruli, līdz balons atduras pret endoskopa galu vai zemāko barības vada muskuli. Turpiniet vilkt iepildīšanas cauruli, līdz tā iznāk no pašnoslēdzs vārsta. Pēc atlaišanas balons vizuāli jāpārbauda.

ORBERA365™ SISTĒMAS IEVIETOŠANA UN IEPILDĪŠANA (SOLI PA SOLIM)

1. Saskaņā ar slimnīcas protokolu sagatavojiet pacientu gastroskopijai.
2. Veiciet barības vada un kuņģa gastroskopisko izmeklēšanu.
3. Izņemiet gastroskopu.
4. Ja nav kontraindikāciju:
 - a. Samitriniet ORBERA365™ sistēmas izvietojuma apvalku ar ķirurģisko lubricējošo želeju.
 - b. Viegli virziet ORBERA365™ sistēmu leju pa barības vada kuņģī.
5. Vēlreiz ievietojiet endoskopa, kamēr balons ir in situ, lai novērotu iepildīšanas gaitu. Balonam jāatrodas zem apakšējā barības vada muskuļa un dziļi iekšā kuņģa dobumā.
6. Izņemiet vadības vadu no iepildīšanas caurules.
7. Pievienojiet 3 ceļu noslēdzošo krānu un 50 ml šļirci Luer-Lock slēdzim. Ievietojiet iepildīšanas komplekta smaili fizioloģiskā šķīduma maisīna iepildīšanas caurulē.
8. Lēni piepildiet balonu pa 50 ml vienā reizē, atkārtot, līdz sasniegti 700 ml (14 gājiens). Ieteicamais pilnais apjoms ir 700 ml. Minimālais iepildīšanas apjoms ir 400 ml.
9. Pēc pēdējā gājiņa atvelciet atpakaļ virzuli, lai radītu vakuumu vārstā un nodrošinātu noslēgšanu.
10. Uzmanīgi izvelciet cauruli un pārbaudiet, vai vārstam nav sūces.

BALONA IZŅEMŠANA (SOLI PA SOLIM)

1. Anestezējiet gastroskopa procedūrām saskaņā ar slimnīcas un ārsta rekomendācijām.
2. Ievadiet gastroskopu pacienta kuņģī.
3. Skaidri saskatiet piepildīto balonu caur gastroskopu.
4. Ievadiet adatas instrumentu leju pa gastroskopa darba kanālu.
5. Izmantojiet adatas instrumentu balona saduršanai.
6. Ievadiet caurules distālo galu caur balona apvalku.
7. Izņemiet adatu no caurules uznavas.
8. Caur cauruli sūkņiet, līdz viss šķidrums no balona ir izvadīts.
9. Izņemiet cauruli no balona un gastroskopa darba kanāla.
10. Ievadiet 2 žuburu vada satvērēju caur gastroskopa darba kanālu.
11. Satveriet balonu ar āķa satvērēju (ja iespējams, tad vislabāk vārstam pretējā galā).

12. Ievadiet 5 mg Buscopan®, lai atbrīvotu barības vada muskuļus balona vieglākai izņemšanai caur kakla reģionu.
13. Cieši satverot balonu, lēni veiciet to augšup pa barības vadu.
14. Kad balons sasniedz rīkli, pēc iespējas vairāk atlieciet galvu, lai izlīdzinātu izliekumu un atvieglotu ekstrakciju.
15. Izņemiet balonu no mutes.

BALONA MAINĀ

Ja balonu nepieciešams mainīt, sekojiet instrukcijām ORBERA365™ sistēmas izņemšanai un ORBERA365™ sistēmas ievietošanai un piepildīšanai. Ja balons nav zaudējis apjomu izņemšanas laikā, jaunajam balonam var būt tas pats apjoms, kas iepriekšējam. Tomēr, ja iepriekšējais balons ir samazinājis apjomu pirms izņemšanas, ieteicamais piepildīšanas apjoms jaunajam balonam ir izņemtā balona izmērītais apjoms.

UZMANĪBU: apjoms jaunajam balonam var būt par čeloni smagam nelabumam, vemšanai un čūlas formācijai.

GARANTIJAS ATRUNA UN ZAUDĒJUMU ATLĪDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

Nav nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp, bet ne tikai, nekādu domājamo garantiju par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim attiecībā uz šajā dokumentā aprakstītajiem Apollo Endosurgery, Inc. izstrādājumiem. Pilnībā, ciktāl to atļauj piemērojamie tiesību akti,

Apollo Endosurgery, Inc. atsakās no jebkādas atbildības par jebkādiem netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem neatkarīgi no tā, vai šāda atbildība ir pamatota ar līguma nosacījumiem, tiesību pārkāpumu, nepārprotamu atbildību, atbildību par precēm vai citādi. Vienīgo un pilno maksimālo Apollo Endosurgery, Inc. atbildību jebkāda iemesla dēļ un pircēja vienīgo un ekskluzīvo zaudējumu atlīdzību jebkāda iemesla dēļ ierobežo klienta samaksātā summa par attiecīgajām iegādātajām precēm. Neviens persona nav pilnvarota uzņēmumam Apollo Endosurgery, Inc. uzlikt saistības attiecībā uz jebkāda veida apliecinājumu vai garantiju, izņemot šajā dokumentā īpaši norādītajos gadījumos. Apollo Endosurgery, Inc. drukātajos materiālos, tostarp šajā dokumentā, esošie apraksti un tehniskie dati ir paredzēti vienīgi vispārīgam izstrādājuma aprakstam ražošanas brīdī un tie nesniedz nekādas tiešas garantijas vai ieteikumus izstrādājuma lietošanai noteiktos apstākļos. Apollo Endosurgery, Inc. skaidri atsakās no jebkāda veida atbildības, tostarp jebkāda veida atbildības par jebkādiem tiešiem, netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies atkārtotas produkta lietošanas gadījumā.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

ORBERA365™ sistēma, Kataloga Nr. B-50012 (Balons pozicionēts izvietojuma iekārtā)

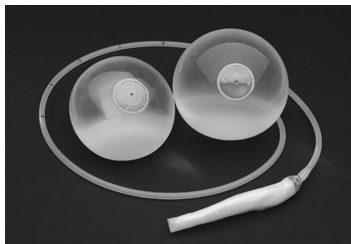
Ievēribei: izstrādājumi tiek piegādāti tīri, nesterili un iesaiņoti lietošanai.

ORBERA365™ sistēma nesatur lateksu vai dabīgās gumijas materiālu.

ORBERA365™ intraskrandinė baliono sistema (Lietuviškai)

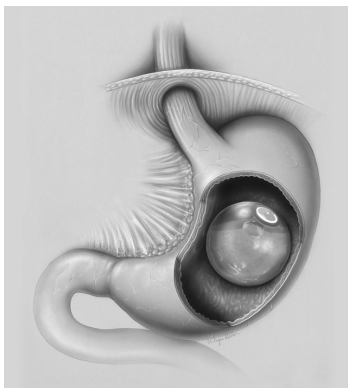
ĮVADAS

ORBERA365™ intraskrandinė baliono sistema (katalogo nr. B-50012)



1 Paveikslas: ORBERA365™ intraskrandinė baliono sistema pripildyta 400 ir 700 kub. cm, priekiniame plane parodyta nepripildyta sistema

ORBERA365™ intraskrandinė baliono sistema (1 Paveikslas) skirta padėti mažinti svorį, ji iš dalies užpildo skrandį ir sukelia sotumo jausmą. ORBERA365™ sistemos balionas patalpinamas skrandyje, pripildomas fiziologinio tirpalo, nuo kurio įgyja rutulišką pavidalą (2 Paveikslas). Pripildytas balionas pritaikytas veikti kaip dirbtinis svetimkūnis, jis laisvai juda skrandyje. Išplečiama ORBERA365™ sistemos baliono konstrukcija leidžia talpinamą balioną pripildyti nuo 400 iki 700 kub. cm. Savime užsisandarinantis vožtuvas leidžia atsijungti nuo išorinių kateterių.



2 Paveikslas: Pripildytas balionas skrandyje.

ORBERA365™ sistemoje ORBERA365™ sistemos balionas išdėstomas Talpinimo kateterio įtaise. Talpinimo kateterio įtaisa (3 Paveikslas) sudaro 6,5 mm išorinio skersmens silikonu kateteris, vienu galu prijungtas prie apvalkalo, kuriame yra nepripildytas balionas. Priešingas galas yra prijungtas prie Luer-Lock jungties, skirtos pildymo sistemai pritaisyti. Ant pildymo vamzdelio yra informacinės ilgio žymos. Dėl didesnio standumo į silikonu kateterį įterpiamas kreipiamasis laidas.



3 Paveikslas: Talpinimo kateterio įtaisas

Pildymo sistemą sudaro IV smaigalys, pildymo vamzdelis ir pildymo vožtuvas, skirti pripildyti balioną.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ORBERA365™ sistema indikuojama:

Laikinam naudojimui antsvorio turintiems arba nutukusiems pacientams (KMI 27-50), kuriems nepavyko numesti svorio ir jį palaikyti taikant prižiūrimą svorio kontrolės programą.

Priešoperaciniam laikinam naudojimui nutukusiems ir labai nutukusiems pacientams (KMI 40 ir daugiau arba KMI 35 esant gretutinėms ligoms) prieš nutukimo mažinimo arba kitą operaciją siekiant sumažinti chirurginę riziką.

ORBERA365™ sistemą reikia naudoti kartu taikant ilgalaikę, prižiūrimą dietą ir elgesio keitimo programą, sukurta ilgalaikio svorio mažinimo palaikymo galimybėms didinti.

Ilgiausia ORBERA365™ sistemos laikymo trukmė yra 12 mėnesių; sistema turi būti pašalinta praėjus šiam laikotarpiui arba anksčiau.

DĖMESIO. Jau pasitaikė baliono išsileidimo bei žarnų obstrukcijos (bei dėl žarnų obstrukcijos galimos mirties) atvejai. Nors laikui bėgant baliono išsileidimo tikimybė gali padidėti, nenustatyta, kad baliono išsileidimas ir jo implantavimo laikas būtų susiję.

Kiekvienas gydytojas ir pacientas turėtų įvertinti pavojus, susijusius su endoskopija ir skrandžio vidaus balionais (žr. toliau nurodytas komplikacijas), ir galimą naudą, pritaikius laikiną nutukimo gydymą, prieš naudojant ORBERA365™ sistemą.

DĖMESIO. Laikinis gydymas siekiant sulieknėti neparodė ilgalaikės sėkmės gydant nutukusius ar smarkiai nutukusius pacientus. Pacientus reikia vertinti ir prietaisą pašalinti arba pakeisti kas 365 dienas. Klinikinių duomenų dėl atskiros sistemos ORBERA365™ baliono naudojimo ilgiau nei 365 dienas šiuo metu nėra.

Yra gydytojų pranešimų apie kartu naudojamus vaistus kurie mažina rūgščių atsiradimą arba mažina rūgštumą. Rūgštys skaido silicio elastomera. Skrandžio pH reguliavimaskol įstytas balionas turėtų užtikrinti ORBERA365™ sistemos vientisumą.

Medžiagos, naudotos kuriant šį įrenginį, buvo patikrintos pagal ISO 10993, tarptautinį standartą medicininių prietaisų biologiniam įvertinimui.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Baliono išsileidimo ir žarnų obstrukcijos (bei dėl žarnų obstrukcijos galimos mirties) rizika gali būti didesnė, jei balionai paliekami ilgiau nei 12 mėnesių ar pripildomi dideliu tūriu (didesniu nei 700 kub. cm).

Subliūškę prietaisai turėtų būti iškart išimti.

Pacientas, kurio subliūškęs balionas pateko į žarnyną, turi būti atidžiai stebimas tam tikrą laikotarpį, kol bus įsitikinta, kad jis sklandžiai nuslinko žarnynu.

Gauta pranešimų apie žarnų obstrukciją išsileidusiam balionui patekus į žarnas. Šiuos atvejus galima gydyti atliekant plonųjų žarnų enteroskopiją ir pašalinant išsileidusį balioną iš žarnų. Kai kuriais atvejais balioną reikėjo išimti chirurginiu būdu. Kai kuriais atvejais obstrukcijos sietos su cukriniu diabetu sergančiais pacientais arba pacientais, kuriems anksčiau atlikta pilvo operacija, taigi į tai reikia atsižvelgti vertinant procedūros riziką. Dėl žarnų obstrukcijos galima mirtis.

Žarnyno užkimšimo pavojus labiau gresia pacientams, kuriems anksčiau yra atliktos pilvo arba ginekologinės chirurginės operacijos.

Žarnyno užkimšimo pavojus labiau gresia pacientams, kuriems nustatyti motorikos sutrikimai arba diabetas.

Šio prietaiso negalima taikyti neščiosioms arba krūtimi maitinančioms moterims. Jeigu pastojama bet kada gydymo metu, prietaisą rekomenduojama pašalinti.

Kad būtų galima tinkamai pripildyti, Talpinimo kateterio įtaisais ir ORBERA365™ sistemos balionas skrandyje turi būti tinkamai išdėstyti. Jei pildomas balionas patenka į stemplės angą, gali sužaloti ir (arba) prietaisais gali sulūžti.

Paciento fiziologinė reakcija į ORBERA365™ sistemos baliono buvimą gali skirtis, tai priklauso nuo bendros paciento būklės ir aktyvumo lygio bei tipo. Reakcijai įtaką gali daryti ir vartojami vaistai bei jų vartojimo dažnumas, maisto papildai ir bendroji dieta.

Kiekvienas pacientas visą gydymo laikotarpį turi būti atidžiai stebimas, kad būtų nustatytos galimos komplikacijos. Kiekvienas pacientas turėtų būti supažindintas su subliūškimo, virškinimo trakto užsikimšimo, ūmaus pankreatito, spontaniško išsiplėtimo, opų ir kitų galimų komplikacijų simptomais, taip pat turėtų nedelsdamas kreiptis į savo gydytoją, kai pastebi tokius simptomus.

Pacientai, kurie praranda sutonomą jausmą, jaučia padidėjusį alkį ir (arba) priauga svorio, turėtų būti patikrinti endoskopu, nes tai gali būti baliono subliūškimo požymis.

Jeigu būtina pakeisti savaime subliūškusį balioną, rekomenduojamas pradinis naujojo baliono pripildymo tūris yra toks pat, kaip pirmojo baliono arba paskutiniu metu naudotas išimtojo baliono tūris. Jei naujasis balionas iš pradžių bus pripildytas daugiau, galimas stiprus pykinimas, vėmimas arba opų susidarymas.

ORBERA365™ sistemos balionas yra sudarytas iš minkšto silikono elastomero ir jį galima nesunkiai pažeisti instrumentais arba aštriais daiktais. Balionas turi būti imamas tik užsimovus pirštines arba su šiame dokumente rekomenduojamais prietaisais.

SU PAKARTOTINIŲ NAUDOJIMU SUSIJUSI RIZIKA

ORBERA365™ sistemos balionas gali būti naudojamas tik vieną kartą. Norint pašalinti, balioną reikia pradurti *in situ*, kad subliūškėtų. Jei vėliau būtų naudojamas pakartotinai, balionas subliūškėtų skrandyje. Tai gali sukelti žarnų užsikimšimą ir gali prireikti operacijos balionui pašalinti. Jeigu prieš implantaciją balioną reikia išimti, jo vis tiek negalima naudoti pakartotinai, nes bet koks mėginimas dekontaminuoti gali pažeisti balioną ir vėl sukelti subliūškimą po implantacijos.

KONTRAINDIKACIJOS

ORBERA365™ sistemos naudojimo kontraindikacijos:

- Jei vienas ORBERA365™ sistemos balionas jau yra naudojamas.
- Buvusios skrandžio-žarnyno operacijos.
- Uždegiminės skrandžio ir žarnyno ligos, įskaitant ezofagitą, skrandžio opą, dvylikapirštės žarnos opą, vėžį arba specifines uždegimines ligas, pvz., Krono ligą.
- Galimas kraujavimas iš viršutinės virškinimo trakto dalies (pvz., kai yra varikozinių stemplės arba skrandžio venų, įgimta ar įgyta žarnų telangiektazija arba kitų įgimtų virškinimo trakto anomalijų, pvz., atrezija arba stenozė).
- Didelė žiotinė išvarža arba didesnė nei 5 cm išvarža.
- Struktūrinės stemplės arba ryklės anomalijos, pvz., susiaurėjimas arba divertikulas.
- Bet kokia kita medicininė būklė, neleidžianti atlikti pasirinktinės endoskopijos.
- Svarbus anksstesnis ar esamas psichologinis sutrikimas.
- Priklausomybė nuo alkoholio arba vaistų.
- Pacientas nenori dalyvauti nustatytoje gydytojų prižiūrimoje dietos ir elgsenos keitimo programoje, taikant įprastinį medicininį stebėjimą.
- Pacientas be gydytojo priežiūros vartoja aspiriną, priemones nuo uždegimo, antikoagulantus arba kitas skrandį dirginančias medžiagas.
- Žinoma, kad pacientė neščia arba maitina krūtimi.

KOMPLIKACIJOS

Galimos ORBERA365™ sistemos naudojimo komplikacijos:

- Baliono sukeliamas žarnyno užkimšimas. Nepakankamai pripildytas arba nesandarus, pakankamai tūrio netekęs balionas gali iš skrandžio patekti į plonąją žarną. Jis gali nuslinkti iki pat gaubtinės žarnos ir pasišalinti su išmatomis. Tačiau, jei žarnyne yra susiaurėjimų, kurie galimi dėl ankstesnės žarnyno chirurgijos arba sąaugų, balionas gali nepraeiti ir užkimšti žarnyną. Tokiu atveju reikalingas poodinis drenavimas, chirurginis arba endoskopinis pašalinimas.

- Žarnyno užsikimšimo sukeltos komplikacijos gali būti mirties priežastis.
- Stemplės užkimšimas. Kai balionas skrandyje pripildomas, jis gali pasistumti atgal į stemplę. Tokiu atveju reikalingas chirurginis arba endoskopinis pašalinimas.
- Virškinimo trakto sužalojimas talpinant balioną netinkamoje vietoje, pvz., stemplėje arba dvilykapiščiame žarnoje. Tai gali sukelti kraujavimą arba net pradūrimą, kuriam pašalinti gali reikėti chirurginės korekcijos.
- Nepakankamas svorio sumažėjimas arba nesumažėjimas.
- Laikinas gydymas nuo nutukimo neduoda ilgalaikės naudos (svorio mažinimo priežiūra) smarkiai nutukusiems pacientams.
- Neigiamos pasekmės sveikatai dėl svorio sumažėjimo.
- Nepatogumas skrandyje, pykinimo jausmas ir vėmimas po baliono įdėjimo, kadangi virškinimo sistema turi prisitaikyti prie baliono.
- Nenutrūkstamas pykinimas ir vėmimas. Tai gali sukelti tiesioginis skrandžio sienelės dirginimas arba atvejai, kai balionas užtveria skrandžio išėjimą. Teoriškai įmanoma, kad balionas galėtų sustabdyti vėmimą (ne pykinimą ar žiaukčiojimą) užblokuodamas stemplės perėjimą į skrandį.
- Sunkumo jausmas pilve.
- Nuolatinis arba pasikartojantis pilvo arba nugaros skausmas.
- Gastroezofaginis refluksas.
- Įtaka maisto virškinimui.
- Kliudymas patekti maistui į skrandį.
- Bakterijų augimas balioną užpildžiusiame skystyje. Staigiai į žarnyną išsiliejęs, šis skystis gali sukelti infekciją, karščiavimą, mėšlungį ir viduriavimą.
- Virškinimo trakto sienelių pažeidimas, kurį sukelia tiesioginis sąlytis su balionu, žnyplėmis arba padidėjęs rūgšties susidarymas skrandyje. Dėl to gali susidaryti opa, atsirasti skausmas, kraujavimas arba sienelės netgi gali būti pradurtos. Šiai situacijai pataisyti gali reikėti chirurginio įsikišimo.
- Baliono subliūškimas ir vėlesnis pakeitimas.
- Buvo pranešta apie ūmaus pankreatito atvejį dėl kasos sužalojimo balionėliu. Pacientams, kuriems pasireiškia ūmaus pankreatito simptomai, turėtų būti patarta skubiai kreiptis pagalbos. Galimi simptomai: pykinimas, vėmimas, nuolatinis ar ciklinis pilvo ar nugaros skausmas. Jeigu pilvo skausmas yra nuolatinis, gali būti, kad išsivystė pankreatitas.
- Spontaniškas kūne esančio balionėlio išsiplėtimas su intensyvaus pilvo skausmu, pilvo patinimo (pilvo pūtimo) su nepatogumo jausmu arba be jo, pasunkėjusio kvėpavimo ir (arba) vėmimo simptomais. Pacientams, kuriems pasireiškia šie simptomai, turėtų būti patarta skubiai kreiptis pagalbos.

- Atkreipkite dėmesį, kad pykinimas ir vėmimas gali būti tiesioginio skrandžio gleivinės dirginimo, balionėlio skrandžio angos blokavimo ar spontaniško balionėlio išsiplėtimo pasekmė.

IPRASTOS ENDOSKOPIJOS KOMPLIKACIJOS:

- Neigiama reakcija į raminamuosius arba vietinio veikimo anestetikus.
- Pilvo spazmai ir nepatogumo jausmas, kuriuos sukelia skrandžiui išpūsti naudojamas oras.
- Po procedūros skaudama arba sudirginta ryklė.
- Skrandžio turinio įtraukimas į plaučius.
- Širdies ritmo arba kvėpavimo sutrikimai (šie atvejai labai reti, paprastai yra susiję su rimtomis medicininėmis problemomis).
- Virškinimo trakto sužalojimas arba pradūrimas.

PRIETAISO TIEKIMAS

Kiekvienoje ORBERA365™ sistemoje yra balionas, įtaisytas Talpinimo kateterio įtaise. Visi tiekiami reikmenys yra NESTERILŪS ir SKIRTI TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Su visais komponentais turėtų būti elgiamasi atsargiai.

VALYMO INSTRUKCIJOS

Jei gaminy s užteršiamas prieš naudojimą, jis neturėtų būti naudojamas, bet grąžinamas gamintojui.

DĖMESIO. NEMERKITE GAMINIO Į DEZINFEKCIJOS MEDŽIAGAS, nes silikono elastomeras gali sugerti šiek tiek tirpalo, kuris vėliau bus pašalintas ir sukels audinių reakciją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Balionas tiekiamas įtaisytas Talpinimo kateterio įtaise. Patikrinkite, ar Talpinimo kateterio įtaisis nepažeistas. Jis neturėtų būti naudojamas, jei pastebimas koks nors sugadinimas. Talpinimo metu turi būti pasiekiamas parengta ORBERA365™ sistema.

NEMĖGINKITE ĮSTI TI BALIONO IŠ TALPINIMO KATETERIO ĮTAISO.

Pateikiama pildymo sistema, kurios paskirtis padėti pripildyti balioną.

Pastaba. Jei prieš talpinimą balionas atsisikiria nuo apvalkalo, nemėginkite baliono naudoti arba grąžinti atgal į apvalkalą.

BALIONO PATALPINIMAS IR PRIPILDYMAS

Paruoškite pacientą endoskopijai. Apžiūrėkite stemplę ir skrandį endoskopu ir ištraukite endoskopą. Jeigu nėra kontraindikacijų, atsargiai įstumkite Talpinimo kateterio įtaisą su balionu per stemplę į skrandį. Mažas Talpinimo kateterio įtaiso dydis palieka daug vietos endoskopui, kuris reikalingas stebėti baliono pildymo veiksmus.

Kai įsitikinama, kad balionas yra žemiau apatinio stemplės sutraukiamojo raumens, t. y. skrandžio ertmėje, ištraukite kreipiamąjį laidą.

Pripildykite balioną fiziologinio tirpalo. Įkiškite pildymo sistemos smaigalį į sterilus fiziologinio

tirpalo buteliuką arba maišelio pildymo vamzdelį. Pritaisykite švirkštą prie pildymo sistemos vožtuvo ir pripildykite pildymo sistemą. Pildymo vamzdelio Luer-Lock jungtį prijunkite prie pildymo sistemos vožtuvo. Pildykite balioną endoskopiškai patikrindami, ar balionas yra skrandžio (žr. toliau pateiktas pildymo rekomendacijas).

Pastaba. Pildymo metu pildymo vamzdelis turi išlikti neįtemptas. Jeigu intubuojant pildymo vamzdelis yra įtemptas, jis gali atsiskirti nuo baliono, ir baliono pildymas nutrūks.

ĮSPĖJIMAS. Greitai pildant gali susidaryti aukštas slėgis, galintis pažeisti ORBERA365™ sistemoms vožtuvą arba sukelti pirmalaikį atsiskyrimą.

Pateikiamos pildymo rekomendacijos, kurios padės išvengti netyčinio vožtuvo sugadinimo arba pirmalaikio atsiskyrimo:

- Visada naudokite pateiktą ORBERA365™ sistemos pildymo rinkinį.
- Visada naudokite 50 arba 60 kub. cm švirkštą. Naudojant mažesnius švirkštus, gali susidaryti labai aukštas 30, 40 ir netgi 50 psi slėgis, galintis sugadinti vožtuvą.
- Naudojant 50 arba 60 kub. cm švirkštą, kiekvienas švirkšto stūmoklio stūmis turi būti atliekamas lėtai (mažiausiai 10 sekundžių) ir tolygiai. Lėtai, tolygiai pildant bus išvengta aukšto slėgio susidarymo vožtuve.
- Pildymas visada turi būti baigiamas tiesiogiai stebint (gastroskopija). Vožtuvo vientisumas turėtų būti patikrintas stebint vožtuvo ertmę, kai baliono pildymo vamzdelis pašalinamas iš vožtuvo.
- Balionas su nesandariu vožtuvu turi būti nedelsiant pašalintas. Ištuštintas balionas gali užkimšti žarnyną, o tai gali netgi tapti mirties priežastimi. Žarnyno užkimšimai įvyksta dėl nepastebėto baliono subliūškimo arba jei subliūškus balionui netaikomos jokios priemonės.

Pastaba. Visi nesandarūs balionai turėtų būti gražinti į „Apollo Endosurgery“ kartu su išsamiu įvykio aprašu. Vertiname Jūsų pagalbą, padedančią mums nuolat gerinti kokybę.

Kad balionas būtų iki galo pripildytas talpinimo įtaise, reikalingas bent 400 ml pildymo tūris. Pripildę balioną, iš pildymo vamzdelio pašalinkite pildymo rinkinį. Prijunkite švirkštą tiesiai prie pildymo vamzdelio Luer-Lock jungties ir atsargiai siurbkite talpinimo kateteriu, traukdami švirkšto stūmoklį. Skysčio neištrauksite, kadangi vožtuvas užsisandarinis ir susidarys vakuumas.

DĖMESIO. Jeigu iš baliono galima pašalinti daugiau kaip 5 ml skysčio, balioną pakeiskite. Skysčio iš baliono negalima pašalinti pildymo vamzdeliu, kadangi pildymo vamzdelio galiukas nesiekia vožtuvo galo.

Pripildžius, balionas atlaisvinamas atsargiai traukiant pildymo vamzdelį, balionui esant prie endoskopo galiuko arba apatinio stemplės sutraukiamojo raumens. Traukite pildymo vamzdelį tol, kol ištrauksite iš savaime užsisandarinančio vožtuvo. Atlaisvinus, balionas turėtų būti apžiūrėtas.

ORBERA365™ SISTEMOS TALPINIMAS IR PILDYMAS (IŠSAMUS APRAŠAS)

1. Paruoškite pacientą pagal ligininės gastroskopijos protokolą.
2. Atlikite gastroskopinę stemplės ir skrandžio apžiūrą.
3. Ištraukite gastroskopą.
4. Kai nėra kontraindikacijų:
 - a. Sutepkite ORBERA365™ sistemos talpinimo apvalkalą chirurginiu geliu.
 - b. Stumkite ORBERA365™ sistemą švelniai žemyn stemple į skrandį.
5. Kai balionas yra savo vietoje, įkiškite endoskopą, kad galėtumėte stebėti pildymo veiksmus. Balionas turi būti žemiau apatinio stemplės sutraukiamojo raumens ir skrandžio ertmėje.
6. Iš pildymo vamzdelio ištraukite kreipiamąją vielą.
7. Prie Luer-Lock jungties prijunkite trišakį čiaupą ir 50 kub. cm švirkštą. Pildymo rinkinio smaigalį įkiškite į fiziologinio tirpalo maišelio pildymo vamzdelį.
8. Lėtai pripildykite balioną sterilus fiziologinio tirpalo, vienu kartu – 50 kub. cm, kartokite, kol bus pasiekta 700 kub. cm (14 stūmoklio stūmių). Rekomenduojamas pripildymo tūris – iki 700 kub. cm. Mažiausias pripildymo tūris – 400 kub. cm.
9. Po paskutinio stūmio ištraukite stūmoklį, kad vožtuve susidarytų vakuumas ir būtų užtikrintas uždarymas.
10. Atsargiai ištraukite vamzdelį ir patikrinkite, ar vožtuvas sandarus.

BALIONO IŠĖMIMAS (IŠSAMUS APRAŠAS)

1. Nuskauskite laikydamiesi gastroskopijos procedūroms taikomų ligininės ir gydytojo rekomendacijų.
2. Įstumkite gastroskopą į paciento skrandį.
3. Naudodamiesi gastroskopu, gaukite aiškų pripildyto baliono vaizdą.
4. Naudodamiesi gastroskopo kanalu, įkiškite adatos prietaisą.
5. Adatos prietaisu pradurkite balioną.
6. Prastumkite distalinį vamzdelio galą per baliono apvalkalą.
7. Ištraukite adatą iš vamzdelio movos.
8. Siurbkite vamzdeliu tol, kol iš baliono bus ištrauktas visas skystis.
9. Ištraukite vamzdelį iš baliono ir iš gastroskopo kanalo.
10. Naudodamiesi gastroskopo kanalu, įkiškite dvišakį vielinį čiuptuką.
11. Čiuptuku suimkite balioną (geriausia kitame gale nei yra vožtuvas, jei įmanoma).
12. Suleiskite 5 mg Buscopan®, kad atsipalaiduotų stemplės raumenys, kai balionas bus traukiamas kaklo srityje.

13. Tvirtai suėmę balioną, lėtai traukite jį stemple aukštyn.
14. Kai balionas pasieks gerklę, kiek įmanoma ištieskite kaklą, kad kreivė būtų tolygesnė ir būtų lengviau ištraukti.
15. Ištraukite balioną iš burnos.

BALIONO PAKEITIMAS

Jeigu balioną reikia pakeisti, laikykitės ORBERA365™ sistemos išėmimo ir ORBERA365™ sistemos talpinimo bei pildymo instrukcijų. Jeigu išimamas balionas nėra iki galo ištuštintas, naujasis balionas turi būti tokio paties tūrio, kaip išimtas balionas. Tačiau, jei ankstesnis balionas prieš išimant buvo ištuštintas, rekomenduojamas naujojo baliono pripildymo tūris yra toks, koks buvo išimtojo baliono tūris.

DĖMESIO. Jei naujasis balionas iš pradžių bus pripildytas daugiau, galimas stiprus pykinimas, vėmimas arba opų susidarymas.

GARANTIJŲ NESUTEIKIMAS IR ŽALOS ATLYGINIMO PRIEMONIŲ RIBOJIMAS

Šiame leidinyje aprašytam „Apollo Endosurgery, Inc.“ gaminiui (-iams) nesuteikiama jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų įskaitant bet kokias numanomas prekės kokybės ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas. Tiek, kiek tai neprieštarauja taikomiems įstatymams, „Apollo Endosurgery, Inc.“ neprisiima jokios atsakomybės už jokių netiesioginius, specialiuosius, papildomus ar pasekminius

nuostolius, nepriklausomai nuo to, ar reikalavimai keliami sutarties, delikto, aplaidumo, griežtos atsakomybės, atsakomybės už gaminius ar kitokiu pagrindu. Vienintelė, visa ir didžiausia „Apollo Endosurgery, Inc.“ atsakomybė dėl bet kokios priežasties ir pirkėjui numatyta vienintelė išskirtinė priemonė dėl pretenzijų bet kokių pagrindu apriojama pirkėjo sumokėtos sumos už tam tikras įsigytas prekes atlyginimu. Jokiam asmeniui nėra suteikta teisės susaistyti „Apollo Endosurgery, Inc.“ jokiais atstovavimo ar garantijų įpareigojimais, išskyrus šiame dokumente išdėstytas sąlygas. „Apollo Endosurgery, Inc.“ spaudiniuose, tarp jų ir šiame leidinyje, pateikiami aprašymai ar techniniai duomenys yra skirti tik bendrai apibūdinti gaminių pagaminimo metu ir nesuteikia jokių išreikštų garantijų ar gaminio naudojimo tam tikromis aplinkybėmis rekomendacijų. „Apollo Endosurgery, Inc.“ aiškiai atsisako bet kokios ir visos atsakomybės, įskaitant visą atsakomybę už bet kokius tiesioginius, netiesioginius, specialiuosius, papildomus ar pasekminius nuostolius, kylančius dėl kartotinio gaminio naudojimo.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

ORBERA365™ sistema, katalogo nr. B-50012 (balionas įtaisytas talpinimo įtaise)

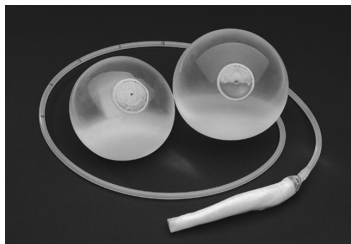
Pastaba. Gaminiai naudojami pristatomi švarūs, nesterilūs ir supakuoti.

ORBERA365™ sistemoje nėra nei latekso, nei natūraliojo kaučiuko.

ORBERA365™ intragastrisk ballongsystem (Norsk)

INNLEDNING

ORBERA365™ intragastrisk ballongsystem
(kat. nr. B-50012)



Figur 1. ORBERA365™ intragastrisk ballongsystem fylt til 400 ml og 700 ml med et ufyllt system foran.

ORBERA365™ intragastrisk ballongsystem (fig. 1) er utformet for å bidra til vekttap ved å fylle magesekken delvis og fremkalle metthetsfølelse. Ballongen i ORBERA365™-systemet blir plassert i magen og fylt med saltløsning som får den til å utvide seg til kuleform (figur 2). Den fylte ballongen er utformet slik at den skal virke som en kunstig besoar og bevege seg fritt i magesekken. Utformingen av den utvidbare ballongen i ORBERA365™-systemet gjør det mulig å justere fyllingsvolumet ved innsettingen fra 400 ml til 700 ml. En selvlukkende ventil muliggjør separasjon fra eksterne kateter.



Figur 2. Fylt ballong i magesekken.

I ORBERA365™-systemet er ORBERA365™-systemballongen plassert i innføringskateteret (figur 3) som består av et silikonkateter med en ytre diameter på 6,5 mm, der den ene enden er koblet til en skjede der den flate ballongen befinner seg. Den motsatte enden er koblet til en Luer-Lock-kobling for tilkobling til et fyllingssystem. Det finnes markører som lengerferanse på fyllingsslangen. En ledevaier settes inn i silikonkateteret for å gjøre det stivere.



Figur 3. Innføringskateter-montasje.

Et fyllingssystem som består av en IV-kanyle, påfyllingsslange og påfyllingsventil medfølger for å hjelpe til med ballongaktivering.

INDIKASJONER

ORBERA365™-systemet indiseres for:

Midlertidig bruk for vekttap hos overvektige og svært overvektige pasienter (BMI 27–50) som ikke kunne oppnå og opprettholde vekttap med et vektkontrollprogram under tilsyn.

Midlertidig bruk før kirurgi for vekttap hos svært overvektige og ekstremt overvektige pasienter (BMI 40 og over eller en BMI på 35 med komorbiditet) før fedmekirurgi eller annen kirurgi, for å redusere kirurgisk risiko.

ORBERA365™-systemet skal brukes i sammenheng med en langsiktig diett under tilsyn og et atferdsmodifiseringsprogram som er utformet for å øke muligheten for langsiktig opprettholdelse av vektap.

Maksimal plasseringsperiode for ORBERA365™-systemet er 12 måneder, og det må fjernes på det tidspunktet eller tidligere.

FORSIKTIG! Tømming av ballongen og tarmblokkering (og derfor mulig død relatert til tarmblokkering) har blitt erfart. Potensialet for ballongtømming kan riktignok øke over tid, men det er ikke observert korrelasjon mellom ballongtømming og plasseringstid.

Hver lege og pasient skal vurdere farene som er forbundet med endoskopi og intragastriske ballonger (se komplikasjoner nedenfor) og mulige fordeler med en midlertidig behandling for fedme før bruk av ORBERA365™-systemet.

FORSIKTIG! Midlertidige vekttaps-behandlinger har vist seg å ha dårlige suksesserater på lang sikt hos overvektige og svært overvektige pasienter. Pasienter må evalueres, og anordningen må fjernes eller erstattes hver 365. dag. Kliniske data finnes for tiden for å støtte bruk av en enkelt ballong for ORBERA365™-systemet utover 365 dager.

Leger har rapportert samtidig bruk av medikamenter som reduserer syredannelsen eller reduserer syregraden. Silikonelastomer brytes ned av syre. Ved å moderere pH-verdien i magen mens ballongen er på plass bør integriteten til ORBERA365™-systemet forlenges.

Materialene som brukes til å produsere denne innretningen har blitt testet etter ISO 10993, den internasjonale standarden for biologisk evaluering av medisinske innretninger.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Risikoen for ballongtømming og tarmblokkering (og derfor mulig død relatert til tarmblokkering) kan være høyere hvis ballonger blir værende på

plass i over 12 måneder eller hvis de brukes med større volumer (over 700 ml).

Tømte enheter skal fjernes straks.

En pasient hvis tømte ballong har beveget seg inn i tarmene, må overvåkes nøye en passende periode så man får bekreftet at ballongen har passert gjennom tarmene uten problemer.

Det er rapportert om tarmblokkeringer som følge av at tømt ballong passerer inn i tarmsystemet. Slike tilfeller kan håndteres med enteroskopi av tynntarm for å fjerne tømt ballong fra tarmsystemet. Noen blokkeringer har måttet fjernes kirurgisk. Det er rapportert om blokkeringer knyttet til pasienter med diabetes eller som tidligere har hatt abdominal kirurgi, så dette må tas med i risikovurderingen av prosedyren. Tarmblokkeringer kan resultere i død.

Risikoen for tarmobstruksjon kan være høyere for pasienter som har hatt tidligere abdominal eller gynekologisk kirurgi.

Risikoen for tarmobstruksjon kan være høyere for pasienter som har en dysmotilitetssykdom eller diabetes.

Graviditet eller amming er kontraindikasjoner for denne enheten. Hvis graviditet blir fastslått på noe tidspunkt under behandlingen, anbefales det at enheten fjernes.

Riktig posisjonering av innføringskateteret og ORBERA365™-systemet i magesekken er nødvendig for å oppnå riktig fylling. Hvis ballongen befinner seg i den øsofageale åpningen under fylling, kan det føre til skade og/eller ruptur av enheten.

Pasientens fysiologiske respons på tilstedeværelsen av ORBERA365™-systemballongen kan variere avhengig av pasientens generelle tilstand og graden og typen av aktivitet. Typer og administrasjonsfrekvens for legemidler eller kosttilskudd og pasientens generelle kosthold kan også påvirke responsen.

Hver pasient må følges opp nøye i hele behandlingsperioden så man kan oppdage utviklingen av mulige komplikasjoner. Hver enkelt pasient skal ha informasjon om symptomer på tømning, gastrointestinal obstruksjon, akutt pankreatitt, spontan fylling, ulcerasjon og andre komplikasjoner som kan forekomme, og skal rådes til å ta kontakt med sin lege straks slike symptomer inntreffer.

Pasienter som rapporterer tap av metthetsfølelse, økt sult og/eller vektøkning, bør undersøkes med endoskop, siden dette er indikasjoner på tømt ballong.

Hvis det er nødvendig å erstatte en ballong som er tømt spontant, er det anbefalte initiale fyllingsvolumet for erstatningsballongen det samme som for den første ballongen eller det siste volumet for den fjernede ballongen. Et større initialt fyllingsvolum i erstatningsballongen kan føre til sterk kvalme, oppkast eller dannelse av ulcus.

ORBERA365™-systemballongen består av myk silikonelastomer og blir lett skadet av instrumenter eller skarpe gjenstander. Ballongen skal håndteres bare med behandskede hender og med instrumenter som er anbefalt i dette dokumentet.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK

ORBERA365™-systemets ballong er kun til engangsbruk. Fjerning av ballongen krever at den punkteres på stedet for å tømmes, og all gjenbruk deretter vil føre til at ballongen tømmes i magen. Dette kan føre til mulig tarmobstruksjon og kan kreve inngrep for å fjernes. Dersom ballongen fjernes for implantering, skal den ikke brukes på nytt fordi ethvert forsøk på å dekontaminere denne enheten kan føre til skader som igjen fører til tømning etter implantering.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for bruk av ORBERA365™-systemet omfatter:

- Tilstedeværelsen av mer enn én ORBERA365™-systemballong samtidig.
- Tidligere gastrointestinal operasjon.
- Enhver inflammatorisk sykdom i mage-tarmkanalen inkludert alvorlig øsofagitt, gastrisk eller duodenal ulcerasjon, cancer eller spesifikk inflammasjon som Crohns sykdom.
- Mulige øvre gastrointestinale blødningstilstander som øsofageale eller gastriske varices eller medfødt eller ervervet intestinal telangiektasi eller andre medfødte anomalier i mage-tarmkanalen som atresier og stenoser.
- Stort hiatushernia eller >5 cm hernia.
- En strukturell abnormalitet i øsofagus eller farynx som striktur eller divertikulum.
- Enhver annen medisinsk tilstand som ikke tillater elektiv endoskopi.
- Vesentlig tidligere eller nåværende psykologisk sykdom.
- Alkoholisme eller avhengighet av narkotika.
- Pasienter som ikke er villige til å følge en etablert diett under medisinsk veiledning og program for atferdsendring med rutinemessig medisinsk oppfølging.
- Pasienter som får aspirin, antiinflammatoriske midler, antikoagulanter eller andre gastrisk irriterende stoffer, ikke under medisinsk oppsyn.
- Pasienter man vet er gravide eller som ammer.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved bruk av ORBERA365™-systemet omfatter:

- Tarmobstruksjon av ballongen. En utilstrekkelig fylt ballong eller en ballong som lekker og har mistet tilstrekkelig volum, kan passer fra magesekken til tynntarmen. Den kan passere hele veien inn i kolon og komme ut med avføring. Hvis det imidlertid er et trangt område i tarmen, noe som kan forekomme etter tidligere inngrep på tarm eller adhesjonsdannelse, kan det hende ballongen ikke passerer og kan forårsake en tarmobstruksjon. Hvis dette skjer, kan det være nødvendig med perkutan drenering, inngrep eller endoskopisk fjerning.
- Dødsfall som skyldes komplikasjoner knyttet til tarmobstruksjon er mulig.

- Øsofageal obstruksjon. Når ballongen er blåst opp i magesekken, kan ballongen bli presset tilbake i øsofagus. Hvis dette skjer, kan det være nødvendig med inngrep eller endoskopisk fjerning.
- Skade på mage-tarm-kanalen under innføring av ballongen på galt sted, som øsofagus eller duodenum. Dette kan føre til blødning eller til og med perforering, noe som kan kreve kirurgisk korreksjon for kontroll.
- Utilstrekkelig eller ikke noe vektapp.
- Temporær behandling av vektapp har vist seg å ha dårlige langsiktige suksesserater (vedlikehold av vektapp) for overvektige og svært overvektige pasienter.
- Negative helsekonsekvenser som følge av vektapp.
- Gastrisk ubehag, kvalmefølelse og oppkast etter innføring av ballong mens fordøyelsessystemet tilpasser seg nærværet av ballongen.
- Fortsatt kvalme og oppkast. Dette kan komme av direkte irritasjon av hinnen i magesekken eller at ballongen blokkerer utgangen fra magesekken. Det er også teoretisk mulig at ballongen kan blokkere oppkast (ikke kvalme eller brekninger) ved å blokkere inngangen til magesekken fra øsofagus.
- En tung følelse i abdomen.
- Abdominal smerte eller ryggsmerte, enten stabil eller syklik.
- Gastroøsofageal refluks.
- Påvirkning på fordøyelsen av mat.
- Blokkering av mat kommer inn i magesekken.
- Bakteriell vekst i væsken som fyller ballongen. Hurtig frigjøring av denne væsken til innvollene kan forårsake infeksjon, feber, krampes og diaré.
- Skade på hinnen i mage-tarm-kanalen som følge av direkte kontakt med ballongen eller en pinsett eller som resultat av økt syreproduksjon i magesekken. Dette kan føre til ulcusdannelse med smerte, blødninger eller til og med perforering. Det vil være nødvendig med inngrep for å korrigere denne tilstanden.
- Tømming av ballong og påfølgende erstatning.
- Akutt pankreatitt har vært rapportert som et resultat av at ballongen har påført skade på bukspyttkjertelen. Pasienter som opplever noen symptomer på akutt pankreatitt, skal få råd om å oppsøke øyeblikkelig tilsyn. Symptomer kan inkludere kvalme, oppkast, mage- eller ryggsmerte, enten vedvarende eller syklik. Hvis magesmerte er vedvarende, kan det ha utviklet seg pankreatitt.
- Spontan betennelse grunnet en inneliggende ballong, med symptomer som inkluderer intens magesmerte, hevelse i buken (abdominal distensjon) med eller uten ubehag, pustevansker og/eller oppkast. Pasienter som opplever noen av disse symptomene, skal få råd om å oppsøke øyeblikkelig tilsyn.

- Merk at vedvarende kvalme og oppkast kan være et resultat av direkte irritasjon i mageslimhinnen, at ballongen blokkerer utgangen fra magesekken eller spontan betennelse grunnet ballongen.

KOMPLIKASJONER VED RUTINEMESSIG ENDOSKOPI OMFATTER:

- Negativ reaksjon på beroligende middel eller lokalanestesiemiddel.
- Abdominale krampes og ubehag på grunn av luften som brukes til å utvide magesekken.
- Sår og irritert strupe etter inngrepet.
- Aspirasjon av mageinnhold inn i lungene.
- HjerTESTANS eller respiratorisk stans (dette er svært sjeldent og er vanligvis knyttet til alvorlige underliggende medisinske problemer).
- Skade på mage-tarm-kanalen eller perforering.

LEVERINGSFORM

Hvert ORBERA365™-system inneholder en ballong som er plassert i innføringskateteret. Alt leveres IKKE-STERILT og FOR ENGANGSBRUK. Alle komponenter skal behandles forsiktig.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Hvis produktet blir kontaminert før bruk, skal det ikke brukes, men skal returneres til produsenten.

FORSIKTIG! IKKE DYPP PRODUKTET I DESINFISERINGSMIDDEL fordi silikonelastomeren kan absorbere noe av løsningen som senere kan lekke ut og forårsake vevsreaksjoner.

BRUKSANVISNING

Ballongen leveres plassert inne i innføringskateteret. Kontroller det monterte innføringskateteret for skade. Det skal ikke brukes hvis det er skadd. Derfor skal et reserve- ORBERA365™-system være tilgjengelig ved innføringen.

BALLONGEN MÅ IKKE FJERNES FRA INNFØRINGSKATETERET.

Det følger med et fyllingssystem til hjelp ved plasseringen av ballongen.

Obs! Hvis ballongen blir separert fra skjeden før plassering, skal man ikke forsøke å bruke ballongen eller sette ballongen tilbake i skjeden.

INNFØRING OG FYLING AV BALLONGEN

Gjør pasienten klar for endoskopi. Inspiser øsofagus og magesekken endoskopisk og fjern deretter endoskopet. Hvis det ikke er kontraindikasjoner, sett innføringskateteret som inneholder ballongen forsiktig ned i øsofagus og inn i magesekken. De små målene på innføringskateteret muliggjør tilstrekkelig rom til at endoskopet kan settes inn igjen for observasjon av fyllingstrinnene for ballongen.

Når det er bekreftet at ballongen er under nederste øsofageale ringmuskel og godt inne i hulrommet i magesekken, fjernes styrestrengen.

Fyll ballongen med steril saltløsning. Plasser fyllingssystemets IV-spiss i fyllingsslangen til flasken eller posen med steril saltløsning.

Fest en sprøyte til fyllingsssystemventilen, og prim fyllingsssystemet. Fest Luer-Lock-kobling på fyllingslangen til fyllingsssystemventilen. Fortsett med å plassere ballongen. Verifiser med endoskopet at ballongen er i magesekken (se fyllingsanbefalinger nedenfor).

Obs! Under fyllingsprosessen må fyllingslangen være slakk. Hvis fyllingslangen er strukket under intuberingsprosessen, kan fyllingslangen løsne fra ballongen, noe som vil hindre videre plassering av ballongen.

ADVARSEL! Høye fyllingsrater vil generere høye trykk som kan skade ORBERA365™-systemets ventil eller forårsake for tidlig atskillelse.

Følgende fyllingsanbefalinger gis for å unngå utilsikket skade på ventilen eller for tidlig atskillelse:

- Bruk alltid ORBERA365™-systemfyllingssettet som følger med.
- Bruk alltid en sprøyte på 50 ml eller 60 ml. Bruk av mindre sprøyter kan føre til svært høye trykk på 30, 40 og til og med 50 psi, noe som kan skade ventilen.
- Utfør hver fyllingsbevegelse langsomt og jevnt med en 50 ml- eller 60 ml-sprøyte (minimum 10 sekunder). Med langsom, jevn fylling unngår man å generere høyt trykk i ventilen.
- Fylling skal alltid utføres under direkte visualisering (gastroskopi). Integriteten til ventilen skal bekreftes ved at man observerer ventillumens når ballongfyllingslangen blir fjernet fra ventilen.
- En ballong med en ventil som lekker, må fjernes straks. En tømt ballong kan føre til obstruksjon av tarmen, noe som kan føre til dødsfall. Tarmobstruksjoner har forekommet som resultat av ikke registrert eller ikke behandlet tømning av ballong.

Obs! Alle ballonger med lekkasje bør returneres til Apollo Endosurgery med et fullstendig feltnotat for returnert produkt der hendelsen beskrives. Vi setter pris på at du hjelper oss med vår kontinuerlige kvalitetsforbedring.

Det trengs et fyllingsvolum på minst 400 ml for at ballongen skal frigjøres helt fra innføringsmontasjen. Etter fylling av ballongen fjernes fyllingssettet fra fyllingslangen. Sett en sprøyte direkte på Luer-Lock-koblingen på fyllingslangen, og etabler et forsiktig sug på innføringskateteret ved å trekke ut stampelet i sprøyten. Du trekker ikke ut væske, da ventilen vil lukke med det vakuumet som er etablert.

FORSIKTIG! Hvis mer enn 5 ml væske kan fjernes fra ballongen, skal ballongen erstattes. Væske kan ikke fjernes fra ballongen ved bruk av fyllingslangen, fordi enden av fyllingslangen ikke når frem til enden av ventilen.

Når den er fylt, blir ballongen frigjort ved at man trekker forsiktig i fyllingslangen mens ballongen ligger mot tuppen av endoskopet eller nedre øsofageale ringmuskel. Fortsett å trekke i fyllingslangen til den er ute av den selvlukkende ventilen. Etter frigjøring skal ballongen inspiseres visuelt.

INNFØRING OG FYLING AV ORBERA365™-SYSTEMET (TRINN FOR TRINN)

1. Gjør pasienten klar for gastroskopi i samsvar med sykehusets retningslinjer.
2. Utfør gastroskopisk inspeksjon av øsofagus og magesekken.
3. Fjern gastroskopet.
4. Hvis det ikke er noen kontraindikasjoner:
 - a. Smør innføringsskjeden til ORBERA365™-systemet med kirurgisk glidegel.
 - b. Før ORBERA365™-systemet forsiktig ned i øsofagus og inn i magesekken.
5. Sett inn igjen endoskopet mens ballongen er på plass, for å observere fyllingsstrinnene. Ballongen må være under nederste øsofageale ringmuskel og godt inne i hulrommet i magesekken.
6. Fjern ledevaieren fra fyllingslangen.
7. Fest en treveis stengeventil og 50 ml sprøyte til Luer-Lock-koblingen. Sett kanylespissen fra fyllingssettet inn i fyllingslangen til saltløsningsposen.
8. Fyll ballongen langsomt med steril saltløsning, 50 ml om gangen. Gjenta opp til maksimalt 700 ml (14 støt). Anbefalt fyllingsvolum er opptil 700 ml, minimum fyllingsvolum er 400 ml.
9. Etter siste støt trekkes stampelet bakover i sprøyten for å danne vakuum i ventilen for å sikre lukking.
10. Trekk slangen forsiktig ut, og kontroller ventilen for lekkasje.

FJERNING AV BALLONG (TRINN FOR TRINN)

1. Gi anestesi i samsvar med legens og sykehusets anbefalinger for gastroskopi prosedyrer.
2. Før gastroskopet inn i magen til pasienten.
3. Få et klart bilde av den fylte ballongen gjennom gastroskopet.
4. Før inn et nåleinstrument langs arbeidskanalen i gastroskopet.
5. Bruk nåleinstrumentet til å punktere ballongen.
6. Skyv distal ende av slangen gjennom ballongoverflaten.
7. Fjern nålen fra slangemansjetten.
8. Benytt sug i slangen til all væske er evakuert fra ballongen.
9. Fjern slangen fra ballongen, og ta den ut av arbeidskanalen i gastroskopet.
10. Før inn et forgrenet trådgripeinstrument gjennom arbeidskanalen i gastroskopet.
11. Grip ballongen med gripeinstrumentets tenner (ideelt sett på motsatt side av ventilen hvis mulig).
12. Administrer 5 mg Buscopan® for å få de øsofageale musklene til å slappe av når ballongen trekkes ut gjennom halsregionen.

13. Med et fast grep på ballongen, trekk ballongen langsomt opp øsofagus.
14. Når ballongen kommer til strupen, hyperutvides hodet for å muliggjøre en mer gradvis kurve og enklere uttrekking.
15. Fjern ballongen fra munnen.

ERSTATNING AV BALLONGEN

Hvis en ballong må erstattes, følger man instruksjonene for fjerning og for innføring og fylling av ORBERA365™-system. Hvis ballongen ikke har mistet volum når den fjernes, kan erstatningsballongen ha samme volum som ballongen som fjernes. Hvis den tidligere ballongen imidlertid er tømt før fjerning, er det anbefalte fyllingsvolumet for erstatningsballongen det volumet som måles for ballongen som fjernes.

FORSIKTIG! Et større initialt fyllingsvolum i erstatningsballongen kan føre till sterk kvalme, oppkast eller dannelse av ulcus.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ERSTATNINGSBEGRENSNING

Det er ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert, uten begrensning, noen underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, for produktet/produktene fra Apollo Endosurgery, Inc. som beskrives i denne publikasjonen. Apollo Endosurgery, Inc. frasier seg så langt det er tillatt i relevant lovgivning alt ansvar for noen indirekte, spesielle, tilfeldige eller

følgemessige skader, uansett om slikt ansvar er basert på kontrakt, tort, uaktsomhet, objektivt ansvar, produktansvar eller annet. Det eneste og maksimale erstatningsansvaret til Apollo Endosurgery, Inc., uansett årsak, og kjøperens eneste og eksklusive avhjelping for enhver årsak, skal begrenses til beløpet kunden betalte for de spesifikke artiklene som ble kjøpt. Ingen person har autoritet til å binde Apollo Endosurgery, Inc. til noen representasjon eller garanti, unntatt som spesifikt beskrevet heri. Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra Apollo Endosurgery, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun ment som generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykte garantier eller anbefalinger for bruk av produktet under spesifikke omstendigheter. Apollo Endosurgery, Inc. frasier seg uttrykkelig alt og ethvert ansvar, inkludert ansvar for eventuelle direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgemessige skader som kommer av gjenbruk av produktet.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

ORBERA365™-system, katalognr. B-50012 (ballong plassert i innføringskateter)

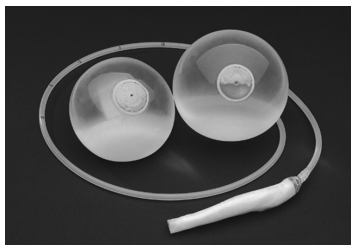
Obs! Produktene leveres rene, ikke-sterile og pakket for bruk.

ORBERA365™-systemet inneholder ingen materialer av lateks eller naturgummi.

System balonika wewnątrzżołądkowego ORBERA365™ (Polski)

WPROWADZENIE

System balonika wewnątrzżołądkowego ORBERA365™ (Nr kat. B-50012)



Ilustracja 1. System balonika wewnątrzżołądkowego ORBERA365™ (Ilustracja 1) jest przeznaczony do wypełniania do objętości 400 i 700 cm³, dostarczany w stanie niewypełnionym

System balonika wewnątrzżołądkowego ORBERA365™ (Ilustracja 1) jest przeznaczony do wspomaganie utraty masy ciała poprzez indukcję sytości wskutek częściowego wypełnienia żołądka. Balonik systemu ORBERA365™ jest umieszczony w żołądku i napelniany solą fizjologiczną, która powoduje rozciągnięcie go w kształt kuli (Ilustracja 2). Napelniony balonik ma działać jak sztuczny bezoar i poruszać się swobodnie w żołądku. Rozszerzalna konstrukcja systemu balonika ORBERA365™ pozwala na regulację objętości od 400 do 700 cm³ w chwili założenia. Balonik można odłączyć od cewników zewnętrznych, ponieważ jest on wyposażony w zawór zwrotny.



Ilustracja 2. Napelniony balonik w żołądku

W systemie ORBERA365™ balonik systemu ORBERA365™ jest umieszczany wewnątrz układu cewnika zakładającego. Układ cewnika zakładającego (Ilustracja 3) składa się z cewnika silikonowego o średnicy zewnętrznej 6,5 mm, którego jeden koniec łączy się z koszulką i umieszczonym w niej balonikiem. Drugi koniec

jest wyposażony w złącze typu Luer-Lock służące do przyłączenia systemu wypełniającego. Na dren wypełniającym znajdują się znaczniki długości jako punkty odniesienia. Prowadnik wewnątrz silikonowego cewnika służy do zwiększenia sztywności.



Ilustracja 3. Zespół cewnika zakładającego

System wypełniający, na który składają się kolekcje do worków z kroplówkami, dren wypełniający oraz zastawka wypełniająca, ułatwia umieszczenie balonika.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System ORBERA365™ jest wskazany w następujących sytuacjach:

Tymczasowe zastosowanie w celu utraty masy ciała u pacjentów z nadwagą i otyłych (BMI 27-50), u których nie udało się osiągnąć i utrzymać utraty masy ciała za pomocą nadzorowanego programu utraty masy ciała.

Tymczasowe, przedoperacyjne zastosowanie w celu zmniejszenia masy ciała u otyłych i bardzo otyłych pacjentów (ze wskaźnikiem masy ciała (BMI) 40 i powyżej lub ze wskaźnikiem masy ciała (BMI) 35 z chorobami współistniejącymi) przed operacją związaną z usunięciem otyłości lub przed inną operacją, w celu ograniczenia ryzyka związanego z operacją.

System ORBERA365™ jest stosowany łącznie z długoterminową dietą nadzorowaną i programem zmian w zachowaniu, którego celem jest zwiększenie możliwości długoterminowego utrzymania obniżonej masy ciała.

System ORBERA365™ może być założony na okres nieprzekraczający 12 miesięcy i należy go usunąć przed upływem tego terminu.

UWAGA: Zdarzyło się już opróżnienie balonika i niedrożność jelit (a zatem możliwy zgon związany z niedrożnością jelit). Choć możliwość opróżnienia balonika może wzrastać z upływem czasu, nie zaobserwowano żadnej korelacji pomiędzy opróżnieniem balonika a czasem założenia.

Każdy lekarz i pacjent powinni ocenić ryzyko towarzyszące endoskopii i zakładaniu baloników wewnątrzżołądkowych (zobacz powikłania poniżej) oraz możliwe korzyści tymczasowego leczenia otyłości przed użyciem systemu ORBERA365™.

UWAGA: Wykazano, że długoterminowa skuteczność tymczasowego leczenia zmierzającego do spadku masy ciała jest niewielka u pacjentów otyłych i bardzo otyłych. Co 365 dni należy ocenić stan pacjenta i usunąć lub wymienić urządzenie. Brak obecnie danych klinicznych na potwierdzenie stosowania indywidualnego balonika systemu ORBERA365™ dłużej niż 365 dni.

Istnieją doniesienia dotyczące jednoczesnego stosowania leków zmniejszających tworzenie kwasów lub zmniejszających kwasowość. Elastomer silikonowy jest rozkładany przez kwas. Łagodzenie pH żołądka podczas obecności balonika w żołądku powinno wydużyć czas trwałości systemu ORBERA365™.

Materiały użyte do produkcji przyrządu poddano testom zgodnym z międzynarodowymi standardami dotyczącymi biologicznej oceny urządzeń medycznych (ISO 10993).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ryzyko opróżnienia balonika i niedrożności jelit (a zatem możliwość zgonu związanego z niedrożnością jelit) może być wyższe, gdy baloniki pozostają założone dłużej niż przez 12 miesięcy lub są stosowane z większymi objętościami (ponad 700 cm³).

Opróżniony balonik należy niezwłocznie usunąć.

Jeżeli opróżniony balonik przesunął się do jelit, należy uważnie monitorować zgonu związanego z niepokonanym przejściem przez jelita.

Zgłoszono przypadki niedrożności jelit z powodu przemieszczenia opróżnionego balonika do jelit. Przypadkom tym można zaradzić za pomocą enteroskopii jelita cienkiego w celu usunięcia opróżnionego balonika z jelit. Niektóre przypadki niedrożności wymagały usunięcia chirurgicznego. Zgłoszono, że niektóre przypadki niedrożności były kojarzone z pacjentami chorującymi na cukrzycę, lub u których wcześniej wykonano zabieg chirurgiczny w obrębie jamy brzusznej, co należy brać pod uwagę przy ocenie ryzyka omawianego zabiegu. Niedrożności jelit mogą powodować zgon.

Ryzyko niedrożności jelit jest wyższe u pacjentów z wcześniejszymi operacjami na jamie brzusznej lub operacjami ginekologicznymi.

Ryzyko niedrożności jelit jest prawdopodobnie wyższe u pacjentów z zaburzeniami motoryki jelit i cukrzycą.

Stosowanie przyrządu jest przeciwwskazane podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeżeli w trakcie leczenia potwierdzono ciążę, zaleca się usunięcie przyrządu.

Właściwe umieszczenie w obrębie żołądka układu cewnika zakładającego oraz balonika systemu ORBERA365™ jest niezbędne do prawidłowego wypełnienia. Napelnienie balonika umieszczonego we wpisie może spowodować uraz i/lub rozerwanie instrumentu.

Fizjologiczna reakcja organizmu na obecność systemu balonika ORBERA365™ może być różna w zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz rodzaju i poziomu aktywności ruchowej. Na odpowiedź tę mogą również wpływać przyjmowanie leków lub suplementów diety oraz ogólna dieta pacjenta.

Należy uważnie obserwować pacjenta podczas leczenia w celu wykrycia ewentualnych powikłań. Należy poinformować każdego pacjenta o objawach towarzyszących opróżnieniu balonika, niedrożności żołądkowo-jelitowej, ostremu zapaleniu trzustki, samoistnemu wypełnieniu, owrodzeniu i innych możliwych powikłaniach. W przypadku pojawienia się takich objawów należy zalecić natychmiastowy kontakt z lekarzem.

Pacjentów zgłaszających utratę poczucia sytości, zwiększony apetyt i/lub przyrost masy ciała należy zbadać endoskopowo, ponieważ objawy te sugerują opróżnienie balonika.

Jeżeli istnieje konieczność usunięcia samoistnie opróżnionego balonika, zalecana objętość nowego balonika jest taka sama jak pierwszego lub najbardziej zbliżona do objętości poprzedniego balonika. Jeżeli wstępna objętość wypełniająca balonika jest większa niż poprzedzająca, mogą wystąpić ciężkie nudności, wymioty lub powstanie owrodzenia.

System balonika ORBERA365™ składa się z miękkiego silikonowego elastomeru i łatwo go uszkodzić narzędziami lub innymi ostrymi przedmiotami. Balonik należy obsługiwać jedynie w rękawiczkach i za pomocą narzędzi zalecanych w niniejszej publikacji.

RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM

Balonik systemu ORBERA365™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Usunięcie balonu wiąże się z koniecznością nakłucia balonu in situ, aby opróżnić go z powietrza i wszelkie późniejsze ponowne użycie będzie skutkowało opróżnieniem balonu z powietrza w żołądku. To może prowadzić do potencjalnej niedrożności jelit i może być związane z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia balonu. W przypadku, gdy balon zostanie usunięty przed implantacją, nadal nie może być użyty ponownie, ponieważ każda próba dekontaminacji tego urządzenia mogłaby je uszkodzić, co znowo skutkowało opróżnieniem po implantacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań stosowania systemu ORBERA365™ należą:

- Jednoczesna obecność więcej niż jednego balonika systemu ORBERA365™,
- Wcześniejsze operacje żołądka lub jelit,
- Wszystkie procesy zapalne przewodu pokarmowego, włączając zapalenie przełyku, owrodzenie żołądka, owrodzenie dwunastnicy, nowotwór lub zapalenie swoiste, np. choroba Crohna,
- Obecność ognisk potencjalnego krwawienia z przewodu pokarmowego, takich jak żyłaki przełyku lub żołądka, wrodzone lub nabyte teleangiektazje lub inne wrodzone anomalie przewodu pokarmowego, tj. atrezje lub stenozy,
- Duża przepuklina rozworu przełykowego lub przepuklina >5 cm,
- Anomalie strukturalne przełyku lub gardła, takie jak zwężenie lub uchyłek,
- Wszystkie inne stany, które są przeciwwskazaniem do endoskopii selektywnej,
- Poważne przebyte lub obecne zaburzenia psychiczne,
- Alkoholizm lub uzależnienie odlewków,
- Niechęć pacjentów do podjęcia ustalonej nadzorowanej medycznie diety i programu zmian behawioralnych oraz uczestnictwa w rutynowych wizytach kontrolnych,

- Otrzymywanie przez pacjentów aspiryny, leków przeciwzapalnych, leków przeciwkrzepiliwych lub innych środków wpływających drażniąco na śluzówkę żołądka, bez nadzoru lekarza,
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.

POWIKŁANIA

Powikłania możliwe podczas terapii systemem ORBERA365™:

- Niedrożność jelit spowodowana balonikiem. Niewystarczająco wypełniony balonik lub balonik przeciekający, który zmniejszył swoją objętość, może przedostać się z żołądka do jelita cienkiego. Balonik może przemieścić się aż do jelita grubego i zostać wydany ze stolcem. Jeżeli jednak w jelicie znajduje się obszar zwężony wskutek wcześniejszych operacji lub powstania zrostów, balonik może się zatrzymać i doprowadzić do niedrożności jelita. W takich wypadkach konieczny jest drenaż wykonany przez skórę, zabieg chirurgiczny lub endoskopowe usunięcie balonika.
- Śmierć wskutek powikłań związanych z niedrożnością jelit.
- Niedrożność przelyku. Po wypełnieniu w żołądku balonik może zostać wypchnięty do przelyku. W takich wypadkach konieczny jest zabieg chirurgiczny lub endoskopowe usunięcie balonika.
- Uraz przewodu pokarmowego wskutek nieprawidłowej lokalizacji balonika, np. w przelyku lub dwunastnicy. Może to być przyczyną krwawienia, a nawet perforacji, które mogą wymagać zaopatrzenia w trakcie naprawczego zabiegu chirurgicznego.
- Niewystarczająca utrata masy ciała lub brak jakiegokolwiek jej utraty.
- Wykazano, że tymczasowe leczenie nadwagi u pacjentów z ciężką otyłością ma niski współczynnik długoterminowej skuteczności (utrzymanie obniżonej masy ciała).
- Niepożądane skutki zdrowotne wynikające z utraty masy ciała.
- Dyskomfort w nadbrzuchu, nudności, wymioty po umieszczeniu balonika jako odpowiedź przystosowawcza układu pokarmowego na obecność balonika.
- Ciągłe nudności i wymioty. Mogą wynikać z bezpośredniego działania drażniącego na śluzówkę żołądka lub zablokowania odzwiernika. Istnieje teoretycznie możliwość, że wymioty mogą nie wystąpić mimo nudności i odruchów wymiotnych w przypadku zablokowania wpustu przez balonik.
- Uczucie ciężkości w jamie brzusznej.
- Ból brzucha lub pleców, stały lub cykliczny.
- Reflaks żołądkowo-jelitowy.
- Wpływ na trawienie pokarmów.
- Uniemożliwienie przejścia pokarmów z przelyku do żołądka.

- Wzrost liczby bakterii w płynie wypełniającym balonik. Gwałtowne uwolnienie płynu do jelita może stać się przyczyną infekcji, gorączki, kurczów i biegunki.
- Uszkodzenie wyściółki przewodu pokarmowego jako wynik bezpośredniego kontaktu z balonikiem, kleszczykami lub jako wynik zwiększonej produkcji kwasu przez żołądek może doprowadzić do powstania owrzodzenia z towarzyszącym temu bólem, krwawieniem lub perforacją. W takim przypadku może być konieczna operacja chirurgiczna.
- Opróżnienie balonika i następową wymianę.
- Donoszono o przypadkach ostrego zapalenia trzustki będącego wynikiem uszkodzenia trzustki przez balonik. Pacjentom należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów ostrego zapalenia trzustki natychmiast zgłosili się po pomoc medyczną. Do objawów mogą należeć: nudności, wymioty, ból brzucha lub pleców (stały lub cykliczny). Jeśli ból brzucha jest stały, mogło rozwinąć się zapalenie trzustki.
- Samoistne wypełnienie założonego na stałe balonika, któremu towarzyszyć będą takie objawy, jak silny ból brzucha, obrzęk jamy brzusznej (wzdęcie brzucha) z uczuciem dyskomfortu lub bez takiego uczucia, trudności w oddychaniu i/lub wymioty. Pacjentom należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów natychmiast zgłosili się po pomoc medyczną.
- Należy zauważyć, że utrzymujące się nudności i wymioty mogą być wynikiem bezpośredniego podrażnienia śluzówki żołądka, zamknięcia odzwiernika żołądka przez balonik lub samoistnego wypełnienia balonika.

DO POWIKŁAŃ RUTYNOWEJ ENDOSKOPII NALEŻĄ:

- niepożądane działania sedacji i znieczulenia miejscowego;
- kurcze jelit i dyskomfort wynikający z rozdęcia żołądka powietrzem;
- ból lub podrażnienie gardła po zabiegu;
- aspiracja zawartości żołądka do płuc;
- zatrzymanie krążenia lub oddychania (niezwykle rzadkie powikłania i zazwyczaj związane z chorobą podstawową);
- uszkodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Każdy zestaw systemu ORBERA365™ jest wyposażony w balonik umieszczony wewnątrz układu cewnika zakładającego. Wszystkie zestawy są NIEJALOWE i przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ze wszystkimi składnikami należy obchodzić się ostrożnie.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

W przypadku zanieczyszczenia produktu należy zaniechać użycia i zwrócić produkt producentowi.

UWAGA: NIE NALEŻY MOCZYĆ W PLYNIE DEZYNFEKCYJNYM ponieważ elastomer silikonowy może pochłaniać część roztworu, która następnie mogłaby wypłynąć i spowodować reakcję tkankową.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Balonik jest dostarczany wewnątrz układu cewnika zakładającego. Sprawdź układ cewnika zakładającego pod kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia nie używać. W czasie zakładania systemu powinien być dostępny zapasowy system ORBERA365™.

NIE WYJMOWAĆ BALONIKA Z UKŁADU CEWNIKA ZAKŁADAJĄCEGO.

System wypełniający służy do wypełniania balonika.

Uwaga: Jeżeli dojdzie do oddzielenia balonika od koszulki przed umieszczeniem, nie należy próbować używać balonika lub ponownie wprowadzać do koszulki.

UMIESZCZANIE I WYPEŁNIANIE BALONIKA

Przygotować pacjenta do zabiegu endoskopowego. Wykonać badanie endoskopowe przełyku i żołądka, a następnie wycofać endoskop. Jeżeli brak przeciwwskazań, należy wprowadzić delikatnie układ cewnika wprowadzającego zawierającego balonik przez przełyk do żołądka. Małe wymiary układu cewnika wprowadzającego zapewniają wystarczającą przestrzeń do ponownego wprowadzenia endoskopu w celu obserwowania etapów wypełniania balonika.

Jeżeli zostanie stwierdzona obecność balonika poniżej dolnego zwieracza przełyku i głęboko wewnątrz żołądka, należy wyjąć prowadnik.

Wypełnić balonik sterylnym roztworem soli. Nakłuć butelkę sterylnego roztworu soli lub worek drenu wypełniającego za pomocą kolca systemu wypełniającego. Zamocować strzykawkę w zaworze systemu wypełniającego i usunąć powietrze z systemu wypełniającego. Przyłączyć złącze typu Luer-Lock na drenie wypełniającym do zaworu systemu wypełniającego. Rozpocząć wypełnianie balonika, po uprzednim sprawdzeniu za pomocą endoskopu obecności balonika w żołądku (zob. poniższe zalecenia dotyczące wypełniania).

Uwaga: Dren wypełniający podczas procesu wypełniania nie może być napięty. Jeżeli dren wypełniający jest napięty podczas intubacji, może wysunąć się z balonika, uniemożliwiając dalsze wypełnianie.

OSTRZEŻENIE: Szybkie wypełnienie wytwarza wysokie ciśnienie, które może doprowadzić do uszkodzenia zaworu systemu ORBERA365™ lub przedwczesnego odłączenia balonika.

W celu uniknięcia nieodwracalnego uszkodzenia zaworu lub przedwczesnego odłączenia zaleca się stosowanie do poniższych wskazań dotyczących wypełniania:

- Zawsze korzystać z dostarczonego zestawu wypełniającego systemu ORBERA365™.
- Zawsze używać strzykawkę 50 lub 60 cm³. Zastosowanie mniejszych strzykawkę może być przyczyną wytworzenia wysokich ciśnień (30, 40, a nawet 50 psi), które mogą zniszczyć zawór.

- Każdy ruch opróżniający strzykawkę 50 lub 60 cm³ należy wykonywać powoli (przez co najmniej 10 sekund) i w sposób ciągły. Wolne, ciągłe wypełnianie zapobiega tworzeniu wysokiego ciśnienia na zaworze.
- Wypełnianie należy wykonywać pod bezpośrednią kontrolą wzroku (gastroskopia). Należy sprawdzić integralność zaworu poprzez obserwację światła zaworu po usunięciu drenu wypełniającego balonik.
- Należy niezwłocznie usunąć balonik z przeciekającym zaworem. Opróżniony balonik może powodować niedrożność jelit, co może doprowadzić do śmierci. Niedrożność jelit stwierdzano w przypadkach nierozpoznanego lub nieleczzonego opróżnienia balonika.

Uwaga: Wszelkie przeciekające baloniki należy zwrócić do firmy Apollo Endosurgery z dokładnym opisem wydarzenia w polu zwrotu produktu. Dziękujemy za pomoc w działaniach służących poprawie jakości produktu.

Najmniejsza dozwolona objętość wypełniająca, która pozwala na właściwą lokalizację po opuszczeniu układu zakładającego, wynosi 400 ml. Po wypełnieniu balonika należy usunąć zestaw wypełniający z drenu wypełniającego. Podłączyć strzykawkę bezpośrednio do złącza typu Luer-Lock na drenie wypełniającym i delikatnie wytworzyć podciśnienie w cewniku zakładającym poprzez wycofanie tłoka strzykawki. Nie nastąpi zassanie płynu, ponieważ pod wpływem podciśnienia zawór się uszczelnia.

UWAGA: Balonik należy wymienić, jeżeli istnieje możliwość usunięcia ponad 5 ml płynu. Nie wolno usuwać płynu z balonika za pomocą drenu wypełniającego, ponieważ koniec drenu wypełniającego nie sięga do zakończenia zaworu.

Po wypełnieniu, w momencie gdy balonik znajduje się naprzeciw końcówki endoskopu lub dolnego zwieracza przełyku, należy wyciągać delikatnie dren wypełniający w celu uwolnienia balonika. Wyciągnąć dren wypełniający poza zawór zwrotny. Balonik po uwolnieniu powinien być sprawdzony wzrokowo.

UMIESZCZANIE I WYPEŁNIANIE SYSTEMU ORBERA365™ (KROK PO KROKU)

1. Przygotować pacjenta zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem gastroskopii.
2. Wykonać endoskopowe badanie przełyku i żołądka.
3. Wyjąć gastroskop.
4. Jeżeli brak przeciwwskazań:
 - a. Nasmarować koszulkę umieszczającą systemu ORBERA365™ żelem chirurgicznym.
 - b. Wprowadzić system ORBERA365™ do przełyku i żołądka.
5. Po umieszczeniu balonika na miejscu ponownie włożyć endoskop w celu monitorowania etapów wypełnienia. Balonik musi znajdować się poniżej dolnego zwieracza przełyku i być umieszczony odpowiednim miejscu jamy żołądka.

6. Usunąć prowadnik z drenu wypełniającego.
7. Dołączyć trójnik ze strzykawką 50 cm³ do złącza typu Luer-Lock. Wprowadzić kolec zestawu wypełniającego do worka drenu wypełniającego zawierającego roztwór soli.
8. Powoli wypełnić balonik jałową solą fizjologiczną, napełniając go jednocześnie objętością 50 cm³. Powtarzać aż do uzyskania objętości 700 cm³ (14 razy). Zalecana objętość roztworu wypełniającego w baloniku wynosi 700 cm³. Minimalna objętość wypełniająca to 400 cm³.
9. Po ostatnim opróżnieniu strzykawki należy pociągnąć za tłoczek, tak aby wytworzyć podciśnienie, co zapewni szczelne zamknięcie zaworu.
10. Ostrożnie wyciągnąć dren na zewnątrz i sprawdzić, czy zawór zachowuje szczelność.

USUWANIE BALONIKA (KROK PO KROKU)

1. Podać znieczulenie zgodnie z zaleceniami szpitalnymi i lekarskimi dotyczącymi zabiegów gastroscopowych.
2. Wprowadzić gastroskop do żołądka pacjenta.
3. Uzyskać prawidłowy obraz gastroscopowy wypełnionego balonika.
4. Przeprowadzić przyrząd igły przez kanał roboczy gastrokopu.
5. Nakłuć balonik za pomocą przyrządu igły.
6. Przeprowadzić dystalny koniec drenu przez powłokę balonika.
7. Usunąć igłę z rękawa drenu.
8. Podłączyć ssanie do drenu i usunąć cały płyn wypełniający balonik.
9. Wyciągnąć dren z balonika i z kanału roboczego gastrokopu.
10. Wprowadzić przez kanał roboczy gastrokopu dwuczęściowe kleszczyki endoskopowe.
11. Chwycić balonik wygiętymi kleszczykami (najlepiej po stronie przeciwnej do zaworu, o ile jest to możliwe).
12. Podać 5 mg Buscopan® w celu rozluźnienia odcinka szyjnego mięśni przełyku na czas wyciągania balonika.
13. Po pewnym chwyceniu balonika przeciągnąć go powoli w górę przełyku.
14. Po osiągnięciu gardła należy wyprostować głowicę kleszczyków tak, aby dopasować je do krzywizny tego odcinka i ułatwić wyprowadzenie balonika.
15. Wyprowadzić balonik poprzez usta.

WYMIANA BALONIKA

Jeżeli zachodzi potrzeba wymiany balonika, należy postępować według instrukcji dotyczących usuwania balonika systemu ORBERA365™

oraz umieszczania i wypełniania balonika systemu ORBERA365™. Jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia objętości usuniętego balonika, można zastąpić go balonikiem o tej samej objętości. Jednakże, jeżeli doszło do opróżnienia poprzedniego balonika przed jego usunięciem, zaleca się wypełnienie balonika zastępczego taką samą objętością, jaką był wypełniony poprzedni balonik.

UWAGA: Jeżeli wstępna objętość wypełniająca balonika zastępczego jest większa niż balonika poprzedniego, mogą wystąpić ciężkie nudności, wymioty lub powstanie owrzodzenia.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚCUCZYNIENIA

Nie ma żadnej gwarancji wyrażonej ani dorozumianej, w tym bez ograniczeń żadnej dorozumianej gwarancji wartości handlowej ani przydatności do określonego celu, w przypadku produktów Apollo Endosurgery, Inc. opisanych w niniejszej publikacji. W jak najszerszym zakresie dopuszczalnym obowiązującym prawem, firma Apollo Endosurgery, Inc. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za wszelkie szkody pośrednie, szczególne, uboczne lub wynikowe, bez względu na to, czy taka odpowiedzialność miałaby wynikać z umowy, deliktu, zaniedbania, odpowiedzialności obiektywnej, odpowiedzialności cywilnej czy z innego powodu. Jedyna i całkowita maksymalna odpowiedzialność firmy Apollo Endosurgery, Inc., z jakiegokolwiek przyczyny, oraz jedyne i wyłączne zadośćuczynienie nabywcy ogranicza się do kwoty zapłaconej przez klienta za poszczególne nabyte produkty. Nikt nie ma prawa zobowiązywać firmy Apollo Endosurgery, Inc. do jakiegokolwiek deklaracji czy gwarancji z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanej. Opisy lub dane techniczne zawarte w publikacjach firmy Apollo Endosurgery, Inc., w tym również w niniejszej publikacji, mają na celu jedynie ogólny opis produktu w chwili wyprodukowania i nie stanowią żadnych wyrażonych gwarancji ani zaleceń dotyczących stosowania produktu w określonych okolicznościach. Apollo Endosurgery, Inc. wyraźnie zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, w tym wszelkiej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne, uboczne lub wynikowe powstałe wskutek ponownego użycia produktu.

SPECYFIKACJA PRODUKTU

System ORBERA365™, B-50012 (balonik umieszczony wewnątrz układu cewnika zakładającego)

Uwaga: Dostarczane produkty są czyste, niejadalne i gotowe do użycia po wyjęciu z opakowania.

System ORBERA365™ nie zawiera lateksu ani elementów wykonanych z naturalnego kauczuku.

Sistema de Balão Intragástrico ORBERA365™ (Português)

Nota: Acesse <http://apolloendo.com/patient-labeling-and-dfus/> para ver instruções de uso para o Brasil.

INTRODUÇÃO

Sistema de Balão Intragástrico ORBERA365™ (Nº. Cat. B-50012)

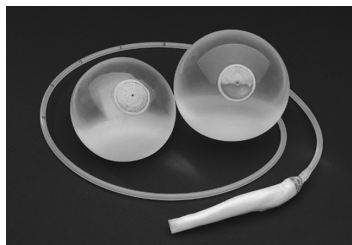


Figura 1. O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA365™ até 400 e 700 cm³ com sistema não insuflável em primeiro plano

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA365™ (Fig. 1) foi concebido para auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago e dando uma sensação de saciedade. O balão do Sistema ORBERA365™ é colocado no estômago e enchido com solução salina, de forma a que o mesmo expanda e adopte uma forma esférica (Fig. 2). O balão enchido foi concebido para agir como uma congregação artificial e mover-se livremente dentro do estômago. O design expansível do balão do sistema ORBERA365™ permite um ajustamento do volume de enchimento, na altura da colocação, de 400 cm³ a 700 cm³. Uma válvula auto-vedante permite a separação em relação aos cateteres externos.



Figura 2. Balão insuflado no estômago

No Sistema ORBERA365™, o balão do Sistema ORBERA365™ é posicionado no interior do Aparelho de Inserção do Cateter. O Aparelho de Inserção do Cateter (Fig. 3) consiste num

cateter de silicone com um diâmetro externo de 6,5 mm, do qual uma das extremidades está ligada a um invólucro que contém o balão vazio. A extremidade oposta está ligada a um conector Luer-Lock para fixação num sistema de enchimento. As medidas são apresentadas no tubo de enchimento para referência. É inserido um fio-guia no cateter de silicone para uma maior rigidez.



Figura 3. Aparelho de Inserção do Cateter

É fornecido um sistema de enchimento constituído por uma agulha intravenosa, tubo e válvula de enchimento para auxiliar na colocação do balão.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema ORBERA365™ está indicado para:

Utilização temporária para perda de peso em doentes com excesso de peso e obesos (IMC de 27 a 50) que não tenham conseguido atingir e manter a perda de peso com um programa de controlo de peso supervisionado.

Utilização pré-cirúrgica temporária para perda de peso em doentes obesos e superobesos (IMC de 40 e superior ou um IMC de 35 com comorbilidades) antes de cirurgia da obesidade ou outra cirurgia, para reduzir o risco cirúrgico.

O Sistema ORBERA365™ destina-se a ser utilizado em conjunto com uma dieta e um programa de modificação comportamental supervisionados, a longo prazo, e foi concebido para aumentar a possibilidade de manutenção da perda de peso a longo prazo.

O período máximo de permanência do Sistema ORBERA365™ é de 12 meses e tem de ser removido nessa altura ou mais cedo.

ATENÇÃO: Já ocorreram casos de esvaziamento do balão e obstrução intestinal (e, por conseguinte, eventual morte devido à obstrução intestinal). Apesar de que o potencial de esvaziamento do balão pode aumentar ao longo do tempo, não foi observada correlação entre o esvaziamento do balão e o tempo de permanência.

Todos os médicos e pacientes devem avaliar os riscos associados à endoscopia e à utilização de balões intragástricos (consulte a secção de complicações abaixo) e os possíveis benefícios de um tratamento temporário de perda de peso efectuado antes da aplicação do Sistema ORBERA365™.

ATENÇÃO: Os tratamentos temporários de perda de peso têm demonstrado taxas de sucesso a longo prazo bastante reduzidas em pacientes obesos e gravemente obesos. Os pacientes têm que ser avaliados e o dispositivo deve ser removido ou substituído a cada 365 dias. Atualmente, não existem dados médicos que corroborem o uso de um

balão individual do Sistema ORBERA365™ além de 365 dias.

Os médicos comunicaram a utilização simultânea de medicações que reduzem a formação de ácidos ou a acidez. O elastômero de silicone é degradado pelo ácido. A regulação do pH no estômago enquanto o balão está colocado deve garantir a integridade do Sistema ORBERA365™.

Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo foram testados de acordo com a ISO 10993, a Norma Internacional de avaliação biológica de dispositivos médicos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O risco de esvaziamento do balão e obstrução intestinal (e, por conseguinte, eventual morte devido à obstrução intestinal) pode ser mais elevado em situações de permanência do balão no interior do estômago durante um período superior a 12 meses ou de utilização com volumes maiores (mais de 700 cm³).

Os dispositivos esvaziados devem ser removidos imediatamente.

Um paciente no qual o balão esvaziado se tenha movido para os intestinos, deve ser monitorizado rigorosamente, durante um período de tempo adequado, de forma a confirmar que o balão não segue a via intestinal.

Foi comunicada a ocorrência de obstruções intestinais devido a balões esvaziados que transitaram para os intestinos. Esses casos podem ser tratados com uma enteroscopia do intestino delgado para remover o balão esvaziado do intestino. Algumas obstruções necessitaram de remoção cirúrgica. Algumas obstruções foram supostamente associadas a pacientes com diabetes ou que tenham sido anteriormente submetidos a cirurgias abdominais, por isso, este fato deve ser levado em consideração durante a avaliação do risco do procedimento. Obstruções intestinais podem provocar a morte.

O risco de obstrução intestinal pode ser mais elevado em pacientes que tenham sido anteriormente submetidos a cirurgias abdominais ou ginecológicas.

O risco de obstrução intestinal pode ser mais elevado em pacientes que tenham uma disfunção da motricidade digestiva ou diabetes.

É contra-indicada a utilização deste dispositivo durante a gravidez ou no período de amamentação. Se for detectada a gravidez em qualquer altura do tratamento, recomenda-se a remoção do dispositivo.

É necessário um posicionamento adequado do Aparelho de Inserção do Cateter e do balão do Sistema ORBERA365™ no interior do estômago de forma a permitir um enchimento apropriado. O alojamento do balão na abertura esofágica durante o enchimento poderá causar ferimentos e/ou ruptura do dispositivo.

A reacção fisiológica do paciente à presença do balão do Sistema ORBERA365™ pode variar dependendo da condição geral do paciente e do nível e tipo de actividade. Os tipos e frequência de administração de medicamentos ou suplementos de dieta e da dieta geral do paciente podem também afectar a reacção.

Todos os pacientes devem ser rigorosamente monitorizados durante todo o período do tratamento, de forma a detectar o desenvolvimento de possíveis complicações. Todos os pacientes devem ser informados sobre os sintomas de esvaziamento, obstrução gastrointestinal, pancreatite aguda, enchimento espontâneo, ulceração e outras complicações que possam ocorrer. Deverão também ser instruídos de forma a contactarem o respectivo médico imediatamente, caso sintam estes sintomas.

Os pacientes que comuniquem perda de saciedade, aumento da fome e/ou aumento de peso devem ser examinados endoscopicamente, uma vez que se tratam de sintomas indicativos de esvaziamento do balão.

Se for necessário substituir um balão que tenha esvaziado espontaneamente, o volume inicial recomendado de enchimento do balão de substituição deverá ser igual ao do primeiro balão ou ao volume mais recente do balão removido. Um volume inicial de enchimento mais elevado no balão de substituição poderá provocar náuseas, vômitos ou formação de úlceras.

O balão do Sistema ORBERA365™ é composto por um elastômero de silicone macio e é facilmente danificado por instrumentos ou objectos afiados. O balão só deve ser manuseado usando luvas e com os instrumentos recomendados neste documento.

RISCO ASSOCIADO À REUTILIZAÇÃO

O balão do Sistema ORBERA365™ destina-se a uma única utilização. A remoção do balão requer que seja perfurado no local para que desinfele, e eventuais reutilizações subsequentes resultariam no esvaziamento do balão dentro do estômago. Isso poderia levar a uma possível obstrução intestinal e a sua remoção pode exigir uma cirurgia. Caso o balão seja removido antes da implantação, ainda assim não pode ser reutilizado, pois qualquer tentativa de descontaminação deste dispositivo pode causar danos, mais uma vez resultando no esvaziamento após o procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para utilização do Sistema ORBERA365™ incluem:

- Presença de mais do que um Sistema de Balão ORBERA365™ em simultâneo.
- Cirurgia gástrica ou intestinal anterior.
- Quaisquer doenças inflamatórias do tracto gastrointestinal, incluindo esofagite, ulceração gástrica, ulceração duodenal, cancro ou inflamações específicas como a doença de Crohn.
- Condições de hemorragia potencial na parte superior do tracto gastrointestinal, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia intestinal congénita ou adquirida, ou outras anomalias hereditárias do tracto gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses.
- Uma hérnia do hiato de grandes proporções ou uma hérnia >5 cm.

- Uma anormalidade de estrutura no esófago ou na faringe, por exemplo, uma estrutura ou divertículo.
- Qualquer outra condição clínica que não permita a utilização de endoscopia electiva.
- Perturbações psicológicas anteriores ou actuais.
- Alcoolismo ou toxicodependência.
- Pacientes relutantes em fazer uma dieta definida supervisionada por um médico ou em participar num programa de modificação de comportamento, com acompanhamento clínico de rotina.
- Pacientes que tomem aspirinas, agentes anti-inflamatórios, anticoagulantes ou outras substâncias gástricas irritantes, não sujeitos a supervisão clínica.
- Pacientes que se saiba estarem grávidas ou em período de amamentação.
- Náuseas e vômitos compulsivos. Estes podem resultar da irritação directa da parede do estômago ou da obstrução da saída do estômago pelo balão. É até teoricamente possível que o balão possa impedir a manifestação de vômitos (não de náuseas ou regurgitação) bloqueando a entrada do estômago a partir do esófago.
- Uma sensação de peso no abdómen.
- Dor abdominal ou dorsal, constante ou cíclica.
- Refluxo gastro-esofágico.
- Alterações na digestão alimentar.
- Obstrução da entrada dos alimentos no estômago.
- Crescimento bacteriano no líquido contido no balão. A rápida libertação deste líquido no intestino pode causar infecções, febre, cáibras e diarreia.

COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis da utilização do Sistema ORBERA365™ são:

- Obstrução intestinal provocada pelo balão. Um balão com conteúdo exíguo ou com uma fuga, que tenha perdido volume suficiente poderá transitar do estômago para o intestino delgado. Poderá passar pelo cólon e ser expelido através das fezes. No entanto, se existir uma área estreita no intestino, o que pode acontecer após uma cirurgia ao intestino ou formação de aderência, o balão poderá não transitar e provocar uma obstrução do intestino. Se ocorrer uma situação desta natureza, poderá ser necessário recorrer a drenagem percutânea, cirurgia ou remoção endoscópica.
- Existe o perigo de morte devido a complicações relacionadas com a obstrução intestinal.
- Obstrução esofágica. Quando o balão for enchido e colocado no estômago, poderá ser empurrado, por pressão, de volta para o esófago. Se ocorrer uma situação desta natureza, poderá ser necessário recorrer a cirurgia ou remoção endoscópica.
- Lesões no tracto digestivo durante a colocação do balão num local inadequado como o esófago ou o duodeno. Estas lesões poderão provocar hemorragia ou até mesmo perfuração, o que poderá requerer uma correcção cirúrgica de controlo.
- Perda de peso nula ou insuficiente.
- Os tratamentos temporários de perda de peso têm demonstrado taxas de sucesso a longo prazo bastante reduzidas (manutenção de perda de peso) em pacientes gravemente obesos.
- Consequências de saúde prejudiciais resultantes da perda de peso.
- Desconforto gástrico, náuseas e vômitos a seguir à colocação do balão, derivados da adaptação do sistema digestivo à presença do balão.
- Lesões na parede do tracto digestivo como resultado do contacto directo com o balão, pinças de colocação ou devido a uma produção aumentada de ácido pelo estômago. Estas lesões podem provocar a formação de úlceras dolorosas, hemorragias ou até mesmo perfuração. Poderá ser necessário recorrer a uma intervenção cirúrgica para corrigir esta condição.
- Esvaziamento do balão e consequente substituição.
- Foi reportada pancreatite aguda resultante de lesão no pâncreas provocada pelo balão. Os doentes que apresentem quaisquer sintomas de pancreatite aguda são aconselhados a consultar imediatamente um médico. Os sintomas podem incluir náuseas, vômitos, dores abdominais ou dorsalgias, persistentes ou cíclicas. Se a dor abdominal for persistente, poderá iniciar pancreatite.
- O enchimento espontâneo de um balão implantado com sintomas, incluindo dor abdominal intensa, tumefação do abdómen (distensão abdominal) com ou sem sinais de desconforto, dificuldade respiratória e/ou vômitos. Os doentes que registem qualquer um dos sintomas referidos são aconselhados a consultar imediatamente um médico.
- Importante notar que a ocorrência de náuseas e vômitos persistentes pode resultar da irritação directa da mucosa do estômago, da obstrução da saída do estômago pelo balão ou ainda do enchimento espontâneo do próprio balão.

AS COMPLICAÇÕES DA ENDOSCOPIA DE ROTINA SÃO AS SEGUINTE:

- Reacção adversa a sedativos ou anestesia local.
- Cáibras abdominais e desconforto devido ao ar utilizado para dilatar o estômago.
- Garganta inflamada ou irritada a seguir ao procedimento.
- Aspiração de comida ou líquidos do estômago para os pulmões.

- Paragens cardíacas ou respiratórias (são extremamente raras e estão geralmente associadas a graves problemas médicos subjacentes).
- Lesões ou perfuração no tracto digestivo.

APRESENTAÇÃO

O Sistema ORBERA365™ contém um balão colocado num Aparelho de Inserção do Catéter. Todos os componentes são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e estão destinados a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Todos os componentes devem ser manuseados com muito cuidado.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

No caso do produto ser contaminado antes da respectiva utilização, deverá ser devolvido ao fabricante e não ser utilizado.

ATENÇÃO: NÃO MOLHAR O PRODUTO COM DESINFECTANTE porque o elastómero de silicone pode absorver parte da solução que, posteriormente, pode infiltrar-se nos tecidos e causar reacções.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O balão é fornecido colocado no Aparelho de Inserção do Cateter. Verifique se o Aparelho de Inserção do Cateter está danificado. Não deverá ser utilizado se apresentar danos de qualquer espécie. Deve estar disponível um sistema ORBERA365™ de reserva na altura da colocação.

NÃO REMOVA O BALÃO DO APARELHO DE INSERÇÃO DO CATETER.

É fornecido um sistema de enchimento para auxiliar na colocação do balão.

Nota: Se o balão se separar do invólucro antes da colocação, não tente utilizá-lo ou inseri-lo novamente no invólucro.

COLOCAÇÃO E ENCHIMENTO DO BALÃO

Prepare o paciente para a endoscopia. Inspeccione o esófago e o estômago endoscopicamente e, em seguida, remova o endoscópio. Se não existirem contra-indicações, insira cuidadosamente o Aparelho de Inserção do Cateter que comporta o balão através do esófago até ao estômago. O tamanho reduzido do Aparelho de Inserção do Cateter permite um espaço amplo para a reinserção do endoscópio no sentido de observar as fases de enchimento do balão.

Quando tiver sido confirmado que o balão se encontra abaixo do esfíncter esofágico inferior e adequadamente colocado no interior da cavidade abdominal, remova o fio-guia.

O balão é enchido com salina esterilizada. Coloque a agulha do sistema de enchimento no tubo do saco ou recipiente com salina esterilizada. Coloque a seringa na válvula do sistema de enchimento e prepare-o para utilização. Ligue o conector Luer-Lock do tubo de enchimento à válvula do sistema de enchimento. Continue com a colocação do balão, verificando com o endoscópio se o balão se encontra no estômago (consulte as recomendações de enchimento abaixo).

Nota: Durante o processo de enchimento, o tubo deverá permanecer flexível. Se o tubo de enchimento estiver sob tensão durante o processo de intubação, este poderá separar-se do balão, impedindo a sua utilização.

AVISO: Um ritmo de enchimento rápido irá gerar pressão alta que pode danificar a válvula do Sistema ORBERA365™ ou provocar uma separação prematura.

As seguintes recomendações de enchimento são fornecidas para evitar danos ou uma separação prematura:

- Utilize sempre o kit de enchimento fornecido como Sistema ORBERA365™.
- Utilize sempre uma seringa de 50 ou 60 cm³. A utilização de seringas de tamanho inferior pode resultar em pressões bastantes elevadas de 30, 40 e até mesmo 50 psi, o que pode danificar a válvula.
- Com uma seringa de 50 ou 60 cm³, cada vez que empurra o êmbolo da seringa, deverá fazê-lo de forma lenta (mínimo de 10 segundos) e firme. Um enchimento lento e firme irá evitar a geração de pressão alta na válvula.
- O enchimento deve ser sempre realizado sob visualização directa (gastroscopia). A integridade da válvula deve ser confirmada observando o lúmen da válvula enquanto o tubo de enchimento do balão é removido da mesma.
- Um balão com uma válvula não estanque deve ser removido imediatamente. Um balão esvaziado pode resultar numa obstrução intestinal e provocar a morte. Ocorreram obstruções intestinais como resultado de um esvaziamento do balão não identificado ou não tratado.

Nota: Os balões com fugas devem ser devolvidos à Apollo Endosurgery com uma nota de devolução do produto preenchida, a descrever o evento. Agradecemos o seu auxílio aos nossos esforços contínuos de melhoramento da qualidade.

É necessário um volume mínimo de enchimento de 400 ml para que o balão seja completamente colocado a partir do aparelho de inserção. Depois de encher o balão, remova o kit de enchimento do tubo. Coloque uma seringa directamente no Luer-Lock do tubo de enchimento e aplique uma sucção ligeira no cateter de inserção puxando o êmbolo da seringa. Não retirará líquido, uma vez que a válvula irá ficar vedada com o vácuo criado.

ATENÇÃO: Se conseguir retirar mais de 5 ml de líquido do balão, substitua-o. O líquido não pode ser removido do balão através do tubo de enchimento, porque a ponta do tubo não expande até à extremidade da válvula.

Uma vez enchido, o balão é libertado puxando o tubo de enchimento cuidadosamente, enquanto o balão se encontra junto à ponta do endoscópio ou do esfíncter esofágico inferior. Continue a puxar o tubo de enchimento até que o mesmo se separe da válvula auto-vedante. Após a libertação, o balão deve ser inspeccionado visualmente.

COLOCAÇÃO E ENCHIMENTO DO SISTEMA ORBERA365™ (PASSO A PASSO)

1. Prepare o paciente de acordo com o protocolo hospitalar para gastroscopia.
2. Efectue uma inspecção gastroscópica do esófago e do estômago.
3. Remova o gastroscópio.
4. Se não existirem contra-indicações:
 - a. Lubrifique o invólucro de colocação do Sistema ORBERA365™ com gel lubrificante para fins cirúrgicos.
 - b. Mova o Sistema ORBERA365™ cuidadosamente pelo esófago até ao estômago.
5. Reinsira o endoscópio quando o balão estiver no lugar de forma a observar as fases de enchimento. O balão deve estar abaixo do esfíncter esofágico inferior e adequadamente colocado no interior da cavidade abdominal.
6. Remova o fio-guia do tubo de enchimento.
7. Instale a válvula de 3 vias e a seringa de 50 cm³ no Luer-Lock. Insira a agulha do kit de enchimento no tubo de enchimento do saco com solução salina.
8. Encha lentamente o balão com 50 cm³ de cada vez. Repita até perfazer 700 cm³ (14 vezes). O volume de enchimento recomendado é de 700 cm³. O volume de enchimento mínimo é de 400 cm³.
9. Após o último empurrão do êmbolo da seringa, puxe o mesmo de forma a criar um vácuo na válvula para garantir a oclusão.
10. Puxe cuidadosamente o tubo para fora e verifique se a válvula tem fugas.

REMOÇÃO DO BALÃO (PASSO A PASSO)

1. Aplique a anestesia de acordo com as recomendações do hospital e dos médicos para procedimentos gastroscópicos.
2. Insira o gastroscópio no estômago do paciente.
3. Visualize nitidamente o balão enchido através do gastroscópio.
4. Insira um aparelho de inserção da agulha no canal do gastroscópio.
5. Utilize o aparelho de inserção da agulha para perfurar o balão.
6. Empurre a extremidade distal do tubo através da estrutura do balão.
7. Remova a agulha do manga do tubo.
8. Aplique sucção ao tubo até que todo o líquido seja evacuado do balão.
9. Remova o tubo do balão para fora do canal do gastroscópio.
10. Insira uma pinça metálica de 2 ganchos no canal do gastroscópio.
11. Capture o balão com o fixador de gancho (de preferência na extremidade oposta da válvula, se possível).

12. Aplique 5 mg de Buscopan® para relaxar osmúsculos esofágicos de forma a facilitar a extracção do balão na zona do pescoço.
13. Extraia lentamente o balão pelo esófago, segurando-o firmemente.
14. Quando o balão chegar à garganta, movimente a cabeça de forma a permitir uma curva mais progressiva e uma extracção mais fácil.
15. Remova o balão através da boca.

SUBSTITUIÇÃO DO BALÃO

Se um balão necessitar de ser substituído, deverão ser seguidas as instruções de Remoção do Sistema ORBERA365™ e de Colocação e Enchimento do Sistema ORBERA365™. Se o balão não tiver perdido volume na altura da remoção, o balão de substituição poderá ter o mesmo volume do balão removido. No entanto, se o balão anterior se tiver esvaziado antes da remoção, o volume recomendado para o balão de substituição deverá ser equivalente ao volume do balão removido.

ATENÇÃO: Um volume inicial de enchimento mais elevado no balão de substituição poderá provocar náuseas, vômitos ou formação de úlceras.

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim em particular, relativamente ao(s) produto(s) Apollo Endosurgery, Inc. descrito(s) neste documento. Na medida do que é permitido pela legislação aplicável, a Apollo Endosurgery, Inc. renuncia qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos, especiais, acidentais ou consequentes, quer tal responsabilidade seja contratual, extracontratual, por negligência, responsabilidade estrita, responsabilidade decorrente dos produtos ou outra. A única e completa responsabilidade máxima da Apollo Endosurgery, Inc., por qualquer motivo, e a única e exclusiva resolução por qualquer causa, limita-se ao montante pago pelo cliente pelos artigos adquiridos em particular. Nenhum indivíduo tem autoridade para obrigar a Apollo Endosurgery, Inc. a qualquer representação ou garantia, excepto conforme especificamente previsto neste documento. As descrições ou especificações na documentação impressa da Apollo Endosurgery, Inc., incluindo o presente documento, destinam-se exclusivamente a descrever genericamente o produto no momento do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas ou recomendações para utilização do produto em circunstâncias específicas. A Apollo Endosurgery, Inc. renuncia expressamente toda e qualquer responsabilidade, incluindo toda a responsabilidade por quaisquer danos directos, indirectos, especiais, acidentais ou consequentes, resultantes da reutilização do produto.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Sistema ORBERA365™, N.º de Catálogo B-50012 (Balão colocado no aparelho de inserção)

Nota: Os produtos são fornecidos limpos, não esterilizados e embalados para utilização.

O Sistema ORBERA365™ não contém materiais em látex ou borracha natural.

Sistemul cu balon intragastric ORBERA365™ (Română)

INTRODUCERE

Sistemul cu balon intragastric ORBERA365™ (Cat. No. B-50012)

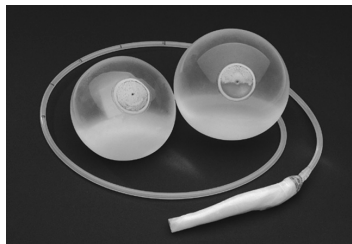


Figura 1. Sistemul cu balon intragastric ORBERA365™ umplut cu 400 cm³ și 700 cm³ cu sistemul neumflat în prim plan

Sistemul cu balon intragastric ORBERA365™ (Figura 1) proiectat pentru a ajuta la pierderea în greutate prin umplerea parțială a stomacului, inducând astfel o senzație de sațietate. Balonul sistemului ORBERA365™ este așezat în stomac și este umplut cu ser fiziologic, determinând astfel dilatarea sub formă sferică (fig. 2). Balonul umplut este proiectat pentru a acționa ca un bezoar artificial și se deplasează liber în stomac. Designul expansibil al balonului din sistemul ORBERA365™ permite ajustarea volumului de umplere în momentul aplicării de la 400 cm³ la 700 cm³. O valvă cu auto-etanșare permite desprinderea cateterele externe.

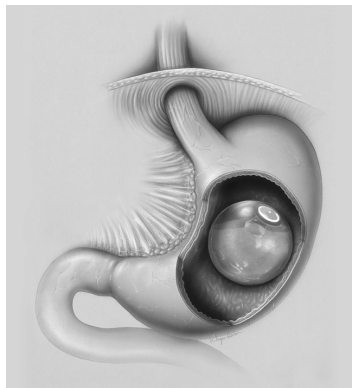


Figura 2. Balonul umflat în stomac

În sistemul ORBERA365™, balonul sistemului ORBERA365™ este poziționat în ansamblul cateterului de aplicare. Ansamblul cateterului de aplicare (fig. 3) este alcătuit dintr-un cateter de silicon cu diametrul extern de 6,5 mm, iar un capăt al acestuia este conectat la o învelitoare în care se afla balonul dezumflat. Capătul opus este conectat la un conector tip Luer-Lock în vederea atașării la un sistem de umplere. Reperele de

lungime sunt furnizate ca și referință pe tubul de umplere. În cateterul de silicon este introdus un fir de ghidare pentru a-i crește rigiditatea.



Figura 3. Ansamblu cateter de aplicare

Pentru a ajuta la desfășurarea balonului este furnizat un sistem de umplere alcătuit dintr-un ac IV, un tub de umplere și o valvă de umplere.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul ORBERA365™ este indicat pentru:

Utilizarea provizorie pentru pierderea în greutate la pacienții supraponderali și obezi (IMC 27 - 50) care nu au reușit să obțină și să mențină pierderea în greutate cu ajutorul unui program de pierdere în greutate.

Utilizarea pre-chirurgicală provizorie pentru pierderea în greutate la pacienții obezi și extrem de obezi (IMC 40 și mai mult sau un IMC de 35 cu comorbidități) înainte de intervenția chirurgicală bariatrică sau un alt tip de intervenție chirurgicală, în vederea reducerii riscului chirurgical.

Sistemul ORBERA365™ se va utiliza împreună cu o dietă pe termen lung monitorizată și programul de modificare a comportamentului conceput să crească posibilitatea menținerii pe termen lung a pierderii în greutate.

Perioada maximă de amplasarea a sistemului ORBERA365™ este 12 luni și trebuie înlăturat după această perioadă sau mai devreme.

ATENȚIE: A avut loc deja deflația balonului și obstrucția intestinală (și prin urmare posibilul deces corelat cu obstrucția intestinală). În timp ce potențialul deflației balonului poate crește de-a lungul timpului, nu a fost observată nicio corelație între deflația balonului și momentul plasării.

Fiecare medic și pacient trebuie să evalueze riscurile asociate endoscopiei și baloanelor intragastrice (vezi complicațiile mai jos) și beneficiile posibile ale unui tratament temporar pentru scăderea greutatei, înainte de utilizarea sistemului ORBERA365™.

ATENȚIE: S-a demonstrat că tratamentele temporare pentru pierderea greutatei au rate de succes slabe pe termen lung în cazul pacienților obezi și cu obezitate severă. Pacienții trebuie să fie evaluați, iar dispozitivul trebuie îndepărtat sau înlocuit la fiecare 365 de zile. În acest moment nu există date clinice care să susțină utilizarea unui balon individual Sistem ORBERA365™ mai mult de 365 de zile.

Medici au raportat utilizarea simultană a medicamentelor care reduc formarea acidului sau activitatea acestuia. Elastomerul siliconic este descompus de acid. Moderând pH-ul din stomac în timp ce balonul rămâne pe poziție trebuie să garanteze integritatea sistemului ORBERA365™.

Materialele utilizate pentru fabricarea acestui dispozitiv au fost testate conform ISO 10993, standardul internațional pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Riscul deflației balonului și al obstrucției intestinale (și prin urmare posibilul deces corelat cu obstrucția intestinală) poate fi mai mare atunci când baloanele sunt utilizate mai mult de 12 luni sau cu volume ridicate (mai mari de 700 cm³).

Dispozitivele dezumflate trebuie îndepărtate imediat.

Un pacient al cărui balon dezumflat a ajuns în intestin trebuie monitorizat îndeaproape pentru o perioadă adecvată de timp în vederea confirmării pasajului fără evenimente de-a lungul intestinului.

Au fost raportate obstrucții intestinale cauzate de trecerea unui balon dezumflat prin intestine. Aceste cazuri pot fi rezolvate cu o enteroscopie intestinală minoră pentru îndepărtarea balonului dezumflat din intestine. Unele obstrucții au necesitat îndepărtarea chirurgicală. Unele obstrucții au fost raportate ca fiind asociate cu pacienții cu diabet sau care au avut parte de o intervenție chirurgicală abdominală anterioară, iar acest lucru trebuie luat în considerare în cadrul evaluării riscului procedurii. Obstrucțiile intestinale pot cauza moartea.

Riscul de obstrucție intestinală poate fi mai mare la pacienții care au suferit anterior o intervenție chirurgicală abdominală sau ginecologică.

Riscul de obstrucție intestinală poate fi mai mare la pacienții cu tulburări de motilitate sau diabet.

Utilizarea acestui dispozitiv este contraindicată în sarcină sau în timpul alăptării. Dacă în orice moment pe perioada tratamentului este confirmată o sarcina, este recomandată îndepărtarea dispozitivului.

Pentru a permite umflarea corectă, este necesară poziționarea adecvată în stomac a ansamblului cateterului de aplicare și a balonului sistemului ORBERA365™. Oprirea balonului în orificiul esofagian în timpul umflării, poate cauza leziuni și/sau deteriorarea dispozitivului.

Răspunsul fiziologic al pacientului la prezența balonului sistemului ORBERA365™ poate varia în funcție de starea generală a acestuia și de nivelul și tipul activității. De asemenea, tipurile și frecvența administrării medicamentelor sau suplimentelor dietetice și dieta generală a pacientului pot afecta răspunsul.

Fiecare pacient trebuie monitorizat îndeaproape pe toată perioada tratamentului pentru a observa apariția posibilelor complicații. Fiecare pacient trebuie instruit cu privire la simptomele dezumflării balonului, obstrucției intestinale, pancreatitei acute, umflării spontane, ulceratției și altor complicații ce pot apărea și trebuie sfătuit să contacteze medicul imediat la debutul acestor simptome.

Pacienții care relatează pierderea senzației de sațietate, creșterea apetitului și/sau creșterea în greutate trebuie examinați endoscopic, acestea fiind simptome ce indica dezumflarea balonului.

Dacă este necesară înlocuirea balonului dezumflat spontan, volumul de umplere inițial recomandat pentru balonul înlocuitor este același cu volumul primului balon sau cel mai recent volum al balonului îndepărtat. Un volum de umplere inițial mai mare al balonului înlocuitor poate provoca greșuri severe, vârsături sau formarea ulcerului.

Balonul sistemului ORBERA365™ este compus din elastomer de silicon moale și este ușor deteriorat de instrumente sau obiecte ascuțite. Balonul trebuie manevrat numai cu mâinile protejate cu mănuși și cu instrumentele recomandate în acest document.

RISCURI ASOCIATE CU REUTILIZAREA

Balonul sistemului ORBERA365™ este exclusiv de unică folosință. Îndepărtarea balonului presupune puncționarea acestuia în situ pentru dezumflare, drept pentru care orice reutilizare ulterioară va avea ca urmare dezumflarea balonului în stomac. Aceasta poate provoca obstrucție intestinală și eventual intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea sa. Dacă balonul trebuie îndepărtat înainte de a finaliza implantarea, tot nu poate fi reutilizat deoarece orice tentativă de decontaminare a dispozitivului poate provoca deteriorarea acestuia, fapt care va conduce la dezumflarea sa după implantare.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sistemului ORBERA365™ sunt următoarele:

- Prezența în același timp a mai multor baloane din sistemul ORBERA365™.
- Intervenție chirurgicală gastrointestinală anterioară.
- Orice afecțiune inflamatorie a tractului gastrointestinal inclusiv esofagita, ulcerul gastric, ulcerul duodenal, cancerul sau inflamația specifică precum boala Crohn.
- Patologii gastrointestinale superioare cu potențial hemoragic, precum varicele esofagiene sau gastrice, telangiectaziile intestinale congenitale sau dobândite, alte anomalii congenitale gastrointestinale precum atreziile sau stenozele.
- Hernia hiatală largă sau o hernie mai mare de 5 cm.
- O anomalie structurală a esofagului sau faringelui precum o structură sau un diverticul.
- Orice altă patologie medicală care nu permite endoscopia electivă.
- Tulburare psihologică majoră anterioară sau prezentă.
- Alcoolism sau dependență de droguri.
- Pacienți care nu doresc să participe la dieta stabilită și supravegheată medical și la programul de modificare a stilului de viață, cu urmărire medicală de rutină.
- Pacienți care se află sub tratament cu aspirină, agenți antiinflamatori, anticoagulanți sau alți iritanți gastrici, fără supraveghere medicală.
- Paciente cunoscute a fi însărcinate sau care alăptează.

COMPLICAȚII

Posibilele complicații ale utilizării sistemului ORBERA365™ includ:

- Obstrucție intestinală datorată balonului. Un balon umflat insuficient sau un balon neetanș care a pierdut suficient volum poate trece din stomac în intestinul subțire. Poate trece prin tot intestinul până în colon și poate fi eliminat prin scaun. Totuși, dacă există o zonă îngustă în intestin, cum poate apărea în urma unei intervenții chirurgicale anterioare pe intestin sau datorită formării aderențelor, balonul nu poate trece și poate determina obstrucția intestinală. În acest caz, pot fi necesare drenajul percutanet, intervenție chirurgicală și scoaterea prin endoscopie.
- Decesul poate apărea datorită complicațiilor asociate cu obstrucția intestinală.
- Obstrucție esofagiană. După umflarea balonului în stomac, balonul poate fi împins înapoi în esofag. În acest caz, poate fi necesară scoaterea prin intervenție chirurgicală sau endoscopică.
- Lezarea tractului digestiv în cazul aplicării balonului într-o locație inadecvată, de exemplu în esofag sau duoden. Aceasta poate produce hemoragie și chiar perforație, fiind necesară corectarea chirurgicală pentru control.
- Scădere ponderală insuficientă sau absentă.
- Tratamentele temporare de scădere ponderală au demonstrat rate scăzute de succes pe termen lung (menținere a scăderii în greutate) la pacienții cu obezitate severă.
- Efecte adverse rezultate în urma scăderii în greutate.
- Disconfort gastric, senzație de greață și vărsături după aplicarea balonului datorate adaptării sistemului digestiv la prezența acestuia.
- Grețuri și vărsături persistente. Acestea pot fi rezultatul iritației directe a mucoasei stomacului sau a blocării orificiului piloric de către balon. Teoretic, este posibil chiar ca balonul să prevină vărsăturile (nu greața sau eructațiile) prin blocarea orificiului cardiac.
- Senzație de greutate în abdomen.
- Dureri abdominale sau dureri de spate, constante sau periodice.
- Reflux gastroesofagian.
- Influențarea digerației alimentelor.
- Blocarea prănderii alimentelor în stomac.
- Colonizarea bacteriană a lichidului ce umple balonul. Eliberarea rapidă a acestui lichid în intestin poate provoca infecție, febră, crampe și diaree.
- Leziuni ale mucoasei tractului digestiv ca urmare a contactului direct cu balonul, a penselor de prehensiune sau datorită secreției crescute de acid în stomac. Aceasta poate duce la formarea ulcerului cu dureri, hemoragie sau chiar perforație. Intervenția chirurgicală poate fi necesară pentru a corecta această afecțiune.

- Dezumflarea balonului și înlocuirea ulterioară.
- Au fost raportate cazuri de pancreatită acută, ca urmare a unei vătămări a pancreasului de către balon. Pacienții care prezintă simptome de pancreatită acută trebuie îndrumați să solicite imediat îngrijire. Printre simptome se numără greața, voma, dureri abdominale sau de spate, fie constante, fie ciclice. Dacă durerea abdominală este constantă, este posibil să fi făcut pancreatită.
- Umflarea spontană a unui balon introdus, cu simptome precum durerile abdominale intense, umflarea abdomenului (distensie abdominală) cu sau fără disconfort, dificultăți de respirație și/sau vomă. Pacienții care prezintă vreunul dintre aceste simptome trebuie îndrumați să solicite imediat îngrijire medicală.
- Rețineți că greața și voma continue pot fi o urmare directă a iritării mucoasei stomacale, balonul blocând evacuarea stomacului, sau a umflării spontane a balonului.

COMPLICAȚIILE ENDOSCOPIEI DE RUTINA INCLUD:

- Reacții adverse la sedare sau anestezie locală.
- Crampe abdominale și disconfort datorita aerului utilizat pentru distensia stomacului.
- Gât inflamă sau iritat ca urmare a procedurii.
- Aspirarea în plămâni a conținutului gastric.
- Stop cardiac sau respirator (acestea sunt extrem de rare și de obicei asociate cu probleme medicale subiacente severe).
- Lezarea sau perforația tractului digestiv.

MOD DE LIVRARE

Fiecare sistem ORBERA365™ conține un balon așezat într-un ansamblu de cateter de aplicare. Toate sunt furnizate NESTERILE și sunt EXCLUSIV DE UNICA FOLOSINTA. Toate componentele trebuie manipulate cu atenție.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

În cazul contaminării produsului înainte de a fi utilizat, acesta nu trebuie utilizat, și trebuie returnat producătorului.

ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI PRODUSUL ÎN DEZINFECTANT deoarece elastomerul de silicon poate absorbi o parte din soluție, care ulterior poate fi eliminată, provocând reacție tisulară.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La livrare, balonul este poziționat în ansamblul cateterului de aplicare. Verificați ansamblul cateterului de aplicare pentru eventuale deteriorări. Nu trebuie utilizat dacă sunt observate deteriorări. Un sistem ORBERA365™ de rezervă trebuie să fie disponibil în momentul aplicării.

NU SCOATEȚI BALONUL DIN ANSAMBLUL CATETERULUI DE APLICARE.

Pentru a ajuta la desfășurarea balonului este furnizat un sistem de umplere.

Nota: Dacă balonul este îndepărtat din învelitoare înainte de aplicare, nu încercați să utilizați balonul sau să îl reintroduceți în învelitoare.

APLICAREA SI UMFLAREA BALONULUI

Pregătiți pacientul pentru endoscopie. Examinați esofagul și stomacul endoscopic, iar apoi îndepărtați endoscopul. Dacă nu există contraindicații, introduceți ușor ansamblul cateterului de aplicare ce conține balonul prin esofag până în stomac. Dimensiunile mici ale ansamblului cateterului de aplicare permit un spațiu amplu pentru reintroducerea endoscopului și urmărirea pașilor de umplere a balonului.

Atunci când este confirmat faptul că balonul este sub sfincterul esofagian inferior și intrat suficient în cavitatea gastrică, scoateți firul de ghidare.

Umpleți balonul cu ser fiziologic steril. Așezați acul sistemului de umplere în recipientul cu ser fiziologic steril sau în tubul pungii de umplere. Atașați o seringă la valva sistemului de umplere și amorsați sistemul de umplere. Conectați conectorul tip Luer-Lock de pe tubul de umplere la valva sistemului de umplere. Continuați desfacerea balonului, verificând endoscopic dacă balonul este în stomac (consultați recomandările de umplere de mai jos).

Nota: În timpul procesului de umplere, tubul trebuie să rămână destins. Dacă tubul de umplere este sub tensiune în timpul procedurii de intubare, acesta se poate deconecta de la balon, împiedicând desfacerea ulterioară a acestuia.

AVERTISMENT: Viteza crescută de umplere va genera o presiune crescută ce poate deteriora valva sistemului ORBERA365™ sau poate provoca desprinderea prematură.

Pentru a evita deteriorarea accidentală a valvei sau desprinderea prematură sunt furnizate următoarele recomandări de umplere:

- Utilizați întotdeauna kitul de umplere a sistemului ORBERA365™ furnizat.
- Utilizați întotdeauna o seringă de 50 cm³ sau 60 cm³. Utilizarea unei seringi mai mici poate determina presiuni foarte mari de 30, 40 și chiar 50 psi, ce pot deteriora valva.
- Cu o seringă de 50 cm³ sau 60 cm³, fiecare mișcare de umplere trebuie făcută încet (minim 10 secunde) și constant. Umplerea lentă și constantă va evita crearea unei presiuni mari în valva.
- Întotdeauna umplerea trebuie finalizată sub vizualizare directă (gastroscopie). Integritatea valvei trebuie confirmată prin examinarea lumenului acesteia în timp ce tubul de umplere este îndepărtat de valva.
- Un balon cu valva neetanșă trebuie scos imediat. Un balon dezumflat poate provoca obstrucția intestinală, putând cauza decesul. Obstrucția intestinală a apărut după neidentificarea și nerezolvarea dezumflării unui balon.

Nota: Orice balon neetanșă trebuie returnat la Apollo Endosurgery cu o nota completă a produsului returnat explicând evenimentul. Sprijinul dvs. pentru efortul nostru continuu de îmbunătățire a calității este apreciat.

Un volum de umplere minim de 400 ml este necesar pentru ca balonul să se desfășoare complet din ansamblul de aplicare. După umplerea balonului, îndepărtați kitul de la tubul de umplere. Conectați o seringă direct la tubul de umplere Luer-Lock și realizați o ușoară aspirare pe cateterul de aplicare prin retragerea pistonului seringii. Nu veți retrage lichid deoarece valva se va etanșa prin vacuumul creat.

ATENȚIE: Dacă din balon se pot retrage mai mult de 5 ml de lichid, înlocuiți balonul. Lichidul nu poate fi retras din balon utilizând tubul de umplere deoarece vârful tubului de umplere nu ajunge până la capătul valvei.

Atunci când este umplut, balonul este eliberat trăgând ușor tubul în timp ce balonul este blocat de vârful endoscopului sau de sfincterul esofagian inferior. Continuați să trageți de tub până când se detașează de valva cu auto-etanșare. După eliberare, balonul trebuie examinat vizual.

POZIȚIONAREA SI UMFLAREA SISTEMULUI ORBERA365™ (PAS-CU-PAS)

1. Pregătiți pacientul conform protocolului spitalului pentru gastroscopie.
2. Realizați examinarea gastroscopică a esofagului și stomacului.
3. Scoateți gastroscopul.
4. Atunci când nu există contraindicații:
 - a. Lubrifiați învelitoarea de aplicare a sistemului ORBERA365™ cu gel lubrifiant chirurgical.
 - b. Introduceți sistemul ORBERA365™ ușor prin esofag până în stomac.
5. Reintroduceți endoscopul în timp ce balonul este în situ pentru a examina pașii de umplere. Balonul trebuie să fie sub sfincterul esofagian inferior și intrat suficient în cavitatea gastrică.
6. Îndepărtați firul de ghidare din tubul de umplere.
7. Atașați ventilul de închidere cu 3 ieșiri și o seringă de 50 cm³ la Luer-Lock. Introduceți acul kitului de umplere în tubul pungii cu ser fiziologic.
8. Umpleți balonul cu ser fiziologic steril, cu câte 50 cm³ odată. Repetați până la maxim 700 cm³ (14 mișcări). Volumul de umplere recomandat este de maxim 700 cm³. Volumul de umplere minim este de 400 cm³.
9. După ultima mișcare, trageți pistonul pentru a crea vacuum în valva asigurând închiderea.
10. Trageți ușor tubulatura afara și verificați valva pentru eventuale scurgeri.

ÎNDEPĂRTAREA BALONULUI (PAS-CU-PAS)

1. Realizați anestezia conform recomandărilor spitalului și medicului pentru procedurile de gastroscopie.
2. Introduceți gastroscopul în stomacul pacientului.
3. Obțineți o imagine clară a balonului umplut prin gastroscop.

4. Introduceți instrumentul cu ac în canalul de lucru al gastroscopului.
5. Utilizați un instrument cu ac pentru a punctiona balonul.
6. Împingeți capătul distal al tubulaturii prin carcasa balonului.
7. Detașați acul de la manșonul tubulaturii.
8. Aspirați prin tub până când tot lichidul este evacuat din balon.
9. Îndepărtați tubulatura de balon și scoateți-o prin canalul de lucru al gastroscopului.
10. Introduceți dispozitivul de prindere cu 2 dinți pe canalul de lucru al gastroscopului.
11. Prindeți balonul cu dispozitivul de prindere cu cârlig (ideal la capătul opus valvei, dacă este posibil).
12. Atunci când balonul este extras prin regiunea gâtului, administrați 5 mg de Buscopan® pentru relaxarea musculaturii esofagiene.
13. Prințând ferm balonul, extrageți-l ușor prin esofag.
14. Când balonul ajunge în faringe, realizați o hiperextensie a capului pentru a permite o curba progresivă și o extragere mai ușoară.
15. Scoateți balonul din cavitatea bucală.

ÎNLOCUIREA BALONULUI

Dacă un balon trebuie înlocuit, trebuie respectate instrucțiunile pentru îndepărtarea sistemului ORBERA365™ și pentru poziționarea și umflarea sistemului ORBERA365™. Dacă balonul nu a pierdut volum până în momentul îndepărtării, balonul înlocuitor poate să fie umplut cu același volum ca al celui care este înlocuit. Totuși, dacă balonul anterior s-a dezumflat înainte de a fi îndepărtat, volumul de umplere recomandat pentru balonul înlocuitor este volumul măsurat al balonului înlocuit.

ATENȚIE: Un volum de umplere inițial mai mare în balonul înlocuitor poate provoca grețuri severe, vărsături sau formarea ulcerului.

DECLARAȚIE DE NEASUMARE A GARANȚIEI ȘI LIMITĂRI ALE DESPĂGUBIRILOR

Nu există nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv, fără limitare, nicio garanție implicită de comercializare sau de aplicabilitate pentru un anumit scop, pentru produsul(e) Apollo Endosurgery, Inc. descris(e) în această publicație. În măsura maximă permisă de legislația în vigoare, Apollo Endosurgery, Inc. își declină responsabilitatea pentru orice daune indirecte, incidentale, speciale sau pe cale de consecință, indiferent dacă o asemenea pretenție este ridicată pe baza unui contract, prejudiciu, neglijență, responsabilitate strictă, responsabilitate legată de produs sau altfel. Unică și întreaga responsabilitate maximă a Apollo Endosurgery, Inc., pentru orice motiv, precum și compensația unică și exclusivă primită de cumpărător, indiferent de cauză, va fi limitată la suma plătită de client pentru bunurile cumpărate. Nicio persoană nu este autorizată să angajeze responsabilitatea Apollo Endosurgery, Inc. față de orice reprezentare sau garanție cu excepția celor precizate aici. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale Apollo Endosurgery, Inc., inclusiv publicația de față, sunt destinate numai pentru descrierea generală a produsului în momentul fabricației și nu reprezintă vreo garanție expresă ori recomandări de utilizare a produsului în circumstanțe specifice. Apollo Endosurgery, Inc. își declină în mod explicit orice responsabilitate, inclusiv orice responsabilitate pentru orice daune directe, indirecte, speciale, incidentale sau pe cale de consecință, care rezultă din reutilizarea produsului.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Sistem ORBERA365™, Nr. de catalog B-50012 (Balon așezat în ansamblul de aplicare)

Nota: Produsele sunt furnizate curate, nesterile și ambalate pentru utilizare.

Sistemul ORBERA365™ nu conține latex sau componente din cauciuc natural.

Система интрагастрального баллона ORBERA365™ (русский)

ВВЕДЕНИЕ

Система интрагастрального
(внутрижелудочного) баллона
ORBERA365™ (№ по каталогу В-50012)

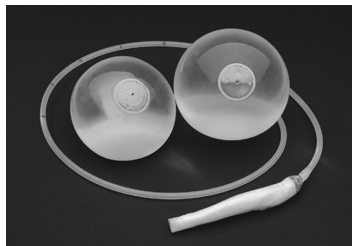


Рисунок 1. Система интрагастрального баллона ORBERA365™, заполненная объемом жидкости до 400 и 700 см³. На переднем плане свернутый баллон

Система интрагастрального баллона ORBERA365™ (рис. 1) предназначена для помощи в снижении массы тела путем заполнения части объема желудка, вызывая таким образом быстрое чувство насыщения. Баллон системы ORBERA365™ помещается в желудок и наполняется физиологическим раствором, в результате чего он раздувается и принимает форму шара (рис. 2). Наполненный баллон должен действовать как искусственный безоар и свободно перемещаться внутри желудка. Раздуваемая конструкция баллона системы ORBERA365™ позволяет регулировать объем наполняющей жидкости в момент установки баллона от 400 до 700 см³. Самозакрывающийся клапан обеспечивает отсоединение от внешних катетеров.



Рисунок 2. Раздутый баллон в желудке

Баллон системы ORBERA365™ располагается внутри установочного катетера в сборе. Установочный катетер в сборе (рис. 3) состоит из силиконового катетера с внешним диаметром 6,5 мм, один конец которого

подсоединен к оболочке, в которой находится свернутый баллон. Противоположный конец подсоединен к наконечнику Льюэра для подсоединения к системе заполнения. Для определения уровня заполнения жидкостью на заполняющей трубке имеются отметки. Для увеличения жесткости в силиконовый катетер вставлен проволочный проводник катетера.



Рисунок 3. Установочный катетер в сборе

Система заполнения, состоящая из внутрижелудочного наконечника, заполняющей трубки и наполнительного клапана, предназначена для раздувания баллона.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система ORBERA365™ показана для:

Временного применения для снижения веса при лечении пациентов с избыточным весом и пациентов, страдающих ожирением, с индексом массы тела (BMI) 27–50, которым не удалось достичь и поддерживать снижение массы тела при помощи программы снижения массы тела под контролем врача.

Временного применения для снижения веса пациентов, страдающих ожирением и тяжелым ожирением (с индексом массы тела 40 и выше или с индексом массы тела 35 и сопутствующими заболеваниями), перед хирургическим вмешательством по поводу ожирения или другим вмешательством в целях снижения хирургического риска.

Систему ORBERA365™ необходимо использовать совместно с длительной диетой под контролем врача и программой изменения поведения, призванной повысить возможность длительного поддержания снижения массы тела.

Максимальный период нахождения системы ORBERA365™ внутри организма составляет 12 месяцев, и она должна быть удалена не позднее этого срока.

ВНИМАНИЕ! Случаи сдувания баллона и непроходимости кишечника (и, следовательно, возможной смерти, связанной с непроходимостью кишечника) уже встречались. Хотя со временем вероятность сдувания баллона может возрастать, не была обнаружена корреляция между сдуванием баллона и длительностью его нахождения в организме пациента.

Перед использованием системы ORBERA365™ каждый врач и пациент должны оценить риски, связанные с эндоскопией и применением внутрижелудочных баллонов (см. раздел «Осложнения» ниже), и вероятную пользу от временного лечения по снижению массы тела.

ВНИМАНИЕ! Различные виды терапии, приводящие к временному снижению веса, имеют низкую частоту долгосрочного успеха у пациентов с ожирением и тяжелым ожирением. Нужно оценивать состояние пациентов, а устройством извлекать или заменять каждые 365 дней. На данный момент отсутствуют клинические данные в пользу индивидуального использования баллона системы ORBERA365™ более 365 дней.

Врачи сообщают о сопутствующем использовании лекарственных препаратов, снижающих образование кислоты или кислотность. Силиконовый эластомер разрушается кислотой. Уменьшение pH в желудке на время нахождения баллона внутри организма должно обеспечить целостность системы ORBERA365™.

Материалы, используемые в производстве данного устройства, прошли проверку в соответствии с ISO 10993, международным стандартом для биологической оценки медицинских устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск сдувания баллона и непроходимости кишечника (и, следовательно, возможной смерти, связанной с непроходимостью кишечника) может повышаться, если не извлекать баллоны более 12 месяцев или использовать баллоны больших объемов (более 700 см³).

Сдутые устройства необходимо немедленно удалять.

Пациент, у которого сдутый баллон продвинулся в кишечник, должен находиться под внимательным наблюдением в течение соответствующего периода времени, чтобы убедиться в нормальном прохождении баллона через кишечник.

В литературе имеются данные о случаях кишечной непроходимости вследствие прохождения сдутого баллона в кишечник. Эти состояния можно скорректировать путем извлечения сдутого баллона из тонкого кишечника методом энтероскопии. Некоторые случаи непроходимости требовали хирургического извлечения баллона. Имеются сведения о том, что некоторые случаи непроходимости имели место у пациентов с диабетом или ранее перенесенной операцией в брюшной полости, поэтому это следует учитывать при оценке рисков данной процедуры. Кишечная непроходимость может привести к смерти.

Риск кишечной непроходимости может быть выше у пациентов, ранее перенесших гинекологическую операцию или операцию на брюшной полости.

Риск кишечной непроходимости может быть выше у пациентов, имеющих нарушение моторики или диабет.

Использование данного устройства противопоказано при беременности или грудном вскармливании. Если в какой-либо момент в течение курса лечения будет подтверждена беременность, рекомендуется удалить устройство.

Чтобы обеспечить надлежащее надувание баллона, необходимо надлежащим образом расположить установочный катетер в сборе и баллон системы ORBERA365™ в желудке. Застывание баллона в пищеводном отверстии диафрагмы во время надувания может привести к травме и (или) разрыву устройства.

Физиологическая реакция пациента на присутствие баллона системы ORBERA365™ может варьироваться в зависимости от общего состояния пациента, а также уровня и вида активности. На реакцию также могут влиять способы и частота приема лекарств или пищевых добавок и общая диета пациента.

Все пациенты должны находиться под внимательным наблюдением в течение всего курса лечения, что позволит обнаружить развитие возможных осложнений. Каждый пациент должен быть проинструктирован относительно симптомов сдувания баллона, желудочно-кишечной непроходимости, острого панкреатита, спонтанной инфльтрации, образования язвы и других возможных осложнений, и о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких симптомов.

Пациенты, у которых отмечается потеря насыщения, усиление чувства голода и (или) набор веса, должны немедленно пройти эндоскопический осмотр, так как это признаки сдувания баллона.

Если необходимо заменить баллон, который самопроизвольно утратил объем, рекомендуется, чтобы первоначальный объем сменного баллона был таким же, как у первого баллона или как последний объем удаленного баллона. Большой первоначальный объем заполнения сменного баллона может вызвать сильную тошноту, рвоту и образование язвы.

Баллон системы ORBERA365™ состоит из мягкого силиконового эластомера и может быть легко поврежден инструментами или острыми предметами. При обращении с баллоном необходимо использовать перчатки и инструменты, рекомендуемые в данном документе.

РИСК ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Баллон системы ORBERA365™ предназначен только для однократного применения. Для извлечения баллона его сдувают путем прокола in situ, поэтому в случае повторного применения баллон будет сдуваться в желудке. Это может привести к кишечной непроходимости и потребовать проведения хирургической операции. Если баллон был удален до установки в желудке, он также не подлежит повторному применению, поскольку дезинфекция может привести к его повреждению и последующему сдуванию на месте установки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям для использования системы ORBERA365™ относятся:

- нахождение в желудке более одного интрагастрального баллона ORBERA365™ одновременно;
- ранее перенесенная операция на желудочно-кишечном тракте;
- воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, в том числе неустраняемый эзофагит, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, рак либо специфические воспаления, такие как болезнь Крона;
- состояния, потенциально способные привести к кровотечению в верхней части желудочно-кишечного тракта, например варикозно расширенные сосуды пищевода или желудка либо врожденная или приобретенная телеангиэктазия кишечника или другие врожденные аномалии желудочно-кишечного тракта, такие как атрезия или стеноз;
- большая грыжа пищеводного отверстия или грыжа размером более > 5 см;
- структурная аномалия в пищеводе или глотке, например стеноз или дивертикул;
- любое другое медицинское состояние, не допускающее проведение рекомендуемой эндоскопии;
- серьезное психическое нарушение, имевшее место ранее или в данный момент;
- алкоголизм или наркомания;
- нежелание пациентов соблюдать диету под медицинским контролем и участвовать в программе изменения поведения с обычным последующим врачебным контролем;
- бесконтрольный прием пациентами аспирина, противовоспалительных средств, антикоагулянтов или других веществ, раздражающих желудок;
- беременность пациенток или кормление грудью.

ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании системы ORBERA365™ возможны следующие осложнения.

- Кишечная непроходимость из-за баллона. Недостаточно надутый баллон или протекающий баллон, который утратил значительную часть объема жидкости, может продвинуться из желудка в тонкую кишку. Он может пройти по всему кишечнику в тонкую кишку и выйти со стулом. Однако в случае образования узкого участка в кишечнике (что может случиться после перенесенной операции на кишечнике или в результате образования спаек) прохождение баллона может быть затруднено, и это может стать причиной непроходимости кишечника. В этом случае может потребоваться чрескожный дренаж, операция или эндоскопическое удаление.

- Возможен смертельный исход вследствие осложнений, связанных с кишечной непроходимостью.
- Непроходимость пищевода. После надувания баллона в желудке баллон может быть вытолкнут назад в пищевод. В этом случае может потребоваться операция или эндоскопическое удаление.
- Травма желудочно-кишечного тракта при размещении баллона в ненадлежащем месте, например в пищеводе или двенадцатиперстной кишке. Это может привести к кровотечению или даже прободению, что может потребовать хирургической коррекции.
- Недостаточное снижение веса или отсутствие снижения веса.
- Временная терапия по снижению веса показала низкий процент успешных попыток в долгосрочной перспективе (поддержание снижения веса) у пациентов с тяжелым ожирением.
- Негативные последствия для здоровья в результате снижения веса.
- Дискомфорт в желудке, ощущение тошноты и рвота после установки баллона, поскольку пищеварительная система приспосабливается к присутствию баллона.
- Непрерывающаяся тошнота и рвота. Причиной может быть прямое раздражение стенок желудка или забивание баллоном выхода из желудка. Теоретически возможно даже, что баллон может предотвратить рвоту (не тошноту или позывы к рвоте), заблокировав вход в желудок из пищевода.
- Чувство тяжести в брюшной полости.
- Боль в животе и спине, постоянная или циклическая.
- Гастроэзофагеальный рефлюкс.
- Влияние на переваривание пищи.
- Блокирование прохождения пищи в желудок.
- Рост бактерий в жидкости, наполняющей баллон. Резкий выброс этой жидкости в кишечник может вызвать инфекцию, высокую температуру, спазмы и диарею.
- Травмирование оболочки желудочно-кишечного тракта в результате прямого контакта с баллоном, зажимом или в результате повышенной выработки кислоты в желудке. Это может привести к образованию язвы с болью, кровотечением или даже прободением. Для коррекции данного состояния может потребоваться хирургическая операция.
- Сдувание и последующая замена баллона.
- Сообщалось о возникновении острого панкреатита в результате повреждения поджелудочной железы баллоном. Пациенты, у которых возникли симптомы острого панкреатита, должны быть проконсультированы для получения неотложной медицинской помощи.

Могут наблюдаться такие симптомы, как тошнота, рвота, боль в животе или спине (постоянная или периодическая). Если боль в животе носит постоянный характер, возможно развился панкреатит.

- Спонтанное раздувание имплантированного баллона с симптомами, включая интенсивную боль в животе, набухание живота (вздутие живота) с наличием неприятных ощущений или без них, затрудненное дыхание и (или) рвота. Пациенты, у которых возникли любые из этих симптомов, должны быть проконсультированы для получения неотложной медицинской помощи.
- Учтите, что постоянные тошнота и рвота могут быть обусловлены непосредственным раздражением выстилки желудка, блокадой баллоном выхода из желудка или спонтанным раздуванием баллона.

К ОСЛОЖНЕНИЯМ ОБЫЧНОЙ ЭНДСКОПИИ ОТНОСЯТСЯ:

- неблагоприятная реакция на седативные средства или местную анестезию;
- спазмы и дискомфорт в животе из-за растягивания живота воздухом;
- боль или раздражение в горле после процедуры;
- проникновение содержимого желудка в легкие;
- остановка сердца или дыхания (крайне редко и, как правило, связано с серьезными основными заболеваниями);
- травма или прободение желудочно-кишечного тракта.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая система ORBERA365™ содержит баллон, который располагается внутри установочного катетера в сборе. Все компоненты поставляются В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Необходимо осторожно обращаться со всеми компонентами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

В случае загрязнения изделия до его использования его не следует использовать, а следует вернуть производителю.

ВНИМАНИЕ! НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕМ СРЕДСТВЕ, ПОСКОЛЬКУ СИЛИКОНОВЫЙ ЭЛАСТОМЕР МОЖЕТ ПОГЛОТИТЬ НЕКОТОРУЮ ЧАСТЬ РАСТВОРА, КОТОРЫЙ ВПОСЛЕДСТВИИ МОЖЕТ ПОСТЕПЕННО ВЫМЫВАТЬСЯ И ВЫЗЫВАТЬ РЕАКЦИЮ ТКАНЕЙ.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Баллон поставляется внутри установочного катетера в сборе. Осмотрите установочный катетер на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений его использование не допускается. Во время установки системы необходимо иметь запасную систему ORBERA365™.

НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ БАЛЛОН ИЗ УСТАНОВОЧНОГО КАТЕТЕРА.

Для раздувания баллона предусмотрена система заполнения.

Примечание. Если баллон был отделен от оболочки до установки, не пытайтесь использовать баллон или повторно вставлять его в оболочку.

ЗАМЕНА И НАДУВАНИЕ БАЛЛОНА

Подготовьте пациента к эндоскопии. Осмотрите пищевод и желудок с помощью эндоскопа и после этого удалите эндоскоп. Если отсутствуют противопоказания, осторожно вставьте установочный катетер, содержащий баллон, в пищевод и протолкните в желудок. Благодаря маленькому размеру установочного катетера в сборе, остается достаточно места для эндоскопа, который должен быть вставлен для наблюдения за ходом баллона.

Удостоверившись, что баллон опустился ниже нижнего пищеводного сфинктера и находится в полости желудка, извлеките проволочный проводник катетера.

Заполните баллон стерильным физиологическим раствором. Поместите наконечник заполняющей системы в бутылку с физиологическим раствором или в наполняющую трубку. Подсоедините шприц к системе заполнения и заправьте ее. Подсоедините наконечник Люэра на наполняющей трубке к клапану системы заполнения. Начните заполнять баллон, проверяя эндоскопом, что баллон находится в желудке (см. рекомендации по заполнению ниже).

Примечание. Во время процесса заполнения наполняющая трубка должна оставаться в свободном положении. Если заполняющая трубка натянута во время процесса введения, она может соскочить с баллона и препятствовать дальнейшему надуванию баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокая скорость заполнения создает высокое давление, которое может повредить клапан системы ORBERA365™ или привести к преждевременному отсоединению.

Во избежание случайного повреждения или преждевременного отсоединения клапана соблюдайте следующие рекомендации по заполнению.

- Всегда используйте предоставленный комплект для заполнения системы ORBERA365™.
- Всегда используйте шприц объемом 50 или 60 см³. Использование шприцев меньшего объема может привести к образованию очень высокого давления (30, 40 и даже 50 фунтов на кв. дюйм), которое может разрушить клапан.
- При использовании шприца объемом 50 или 60 см³ каждое вливание должно осуществляться медленно (минимум в течение 10 секунд) и непрерывно. Медленное, непрерывное заполнение поможет избежать образования высокого давления в клапане.

- Заполнение всегда должно завершаться под прямым визуальным контролем (гастроскопией). Целостность клапана необходимо проверить, осмотрев просвет клапана после извлечения заполняющей трубки баллона из клапана.
- Баллон с протекающим клапаном необходимо немедленно удалить. Сдутый баллон может стать причиной непроходимости кишечника, которая может привести к смерти. Известны случаи непроходимости кишечника в результате того, что сдутый баллон не был своевременно обнаружен и удален.

Примечание. Все протекающие баллоны следует вернуть в компанию Apollo Endosurgery вместе с подробной запиской о возврате продукта, описывающей инцидент. Мы ценим вашу помощь в нашей работе по непрерывному повышению качества.

Минимальный требуемый объем заполнения баллона для его полного раздувания в комплекте установки составляет 400 см³. После заполнения баллона извлеките комплект для заполнения из наполняющей трубки. Подсоедините шприц непосредственно к наконечнику Люэра на заполняющей трубке и произведите легкое отсасывание с помощью установочного катетера, потянув за плунжер шприца. При этом жидкость не выльется, поскольку клапан закроется в результате создаваемого вакуума.

ВНИМАНИЕ! Если из баллона может быть удалено более 5 см³ жидкости, замените баллон. Жидкость нельзя удалить из баллона при помощи заполняющей трубки, поскольку наконечник заполняющей трубки не достает до конца клапана.

После заполнения баллон необходимо освободить, осторожно потянув наполняющую трубку, при этом баллон должен находиться напротив наконечника эндоскопа или нижнего пищеводного сфинктера. Продолжайте тянуть наполняющую трубку, пока она не выйдет из самозакрывающегося клапана. После того как баллон был освобожден, его необходимо осмотреть.

УСТАНОВКА И НАДУВАНИЕ СИСТЕМЫ ORBERA365™ (ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ)

1. Подготовьте пациента в соответствии с больничным протоколом гастроскопии.
2. Проведите гастроскопический осмотр пищевода и желудка.
3. Удалите гастроскоп.
4. При отсутствии противопоказаний выполните следующие действия:
 - а. Смажьте оболочку системы ORBERA365™ хирургическим смазочным гелем.
 - б. Осторожно введите систему ORBERA365™ в пищевод и протолкните в желудок.
5. Когда баллон встанет на место, снова вставьте эндоскоп для наблюдения за ходом заполнения. Баллон должен

находиться ниже нижнего пищеводного сфинктера, непосредственно в полости желудка.

6. Извлеките проволочный проводник катетера из наполняющей трубки.
7. Подсоедините трехпозиционный клапан для регулирования расхода жидкости шприц объемом 50 см³ к наконечнику Люэра. Вставьте наконечник заполняющей системы в наполняющую трубку емкости с физиологическим раствором.
8. Медленно заполните баллон стерильным физиологическим раствором по 50 см³ за одно вливание. Доведите объем до 700 см³ (14 вливаний). Рекомендуемый объем заполнения — до 700 см³. Минимальный объем заполнения — 400 см³.
9. После последнего вливания потяните плунжер назад, чтобы создать вакуум для закрытия клапана.
10. Осторожно вытащите трубку и проверьте целостность клапана.

УДАЛЕНИЕ БАЛЛОНА (ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ)

1. Проведите обезболивание в соответствии с больничными и хирургическими рекомендациями по гастроскопическим процедурам.
2. Вставьте гастроскоп в желудок пациента.
3. Добейтесь хорошего обзора для осмотра заполненного баллона при помощи гастроскопа.
4. Вставьте инструмент с иглой в рабочий канал гастроскопа.
5. Проколите баллон с помощью инструмента с иглой.
6. Протолкните дистальный конец трубки через оболочку баллона.
7. Извлеките иглу из трубки.
8. Произведите отсасывание через трубку, пока вся жидкость не будет выкачана из баллона.
9. Извлеките трубку из баллона и из рабочего канала гастроскопа.
10. Вставьте двузубчатые проволочные щипцы через рабочий канал гастроскопа.
11. Захватите баллон изогнутыми щипцами (желательно за противоположный конец клапана).
12. Введите 5 мг бускопана (Buscopan®), чтобы расслабить мышцы пищевода во время прохождения баллона через область шеи.
13. Крепко захватив баллон, медленно тяните его вверх по пищеводу.
14. Когда баллон достигнет горла, запрокиньте голову пациента для получения более плавной кривой и более легкого извлечения.
15. Удалите баллон через рот.

ЗАМЕНА БАЛЛОНА

Если требуется замена баллона, необходимо следовать инструкциям по извлечению, установке и надуванию системы ORBERA365™. Если баллон не потерял объем жидкости в момент извлечения, новый баллон может иметь тот же объем жидкости, что и удаленный. Однако если предыдущий баллон снизил объем до удаления, рекомендуемый объем жидкости нового баллона должен быть равен измеренному объему удаленного баллона.

ВНИМАНИЕ! Большой начальный объем заполнения сменного баллона может вызвать сильную тошноту, рвоту и образование язвы.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

На изделие Apollo Endosurgery, Inc., описанное в настоящем документе, не распространяется какая-либо прямая или подразумеваемая гарантия, включая безо всяких ограничений любую подразумеваемую гарантию коммерческого качества или пригодности для какой-либо определенной цели. Компания Apollo Endosurgery, Inc. отклоняет всякую ответственность за какой-либо косвенный, особый, случайный или побочный ущерб, независимо от того, основана ли такая ответственность на контракте, деликте, халатности, безусловной ответственности, ответственности за качество изделия или на иных основаниях, во всех предусмотренных законом случаях. Единственной и исчерпывающей максимальной ответственностью

компании Apollo Endosurgery, Inc. при любых обстоятельствах и единственным и исключительным способом компенсации приобретателя при любых претензиях является сумма, уплаченная приобретателем при покупке соответствующих изделий. Никто не имеет никакого права налагать на Apollo Endosurgery, Inc. обязательства по какой-либо трактовке или гарантии, за исключением непосредственно изложенных в настоящем документе. Описания или технические характеристики, приведенные в печатных материалах компании Apollo Endosurgery, Inc., служат исключительно в качестве общего описания изделия на момент его изготовления и не составляют каких-либо выраженных гарантий или рекомендаций по применению изделия в конкретных обстоятельствах. Компания Apollo Endosurgery, Inc. категорически отклоняет всякую ответственность, включая ответственность за какой-либо прямой, косвенный, особый, случайный или побочный ущерб, возникший вследствие повторного применения изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Система ORBERA365™, № по каталогу В-50012 (баллон расположен в установочном комплекте)

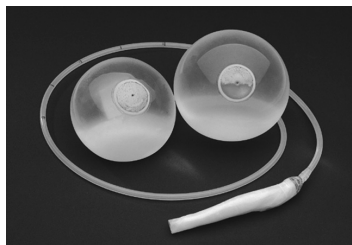
Примечание. Продукция поставляется в чистом, нестерильном виде и в упаковке для использования.

Система ORBERA365™ не содержит латекса или природного каучука.

Intragastrický balónikový systém ORBERA365™ (slovenčina)

ÚVOD

Intragastrický balónikový systém ORBERA365™ (kat. č. B-50012)



Obrázok 1: Intragastrický balónikový systém ORBERA365™ plnený na 400 ml a 700 ml s nenafúknutým systémom v popredí.

Intragastrický balónikový systém ORBERA365™ (obr. 1) je určený na pomoc pri redukcii hmotnosti tým, že čiastočne naplní žalúdok a vyvoláva pocit sýtosti. Balónik systému ORBERA365™ sa umiestni do žalúdka a naplní sa fyziologickým roztokom, ktorý spôsobí jeho rozťahnutie do tvaru gule (obr. 2). Naplnený balónik slúži ako umelý bezoár a voľne sa v žalúdku pohybuje. Rozťahnuteľný dizajn balónika systému ORBERA365™ umožňuje nastaviť jeho objem pri vkladaní od 400 ml do 700 ml. Samotiesniaci ventil umožňuje odpojenie vonkajších katétrov.



Obrázok 2: Naplnený balónik v žalúdku

Balónik systému ORBERA365™ sa umiestni do zavádzacieho katérového systému. Zavádzací katérový systém (obr. 3) sa skladá zo silikónového katétra s vonkajším priemerom 6,5 mm, ktorý je jedným koncom pripojený k puzdru, v ktorom je umiestnený nenafúknutý balónik. Druhý koniec je pripojený ku konektoru Luer-Lock určenému na pripojenie k plniacemu systému. Na plniacej trubičke sa nachádzajú označenia dĺžky. Na zvýšenie pevnosti je do silikónového katétra zavedený vodiaci drôt.



Obrázok 3: Zavádzací katérový systém

Plniaci systém sa skladá z hrotu IV, plniacej trubičky a plniaceho ventilu. Slúži ako pomoc pri umiestnení balónika.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém ORBERA365™ je indikovaný na:

Prechodné použitie na účely zníženia hmotnosti u pacientov s nadváhou a obezitou (BMI 27 – 50), ktorí nedokázali dosiahnuť a udržať úbytok hmotnosti v kontrolovanom programe úpravy hmotnosti.

Predoperačné prechodné použitie na účely zníženia hmotnosti u obeznych a superobezných pacientov (BMI 40 a viac alebo BMI 35 s komorbiditami) pred operačným výkonom z dôvodu obezity alebo iného dôvodu s cieľom znížiť operačné riziko.

Systém ORBERA365™ sa používa v spojitosti s dlhodobým kontrolovaným programom úpravy stravovania a správania, ktorý má zvýšiť možnosť udržania si hmotnostného úbytku v dlhodobom horizonte.

Maximálna doba umiestnenia systému ORBERA365™ je 12 mesiacov. Po uplynutí tohto času alebo skôr sa musí systém vybrať.

UPOZORNENIE: Už sa vyskytli prípady vypustenia balónika a upchatia čreva (a následné riziko úmrtia v dôsledku upchatia čreva). Hoci možnosť vypustenia balónika sa časom môže zvyšovať, nebola pozorovaná žiadna korelácia medzi vypustením balónika a dobou zavedenia.

Pred použitím systému ORBERA365™ by mal každý lekár a pacient zvážiť riziká spojené s endoskopiou a intragastrickými balónikmi (pozrite si komplikácie uvedené nižšie) a tiež možné výhody dočasnej liečby obezity.

UPOZORNENIE: Dočasná liečba obezity preukázala slabú dlhodobú úspešnosť u obeznych a veľmi obeznych pacientov. Stav pacientov je potrebné vyhodnocovať a zariadenie je potrebné vybrať alebo vymeniť každých 365 dní. V súčasnosti neexistujú klinické údaje podporujúce používanie jedného balónika systému ORBERA365™ viac ako 365 dní.

Lekári oznamujú súbežné užívanie liekov znižujúcich tvorbu kyselín alebo znižujúcich kyslosť. Kyselina rozkladá silikónový elastomér. Úprava pH v žalúdku, kým je v ňom zavedený balónik, má zabezpečiť neporušenosť systému ORBERA365™.

Materiály použité na výrobu zariadenia boli testované podľa medzinárodného štandardu ISO 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Riziko vypustenia balónika a upchatia čreva (a následné riziko úmrtia v dôsledku upchatia čreva) môže byť vyššie, ak je balónik ponechaný na mieste dlhšie ako 12 mesiacov alebo sa používajú balóniky veľkých objemov (viac ako 700 ml).

Vypustené zariadenia by sa mali okamžite vybrať.

Pacient, ktorému sa vypustený balónik premiestnil do čreva, musí byť starostlivo monitorovaný v priebehu náležitého časového obdobia, aby sa potvrdil prechod črevom bez komplikácií.

Bolí zaznamenané upchatia čriev spôsobené prechodom vypusteného balónika do čreva. Tieto prípady možno riešiť enteroskopiou tenkého čreva s cieľom vybrať vypustený balónik z čriev. Niektoré prípady upchatia si vyžadovali chirurgické odstránenie. Niektoré prípady upchatia čriev údajne súviseli s diabetom alebo predchádzajúcou operáciou brucha, čo treba zohľadniť pri posudzovaní rizika zákroku. Upchatie čriev môže spôsobiť smrť.

Riziko upchatia čreva môže byť vyššie u pacientov, ktorí predtým podstúpili operáciu brucha alebo gynekologickú operáciu.

Riziko upchatia čreva môže byť vyššie u pacientov, ktorí majú poruchu pohyblivosti alebo cukrovku.

Tehotenstvo alebo dojčenie sú kontraindikáciou použitia zariadenia. Ak sa kedykoľvek počas liečby potvrdí tehotenstvo, odporúča sa zariadenie vybrať.

Správne umiestnenie zavádzacieho katéetrového systému a balónika systému ORBERA365™ do žalúdka je nevyhnutné na zabezpečenie správneho naplnenia. Uviaznutie balónika v otvore pažeráka počas plnenia môže spôsobiť zranenie alebo pretrhnutie zariadenia.

Fyziologická reakcia pacienta na prítomnosť balónika systému ORBERA365™ môže byť rozdielna v závislosti od celkového zdravotného stavu pacienta a úrovne, a typu aktivity. Reakciu pacienta tiež môže ovplyvniť typ a dávkovanie liekov alebo doplnkov diéty a celková diéta.

Každý pacient musí byť starostlivo monitorovaný v priebehu celej liečby, aby sa odhalili prípadné komplikácie. Každý pacient by mal byť poučený o symptómoch spŕasnutia balónika, upchatia gastrointestinálneho traktu, akútnej pankreatitídy, spontánneho naplnenia balónika, tvorenia vredov a ďalších komplikácií, ktoré sa môžu objaviť. Pacienta treba upozorniť, že ak zaregistruje takéto symptómy, mal by okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak pacient hlási stratu pocitu sýtosti, zvýšený pocit hladu alebo pribudnutie hmotnosti, mal by byť endoskopicky vyšetrený, pretože to indikuje spŕasnutie balónika.

Ak je nevyhnutné spontánne spŕasnutý balónik vymeniť, odporúčaný počiatočný objem nového balónika je rovnaký ako pri prvom balóniku alebo sa odporúča posledný použitý objem vybratého balónika. Väčší počiatočný objem nového balónika môže spôsobiť ťažkú žalúdočnú nevoľnosť, zvracanie alebo tvorenie vredov.

Balónik systému ORBERA365™ je vyrobený z mäkkého silikónového elastoméru a nástroje

alebo ostré predmety ho môžu ľahko poškodiť. S balónikom možno manipulovať iba v rukaviciach a s nástrojmi odporúčanými v tomto návode.

RIZIKO SPOJENÉ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Balónik systému ORBERA365™ je len na jedno použitie. Vybratie balónika vyžaduje, aby bol prepichnutý in situ tak, aby vyfúkol a každé následné opakované použitie by spôsobilo vyfúknutie balónika v žalúdku. Toto by mohlo viesť k potenciálnej obštrukcii čreva a prípadnému chirurgickému zákroku na odstránenie obštrukcie. Ak by bol balónik odstránený pred implantáciou, aj tak sa nemôže použiť opakovane, lebo každý pokus o dekontamináciu tejto pomôcky by mohol spôsobiť poškodenie, čo by mohlo znamenať vyfúknutie po implantácii.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie pre systém ORBERA365™ patria:

- Súčasná prítomnosť ďalšieho balónikového systému ORBERA365™.
- Predchádzajúca operácia gastrointestinálneho traktu.
- Akékoľvek zápalové ochorenie gastrointestinálneho traktu vrátane zápalu pažeráka, žalúdočných vredov, vredov dvanástnika, rakoviny alebo špecifických zápalov ako Crohnova choroba.
- Potenciálne horné gastrointestinálne krvácanie, ako napríklad pažerákové alebo žalúdočné varixy, kongenitálna alebo získaná črevná teangiektázia, alebo ďalšie kongenitálne anomálie tráviaceho traktu, ako napríklad atrezia alebo stenóza.
- Široká hiátová prietrž alebo prietrž > 5 cm.
- Štruktúrna abnormalita v pažeráku alebo hltane, ako napríklad zúženie alebo divertikul.
- Akýkoľvek iný zdravotný stav, ktorý by mohol brániť elektívnej endoskopii.
- Závažná predchádzajúca alebo momentálna duševná porucha.
- Alkoholizmus alebo drogová závislosť.
- Pacienti neochotní spolupracovať v programe lekárskej kontrolovanej diéty a úpravy životosprávy s rutinnými zdravotnými prehliadkami.
- Pacienti užívajúci aspirín, antiflogistiká, antikoaguliá alebo iné lieky dráždiace žalúdok bez lekárskeho dohľadu.
- Tehotné alebo dojčiace pacientky.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie pri použití systému ORBERA365™ zahŕňajú:

- Upchatie čriev spôsobené balónikom. Nedostatočne naplnený balónik alebo prepúšťajúci balónik, ktorý stratil objem, môže prejsť zo žalúdka do tenkého čreva. Môže prejsť až do hrubého čreva a vyjsť so stolicou. Ak je však črevo v niektorom mieste zúžené, čo sa môže objaviť po predložení operácii čriev alebo tvorení zrazov, balónik neprejde a následne môže spôsobiť upchatie

čriev. Ak nastane takýto prípad, môže byť nevyhnutná perkutánna drenáž, operácia alebo endoskopické odstránenie zariadenia.

- Komplikácie spojené s upchatím čriev môžu spôsobiť smrť.
- Upchatie pažeráka. Keď sa balónik v žalúdku naplní, môže sa zatlačiť späť do pažeráka. Ak nastane takýto prípad, odporúča sa operácia alebo endoskopické odstránenie zariadenia.
- Poranenie tráviaceho traktu počas vkladania balónika na nesprávne miesto, ako napríklad do pažeráka alebo dvanástnika. Môže to spôsobiť krvácanie alebo dokonca perforáciu, ktoré vyžadujú chirurgický zásah.
- Nedostatočná alebo žiadna redukcia hmotnosti.
- Dočasná liečba obezity preukázala slabé dlhodobé účinky (udržanie hmotnosti) u veľmi obéznych pacientov.
- Nepriaznivé zdravotné následky vyplývajúce z redukcie hmotnosti.
- Prispôbovanie tráviaceho traktu umiestnenému balóniku vyvoláva žalúdočné ťažkosti, pocit nevoľnosti a zvracanie.
- Pretrvávajúca žalúdočná nevoľnosť a zvracanie. Môžu byť spôsobené priamym podráždením výstelky žalúdka alebo tým, že balónik blokuje vývod žalúdka. Teoreticky je tiež možné, že balónik môže zamedziť zvracanie (nie žalúdočnú nevoľnosť ani dvíhanie žalúdka) blokovaním vstupu do žalúdka z pažeráka.
- Pociť ťažkosti vbruchu.
- Bolesť brucha alebo chrbta, nepretržitá alebo periodická.
- Gastroezofagálny reflux.
- Vplyv na zažívanie.
- Blokovanie prívodu jedla do žalúdka.
- Rast baktérií v tekutine, ktorou je balónik naplnený. Náhle uvoľnenie tekutiny do čriev môže spôsobiť infekciu, horúčku, kŕče a hnačku.
- Poranenie výstelky tráviaceho traktu spôsobené priamym kontaktom s balónikom, kliešťami alebo zvýšenou produkciou žalúdočnej kyseliny. Môže to viesť k vytvoreniu vredov, bolesti, krvácaniu alebo dokonca perforácii. Na nápravu takéhoto stavu je nevyhnutná operácia.
- Vypustenie balónika a následná výmena.
- Bol hlásený vznik akútnej pankreatitídy v dôsledku poranenia pankreasu balónikom. Pacienti, ktorí pociťujú akékoľvek príznaky akútnej pankreatitídy, by mali vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha alebo chrbta, ktorá je neustála, alebo sa opakuje. Ak je bolesť brucha neustála, je možné, že ide o pankreatitídu.
- Spontánne naplnenie zavedeného balónika s príznakmi ako intenzívna bolesť v oblasti brucha, opuch brucha (brušná distenzia) sprevádzaný ťažkosťami, alebo bez ťažkostí, ťažkosti pri dýchaní a/alebo vracanie.

Pacienti, ktorí pociťujú akékoľvek z týchto príznakov, by mali vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

- Uvedomte si, že dlhotrvajúca nevoľnosť a vracanie môžu byť aj dôsledkom podráždenia výstelky žalúdka, blokácie vývodu žalúdka balónikom, alebo spontánneho naplnenia balónika.

KOMPLIKÁCIE RUTINNEJ ENDOSKOPIE ZAHŔŇAJÚ:

- Nepriaznivú reakciu na sedatíva alebo lokálne anestetiká.
- Žalúdočné kŕče a ťažkosti spôsobené vzduchom použitým na rozťahnutie žalúdka.
- Bolesť alebo podráždenie hrdla po zákroku.
- Vdýchnutie obsahu žalúdka do pľúc.
- Zastavu srdca alebo dýchania (sú veľmi zriedkavé a zvyčajne sú spojené s vážnymi neodhalenými zdravotnými problémami).
- Poranenie alebo perforáciu tráviaceho traktu.

SPÔSOB DODANIA

Každý systém ORBERA365™ obsahuje balónik umiestnený v zavádzacom katérovom systéme. Všetky sa dodávajú NESTERILNÉ a URČENÉ LEN NA JEDNO POUŽITIE. So všetkými komponentmi sa musí manipulovať opatrne.

NÁVOD NA ČISTENIE

V prípade, že sa produkt pred použitím kontaminuje, nesmie sa použiť. Mal by sa vrátiť výrobcovi.

UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PRODUKT DO DEZINFEKČNÉHO PROSTREDKU, pretože silikónový elastomér by mohol časť roztoku absorbovať, následne ho uvoľniť a spôsobiť reakciu tkaniva.

NÁVOD NA POUŽITIE

Balónik sa dodáva umiestnený v zavádzacom katérovom systéme. Skontrolujte, či zavádzací katérový systém nie je poškodený. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, katéter nepoužívajte. Počas zavádzania zariadenia by mal byť k dispozícii záložný systém ORBERA365™.

NEODSTRAŇUJTE BALÓNIK ZO ZAVÁDZACIEHO KATÉROVÉHO SYSTÉMU.

Plniaci systém slúži ako pomoc pri umiestnení balónika.

Poznámka: Ak sa balónik oddelí od puzdra pred umiestnením, nesnažte sa balónik použiť alebo ho znova vložiť do puzdra.

UMIESTNENIE A NAPLNENIE BALÓNIKA

Prípravte pacienta na endoskopiю. Endoskopicky vyšetríte pažerák a žalúdok, potom vyberte endoskop. Ak nie sú žiadne kontraindikácie, zaveďte zavádzací katérový systém s balónikom dole pažerákom a do žalúdka. Malé rozmery zavádzacieho katétra poskytujú dostatočný priestor na opätovné zavedenie endoskopu, ktorý slúži na pozorovanie jednotlivých krokov plnenia balónika.

Po potvrdení, že sa balónik nachádza pod dolným zvieracom pažeráka a je celý umiestnený v žalúdku, vyberte vodiaci drôt.

Naplňte balónik sterilným fyziologickým roztokom. Hrot plniaceho systému umiestnite do fľaše s fyziologickým roztokom alebo do hadičky vrecúška s roztokom. Pripevnite injekčnú striekačku k ventilu plniaceho systému a pripravte plniaci systém. Konektor Luer-Lock pripojte k plniacej trubičke na ventile plniaceho systému. Prikróčte k plneniu balónika. Overujte endoskopom, že je balónik stále v žalúdku (pozrite si odporúčania pri plnení uvedené nižšie).

Poznámka: Počas plnenia musí plniaca trubička zostať voľná. Ak je plniaca trubička počas intubácie napnutá, môže sa uvoľniť z balónika a zabrániť jeho ďalšiemu nafukovaniu.

VAROVANIE: Prudké plnenie spôsobí vysoký tlak, ktorý môže poškodiť ventil systému ORBERA365™ alebo spôsobiť predčasné oddelenie.

Nasledujúce odporúčania pri plnení sú určené na predchádzanie nežiaducim poškodeniam ventilu alebo predčasnému oddeleniu:

- Vždy používajte dodanú plniacu súpravu systému ORBERA365™.
- Vždy používajte 50 ml alebo 60 ml injekčnú striekačku. Použitie menších striekačiek môže spôsobiť veľmi vysoký tlak, 30, 40 alebo dokonca 50 psi, ktorý môže poškodiť ventil.
- Každé posunutie piesta 50 ml alebo 60 ml striekačky pri plnení by malo byť pomalé (minimálne 10 sekundové) a plynulé. Pomalé, plynulé plnenie zamedzí vzniku vysokého tlaku vo ventile.
- Plnenie by vždy malo byť ukončené pod priamym dohľadom (gastroskopia). Neporušenosť ventilu by sa mala potvrdiť pozorovaním jeho lumenu počas vyberania plniacej trubičky.
- Balónik s prepúšťajúcim ventilom sa musí okamžite vybrať. Vytúknutý balónik môže spôsobiť upchatie čriev, čo môže spôsobiť smrť. Upchatie čriev vzniklo ako následok nerozpoznaného alebo neošetreného vypustenia balónika.

Poznámka: Všetky prepúšťajúce balóniky spolu s kompletným balením sa musia vrátiť spoločnosti Apollo Endosurgery s popisom udalosti. Uvitáme vašu pomoc pri neustálom zvyšovaní kvality našich produktov.

Aby sa balónik oddelil od zavádzacieho systému, je potrebný minimálny plniaci objem 400 ml. Po naplnení balónika odpojte plniacu súpravu z plniacej trubičky. Striekačku pripojte priamo ku konektoru Luer-Lock plniacej trubičky a vytiahnutím piesta striekačky vytvorte mierny podtlak na zavádzací katéter. Tekutinu nevysajete, pretože ventil sa utesní vzniknutým vákuom.

UPOZORNENIE: Ak je možné z balónika odsat' viac ako 5 ml tekutiny, vymeňte balónik. Tekutinu nie je možné odsat' z balónika prostredníctvom plniacej trubičky, pretože hrot plniacej trubičky nedosahuje až na koniec ventilu.

Po naplnení sa balónik uvoľní jemným vytiahnutím plniacej trubičky, zatiaľ čo balónik sa opiera o špičku endoskopu alebo o dolný zvierac' pažeráka. Pokračujte vo vyťahovaní plniacej trubičky, až kým nie je úplne vysunutá zo samotiesniaceho ventilu. Po uvoľnení by sa mal balónik vizuálne skontrolovať.

UMIESTNENIE A NAPLNIENIE SYSTÉMU ORBERA365™ (KROK ZA KROKOM)

1. Pripravte pacienta na gastroskopiю podľa nemocničného protokolu.
2. Vykonaťe gastroskopické vyšetrenie pažeráka a žalúdka.
3. Vytiahnite gastroskop.
4. Ak nie sú žiadne kontraindikácie:
 - a. Natriete puzdro systému ORBERA365™ chirurgickým lubrikačným gélom.
 - b. Jemne posúvajte systém ORBERA365™ dole pažerákom a do žalúdka.
5. Znova vložte endoskop, pričom balónik je na mieste, aby ste pozorovali jednotlivé kroky plnenia. Balónik sa musí nachádzať pod dolným zvieracom pažeráka a byť celý umiestnený v žalúdku.
6. Vyberte vodiaci drôt z plniacej trubičky.
7. Pripevnite 3-smerný uzatvárací kohút a 50 ml striekačku na konektor Luer-Lock. Hrot plniacej súpravy zasuňte do hadičky vrecúška s fyziologickým roztokom.
8. Pomaly, po 50 ml, naplňajte balónik sterilným fyziologickým roztokom. Postup opakujte až do 700 ml (14 naplnení striekačky). Odporúčaný maximálny objem je do 700 ml, minimálny objem plnenia je 400 ml.
9. Po poslednom naplnení vytiahnite piest striekačky, aby sa vytvorilo vákuum vo ventile na zabezpečenie uzavretia zariadenia.
10. Jemne vytiahnite trubičku a skontrolujte, či ventil neprepúšťa.

VYBRATIE BALÓNIKA (KROK ZA KROKOM)

1. Podajte narkózu podľa nemocničných a lekárskeho odporúčaní pre gastroskopické procedúry.
2. Vložte gastroskop do žalúdka pacienta.
3. Prostredníctvom gastroskopu si dobre prezrite naplnený balónik.
4. Vložte ihlu pracovným kanálom gastroskopu.
5. Použite ihlu na prepichnutie balónika.
6. Prestrčte distálny koniec trubičky cez obal balónika.
7. Vytiahnite ihlu z puzdra trubičky.
8. Odsávajte pomocou trubičky, kým nezostane v balóniku žiadna tekutina.
9. Vyberte trubičku z balónika a vytiahnite ju cez pracovný kanál gastroskopu.
10. Vložte 2-hrotový zachytávač drôtu cez pracovný kanál gastroskopu.

11. Uchopte balónik zahnutým zachytávačom (ak je to možné, ideálne uchopenie je za opačný koniec ventilu).
12. Podajte 5 mg Buscopan® na uvoľnenie svalov pažeráka, keď bude vyťahovaný balónik v oblasti krku.
13. Pevným uchopením balónik pomaly vyťahujte hore pažerákom.
14. Keď sa balónik dostane do krku, zakloňte hlavu až na maximum, aby vznikol plynulejší oblúk a vyťahnutie balónika bolo jednoduchšie.
15. Vyberte balónik z úst.

VÝMENA BALÓNIKA

Ak je potrebné balónik vymeniť, nasledujte inštrukcie na vybratie systému ORBERA365™ a umiestnenie systému ORBERA365™ a naplnenie. Ak balónik nebol pred výmenou správne spľasnutý, náhradný balónik môže mať rovnaký objem ako ten predošlý. Ak však predošlý balónik spľasol pred výmenou, odporúčaný objem plnenia náhradného balónika je odmeraný objem predošlého balónika.

UPOZORNENIE: Väčší počiatočný objem v náhradnom balóniku môže spôsobiť ťažkú žalúdočnú nevoľnosť, zvracanie alebo tvorenie vredov.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

Neexistuje žiadna výslovná ani naznačená záruka, vrátane, bez obmedzenia, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, na produkt (produkty) spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc.,

popísané v tejto publikácii. Do plnej miery povolennej zákonom spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. odmieta akúkoľvek zodpovednosť za všetky nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody, nezávisle na tom, či sa táto zodpovednosť zakladá na zmluve, porušení zákona, zanedbaní, objektívnej zodpovednosti, zodpovednosti za produkt alebo inak. Jediná a celková zodpovednosť spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc. z akéhokoľvek dôvodu a jediná a výlučná náprava nákupcu z akejkoľvek príčiny bude obmedzená na sumu zaplatenú zákazníkom za konkrétnu zakúpenú položku. Žiadna osoba nemá právo viazať spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. k akejkoľvek záruke ani garancii okrem tých, ktoré sú tu špecificky stanovené. Popisy alebo špecifikácie v tlačovinách spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc., vrátane tejto publikácie, sú určené výlučne na všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky ani odporúčania na použitie produktu za špecifických okolností. Spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. výslovné odmieta akúkoľvek zodpovednosť, vrátane zodpovednosti za všetky priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody, spôsobené opakovaným použitím tohto produktu.

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Systém ORBERA365™, katalógové číslo B-50012 (balónik umiestnený v zavádzacom katétrovom systéme)

Poznámka: Produkty sa dodávajú čisté, nesterilné a zabalené na použitie.

Systém ORBERA365™ neobsahuje latex ani prírodné gumové materiály.

Sistem intragastričnega balona ORBERA365™ (slovenščina)

UVOD

Sistem intragastričnega balona ORBERA365™ (kat. št. B-50012)



Slika 1. Sistem intragastričnega balona ORBERA365™ s prostornino 400 cm³ in 700 cm³ in nenapolnjen sistem v ospredju.

Sistem intragastričnega balona ORBERA365™ (slika 1) je namenjen za pomoč pri zniževanju telesne teže tako, da delno napolni želodec in povzroči občutek sitosti. Balon sistema ORBERA365™ namestite v želodec in napolnite s fiziološko raztopino, da se razširi in krogljo (slika 2). Napolnjen balon deluje kot umetni bezoar, ki se lahko prosto premika po želodcu. Razširljiva oblika balona sistema ORBERA365™ omogoča prilagajanje prostornine napolnitosti med nameščanjem od 400 cm³ do 700 cm³. Zaklopka s samodejnim zapiranjem pa omogoča, da z balona odstranite zunanje katetre.



Slika 2. Napolnjen balon v želodcu.

Balon sistema ORBERA365™ je nameščen znotraj pribora s katetrom za namestitev. Pribor s katetrom za namestitev (slika 3) vsebuje silikonski kateter z zunanjim premerom 6,5 mm, ki je na enem koncu pritrjen na ovojnico, v kateri je nenapolnjen balon. Nasprotni konec katetra je pritrjen na konektor Luer-Lock, ki je namenjen priključitvi na sistem za polnjenje. Pri polnjenju so vam lahko v pomoč dolžinske označbe na polnilni

cevki. V silikonski kateter je vstavljena vodilna žica, da je trdnjši.



Slika 3. Pribor s katetrom za namestitev

Za namestitev balona je na voljo tudi sistem za polnjenje, ki vsebuje iglo IV, polnilno cevko in polnilno zaklopko.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem ORBERA365™ je indiciran za:

Začasno uporabo pri izgubi telesne teže pri bolnikih s prekomerno telesno težo in zelo prekomerno telesno težo (ITM 27–50), ki jim ni uspelo doseči in ohraniti zmanjšanja telesne teže v programu nadzorovanega hujšanja.

Začasno uporabo pred kirurškim posegom za izgubo telesne teže pri bolnikih s prekomerno telesno težo in zelo prekomerno telesno težo (ITM 40 in več ali ITM 35 s soobolenji) pred operativnim posegom zaradi debelosti ali drugim operativnim posegom za zmanjšanje tveganja pri operacijah.

Sistem ORBERA365™ se uporablja v povezavi z dolgoročno nadzorovano prehrano in programom za spremembo vedenja, s katerim se povečajo možnosti za dolgoročno vzdrževanje izgubljene telesne teže.

Sistem ORBERA365™ je lahko vstavljen največ 12 mesecev, odstraniti pa ga je treba v tem času ali prej.

POZOR: Poročali so že o praznjenju balona in zapori črevesja (in posledično možnem smrtnem izidu v povezavi z zaporo črevesja). Medtem ko se verjetnost za praznjenje balona povečuje s časom, niso opazili korelacije med praznjenjem balona in namestitvenim obdobjem.

Pred uporabo sistema ORBERA365™ morata vsak zdravnik in bolnik oceniti tveganja, povezava z endoskopijo in uporabo intragastričnih balonov (glejte spodaj navedene morebitne zaplete), ter morebitne prednosti začasnega zdravljenja z zniževanjem telesne teže.

POZOR: Začasna zdravljenja z izgubo teže imajo dokazano slabe dolgoročne stopnje uspešnosti pri debelih in zelo debelih bolnikih. Bolnike je treba oceniti in napravno odstraniti ali zamenjati vsakih 365 dni. Trenutno ne obstajajo klinični podatki, ki bi podpirali uporabo posameznega balona sistema ORBERA365™ nad 365 dni.

Zdravniki so poročali o sočasni uporabi zdravil, ki zmanjšujejo tvorbo kisline ali zmanjšujejo kislost. Kislina razgrajuje silikonski elastomer. Uravnavanje pH v želodcu med namestitvijo balona zagotovi celovitost sistema ORBERA365™.

Materiali, ki se uporabljajo za izdelavo te naprave, so testirani v skladu s standardom ISO 10993—mednarodnim standardom za biološko ustreznost medicinskih pripomočkov.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Tveganje za praznjenje balona in zaporo črevesja (in posledično možni smrtni izid v povezavi z zaporo črevesja) je večje, ko so baloni nameščeni dlje kot 12 mesecev ali se uporabljajo z večjo prostornino (več kot 700 cm³).

Izpraznjene naprave je treba nemudoma odstraniti.

Bolnika, pri katerem se je izpraznil balon pomaknil v črevo, je treba ustrezno dolgo opazovati in se prepričati o prehodu balona skozi črevo brez zapletov.

Poročali so o zaporah črevesja zaradi prehajanja izpraznjene balona v črevesje. Ti primeri se obravnavajo z enteroskopijo tankega črevesa, da se odstrani izpraznjeni balon iz črevesja. Nekatere zapore so zahtevale kirurško odstranitev. Nekatere zapore so glede na poročanja povezane z bolniki s sladkorno boleznijo ali bolniki, ki so imeli predhodno kirurški poseg v trebušni votlini, tako da je to treba upoštevati pri ocenjevanju tveganja posega. Zapore črevesja lahko povzročijo smrtni izid.

Nevarnost črevesne zapore je lahko večja pri bolnikih s predhodnimi trebušnimi ali ginekološkimi kirurškimi posegi.

Nevarnost črevesne zapore je lahko večja pri bolnikih z motnjo gibljivosti črevesja ali diabetesom.

Uporaba te naprave je kontraindicirana v primeru nosečnosti ali dojenja. Če se kadar koli med zdravljenjem potrdi nosečnost, je napravo priporočljivo odstraniti.

Za pravilno napolnitev je potreben pravilen položaj pribora s katetrom za namestitev in balona sistema ORBERA365™ v želodcu. Napolnitev balona, kadar je ta v požiralniku, lahko povzroči poškodbo in/ali predrte pripomočka.

Fiziološki odziv bolnika na prisotnost balona sistema ORBERA365™ je odvisen od splošnega stanja bolnika ter intenzivnosti in vrste telesne dejavnosti. Na odziv lahko vplivata tudi pogostnost jemanja zdravil ali prehranskih dodatkov in njihova vrsta ter bolnikova splošna prehrana.

Med zdravljenjem je treba vsakega bolnika skrbno opazovati in pozorno paziti na pojav morebitnih zapletov. Vsakega bolnika je treba seznaniti s simptomi izpraznitve balona, gastrointestinalne zapore, akutnega pankreatitisa, spontanega napihovanja balona, razjede in drugih morebitnih zapletov ter mu svetovati takojšen obisk zdravnika, če se takšni simptomi pojavijo.

Bolnike, ki poročajo o izgubi občutka sitosti, povečani lakoti in/ali pridobivanju telesne teže, je treba endoskopsko pregledati, saj to nakazuje izpraznitev balona.

Če je treba balon, ki se je izpraznil, zamenjati, znaša priporočena zacetna prostornina nadomestnega balona toliko, kot je znašala v prvem balonu oziroma kot je znašala zadnja prostornina odstranjenega balona. Večja zacetna prostornina nadomestnega balona lahko povzroči hudo slabost, bruhanje in nastanek razjede.

Balon sistema ORBERA365™ je sestavljen iz mehkega silikonskega elastomera, ki ga z instrumenti ali ostrimi predmeti z lahkoto poškodujete. Delo z balonom je dovoljeno le z rokavicami in instrumenti, ki so navedeni v tem dokumentu.

TVEGANJA, POVEZANA S PONOVNO UPORABO

Balon sistema ORBERA365™ je samo za enkratno uporabo. Pri odstranjevanju balona se mora balon in situ predreti in izprazniti; pri ponovni uporabi bi se balon namreč pričel prazniti v želodcu. To lahko privede do črevesne zapore in za odstranitev bi bila lahko potrebna operacija. Tudiče se balon odstrani pred samo implantacijo, ga prav tako ni mogoče ponovno uporabiti, saj bi lahko vsak poskus dekontaminacije napravo pri tem poškodoval, kar bi prav tako lahko povzročilo izpraznitev po implantaciji.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za uporabo sistema ORBERA365™ so:

- sočasna prisotnost več kot enega balona sistema ORBERA365™;
- pred gastrointestinalnim kirurškim posegom;
- vnetne bolezni gastrointestinalnega trakta, vključno z vnetjem požiralnika, želodčno razjedo, razjedo na dvanajstniku, rakastim obolenjem ali posebnim vnetjem, npr. Crohnovo boleznijo;
- stanja z morebitno krvavitvijo iz zgornjih prebavil, npr. varice požiralnika ali želodca, prirojene ali pridobljene črevesne teleangiektazije ali druge prirojene nepravilnosti gastrointestinalnega trakta, npr. atrezije ali zožitve;
- večja hiatusna kila ali hernia >5 cm;
- nepravilnost v zgradbi požiralnika ali žrela, npr. striktura ali divertikel;
- kakršno koli zdravstveno stanje, ki preprečuje elektivno endoskopijo;
- večje psihološke težave v preteklosti ali sedanjosti;
- alkoholizem ali zasvojenost z drogami;
- bolniki, ki niso pripravljeni sodelovati pri nadzorovani dieti in programu za spreminjanje načina življenja z rednimi pregledi;
- bolniki, ki jemljejo aspirin, protivnetna zdravila, antikoagulate ali druga zdravila, ki dražijo želodec, brez zdravniškega recepta;
- noseče ali doječe bolnice.

ZAPLETI

Morebitni zapleti uporabe sistema ORBERA365™ so lahko:

- Črevesna zapora z balonom. Premalo napolnjen balon ali balon, ki pušča in se je zmanjšal tako, da lahko preide iz želodca v tanko črevo. Takšen balon lahko nemoteno prehaja skozi črevo in se izloči z blatom. Če se črevo zoži, kar lahko nastopi po operativnem posegu na črevesju ali pri

nastanku prirastlin, lahko balon povzroči črevesno zaporo. V tem primeru je morda treba uporabiti perkutano drenažo, kirurški poseg ali odstranitev z endoskopom.

- Zapleti zaradi črevesne zapore lahko povzročijo smrt.
- Zapora požiralnika. Po napolnitvi balona v želodcu lahko balon zleze nazaj v požiralnik. V tem primeru bo morda potrebna operacijska odstranitev ali odstranitev z endoskopom.
- Poškodba prebavnega trakta med nameščanjem balona na nepravilno mesto, npr. v požiralnik ali dvanajstnik. To lahko povzroči krvavitve ali celo perforacijo, kar za zdravljenje zahteva kirurški poseg.
- Nezadostna izguba telesne teže.
- Začasno zdravljenje z zniževanjem telesne teže pri bolnikih s prekomerno telesno težo ni bilo dolgoročno uspešno (ohranjanje nizke telesne teže).
- Stranski učinki, ki nastopijo zaradi izgube telesne teže.
- Neprijeten občutek v želodcu, slabost in bruhanje, ki sledijo po namestitvi balona, dokler se prebavni sistem ne prilagodi na njegovo prisotnost.
- Slabost in bruhanje, ki trajata dlje časa. To je lahko posledica neposrednega draženja želodca ali zapore ustja ob nadaljevanju prebavne poti iz želodca, ki jo povzroča balon. Obstaja možnost, da balon preprečuje bruhanje (vendar ne slabosti ali siljenja na bruhanje) tako, da zapira ustje ob prehodu požiralnika v želodec.
- Občutek teže v trebuhu.
- Bolečine v trebuhu ali hrbtu, stalne ali nestalne.
- Gastroezofagealni refluks.
- Vpliv na prebavljanje hrane.
- Preprečevanje vstopa hrane iz požiralnika v želodec.
- Rast bakterij v tekočini, ki napolnjuje balon. Hitra izpraznitev balona v črevesje lahko povzroči okužbo, vročino, krce in diarejo.
- Poškodba sluznice prebavnega trakta, ki nastopi zaradi neposrednega stika z balonom, uporabe kirurških instrumentov ali povečanega izločanja kisline v želodcu. To lahko vodi do nastanka razjede z bolečino, krvavitvijo ali celo perforacijo. Za zdravljenje takšnega zapleta je morda nujen kirurški poseg.
- Izpraznitev balona in njegova premaknitev.
- Poročali so o akutnem pankreatitisu, do katerega je prišlo zaradi poškodb trebušne slinavke z balonom. Bolnikom, pri katerih se pojavijo kakršni koli simptomi akutnega pankreatitisa, je treba svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč. Simptomi lahko vključujejo slabost, bruhanje, bolečine v abdomnu ali hrbtu, ki so stalne ali ciklične. Če je bolečina v abdomnu stalna, je morda prišlo do pankreatitisa.

- Spontano napihovanje trajnega balona s simptomi, ki vključujejo intenzivno bolečino v abdomnu, napihovanje abdomna (abdominalna distenzija) z občutkom nelagodja ali brez njega, oteženo dihanje in/ali bruhanje. Bolnikom, pri katerih se pojavijo kateri koli od teh simptomov, je treba svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč.
- Upoštevajte, da sta lahko neprestana slabost in bruhanje posledica neposrednega draženja sluznice želodca, zamašitve izhoda želodca z balonom ali spontanega napihovanja balona.

ZAPLETI RUTINSKE ENDOSKOPIJE SO LAHKO:

- stranski učinki zaradi uporabe pomirjeval ali lokalnih anestetikov;
- trebušni krči in občutek neprijetnosti zaradi uporabe zraka za razširitev želodca;
- vneto žrelo po opravljenem postopku;
- aspiracija želodčne vsebine v pljuča;
- odpoved srca ali dihalnega sistema (takšen zaplet nastopi zelo redko in je navadno posledica resnejših zdravstvenih težav);
- poškodba prebavnega trakta ali perforacija.

STANJE OB DOSTAVI

Vsak sistem ORBERA365™ vsebuje balon v priboru s katetrom za namestitev. Vsi deli naprave so NESTERILNI in namenjeni ZA ENKRATNO UPORABO. Z vsemi deli ravnajte previdno.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE

V primeru kontaminacije izdelka pred njegovo uporabo ga ne smete uporabiti, temveč ga morate vrniti izdelovalcu.

POZOR: IZDELKA NE ČISTITE Z RAZKUŽILI, ker lahko silikonski elastomer raztopino absorbira, ta pa se pozneje v telesu sprosti in povzroči reakcijo tkiv.

NAVODILA ZA UPORABO

Balon je v priboru skupaj s katetrom za namestitev. Preglejte, ali je pribor s katetrom za namestitev poškodovan. Če opazite poškodbo, ga ne uporabite. Med nameščanjem imejte pripravljen še rezervni sistem ORBERA365™.

BALONA NE ODSTRANJUJTE IZ PRIBORA S KATETROM ZA NAMESTITEV.

Za pomoč pri namestitvi balona vam je na voljo sistem za polnjenje.

Opomba: Če se balon odstrani iz ovojnice pred namestitvijo, ga ne uporabite in ga ne poskušajte vstaviti nazaj v ovojnico.

NAMESTITEV IN NAPOLNITEV BALONA

Bolnika pripravite za endoskopijo. Endoskopopog reglejte požiralnik in želodec ter nato odstranite endoskop. Če kontraindikacije niso prisotne, previdno vstavite pribor s katetrom za namestitev, ki vsebuje balon, skozi požiralnik v želodec. Majhna velikost pribora s katetrom za namestitev vam omogoča, da hkrati vstavite tudi endoskop in z njim preverite potek polnjenja balona.

Ko ste prepričani, da je balon pod spodnjim sfinktrom požiralnika in v celoti v želodcu, odstranite vodilno žico.

Napolnite balon s sterilno fiziološko raztopino. Iglo sistema za polnjenje vstavite v steklenico ali polnilno cevko vrečke s sterilno fiziološko raztopino. Pritrдите brizgo na zaklopko sistema za polnjenje in sistem pripravite. Pritrдите konektor Luer-Lock polnilne cevke na zaklopko sistema za polnjenje. Z endoskopom se prepričajte, ali je balon v želodcu (glejte spodnja priporočila za polnjenje).

Opomba: Med postopkom polnjenja polnilna cevka ne sme biti napeta. Če je polnilna cevka med intubacijo napeta, se lahko sname z balona, kar prepreči njegovo nadaljnjo namestitvev.

OPOZORILO: Pri hitrem polnjenju nastane visok tlak, ki lahko poškoduje zaklopko sistema ORBERA365™ ali povzroči, da se balon prehitro sname.

Spodnja navodila za polnjenje vam pomagajo preprečiti nenamerne poškodbe zaklopke ali zgodnjeno odstranitev balona:

- vedno uporabljajte priloženi komplet za polnjenje sistema ORBERA365™;
- vedno uporabljajte brizge s prostornino 50 ali 60 cm³; uporaba brizg z manjšo prostornino lahko povzroči nastanek visokega tlaka, ki lahko znaša 30, 40 ali celo 50 psi (2–3,5 bara) in poškoduje zaklopko;
- pri uporabi brizg s prostornino 50 ali 60 cm³ morate polniti počasi (vsaj 10 sekund) in enakomerno; s počasnim in enakomernim polnjenjem boste preprečili nastanek visokega tlaka v zaklopki;
- polnjenje balona morate izvesti ob hkratnem neposrednem opazovanju (z gastrooskopom); neoporečnost njepke ugotovite z opazovanjem njenega lumna ob odstranitvi polnilne cevke;
- balon z zaklopko, ki pušča, morate takoj odstraniti; izpraznjen balon lahko povzroči črevesno zaporo, ki se lahko konca s smrtjo; črevesna zapora je pri nekaterih bolnikih nastopila kot posledica spregledane ali nezdravljene izpraznitve balona.

Opomba: Vse balone, ki puščajo, vrnite podjetju Apollo Endosurgery skupaj z opombo vrnjenega izdelka, ki opisuje dogodek. Hvaležni smo vam za vašo pomoč pri izboljševanju kakovosti naših izdelkov.

Da boste balon lahko odstranili s pribora za namestitvev, ga napolnite z vsaj 400 ml raztopine. Po končanem polnjenju odstranite komplet za polnjenje iz polnilne cevke. Pritrдите brizgo na konektor Luer-Lock polnilne cevke in narahlo povlecite bat brizge ter tako ustvarite podtlak v katetru za namestitvev. Tekočine ne boste povlekli, saj se bo zaklopka zaradi vakuuma zaprla.

POZOR: Če lahko iz balona odstranite več kot 5 ml tekočine, ga morate zamenjati. Tekočine iz balona ne morete odstraniti s polnilno cevko, ker njen konec ne sega do konca zaklopke.

Ko je balon napolnjen, ga snamete tako, da narahlo potegnete polnilno cevko, pri čemer se balon zaustavi ob koncu endoskopa ali spodnjem sfinktru požiralnika. Povlecite polnilno cevko, dokler je ne izvlečete iz zaklopke s samodejnim zapiranjem. Ko se balon sname, ga preglejte.

NAMESTITEV IN NAPOLNITEV SISTEMA ORBERA365™ (PO KORAKIH)

1. Pripravite bolnika v skladu z bolnišničnim protokolom za gastrokopijo.
2. Z gastrokopijo pregledajte požiralnik in želodec.
3. Odstranite gastrooskop.
4. Če poseg ni kontraindiciran, naredite to:
 - a. Namažite ovojnico sistema ORBERA365™ s kirurškim gelom.
 - b. Narahlo potisnite sistem ORBERA365™ po požiralniku v želodec.
5. Ponovno vstavite endoskop za opazovanje postopka polnjenja balona. Balon mora biti nameščen pod spodnjim sfinktrom požiralnika in v želodčni votlini.
6. Odstranite vodilno žico iz polnilne cevke.
7. Pritrдите trismerno zapiralo in brizgo s prostornino 50 cm³ na konektor Luer-Lock. Vstavite iglo kompleta za polnjenje v polnilno cevko vrečke s fiziološko raztopino.
8. Počasi napolnite balon s sterilno fiziološko raztopino v korakih po 50 cm³. Ponavljajte polnjenje do prostornine 700 cm³ (14 ponovitev). Priporočena največja prostornina je do 700 cm³. Najmanjša prostornina polnjenja je 400 cm³.
9. Po zadnji ponovitvi polnjenja balona z brizgo povlecite bat, da se zaklopka zapre.
10. Narahlo povlecite cevko in preverite, ali zaklopka pušča.

ODSTRANJEVANJE BALONA (PO KORAKIH)

1. Pripravite bolnika anesteziološko v skladu z bolnišničnimi in zdravniškimi priporočili za gastrokopijo.
2. Vstavite gastrooskop v bolnikovo vželodec.
3. Z gastrooskopom poiščite napolnjen balon.
4. Vstavite instrument z iglo skozi delovni kanal gastroskopa.
5. Z instrumentom z iglo predrite balon.
6. Distalni del cevke potisnite skozi lupino balona.
7. Odstranite iglo iz zaščitne cevke.
8. Skozi cevko izsesajte vso tekočino iz balona.
9. Odstranite cevko iz balona ter iz delovnega kanala gastroskopa.
10. Vstavite zaprt dvožično prijemalko v delovni kanal gastroskopa.
11. Zgrabite balon s prijemalko s kavljem (priporočljivo na nasprotni strani zaklopke).
12. Aplikirajte 5 mg zdravila Buscopan® za sprostitvev mišic požiralnika ob odstranitvi balona skozi vratno področje.

13. Počasi izvlecite balon skozi požiralnik in ga pri tem trdno držite.
14. Ko balon doseže grlo, nagnite glavo bolnika nazaj, s čimer boste zagotovili lažji prehod balona skozi to področje.
15. Odstranite balon iz bolnikovih ust.

ZAMENJAVA BALONA

Če morate balon zamenjati, sledite spodnjim navodilom za odstranitev sistema ORBERA365™ ter njegovo ponovno namestitvev in polnjenje. Če je bila prostornina balona ob njegovi odstranitvi enaka, lahko znaša prostornina novega balona enako kot prejšnja. Če se je prejšnji balon pred odstranitvijo izpraznil, naj znaša priporočena prostornina novega balona enako kot izmerjena prostornina odstranjenega balona.

POZOR: Večja začetna prostornina nadomestnega balona lahko povzroči hudo slabost, bruhanje in nastanek razjede.

ZAVRNITEV JAMSTVA IN OMEJITEV PRAVNIH SREDSTEV

Za izdelek (izdelke) podjetja Apollo Endosurgery, Inc., opisan(-e) v tej publikaciji, ne velja niti izrecno niti implicitno jamstvo, kar brez omejitev vključuje kakršnokoli implicitno jamstvo v zvezi s prodajljivostjo ali skladnostjo primernostjo zas posebnim namenom. V največjem obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja, podjetje Apollo Endosurgery, Inc., zavrača vsako odgovornost za kakršnokoli posredno, posebno,

naključno ali posledično škodo ne glede na to, ali gre za pogodbeno odgovornost, odškodninsko odgovornost, malomarnost, objektivno odgovornost, odgovornost za izdelke ali kaj drugega. Edina in maksimalna celotna odgovornost podjetja Apollo Endosurgery, Inc., iz kakršnegakoli razloga ter kupčevu edino in izključno pravno varstvo zaradi česar koli sta omejena na znesek, ki ga stranka plača za kupljeno blago. Nihče ne more od podjetja Apollo Endosurgery, Inc., zahtevati, da se obveže dati kakršnokoli zagotovilo ali jamstvo, razen če je to tu natančno določeno. Opisi ali tehnični podatki v tiskovinah podjetja Apollo Endosurgery, Inc., vključno s to publikacijo, so namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne pomenijo nobenih izrecnih jamstev ali priporočil za uporabo izdelka v posebnih okoliščinah. Podjetje Apollo Endosurgery, Inc., izrecno zavrača kakršnokoli in vsako odgovornost, vključno z odgovornostjo za kakršnokoli neposredno, posredno, posebno, naključno ali posledično škodo, ki izhaja iz ponovne uporabe izdelka.

SPECIFIKACIJE IZDELKA

Sistem ORBERA365™, kataloška številka B-50012 (balon nameščen v priboru za namestitvev)

Opomba: Izdelki so na voljo čisti, nesterilni in v embalaži za uporabo.

Sistem ORBERA365™ ne vsebuje lateksa ali snovi iz naravne gume.

El sistema de balón intragástrico ORBERA365™ (Español)

INTRODUCCIÓN

Sistema de balón intragástrico ORBERA365™ (núm. cat. B-50012)



Figura 1. El sistema de balón intragástrico ORBERA365™ lleno hasta 400 y 700 cc con el sistema desinflado en primer plano

El sistema de balón intragástrico ORBERA365™ (figura 1) se ha diseñado para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago y producir la sensación de saciedad. El balón del sistema ORBERA365™ se coloca en el estómago y se llena con solución salina, lo que hace que adopte una forma esférica (figura 2). El balón relleno se ha diseñado para actuar como un "bezoar" artificial y flotar libremente dentro del estómago. El diseño expansible del balón del sistema ORBERA365™ permite ajustar el volumen de llenado de 400 a 700 cc en el momento de la colocación. Una válvula de cierre automático permite la separación de los catéteres externos.



Figura 2. Balón inflado dentro del estómago

En el sistema ORBERA365™, el balón del sistema ORBERA365™ se coloca dentro del conjunto de catéter de colocación. Este conjunto (figura 3) consta de un catéter de silicona con un diámetro externo de 6,5 mm, uno de cuyos extremos está conectado a una funda en la que está el balón desinflado. El otro extremo está acoplado a un conector Luer-Lock para su conexión a un sistema de llenado. El tubo de

llenado dispone de marcadores de longitud como referencia. El catéter de silicona lleva dentro una guía de alambre para incrementar su rigidez.



Figura 3. Conjunto de catéter de colocación

Se proporciona un sistema de llenado que consta de un tubo y una válvula de llenado, y de un punzón IV para ayudar al despliegue del balón.

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema ORBERA365™ está indicado para:

Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso y obesos (con un IMC de 27-50) que no hayan podido lograr y mantener la pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado.

Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes obesos y superobesos (con un IMC de 40 o superior, o un IMC de 35 con comorbilidades) antes de intervenciones quirúrgicas para la obesidad o de otro tipo, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.

El sistema ORBERA365™ debe usarse junto con un programa a largo plazo de dieta supervisada y de cambios de conducta, destinado a aumentar la posibilidad de mantenimiento duradero de la pérdida de peso.

El periodo máximo de colocación del sistema ORBERA365™ es de 12 meses y debe retirarse una vez finalizado ese plazo o antes.

PRECAUCIÓN: Ya se han presentado casos de desinflado del balón y obstrucción intestinal (con la posibilidad de muerte como consecuencia de la obstrucción intestinal). Si bien la posibilidad de que el balón se desinfla puede aumentar con el tiempo, no se ha observado ninguna correlación entre el desinflado del balón y el tiempo que ha estado colocado.

Antes de utilizar el sistema ORBERA365™, el médico y el paciente deben evaluar los riesgos asociados a la endoscopia y a los balones intragástricos (véanse las complicaciones más abajo), así como las posibles ventajas de un tratamiento temporal de pérdida de peso.

PRECAUCIÓN: Los tratamientos temporales de adelgazamiento han demostrado no tener buenos índices de éxito a largo plazo en pacientes obesos y con obesidad grave. Los pacientes tienen que ser evaluados y el dispositivo debe retirarse o reemplazarse cada 365 días. No existen actualmente datos clínicos que respalden el uso de un balón individual del sistema ORBERA365™ durante más de 365 días.

Los médicos han informado sobre el uso simultáneo de medicaciones que reducen la formación de ácidos o la acidez. Los ácidos degradan el elastómero de silicona. Suavizar el pH del estómago mientras el balón está colocado debería asegurar la integridad del sistema ORBERA365™.

Los materiales empleados para fabricar este dispositivo se han sometido a prueba según ISO 10993, la normativa internacional para la evaluación biológica de los dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El riesgo de desinflado del balón y obstrucción intestinal (con la posibilidad de muerte como consecuencia de la obstrucción intestinal) puede ser más alto cuando los balones se dejan colocados más de 12 meses o se utilizan a volúmenes mayores (más de 700 cc).

Los dispositivos desinflados deben retirarse de inmediato.

En caso de que el balón desinflado pase al intestino, deberá controlarse de cerca al paciente durante un periodo de tiempo adecuado para confirmar su paso sin incidentes por el intestino.

Se han notificado obstrucciones intestinales debidas al paso de un balón desinflado a los intestinos. Estos casos se han tratado con enteroscopia del intestino delgado para extraer el balón desinflado. Algunas obstrucciones han requerido una extracción quirúrgica. Algunas obstrucciones han estado asociadas según los informes a pacientes con diabetes o que habían tenido cirugía abdominal anteriormente, por lo que esto debería tenerse en cuenta al evaluar el riesgo del procedimiento. Las obstrucciones intestinales pueden conducir a la muerte.

El riesgo de obstrucciones de este tipo puede ser más elevado en pacientes que se hayan sometido previamente a cirugía abdominal o ginecológica.

El riesgo también puede ser más alto en pacientes diabéticos o con dismotilidad.

El uso de este dispositivo está contraindicado en embarazadas y madres lactantes. Si se confirma el embarazo de la paciente en cualquier momento durante el tratamiento, se aconseja la extracción del dispositivo.

Es preciso que el conjunto de catéter de colocación y el balón del sistema ORBERA365™ estén correctamente situados dentro del estómago para que el balón se infle de forma adecuada. El alojamiento del balón en la apertura esofágica durante el proceso de inflado puede provocar lesiones, la rotura del dispositivo o ambas cosas.

La respuesta fisiológica del paciente a la presencia del sistema de balón ORBERA365™ puede variar en función de su estado general y del nivel y tipo de actividades que realiza. Los tipos de fármacos o complementos dietéticos y la frecuencia con que se administran, así como la dieta general del paciente, también pueden influir en la respuesta.

Todos los pacientes deben ser cuidadosamente controlados durante todo el tratamiento para detectar el desarrollo de posibles complicaciones. Todos los pacientes deben recibir instrucciones sobre los síntomas de desinflamiento del balón, obstrucción gastrointestinal, pancreatitis aguda, inflado espontáneo, ulceración y demás complicaciones que podrían surgir, y se les debe indicar que se pongan de inmediato en contacto con su médico tras la aparición de dichos síntomas.

Los pacientes que comuniquen pérdida de la sensación de saciedad y un aumento del apetito o del peso deben ser examinados endoscópicamente ya que estos síntomas son indicios de que el balón se ha desinflado.

Si fuera necesario reemplazar un balón que se ha desinflado de forma espontánea, el volumen de llenado inicial recomendada para el balón de sustitución es la misma que para el primer balón o bien el volumen más reciente del balón retirado. Si el balón de sustitución tiene un volumen de llenado inicial mayor, puede provocar náuseas intensas, vómitos o formación de úlceras.

El sistema de balón ORBERA365™ está fabricado en elastómero de silicona blanda y puede deteriorarse fácilmente con instrumentos u objetos afilados. El balón sólo debe manipularse con guantes y con los instrumentos recomendados en este documento.

RIESGOS ASOCIADOS CON LA REUTILIZACIÓN

El balón del sistema ORBERA365™ es para un solo uso. La retirada del balón exige que se pinche in situ para que se desinfe y cualquier reutilización posterior daría lugar a que el balón se desinflara en el estómago. Esto podría conducir a una posible obstrucción intestinal que podría necesitar cirugía para extirparlo. Si el balón se retirara antes de la implantación, aún así no se podría reutilizar, ya que cualquier intento de descontaminar este dispositivo podría causar daños que provocaran de nuevo su desinflado después de la implantación.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones para el uso del sistema ORBERA365™ se incluyen:

- La presencia de más de un sistema de balón ORBERA365™ al mismo tiempo.
- Operaciones gastrointestinales previas.
- Cualquier enfermedad inflamatoria del aparato gastrointestinal, como esofagitis, úlceras gástricas y duodenales, cáncer o inflamaciones específicas como la enfermedad de Crohn.
- Posibles condiciones de hemorragia gastrointestinal alta, como varices gástricas o esofágicas, telangiectasia intestinal adquirida o congénita, u otras alteraciones congénitas del aparato gastrointestinal como atresias y estenosis.
- Hernia de hiato de gran tamaño o hernia de más de 5 cm.
- Anormalidad estructural del esófago o la faringe como una estrictura (estenosis) o divertículo.
- Cualquier otra situación médica que no permita la realización de una endoscopia electiva.
- Presencia o antecedentes de trastornos psicológicos importantes.
- Alcoholismo o drogadicción.

- Pacientes que no estén dispuestos a participar en un programa de modificación de hábitos y de dieta bajo supervisión médica, con un seguimiento clínico periódico.
- Pacientes que tomen aspirina, antiinflamatorios, anticoagulantes u otros irritantes gástricos, sin control médico.
- Embarazadas o madres lactantes.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema ORBERA365™ se incluyen:

- Obstrucción intestinal provocada por el balón. Un balón que no esté lo suficientemente inflado o que tenga fugas y haya perdido el volumen suficiente puede pasar del estómago al intestino delgado. Puede llegar hasta el colon y ser eliminado con las heces. No obstante, si hay una zona estrecha en el intestino, como podría suceder tras una cirugía previa en el intestino o por la formación de adherencias, es posible que el balón no pase y provoque una obstrucción intestinal. En este caso, podría ser preciso recurrir al drenaje percutáneo, la extracción endoscópica o la cirugía.
- Se puede producir la muerte del paciente debido a complicaciones relacionadas con la obstrucción intestinal.
- Obstrucción esofágica. Una vez inflado en el estómago, el balón podría volver al esófago. En este caso, podría ser preciso recurrir a la cirugía o a la extracción endoscópica.
- Lesiones en el aparato digestivo durante la colocación del balón en una ubicación incorrecta como el esófago o el duodeno. Esto podría provocar hemorragias o incluso perforación, que precisaría de cirugía para su control.
- Pérdida de peso nula o insuficiente.
- Se ha demostrado que los tratamientos temporales de pérdida de peso no ofrecen buenos resultados a largo plazo (mantenimiento de la pérdida de peso) en pacientes muy obesos.
- Consecuencias negativas para la salud derivadas de la pérdida de peso.
- Molestias gástricas, sensación de náuseas y vómitos tras la colocación del balón mientras el sistema digestivo se adapta a su presencia.
- Náuseas y vómitos continuos. Esto podría ser el resultado de la irritación directa de las paredes del estómago o del bloqueo de la salida del estómago por parte del balón. Teóricamente, incluso es posible que el balón pudiera impedir los vómitos (no las náuseas ni las arcadas) al obstruir la entrada al estómago desde el esófago.
- Sensación de pesadez en el abdomen.
- Dolor abdominal o de espalda, ya sea continuo o cíclico.
- Reflujo gastroesofágico.
- Influencia en la digestión de los alimentos.

- Bloqueo de la comida que entra en el estómago.
- Crecimiento bacteriano en el líquido que llena el balón. El rápido escape de este líquido en el intestino podría provocar infecciones, fiebre, calambres y diarrea.
- Lesiones en las paredes del aparato digestivo como resultado del contacto directo con el balón, las pinzas, o como resultado de una mayor producción de ácidos en el estómago. Esto podría provocar la formación de úlceras con dolor, hemorragias e incluso perforación. Podría ser preciso recurrir a la cirugía para solucionar el problema.
- Desinflado del balón y posterior sustitución.
- Se ha notificado la aparición de pancreatitis aguda como resultado de lesiones en el páncreas debidas al balón. A los pacientes que experimenten algún síntoma de pancreatitis aguda se les debe aconsejar que se pongan en contacto con su médico inmediatamente. Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos y dolor abdominal o de espalda, ya sea constante o cíclico. Si el dolor abdominal es constante, puede que se haya producido una pancreatitis.
- Inflado espontáneo de un balón permanente con síntomas entre los cuales cabe citar dolor abdominal intenso, hinchazón del abdomen (distensión abdominal) con o sin molestias, dificultad para respirar y/o vómitos. A los pacientes que experimenten alguno de estos síntomas se les debe aconsejar se pongan en contacto con su médico inmediatamente.
- Tenga en cuenta que las náuseas y los vómitos continuados podrían ser resultado de la irritación directa del recubrimiento del estómago, del bloqueo de la salida del estómago por el balón o del inflado espontáneo del balón.

ENTRE LAS COMPLICACIONES DE LA ENDOSCOPIA DE RUTINA SE INCLUYEN:

- Reacción adversa a la sedación o a la anestesia local.
- Molestias y calambres abdominales provocados por el aire utilizado para dilatar el estómago.
- Garganta dolorida o irritada tras el procedimiento.
- Aspiración del contenido del estómago en los pulmones.
- Paro cardíaco o respiratorio (situaciones muy poco frecuentes y que normalmente están relacionadas con problemas graves de fondo del paciente).
- Lesiones o perforación del aparato digestivo.

PRESENTACIÓN

Cada sistema ORBERA365™ contiene un balón situado dentro de un conjunto de catéter de colocación. Todos los componentes se proporcionan NO ESTÉRILES y son PARA UN SOLO USO. Todos los componentes deben manejarse con cuidado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

En caso de que el producto se contamine antes de utilizarlo, deberá devolverse al fabricante.

PRECAUCIÓN: NO SUMERJA EL PRODUCTO EN UN DESINFECTANTE porque el elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, que podría filtrarse posteriormente y provocar reacción de los tejidos.

INSTRUCCIONES DE USO

El balón se suministra situado dentro del conjunto de catéter de colocación. Compruebe que el conjunto de catéter de colocación no presenta daños. No debe utilizarse si se observa cualquier tipo de desperfecto. En el momento de la colocación, debe disponerse de un sistema ORBERA365™ de reserva.

NO RETIRE EL BALÓN DEL CONJUNTO DE CATÉTER DE COLOCACIÓN

Se proporciona un sistema de llenado para ayudar al despliegue del balón.

Nota: si el balón se separa de la funda antes de colocarlo, no intente utilizar el balón ni reinsertarlo en la funda.

COLOCACIÓN E INFLADO DEL BALÓN

Prepare al paciente para la endoscopia. Examine el esófago y el estómago endoscópicamente y, a continuación, retire el endoscopio. Si no hay contraindicaciones, inserte el conjunto de catéter de colocación que contiene el balón suavemente por el esófago hasta llegar al estómago. El pequeño tamaño del conjunto deja espacio más que suficiente para reinsertar el endoscopio y observar así el procedimiento de llenado del balón.

Una vez confirmada la posición del balón por debajo del esfínter esofágico inferior y dentro de la cavidad estomacal, retire la guía.

Llene el balón con una solución salina estéril. Coloque el punzón perforador del sistema de llenado en la botella de solución salina estéril o en el tubo de llenado de la bolsa. Acople una jeringa a la válvula del sistema de llenado y cebe el sistema. Acople el conector de bloqueo Luer-Lock del tubo de llenado a la válvula del sistema de llenado. Proceda a desplegar el balón comprobando con el endoscopio que está dentro del estómago (consulte las recomendaciones de llenado más adelante).

Nota: el tubo de llenado debe permanecer distendido durante el proceso de llenado. Si el tubo está sometido a tensión durante el proceso de entubación, es posible que se salga del balón, lo que impediría el despliegue posterior del balón.

ADVERTENCIA: Las velocidades rápidas de llenado generarán una elevada presión que puede dañar la válvula del sistema ORBERA365™ o provocar su separación antes de tiempo.

Estas recomendaciones de llenado se proporcionan para evitar daños fortuitos en la válvula o una separación prematura:

- Utilice siempre el kit de llenado del sistema ORBERA365™ que se incluye.

- Utilice siempre una jeringa de 50 o 60 cc. El uso de jeringas más pequeñas puede dar como resultado una presión muy alta de 30, 40 e incluso 50 psi que podría provocar daños en la válvula.
- Con una jeringa de 50 o 60 cc, cada golpe de llenado debe realizarse lentamente (mínimo de 10 segundos) y a un ritmo constante. El llenado lento y a un ritmo constante evitará la generación de una elevada presión en la válvula.
- El llenado siempre debería llevarse a cabo bajo observación directa (gastroscopia). La integridad de la válvula deberá confirmarse observando su lumen (orificio) al retirar el tubo de llenado de la válvula.
- Si su válvula presenta fugas, el balón deberá extraerse inmediatamente. Un balón desinflado puede dar como resultado una obstrucción intestinal que puede provocar la muerte del paciente. Se han producido obstrucciones intestinales como resultado de balones desinflados que han pasado desapercibidos o que no se han retirado.

Nota: los balones que presenten fugas deben devolverse a Apollo Endosurgery con una nota de devolución de producto en la que se describa el caso. Agradecemos su colaboración en nuestras actividades de mejora continua de la calidad de nuestros productos.

Se necesita un volumen de llenado mínimo de 400 ml para que el balón se despliegue totalmente a partir del conjunto de colocación. Una vez lleno el balón, retire el kit de llenado del tubo de llenado. Conecte una jeringa directamente al conector Luer-Lock del tubo de llenado y aplique una suave succión en el catéter de colocación sacando el émbolo de la jeringa. No hay riesgo de extraer líquido porque la válvula se sellará con el vacío creado.

PRECAUCIÓN: Si se pueden extraer más de 5 ml de líquido del balón, sustitúyalo. No se puede sacar líquido del balón con el tubo de llenado porque la punta del tubo no llega al final de la válvula.

Cuando está lleno, el balón se suelta tirando suavemente del tubo de llenado mientras el balón está apoyado en la punta del endoscopio o en el esfínter esofágico inferior. Siga tirando del tubo de llenado hasta sacarlo de la válvula de cierre automático. Una vez suelto, el balón debe inspeccionarse visualmente.

COLOCACIÓN E INFLADO DEL SISTEMA ORBERA365™ (PASO A PASO)

1. Prepare al paciente para gastroscopia según el protocolo del hospital.
2. Realice la inspección gastroscópica del esófago y del estómago.
3. Retire el gastroscopio.
4. Si no hay contraindicaciones:
 - a. Lubrique la funda de colocación del sistema ORBERA365™ con gel lubricante quirúrgico.

- b. Haga avanzar suavemente el sistema ORBERA365™ por el esófago hasta llegar al estómago.
5. Vuelva a insertar el endoscopio con el balón en su posición para observar el proceso de llenado. El balón debe estar debajo del esfínter esofágico inferior y totalmente dentro de la cavidad estomacal.
6. Saque la guía del tubo de llenado.
7. Acople la llave de paso de 3 vías y la jeringa de 50 cc al conector Luer-Lock. Inserte el punzón del kit de llenado en el tubo de llenado de la bolsa de solución salina.
8. Llene lentamente el balón con solución salina estéril, 50 cc a la vez. Repita la operación hasta los 700 cc (14 movimientos de llenado). El volumen completo recomendado es de 700 cc, y el volumen mínimo de 400 cc.
9. Después del último movimiento de llenado, saque el émbolo para crear en la válvula un vacío que garantice el cierre.
10. Tire suavemente del tubo para sacarlo y compruebe que la válvula no presenta fugas.

RETIRADA DEL BALÓN (PASO A PASO)

1. Anestesia al paciente según las recomendaciones del hospital y del médico para procedimientos con gastroscopio.
2. Inserte el gastroscopio en el estómago del paciente.
3. Consiga una vista clara del balón lleno a través del gastroscopio.
4. Inserte un instrumento de aguja y desplácelo por el canal de trabajo del gastroscopio.
5. Utilice este instrumento para perforar el balón.
6. Empuje el extremo distal del tubo a través de la estructura del balón.
7. Retire la aguja de la funda del tubo.
8. Aplique succión al tubo hasta extraer todo el líquido del balón.
9. Retire el tubo del balón y sáquelo del canal de trabajo del gastroscopio.
10. Inserte un dispositivo de agarre con 2 puntas a través del canal de trabajo del gastroscopio.
11. Sujete el balón con el dispositivo de agarre en forma de gancho (a ser posible en el extremo opuesto de la válvula).
12. Administre 5 mg de Buscopan® para relajar los músculos del esófago y facilitar así la extracción del balón a través de la región del cuello.
13. Agarre bien el balón y hágalo subir lentamente por el esófago.
14. Cuando el balón llegue a la garganta, extienda al máximo la cabeza para permitir una curva más gradual y una extracción más sencilla.

15. Retire el balón de la boca.

SUSTITUCIÓN DEL BALÓN

Si hay que sustituir el balón, se deben seguir las instrucciones para la retirada, colocación e inflado del sistema ORBERA365™. Si el balón no ha perdido volumen en el momento de la extracción, el balón de sustitución puede tener el mismo volumen que el retirado. No obstante, si el primer balón se ha desinflado antes de sacarlo, el volumen de llenado recomendado para el balón de sustitución será el volumen medido del balón retirado.

PRECAUCIÓN: Si el balón de sustitución tiene un volumen de llenado inicial mayor, puede provocar náuseas, vómitos o formación de úlceras.

ESCARGO DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIO

No se otorga ninguna garantía, ni expresa ni implícita, incluidas sin limitación las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación a un propósito particular, en los productos de Apollo Endosurgery, Inc., descritos en esta publicación. En la medida en que lo permita la ley, Apollo Endosurgery, Inc., rechaza toda responsabilidad por daños indirectos, especiales, incidentales o resultantes, independientemente de que dicha responsabilidad se base en motivos contractuales o extracontractuales, negligencia, responsabilidad estricta, responsabilidad relacionada con productos o en otros motivos. La única y máxima responsabilidad de Apollo Endosurgery, Inc. por cualquier motivo, y el único y exclusivo remedio del comprador por cualquier causa, se limitará al importe pagado por el cliente por los artículos concretos adquiridos. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Apollo Endosurgery, Inc. a ninguna declaración ni garantía, salvo según lo específicamente indicado en la presente. Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Apollo Endosurgery, Inc., incluida esta publicación, tienen por objeto tan solo describir en términos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa ni recomendaciones de uso del producto en circunstancias específicas. Apollo Endosurgery, Inc. rechaza expresamente cualquier responsabilidad, incluida toda responsabilidad por daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes, derivados de la reutilización del producto.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Sistema ORBERA365™, número de catálogo B-50012 (balón situado en el conjunto de colocación).

Nota: los productos se proporcionan limpios, no estériles y empaquetados para su uso.

El sistema ORBERA365™ no contiene látex ni materiales de caucho natural.

ORBERA365™ intragastriskt ballongssystem (Svenska)

INLEDNING

ORBERA365™ intragastriskt ballongssystem
(kat. nr. B-50012)

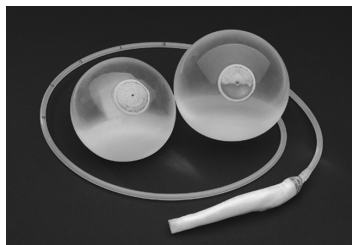


Bild 1. ORBERA365™ intragastriskt ballongssystem fyllt till 400 ml och 700 ml med uppblåst system i förgrunden.

ORBERA365™ intragastriskt ballongssystem (Bild 1) är utformat för att bidra till viktminskning genom att delvis fylla magsäcken och framkalla mättnadskänsla. ORBERA365™-systemets ballong placeras i magsäcken och fylls med koksaltlösning, vilket gör att den utvidgas till en sfärisk form (Bild 2). Den fyllda ballongen är utformad så att den fungerar som en konstgjord besoar och rör sig fritt inuti magsäcken. ORBERA365™-systemets ballong är utformad så att den kan utvidgas, vilket gör att fyllnadsvolymen kan justeras från 400 ml till 700 ml när den placeras. En självvtätande ventil gör att den kan lossas från externa katetrer.



Bild 2: Uppblåst ballong i magsäcken.

I ORBERA365™-systemet placeras ORBERA365™-systemets ballong inuti placeringskateterenheten. Placeringskateterenheten (Bild 3) består av en silikonkateter med en utvändigt diameter på 6,5 mm vars ena ände är ansluten till en hylsa i vilken den tomma ballongen ligger. Motsatt ände är ansluten till ett luer-lock-fäste för anslutning till ett påfyllnadssystem. Påfyllnadsslangen är försedd med längdmarkörer som referens. En ledare är införd i silikonkatetern för ökad styvhet.



Bild 3: Placeringskateterenheten

Det finns ett påfyllnadssystem som består av en IV-dubb, påfyllnadsslang och påfyllnadsväntil som hjälpmedel för utveckling av ballongen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ORBERA365™-systemet är avsett för:

Tillfällig användning för viktminskning hos överviktiga patienter eller patienter med sjuklig fetma (BMI 27–50), som har misslyckats med att uppnå och bibehålla viktminskning med ett övervakat viktkontrollprogram.

Tillfällig användning före operation för viktnedgång hos personer med sjuklig eller extrem fetma (BMI 40 och mer eller en BMI på 35 med multisjukdom), före fetmaoperation eller ett annat ingrepp, för att minska den kirurgiska risken.

ORBERA365™-systemet kan användas tillsammans med en långsiktig kontrollerad kost och beteendemodifikationsprogram utformat för att öka möjligheten till en långsiktig viktminskning.

ORBERA365™-systemet får som längst vara placerat i 12 månader. Det måste tas bort efter denna period eller tidigare.

WARNING! Ballongtömning och intestinal-obstruktion (och därmed möjligt dödsfall i samband med intestinalobstruktion) har redan erfarits. Även om risken för ballongtömning kan öka med tiden, har inget samband setts mellan ballongtömning och placeringstid.

Varje läkare och patient ska utvärdera de risker som är förknippade med endoskopi och intragastriska ballonger (se komplikationer nedan) och de möjliga fördelarna med en tillfällig behandling för viktminskning före användning av ORBERA365™-systemet.

WARNING! Tillfälliga viktminsknings-behandlingar har visat sig ha dålig långsiktig framgångsfrekvens hos patienter med fetma och svår fetma. Patienten behöver utvärderas och enheten avlägsnas eller bytas ut var 365:e dag. Det finns för närvarande inga kliniska uppgifter som stöder användning av en enskild ORBERA365™-systemballong i mer än 365 dagar.

Läkare har rapporterat om samtidig medicinering, vilket minskar syrabildning eller reducerar magsyran. Silikonelastom försämras av syra. Moderering av pH i magen medan ballongen är på plats bör säkerställa ORBERA365™-systemets intaktthet.

De material som används för tillverkning av denna enhet har testats enligt ISO 10993, den internationella standarden för biologisk utvärdering av medicintekniska enheter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Risken för ballongtömning och intestinalobstruktion (och därmed möjligt dödsfall i samband med intestinalobstruktion) kan vara större om en ballong lämnas kvar i mer än 12 månader eller används med större volymer (över 700 ml).

En tömd enhet ska avlägsnas omedelbart.

En patient vars tömda ballong förflyttat sig in i tarmarna måste övervakas noga under lämplig tid så att det kan bekräftas att den passerar genom tarmarna utan incidenter.

Tarmobstruktioner har rapporterats på grund av att tömda ballonger passerat in i tarmarna. Dessa fall kan hanteras med enteroskopi av tunntarmen för att avlägsna den tömda ballongen från tarmarna. Vissa obstruktioner behövs avlägsnas på kirurgisk väg. Vissa obstruktioner har enligt rapporter förknippats med patienter som har diabetes eller som genomgått tidigare bukkirurgi, varför detta ska övervägas vid bedömning av risken med proceduren. Tarmobstruktioner kan leda till döden.

Risken för intestinalobstruktion kan vara större hos patienter som tidigare genomgått bukoperation eller gynekologisk operation.

Risken för intestinalobstruktion kan vara större hos patienter som har dysmotilitetssjukdom eller diabetes.

Graviditet eller amning är kontraindikationer för användning av denna enhet. Om graviditet skulle bekräftas vid någon tidpunkt under behandlingen rekommenderas att enheten avlägsnas.

Det är nödvändigt att placeringskateterenheten och ORBERA365™-systemets ballong placeras korrekt i magsäcken för korrekt uppblåsning. Om ballongen befinner sig i matstrupens öppning under uppblåsning kan det orsaka skada och/eller göra att enheten bryter.

Patientens fysiologiska svar på närvaron av ORBERA365™-systemets ballong kan variera beroende på patientens allmäntillstånd samt nivå och typen av aktivitet. Typerna av och frekvensen för administration av läkemedel eller kosttillskott och patientens totala kost kan även påverka hur patienten reagerar.

Varje patient måste övervakas noga under hela behandlingstiden så att utveckling av möjliga komplikationer kan upptäckas. Varje patient ska instrueras om symptom på tömning, gastrointestinal obstruktion, akut pankreatit, spontan uppblåsning, sårbildning och andra komplikationer som kan uppstå och ska ges rådet att kontakta sin läkare omedelbart om sådana symptom skulle uppträda.

Patienter som rapporterar förlust av mättnadskänsla, ökad hunger och/eller viktökning ska undersökas endoskopiskt, eftersom detta tyder på att ballongen tömts.

Om det är nödvändigt att ersätta en ballong som har tömts spontant är den rekommenderade inledande påfyllnadsvolymer för ersättningsballongen samma som för den första ballongen eller den senaste volymer på den avlägsnade ballongen. En större inledande påfyllnadsvolym i ersättningsballongen kan leda till svårt illamående, kräkning eller sårbildning.

ORBERA365™-systemets ballong består av mjuk silikonelastomer och den skadas lätt av instrument eller vassa föremål. Ballongen får endast hanteras med handskar på händerna och med de instrument som rekommenderas i detta dokument.

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING

ORBERA365™-systemets ballong är endast avsedd för engångsbruk. Avlägsnande av ballongen kräver att den punkteras in situ så att den töms och all användning därefter skulle medföra att ballongen töms i magsäcken. Det kan leda till tarmobstruktion och behov av att avlägsna ballongen kirurgiskt. Även om ballongen avlägsnas innan den har implanterats, kan den ändå inte återanvändas eftersom försök att dekontaminera denna enhet kan leda till skador som medför att ballongen töms igen efter implantation.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för användning av ORBERA365™-systemet är:

- Samtidig förekomst av mer än en ORBERA365™-systemballong,
- Tidigare gastrointestinalkirurgi,
- Inflammationssjukdom i mag-tarmkanalen, bland annat esofagit, magsår, sår i tolvfingertarmen, cancer eller specifik inflammation som till exempel Crohns sjukdom,
- Potentiella övre gastrointestinala blödningstillstånd som till exempel varicer i matstrupen eller magsäcken, medfödda eller förvärvade intestinala telangiektasier eller andra medfödda missbildningar av mag-tarmkanalen som till exempel atresier eller stenoser,
- Ett stort hiatusbräck eller bräck > 5 cm,
- En strukturell abnormitet i matstrupen eller svalget som till exempel en striktur eller divertikel,
- Andra medicinska tillstånd som inte medger elektiv endoskopi,
- Tidigare eller förevarande allvarlig psykisk störning,
- Alkoholism eller drogmissbruk,
- Patienter som inte vill delta i etablerade, medicinskt övervakade dieter och beteendeförändringsprogram, med medicinsk rutinuppföljning,
- Patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska eller antikoagulerande medel eller andra medel som irriterar magslemhinnan utan medicinsk övervakning,
- Patienter som är gravida eller ammar.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer vid användning av ORBERA365™-systemet är:

- Intestinalobstruktion av ballongen. En otillräckligt uppblåst ballong eller en läckande ballong som förlorat tillräckligt volym kan passera från magsäcken in i tunntarmen.

- Den kan passera hela vägen in i tjocktarmen och komma ut med avföringen. Om det skulle finnas ett smalt område i tarmen, vilket kan förekomma efter tidigare ingrepp i tarmen eller adherensbildning, passerar ballongen eventuellt inte och kan då orsaka tarmobstruktion. Om detta inträffar kan perkutant dränage, kirurgi eller endoskopiskt avlägsnande krävas.
- Dödsfall på grund av komplikationer som hänförs till intestinalobstruktion är möjligt.
 - Esofagealobstruktion. När ballongen har blåsts upp i magsäcken kan ballongen tryckas tillbaka in i matstrupen. Om detta inträffar kan kirurgi eller endoskopiskt avlägsnande krävas.
 - Skada på matsmältningskanalen under placering av ballongen på olämpligt ställe som till exempel i matstrupen eller tolvfingertarmen. Detta kan orsaka blödning eller till och med perforation, vilket kan kräva kirurgisk korrektion för kontroll.
 - Otillräcklig eller ingen viktminskning.
 - Tillfälliga viktminskningsbehandlingar har visat sig ha dålig långsiktig framgångsfrekvens (bibehållen viktminskning) hos patienter med fetma och svår fetma.
 - Negativa följder för hälsan som ett resultat av viktminskning.
 - Gastriskt obehag, känsla av illamående och kräkning efter ballongplacering när matsmältningssystemet anpassar sig till ballongens närvaro.
 - Fortsatt illamående och kräkning. Detta kan vara ett resultat av direkt irritation av magsäckens invändiga beklädnad eller ett resultat av att ballongen blockerar magsäckens utgång. Det är även teoretiskt möjligt att ballongen kan förhindra kräkning (inte illamående eller ulkning) genom att blockera inloppet till magsäcken från matstrupen.
 - En känsla av tyngd i buken.
 - Buk- eller ryggsmärta, antingen stabil eller cyklisk.
 - Gastroesofageal reflux.
 - Inverkan på smältningen av mat.
 - Blockering av mat som kommer in i magsäcken.
 - Bakterietillväxt i vätskan som fyller ballongen. Snabb frisättning av denna vätska till tarmarna kan orsaka infektion, feber, kramper och diarré.
 - Skada på den invändiga beläggningen av matsmältningskanalen som ett resultat av direkt kontakt med ballongen, fatningstänger eller som ett resultat av ökad syraproduktion av magsäcken. Detta kan leda till sårbildning med smärta, blödning eller till och med perforation. Det kan bli nödvändigt med operation för att korrigera detta tillstånd.
 - Tömning av ballongen och efterföljande ersättning.

- Akut pankreatit har rapporterats som resultat av skada på pankreas orsakad av ballongen. Patienter som får några som helst symtom på akut pankreatit ska uppmanas att omedelbart söka läkarvård. Symtomen kan innefatta illamående, kräkningar, smärter i buken eller ryggen som kan vara ihållande eller intermittenta. Om bukmärten är ihållande kan pankreatit ha uppstått.
- Spontan uppblåsning av en inelligande ballong i kombination med symtom innefattande intensiva buksmärter, svullen buk (uppblåst buk) med eller utan samtidiga obehag, andningssvårigheter och/eller kräkningar. Patienter som upplever några som helst av dessa symtom ska uppmanas att omedelbart söka läkarvård.
- Notera att stadigvarande illamående och kräkningar kan vara ett resultat av direkt irritation på slemhinnan i magsäcken, att ballongen blockerar utflödet från magsäcken eller spontan uppblåsning av ballongen.

KOMPLIKATIONER I SAMBAND MED RUTINMÄSSIG ENDOSKOPI ÄR:

- Biverkan av sedering eller lokalbedövning.
- Bukkramper och obehag från den luft som används för att utvidga magsäcken.
- Sårig eller irriterad hals efter proceduren.
- Aspiration av maginnehåll till lungorna.
- Hjärt- eller andningsstopp (detta är extremt sällsynt och hänförs sig vanligtvis till allvarliga underliggande medicinska problem).
- Skada på matsmältningskanalen eller perforation.

LEVERANSFORM

Alla ORBERA365™-system innehåller en ballong som är placerad i en placeringskateterenhet. Allt levereras OSTERILT och ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Alla delar ska hanteras försiktigt.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

Om produkten skulle kontamineras före användning ska den inte användas utan returneras till tillverkaren.

VARNING! PRODUKTEN FÅR INTE BLÖTLÄGGAS I DESINFektionsMEDEL eftersom silikonelastomeren kan absorbera lite av lösningen som sedan kan läcka ut och orsaka vävnadsreaktion.

BRUKSANVISNING

Ballongen levereras på plats inuti placeringskateterenheten. Inspektera placeringskateterenheten för att säkerställa att den inte är skadad. Den får inte användas om någon skada upptäcks. Ett extra ORBERA365™-system ska finnas tillgängligt som reserv vid placeringen.

BALLONGEN FÅR INTE AVLÄGSNAS FRÅN PLACERINGSKATETERENHETEN.

Ett påfyllnadssystem medföljer som hjälpmedel för utveckling av ballongen.

Obs! Om ballongen separeras från hylsan före placering får inte ballongen användas eller föras in i hylsan igen.

PLACERING OCH UPPLÄSNING AV BALLONGEN

Förbered patienten för endoskopi. Inspektera matstrupen och magsäcken endoskopiskt och ta sedan bort endoskopet. Om det inte finns några kontraindikationer förs placeringskateeterenheten med ballongen försiktigt ner i matstrupen och vidare in i magsäcken. Placeringskateeterenhetens ringa storlek ger gott om utrymme för att endoskopet ska kunna återinföras så att stegen i ballongpåfyllningen kan iakttas.

När det har bekräftats att ballongen befinner sig under den nedre esofagussfinktern och gott och väl inne i magsäckens hålighet tas ledaren bort.

Fyll ballongen med steril koksaltlösning. Placera påfyllnadssystemets dubb i påfyllnadsslangen till flaskan eller påsen med steril koksaltlösning. Fäst en spruta i påfyllnadssystemets ventil och flöda påfyllnadssystemet. Anslut luer-lock-fästet på påfyllnadsslangen till påfyllnadssystemets ventil. Fortsätt och veckla ut ballongen och kontrollera med endoskopet att ballongen befinner sig inne i magsäcken (se påfyllnadsrekommendationer nedan).

Obs! Påfyllnadsslangen måste vara slak under påfyllnadsprocessen. Om påfyllnadsslangen är sträckt under intuberingen kan påfyllnadsslangen lossna från ballongen och hindra vidare utveckling av ballongen.

WARNING! Snabb påfyllnadshastighet skapar högt tryck som kan skada ORBERA365™-systemets ventil eller göra att slangen lossnar i förtid.

Följande påfyllnadsrekommendationer ges för att undvika oavsiktlig skada på ventilen eller att slangen lossnar för tidigt:

- Använd alltid den påfyllnadssats som medföljer ORBERA365™-systemet.
- Använd alltid en spruta på 50 ml eller 60 ml. Användning av mindre sprutor kan resultera i mycket höga tryck på 30, 40 och ända upp till 50 psi, vilket kan skada ventilen.
- Med en 50 ml eller 60 ml spruta ska varje påfyllnadsomgång göras långsamt (under minst 10 sekunder) och jämnt. Långsam, jämn påfyllning undviker att högt tryck skapas i ventilen.
- Påfyllnaden ska alltid slutföras under direkt visualisering (gastroskopi). Ventilens integritet ska bekräftas genom att ventillumet iakttas när ballongens påfyllnadsslang avlägsnas från ventilen.
- En ballong med en läckande ventil måste avlägsnas omedelbart. En tömd ballong kan resultera i tarmobstruktion, vilket kan leda till döden. Tarmobstruktioner har inträffat som ett resultat av oupptäckt eller obehandlad ballongtömning.

Obs! En läckande ballong ska returneras till Apollo Endosurgery med en fullständig ifyllt returmedel som beskriver händelsen. Vi är tacksamma för din hjälp med vår ständiga kvalitetsförbättring.

En minsta påfyllnadsvolym på 400 ml krävs för att ballongen ska utvecklas helt från placeringsenheten. När ballongen är fylld ska påfyllnadssatsen avlägsnas från påfyllnadsslangen. Anslut sprutan direkt till påfyllnadsslangens luer-lock och applicera lätt aspiration på placeringskateetern genom att dra tillbaka sprutans kolv. Vätska dras inte upp eftersom ventilen tätar med det skapade vakuumet.

WARNING! Om mer än 5 ml vätska kan avlägsnas från ballongen ska ballongen bytas ut. Vätska kan inte avlägsnas från ballongen med hjälp av påfyllnadsslangen eftersom påfyllnadsslangens spets inte når ner till ventilens botten.

När ballongen är fylld, frigörs den genom att man försiktigt drar i påfyllnadsslangen med ballongen mot endoskopets spets eller nedre esofagussfinktern. Fortsätt och dra i påfyllnadsslangen tills den kommer ut ur den självtätande ventilen. Inspektera ballongen visuellt efter att den frigjorts.

PLACERING OCH UPPLÄSNING AV ORBERA365™-SYSTEMET (STEG FÖR STEG)

1. Förbered patienten enligt sjukhusets föreskrifter för gastroskopi.
2. Utför gastroskopisk inspektion av matstrupen och magsäcken.
3. Ta bort gastroskopet.
4. Om det inte finns några kontraindikationer:
 - a. Smörj ORBERA365™-systemets placeringshylsa med kirurgisk mjörlgel.
 - b. För försiktigt ner ORBERA365™-systemet i matstrupen och in i magsäcken.
5. För in endoskopet igen med ballongen in situ så att påfyllnadsstegen kan iakttas. Ballongen måste befinna sig under den nedre esofagussfinktern och gott och väl inne i magsäckens hålighet.
6. Ta bort ledaren från påfyllnadsslangen.
7. Fäst 3-vägskranen och 50 ml-sprutan i luer-lock-fästet. Placera påfyllnadssatsens dubb i slangen till påsen med koksaltlösning.
8. Fyll ballongen långsamt med steril koksaltlösning, 50 ml åt gången. Upprepa upp till 700 ml (14 gånger). Rekommenderad påfyllnadsvolym är upp till 700 ml. Minsta påfyllnadsvolym är 400 ml.
9. Efter den sista omgången dras kolven tillbaka så att ett vakuum skapas i ventilen och förslutning säkerställs.
10. Dra ut slangen försiktigt och kontrollera att ventilen inte läcker.

AVLÄGSNANDE AV BALLONGEN (STEG FÖR STEG)

1. Ge bedövning enligt sjukhusets och kirurgens rekommendationer för gastroskopi.
2. För in gastroskopet i patientens magsäck.
3. Erhåll en tydlig bild av den fyllda ballongen genom gastroskopet.
4. För in ett nälinstrument i gastroskopets arbetskanal.

5. Använd nålinstrumentet och punktera ballongen.
6. Tryck slangens distala ände genom ballongens skal.
7. Ta bort nålen från slangmanschetten.
8. Applicera aspiration på slangen tills all vätska avlägsnats från ballongen.
9. Ta bort slangen från ballongen och ut ur gastroskopets arbetskanal.
10. För in en fattningstång med 2 klor i gastroskopets arbetskanal.
11. Fatta tag i ballongen med fattningstångens krok (helst i motsatt ände mot ventilen om möjligt).
12. Administrera 5 mg Buscopan® så att matstrupens muskler slappnar av när ballongen dras ut genom halsen.
13. Håll ballongen i ett fast grepp och dra ut den långsamt genom matstrupen.
14. När ballongen når svalget böjs huvudet kraftigt bakåt så att det bildas en mer gradvis kurva och det går lättare att dra ut ballongen.
15. Ta bort ballongen från munnen.

UTBYTE AV BALLONGEN

Om en ballong behöver bytas ut ska instruktionerna för avlägsnande av ORBERA365™-systemet samt placering och uppblåsning av ORBERA365™-systemet följas. Om ballongen inte har förlorat volym när den ska avlägsnas kan ersättningsballongen ha samma volym som den ballong som avlägsnas. Om den tidigare ballongen har tömts innan den avlägsnas rekommenderas dock en påfyllnadsvolym för ersättningsballongen som motsvarar den uppmätta volymen för den avlägsnade ballongen.

WARNING! En större inledande påfyllnadsvolym i ersättningsballongen kan leda till svårt illamående, kräkning eller sårbildning.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSEN

Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive, utan begränsning, någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, för de(n) produkt(er) från Apollo Endosurgery, Inc. som beskrivs i detta dokument. I största möjliga utsträckning som tillåts av tillämplig lag friskriver sig Apollo Endosurgery, Inc. från allt ansvar för indirekta, särskilda, oförutsedda eller sekundära skador, oavsett huruvida sådant ansvar är baserat på avtal, skadestånd, försumlighet, strikt ansvar, produktansvar eller annat. Det enda och hela maximala ansvar som kan tillskrivas Apollo Endosurgery, Inc., oavsett orsak, och köparens enda och exklusiva gottgörelse av någon som helst orsak begränsas till det belopp som har betalats av kunden för den köpta produkten ifråga. Ingen person har befogenhet att binda Apollo Endosurgery, Inc. vid någon framställning eller garanti, utom enligt vad som uttryckligen anges här. Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från Apollo Endosurgery, Inc., inklusive detta dokument, är avsedda endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstidpunkten och utgör inga uttryckliga garantier eller rekommendationer beträffande användning av produkten under specifika omständigheter. Apollo Endosurgery, Inc. friskriver sig uttryckligen från allt ansvar, inklusive ansvar för direkta, indirekta, särskilda, oförutsedda eller sekundära skador, som uppstår till följd av återanvändning av produkten.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

ORBERA365™-system, katalognr. B-50012 (ballong placerad i placeringskateterenhet)

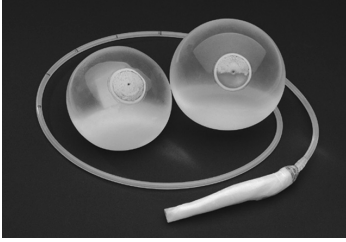
Obs! Produkterna levereras rena, osterila och förpackade för användning.

ORBERA365™-systemet innehåller inte material av latex eller naturgummi.

ORBERA365™ İntragastrik Balon Sistemi (Türkçe)

GİRİŞ

ORBERA365™ İntragastrik Balon Sistemi
(Kat. No. B-50012)



Şekil 1. 400 cc ve 700 cc doldurulmuş ORBERA365™ İntragastrik Balon Sistemi ile ön planda gösterilen şişirilmemiş sistem

ORBERA365™ İntragastrik Balon Sistemi (Şekil 1) mideyi kısmen doldurup tokluk hissi vererek kilo kaybına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. ORBERA365™ Sistemi balonu mideye yerleştirilir ve şişerek küre şeklini alması için salinle doldurulur (Şekil 2). Doldurulan balon yapay bir bezoar görevi yapacak ve mide içinde serbestçe hareket edecek şekilde tasarlanmıştır. Genişletilebilir tasarımı ORBERA365™ Sistemi balonu, yerleştirme esnasında dolum hacminin 400 cc ile 700 cc arasında bir değere ayarlanmasını sağlar. Sızdırmazlık sağlayan valf ile dış kateterlerden ayrılır.



Şekil 2. Mide içinde şişirilmiş balon

ORBERA365™ Sistemi'ndeki ORBERA365™ Sistemi balonu Yerleştirme Kateteri Donanımı'na içine yerleştirilir. Yerleştirme Kateteri Donanımı (Şekil 3) bir ucu içinde şişirilmemiş balonun bulunduğu kılıfa bağlı olan 6,5 mm dış çaplı silikon kateterden oluşur. Diğer ucu, dolum sistemine bağlanması için Luer kilitleli konnektöre bağlıdır. Dolum hortumu üzerinde referans için uzunluk işaretleri yer almaktadır. Sertliği arttırmak için silikon kateterin içine kılavuz tel yerleştirilir.



Şekil 3. Yerleştirme Kateteri Donanımı

Dolum sistemi, balonun yerleştirilmesine yardımcı olmak için IV serum giriş başlığı, dolum hortumu ve dolum valfinden oluşur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ORBERA365™ Sistemi şunlar için endikedir:

Gözetim altında bir ağırlık kontrolü programıyla kilo kaybedemeyen ve kaybı sürdüremeyen aşırı kilolu ve obez hastalarda (VKI 27-50) kilo kaybı için geçici kullanılır.

Cerrahi riski azaltmak üzere obezite cerrahisi veya başka cerrahi öncesinde obez ve süper obez hastalarda (VKI 40 ve üstü veya VKI 35 ile birlikte komorbiditeler) cerrahi öncesi kilo kaybı için geçici kullanılır.

ORBERA365™ Sistemi kilo kaybının uzun dönemli sürdürülmesi olasılığını arttırmak üzere tasarlanmış uzun dönemli bir gözetim altında bir diyet ve davranış modifikasyonu programıyla birlikte kullanılmak üzeredir.

ORBERA365™ Sisteminin maksimum vücutta kalma süresi 12 aydır ve bu süre sonunda veya daha erken çıkarılmalıdır.

DİKKAT: Balon sönməsi ve intestinal tıkanıklık (ve dolayısıyla intestinal tıkanıklığa bağlı ölüm olasılığı) daha önce yaşanmıştır. Balonun sönməsi olasılığı zaman içinde artsa da, balonun sönməsi ile vücutta kalma süresi arasında bir ilişki gözlenmemiştir.

Bütün doktorlar ve hastalar ORBERA365™ Sistemi'ni kullanmadan önce endoskopi ve intragastrik balonlara ilişkin riskleri (aşağıdaki komplikasyonlara bakınız) ve geçici tedavinin kilo vermedeki olası faydalarını değerlendirmelidir.

DİKKAT: Obez ve aşırı obez hastalarda geçici kilo kaybı tedavilerinin uzun süreli başarı oranlarının düşük olduğu görülmüştür. Her 365 günde bir hastalar değerlendirilmeli ve cihaz çıkarılmalı veya değiştirilmelidir. Şu an ORBERA365™ Sistemi balonunun 365 günden fazla kullanımını destekleyen klinik veri bulunmamaktadır.

Doktorlar asit formasyonunu veya asiditeyi azaltan ilaçların eşzamanlı olarak kullanıldığını rapor etmişlerdir. Silikon elastomer, asit ile ayrışır. Balon yerindeyken midenin pH değerinin düzenlenmesinin ORBERA365™ Sisteminin bütünlüğünü sağlaması beklenir.

Bu cihazı üretmek için kullanılan malzemeler, medikal cihazların biyolojik değerlendirmesi için Uluslararası Standart olan ISO 10933 standardına göre test edilmiştir.

UYARI VE ÖNLEMLER

Balonlar 12 aydan uzun bir süre vücutta kaldığında veya daha büyük hacimlerde (700 cc'den daha fazla) kullanıldığında balonun sönməsi ve intestinal tıkanıklık riski

(ve dolayısıyla intestinal tıkanıklığa bağlı ölüm olasılığı) daha yükselebilir.

Sönen cihazlar hemen değiştirilmelidir.

Hastanın midesindeki balon söner ve bağırsaklarına inerse, balonun bağırsaklardan geçişinin sorunsuz olduğunun doğrulanması için uygun bir süre boyunca hasta yakından takip edilmelidir.

Sönen balonun bağırsaklara inmesi nedeniyle bağırsak tıkanıklıkları rapor edilmiştir. Bu vakalar, sönen balonu bağırsaklardan çıkarmak üzere ince bağırsak enteroskopisi kullanılarak yönetilebilir. Bazı tıkanıklıkların cerrahi operasyonla çıkarılması gerekmektedir. Bazı tıkanıklıkların diyabetli veya abdominal operasyon geçirmiş hastalarda meydana geldiği rapor edilmiştir, bu durum prosedür riskinin değerlendirilmesinde göz önünde bulundurulmalıdır. Bağırsak tıkanıklıkları ölüme sonuçlanabilir.

Abdominal veya jinekolojik operasyon geçirmiş hastalarda intestinal tıkanıklık riski daha yüksek olabilir.

Dismotilite bozukluğu olan veya diyabetli hastalarda intestinal tıkanıklık riski daha yüksek olabilir.

Bu cihazın hamile veya emziren kadınlarda kullanımını kontrendikedir. Tedavi uygulamasının herhangi bir döneminde gebelik tanısı konulursa cihazın çıkarılması önerilir.

Yerleştirme Kateteri Donanımı ve ORBERA365™ Sistemi balonunun mideye düzgün bir şekilde yerleştirilmesi için doğru şişirilmesi gereklidir. Balon şişirilirken özofageal kanala takılıp kalması yaralanmaya ve/veya balonun yırtılmasına neden olabilir.

Hastanın ORBERA365™ Sistemi balonuna fizyolojik tepkisi, hastanın genel durumunun yanı sıra aktivite seviyesine ve türüne göre de değişebilir. Hastanın kullandığı ilaç tipi ve sıklığı veya diyet tamamlayıcıları ya da yaptığı genel diyet de hastanın cihaza tepkisini etkileyebilir.

Olası komplikasyonların gelişimini tespit etmek için tedavi süresi boyunca bütün hastalar yakından takip edilmelidir. Bütün hastalara balon sönmeye semptomu, gastrointestinal tıkanıklık, akut pankreatit, spontan şişme, ülserasyon ve ortaya çıkabilecek diğer komplikasyonlarla ilgili bilgi verilmeli ve bu gibi semptomların görülmesi halinde derhal doktorlarıyla temasa geçmeleri söylenmelidir.

Tokluk hissetmediği, açlık derecesinin arttığı ve/veya kilo aldığı rapor edilen hastalar endoskopik olarak incelenmelidir, balon sönmüşse bu işlemle görülebilir.

Kendiliğinden sönmüş bir balonun değiştirilmesi gerekirse, yedek balon için önerilen ilk dolun hacmi ilk balonunla veya çıkarılan balonun son hacmiyle aynıdır. Yedek balonun ilk dolun hacminin daha büyük olması şiddetli bulantı, kusma veya ülser oluşumuna neden olabilir.

ORBERA365™ Sistemi balonu yumuşak silikon elastomerdan oluşmaktadır ve aletle ya da keskin objelerle kolayca zarar görebilir. Balona sadece eldivenli ellerle ve bu dokümanda önerilen aletlerle müdahale edilmelidir.

YENİDEN KULLANIMIYLA İLGİLİ TEHLİKE

ORBERA365™ Sistemi balonu yalnızca tek kullanımlıktır. Balonun çıkartılması havasının boşaltılması amacıyla yerinde delinmesini gerektirir; bu nedenle yeniden kullanımını balonun mide içerisinde sönmeyeyle sonuçlanacaktır. Bu durum bağırsakların tıkanmasına yol açabilir ve çıkartılması için cerrahi müdahale gerekebilir. Balonun implantasyondan önce çıkartılması gerekse dahi yeniden kullanılamaz; çünkü temizlenmesine yönelik her türlü girişim cihaza zarar verebilecek ve implantasyonun ardından sonuçta balon yeniden sönebilecektir.

KONTRENDİKASYONLAR

ORBERA365™ Sistemi'nin kullanım kontrendikasyonları arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Aynı anda birden fazla ORBERA365™ Sistemi'nin varlığı.
- Önceden geçirilmiş olan gastrointestinal operasyon.
- Özofajit, gastrik ülser, duodenal ülser, kanser veya Crohn Hastalığı gibi spesifik inflamasyonu da içeren gastrointestinal sistemde herhangi bir inflamatuvar hastalık.
- Özofageal veya gastrik varisler, konjenital ya da sonradan edinilmiş intestinal talenjiktazi gibi olası üst gastrointestinal kanama durumları veya gastrointestinal sistemde atrezi ya da stenoz gibi diğer konjenital anomaliler.
- Büyük bir hiatus hernisi veya > 5 cm herni.
- Özofagus veya farinkste striktür veya divertikül gibi yapısal anormallik.
- İsteğe bağlı endoskopiye izin vermeyen diğer bir sağlık sorunu.
- Geçmişte veya mevcut dönemde önemli psikolojik bozukluk.
- Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı
- Tıbbi gözetim altında uygulanan diyet ve davranış modifikasyonu programı ile rutin medikal takibe katılmak istemeyen hastalar.
- Aspirin, anti inflamatuvar ajan, antikoagülan veya diğer gastrik iritanları kullanan, tıbbi gözetim altında olmayan hastalar.
- Hamile olduğu bilinen veya emziren hastalar.

KOMPLİKASYONLAR

ORBERA365™ Sistemi'nin kullanımından kaynaklanan olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Balon aracılığıyla intestinal tıkanıklık. Yeterince şişirilmemiş veya sızıntı nedeniyle yeterli hacmi azalmış bir balon mideden ince bağırsağa geçebilir. Kolon boyunca ilerleyerek dışkı yoluyla atılabilir. Ancak, bağırsakta dar bir alan varsa (daha önce geçirilmiş bir bağırsak operasyonundan veya adhezyon oluşumundan kaynaklanabilir) balon bağırsaktan geçemeyebilir ve bağırsakta tıkanıklığa neden olabilir. Bu durumda perkütan drenaj, ameliyat veya endoskopik çıkarma işlemi gerekebilir.

- İntestinal tıkanıklığa bağlı komplikasyonlar nedeniyle ölümlü olasılığı vardır.
- Özofageal tıkanıklık. Balon mideye şişirildiğinde özofagusa geri itilebilir. Bu durumda ameliyat veya endoskopik çıkarma işlemi gerekebilir.
- Balonun özofagus veya duodenum gibi uygunsuz bir yere yerleştirilmesi sırasında sindirim sisteminin yaralanması. Bu durum kanama ve hatta perforasyona neden olabilir, kontrol için cerrahi düzeltme gerekebilir.
- Yetersiz kilo kaybı veya kilo kaybı olmaması.
- Aşırı obez hastalarda geçici kilo kaybı tedavilerinin uzun süreli başarı oranlarının (kilo verme ve geri almama) düşük olduğu görülmüştür.
- Kilo kaybından kaynaklanan advers sağlık sorunları.
- Balonun yerleştirilmesinin ardından sindirim sisteminin balona alışması süresince hissedilen gastrik rahatsızlık, bulantı ve kusma.
- Devam eden bulantı ve kusma hali. Bu durum mide duvarında direkt irritasyondan veya balonun mide çıkışını tıkamasından kaynaklanabilir. Teorik olarak balonun özofagustan mide girişini tıkayarak kusmayı engellemesi (bulantı veya öğürmeyi değil) de olasıdır.
- Midede ağırlık hissi.
- Sürekli veya periyodik batın ya da sırt ağrısı.
- Gastroözofageal reflü.
- Besin sindirimini etkilenmesi.
- Mideye besin girişinin engellenmesi.
- Balonu dolduran sıvıda bakteri gelişimi. Bu sıvının hızlı bir şekilde intestine boşalması enfeksiyon, ateş, kramp ve diareye neden olabilir.
- Balonla veya tutucu pensele doğrudan temas ya da mide asidinin artması nedeniyle sindirim sistemi duvarının zedelenmesi. Bu durum ağırlı ülser oluşumuna, kanamaya ve hatta perforasyona neden olabilir. Bu komplikasyonları düzeltmek için cerrahi operasyon gerekebilir.
- Balonun sönmesi ve replasman.
- Balon nedeniyle pankreasın zarar görmesi sonucunda akut pankreatit bildirilmiştir. Herhangi bir akut pankreatit belirtisi yaşayan hastaların hemen bakım için başvurmaları önerilmelidir. Belirtiler arasında sürekli veya döngüsel olarak bulantı, kusma ve karın veya bel ağrısı olabilir. Karın ağrısı süreliyse pankreatit gelişmiş olabilir.
- Kalıcı bir balonun şiddetli abdominal ağrı, beraberinde rahatsızlık hissi ile veya olmadan karın şişliği (abdominal distansiyon), nefes alma zorluğu ve/veya kusma dahil belirtilerle birlikte kendiliğinden şişmesi. Bu belirtilerden herhangi birini yaşayan hastaların hemen bakım için başvurmaları önerilmelidir.
- Sürekli bulantı ve kusmanın mide zarının doğrudan tahrişi, balonun mide çıkışını tıkaması veya balonun kendiliğinden şişmesinin bir sonucu olabileceğine dikkat edin.

RUTİN ENDOSKOPİDEN KAYNAKLANAN KOMPLİKASYONLAR ARASINDA AŞAĞIDAKİLER SAYILABİLİR:

- Sedasyona veya lokal anestetiğe karşı advers etki.
- Mideyi şişirmek için kullanılan hava nedeniyle rahatsızlık hissi ve abdominal kramplar.
- Prosedürün ardından boğaz da ağrı veya rahatsızlık.
- Mide içeriğinin akciğerlere aspirasyonu.
- Kardiyak veya respiratuar arrest (bunlar oldukça nadirdir ve genellikle alta yatan şiddetli sağlık sorunlarına bağlıdır).
- Sindirim sisteminde yaralanma veya perforasyon.

ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA

Bütün ORBERA365™ Sistemleri'nde Yerleştirme Kateteri Donanımı'na takılmış bir balon bulunur. Sistemler STERİL OLARAK VERİLMEZ ve TEK KULLANIMLIKTIR. Bütün bileşenlere dikkatle temas edilmelidir.

TEMİZLEME TALİMATLARI

Ürünün kullanımdan önce kontamine olması halinde ürün kullanılmamalı ve üreticiye iade edilmelidir.

DİKKAT: ÜRÜNÜ DEZENFEKTANA BATIRMAYIN çünkü silikon elastomer solüsyonun bir kısmını emebilir, solüsyon daha sonra süzülerek doku reaksiyonuna neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Balon, Yerleştirme Kateteri Donanımı'nın içine yerleştirilmiş olarak verilir. Yerleştirme Kateteri Donanımı'nda hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa kullanılmamalıdır. Yerleştirme işlemi sırasında yedek bir ORBERA365™ Sistemi hazır bulundurulmalıdır.

BALONU YERLEŞTİRME KATETERİ DONANIMI'NDAN ÇIKARMAYIN.

Balon yerleşimine yardımcı olması için ürünü birlikte bir dolun sistemi verilir.

Not: Balon yerleştirilmeden önce kılıfın ayrılırsa, balonu kullanmaya veya tekrar kılıfını içine sokmaya çalışmayın.

BALONUN YERLEŞTİRİLMESİ VE ŞİŞİRLMESİ

Hastayı endoskopiye hazırlayın. Özofagus ve mideyi endoskopik olarak inceleyin ve daha sonra endoskopi çıkarın. Eğer herhangi bir kontrendikasyon yoksa, balonu içeren Yerleştirme Kateteri Donanımını yavaş bir şekilde özofagustan aşağıya doğru ve mideye yerleştirin. Yerleştirme Kateteri Donanımı'nın küçük boyutu, balonun dolun aşamalarını gözlemlemek için yeniden mideye sokulacak endoskopa yeterli alan kalmasını sağlar.

Balonun alt özofageal sfinkterin altında ve tamamen mide boşluğunun içinde olduğu doğrulandığında kılavuz teli çıkarın.

Balonu steril salinle doldurun. Dolun sisteminin serum giriş başlığını steril salin şişesine veya torbanın dolun hortumuna yerleştirin. Dolun

sistemi valfine bir şırınga takın ve dolum sistemini kullanıma hazırlayın. Dolum hortumundaki Lüer kilitli konektörü dolum sistemi valfine bağlayın. Endoskopi balonun midenin içinde olduğunu doğrularak balon yerleştirme işlemini geçin (aşağıdaki dolum önerilerine bakınız).

Not: Dolum işlemi süresince dolum hortumu gevşek olmalıdır. İntübasyon işlemi sırasında dolum hortumu gergin olursa, hortumun balona takılı olan ucu yerinden oynayarak balonun yerleştirilmesine engel olabilir.

UYARI: Balon hızlı doldurulursa yüksek basınç oluşur ve bu ORBERA365™ Sistemi valfine zarar verebilir ya da valfin vaktinden önce ayrılmasına neden olabilir.

Aşağıdaki dolum önerileri valfe yanlışlıkla zarar gelmesini ve vaktinden önce ayrılmasını önlemek için verilmiştir:

- Daima ürünle birlikte verilen ORBERA365™ Sistemi dolum kitini kullanın.
- Her zaman 50 cc veya 60 cc'lik şırınga kullanın. Daha küçük şırınga kullanılması 30, 40 ve hatta 50 psi değerinde çok yüksek basınç oluşumuna neden olur ve bu durumda valf zarar görebilir.
- 50 cc veya 60 cc şırınga ile yapılan her enjeksiyon işlemi yavaş (minimum 10 saniye) ve sabit hızda olmalıdır. Yavaş ve sabit hızda dolum valfte yüksek basınç oluşmasını önler.
- Dolum işlemi daima doğrudan görüntüleme (gastroskopi) ile yapılmalıdır. Balon dolum hortumu valften çıkarılırken valfi lümeni gözlemlenerek valfin sağlam olduğu doğrulanmalıdır.
- Valfine sızıntı olan balon derhal çıkarılmalıdır. Sönmüş bir balon, ölümlü sonuçlanabilecek bağırsak tıkanıklığına neden olabilir. Bağırsak tıkanıklıkları balonun söndüğünün teşhis edilmediği veya balona müdahale edilmediği durumlarda meydana gelmiştir.

Not: Sızıntı yapan balonlar, iade nedenini açıklayan bir notla birlikte Apollo Endosurgery'ye iade edilmelidir. Yardımlarınız devam etmekte olan kalite geliştirme çabalarımıza katkıda bulunacaktır.

Balonun yerleştirme donanımından tamamen ayrılması için 400 ml'lik minimum dolum hacmi gereklidir. Balonu doldurduktan sonra dolum kitini dolum hortumundan çıkarın. Doğrudan dolum hortumu Lüer kilidine bir şırınga takın ve şırınga pistonunu geri çekerek yerleştirme kateterine hafif bir vakum uygulayın. Valf, oluşan vakumla sızdırmazlık sağlayacağı için şırıngaya sıvı çekemezsiniz.

DİKKAT: Balondan 5 ml'den fazla sıvı çekilebiliyorsa balonu değiştirin. Dolum hortumunun ucu valfin ucundan dışarı çıkmadığı için dolum hortumu ile balondan sıvı çekilemez.

Dolduğunda, balon endoskopun ucu veya alt özofageal sfinkter ile temas halindeyken dolum hortumu yavaşça çekilerek balon serbest bırakılır. Dolum hortumunu sızdırmazlık sağlayan valften çıkana kadar çekmeye devam edin. Serbest kaldıktan sonra, balon görüntülenerek kontrol edilmelidir.

ORBERA365™ SİSTEMİ'NİN YERLEŞTİRİLMESİ VE ŞİŞİRLMESİ (ADIM ADIM)

1. Hastanenin gastroskopi prosedürüne göre hastayı hazırlayın.
2. Özofagus ve mideyi gastroskopi ile inceleyin.
3. Gastroskopi çıkarın.
4. Herhangi bir kontrendikasyon yoksa:
 - a. ORBERA365™ Sistemi yerleştirme kılıfını cerrahi jel yağı ile yağlayın.
 - b. ORBERA365™ Sistemi'ni yavaşça özofagustan geçirerek mideye indirin.
5. Dolum aşamalarını gözlemlemek için balon yerindeyken endoskopi tekrar sokun. Balon alt özofageal sfinkterin altında ve tamamen mide boşluğunun içinde olmalıdır.
6. Kılavuz teli dolum hortumundan çıkarın.
7. Lüer kilide 3 yollu musluğu ve 50 cc'lik şırıngayı takın. Dolum kitinin serum giriş başlığını salin torbası dolum hortumuna takın.
8. Balonu her seferde 50 cc steril salin kullanarak yavaşça doldurun. 700 cc'ye kadar tekrarlayın (14 kez). Tavsiye edilen doldurma hacmi 700 cc'ye kadardır, minimum hacim 400 cc'dir.
9. Son enjeksiyondan sonra valfin kapanmasını sağlayacak vakum oluşturmak için pistonu geri çekin.
10. Hortumu yavaşça dışarı çekin ve valfte sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

BALONUN ÇIKARILMASI (ADIM ADIM)

1. Hastanenin ve cerrahin gastroskopik prosedür önerileri doğrultusunda anestezi uygulayın.
2. Gastroskopi hastanın midesine sokun.
3. Gastroskop aracılığıyla dolu balonu net bir şekilde görüntüleyin.
4. İğne aletini gastroskopun çalışma kanalından geçirip aşağıya indirin.
5. İğne aletini kullanarak balonu delin.
6. Hortumun distal ucunu balonun dış çeperinden içeri itin.
7. İğneyi hortum bileziğinden çıkarın.
8. Balondaki bütün sıvı tahliye edilene kadar hortuma vakum uygulayın.
9. Hortumu balondan ve gastroskopun çalışma kanalından çıkarın.
10. İki çatalı tel kavrayıcıyı gastroskopun çalışma kanalından geçirin.
11. Kancalı kavrayıcı ile balonu yakalayın (mümkünse valfin diğer ucundan tutulması idealdir).
12. Balon boyun bölgesinden çıkarıldığında özofagus kaslarını gevşetmek için 5 mg Buscopan® uygulayın.
13. Balonu sıvıca tutarak yavaşça özofagustan çıkarın.

14. Balon boğaza ulaştığında, daha geniş bir eğri oluşturmak ve kolayca çıkarılmasını sağlamak için hastanın kafasını olabildiğince geriye eğin.

15. Balonu ağızdan çıkarın.

BALONUN DEĞİŞTİRİLMESİ

Balonun değiştirilmesi gerekirse, ORBERA365™ Sistemi'nin Çıkarılması ve ORBERA365™ Sistemi'nin Yerleştirilmesi ve Şişirilmesini açıklayan talimatlar uygulanır. Balon çıkarıldığında hacmini korumuşsa, yedek balonun hacmi çıkarılan balonunla aynı olabilir. Ancak önceki balon çıkarılmadan önce sönmüşse, yedek balon için önerilen dolum hacmi çıkarılan balon için hesaplanan ile aynı olacaktır.

DİKKAT: Yedek balonun ilk dolum hacminin daha büyük olması şiddetli bulantı, kusma veya ülsür oluşumuna neden olabilir.

GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Bu yayında tanımlanan Apollo Endosurgery, Inc. ürünü/ ürünleri için, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisi sınırlama olmaksızın dahil olmak üzere herhangi bir açık veya zımni garanti yoktur. İlgili kanunun izin verdiği ölçüde Apollo Endosurgery, Inc. bir yükümlülük ister sözleşme, haksız fiil, ihmal, katı yükümlülük, ürün yükümlülüğü veya başka

temelli olsun herhangi bir dolaylı, özel, arızı veya sonuçsal hasar için tüm yükümlülüğü reddeder. Apollo Endosurgery, Inc.'in herhangi bir nedenle tek başına ve bütün maksimum sorumluluğu ve satın alınan herhangi bir nedenle tek ve münhasır çözümü, satın alınan belirli maddeler için müşteri tarafından ödenen miktarla sınırlı olacaktır. Kimsenin burada spesifik olarak belirtilenler dışında Apollo Endosurgery, Inc.'i herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur. Apollo Endosurgery, Inc. tarafından bu yayın dahil basılı materyaldeki tanımlar veya spesifikasyonlar sadece üretim zamanında ürünü genel olarak tanımlama amaçlıdır ve spesifik durumlarda ürünün kullanımı için herhangi bir açık garanti veya öneri anlamına gelmez. Apollo Endosurgery, Inc. bu ürünün tekrar kullanılmasından sonuçlanan herhangi bir doğrudan, dolaylı, özel, arızı veya sonuçsal hasar dahil herhangi bir yükümlülüğü açık olarak reddeder.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

ORBERA365™ Sistemi, Katalog No. B-50012 (Balon yerleştirme donanımına yerleştirilmiştir)

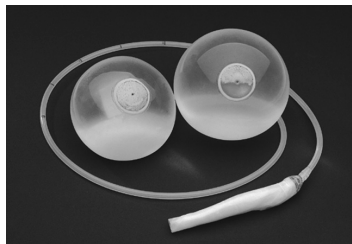
Not: Bu ürünler temiz, sterilize edilmemiş ve kullanım için paketlenmiş olarak verilir.

ORBERA365™ Sistemi lateks veya doğal kauçuk malzeme içermez.

Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (українська)

ВСТУП

Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (Номер за каталогом. В-50012)



Мал. 1. Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ заповнена на 400 і 700 см куб. з не надуту систему в передній частині

Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (Мал. 1) розроблена для сприяння зменшенню ваги шляхом часткового наповнення шлунку і насичення. Балон системи ORBERA365™ встановлюється в шлунку та наповнюється фізіологічним розчином, спричиняючи його розтягнення в сферичну форму (Мал. 2). Наповнений балон розроблений як штучний безоар, що вільно пересувається в шлунку. Розширювана конструкція балона системи ORBERA365™ забезпечує регулювання об'єму наповнення в процесі встановлення від 400 до 700 см куб. Самоощільнювальний клапан забезпечує відділення від зовнішніх катетерів.



Мал. 2. Накачаний балон у шлунку

В системі ORBERA365™ балон розміщується в катетері встановлення. Катетер встановлення (Мал. 3) складається з силиконового катетера з, 5-міліметровим зовнішнім діаметром, один кінець якого з'єднується з оболонкою, на якій знаходиться стиснутий балон. Протилежний кінець поєднується зі з'єднувачем наконечника

Люера для прикріплення до системи наповнення. Позначки довжини вказані на трубі заповнення. До силиконового катетера вставляється направляючий дріт для забезпечення підвищеної твердості.



Мал. 3. Катетер встановлення в зборі

Система наповнення, що складається з в/в голки, трубки заповнення і клапана заповнення, призначена для розгортання балона.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Система ORBERA365™ показана для:

Тимчасового застосування для зменшення маси тіла в пацієнтів із надлишковою вагою та ожирінням (ІМТ 27–50), які не змогли зменшити масу тіла чи підтримати її за допомогою програми контролю ваги, що виконується під наглядом.

Передопераційного тимчасового застосування для зменшення маси тіла в пацієнтів з ожирінням і тяжким ожирінням (ІМТ 40 і вище або ІМТ 35 із супутніми захворюваннями) до операції із приводу ожиріння або інших операцій, щоб зменшити ризик, пов'язаний із хірургічним втручанням.

Система ORBERA365™ повинна застосовуватися разом із тривалою контрольованою дієтою та програмою зміни поведінки, призначеною для збільшення вірогідності тривалого підтримання втрати маси тіла.

Система ORBERA365™ повинна встановлюватися на період, що не перевищує 12 місяців, і тоді або раніше її потрібно видалити.

УВАГА! Вже траплялися випадки здування балона та обтураційної кишкової непрохідності (а, отже, можливої смерті, пов'язаної з обтураційною кишковою непрохідністю). Хоча вірогідність здування балона з часом може підвищуватися, не існує кореляції між здуванням і часом розміщення балона.

Лікар і пацієнт мають оцінити ризики, пов'язані з проведенням ендоскопії та встановленням внутрішньошлункових балонів (дивіться ускладнення нижче), а також можливі переваги тимчасового лікування для зменшення ваги до використання системи ORBERA365™.

УВАГА! Було продемонстровано, що тимчасові процедури, направлені на зниження ваги, мають низьку частоту довготривалого успіху у пацієнтів з ожирінням та важким ожирінням. Необхідно здійснювати спостереження за пацієнтами та видалити або замінити пристрій кожні 365 днів. На даний час відсутні клінічні дані, які б підтримували використання балонів системи ORBERA365™ довше за 365 днів.

Лікаря повідомляли про супутнє застосування лікарських засобів, які зменшують утворення кислоти або зменшують кислотність. Силіконовий еластомер розкладається під дією кислоти. Підтримання рН у шлунку, поки встановлений балон, має забезпечити цілісність системи ORBERA365™.

Матеріали, використані для виготовлення цього приладу, перевірені відповідно до стандарту ISO 10993 – Міжнародного стандарту біологічного оцінювання медичних приладів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

Ризик здування балона та обтураційної кишкової непрохідності (а, отже, можливої смерті, пов'язаної з кишковою непрохідністю) може підвищуватися, якщо залишити балон довше, ніж на 12 місяців, або використовувати балони більшого об'єму (більш за 700 см куб.).

У разі випускання рідини з приладу прилад необхідно відразу видалити.

Пацієнта, в якого балон з випущеною рідиною пересунувся до кишечника, необхідно ретельно наглядати протягом достатнього періоду, щоб переконатися в безпечному проходженні балона по кишечнику.

Існують повідомлення про випадки обтураційної кишкової непрохідності внаслідок здування балона та проходження його у кишківник. Такі випадки можна коригувати шляхом видалення балона з кишківника за допомогою ендоскопії тонкого кишківника. Деякі випадки обтураційної непрохідності вимагали видалення хірургічним шляхом. Існують дані про зв'язок випадків обтураційної непрохідності з наявністю у пацієнта цукрового діабету або раніше перенесеною операцією на черевній порожнині. Тому такі обставини треба брати до уваги під час оцінки ризиків, пов'язаних з процедурою. Кишкова непрохідність може спричинити смерть.

Ризик непрохідності кишечника є висим у пацієнтів, які раніше перенесли операцію в черевній порожнині або гінекологічну операцію.

Ризик непрохідності кишечника може бути висим у пацієнтів, що страждають на порушення моторики або діабет.

Вагітність і лактація є протипоказаннями для використання приладу. Якщо вагітність підтверджується протягом курсу лікування, рекомендовано видалити прилад.

Належне розташування катетеру встановлення і балона системи ORBERA365™ у шлунку є необхідними для належного накачування. Розміщення балона в стравохідному отворі діафрагми під час накачування може спричинити пошкодження і/або розрив приладу.

Фізіологічна реакція пацієнта на присутність балона системи ORBERA365™ залежить від загального стану пацієнта і рівня або типу діяльності. Типи і частота призначення лікарських засобів або дієтичних добавок, а також загальна дієта пацієнта, можуть також вплинути на реакцію.

Кожного пацієнта необхідно ретельно наглядати протягом повного строку лікування,

щоб визначити розвинення будь-яких ускладнень. Кожного пацієнта необхідно поінформувати щодо симптомів випускання рідини, непрохідності кишечника, гострого панкреатиту, мимовільного надимання, утворення виразки або інших можливих ускладнень і необхідності невідкладно звернутися до його/її лікаря після появи цих симптомів.

Якщо пацієнт повідомляє про відчуття насичення, голоду і/або збільшення ваги, необхідно провести ендоскопічне обстеження, оскільки ці симптоми вказують на випускання рідини з балона.

Якщо необхідно замінити балон, з якого була невинисно випущена рідина, для замінного балона рекомендованим є початковий об'єм наповнення першого балона або останній об'єм видаленого балона. Більший початковий об'єм наповнення замінного балона може спричинити нудоту, блювання або утворення виразки.

Балон системи ORBERA365™ складається з м'якого силіконового еластомеру та легко пошкоджується інструментами або гострими предметами. Балон необхідно тримати, лише надягнувши рукавички, і користуватися ним лише за допомогою інструментів, що рекомендовані в цьому документі.

РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПОВТОРНИМ ВИКОРИСТАННЯМ

Накачаний балон або балон з течею, що втрачає Балон системи ORBERA365™ призначений лише для одноразового використання. Для вилучення балон необхідно проколоти на місці й випустити з нього повітря, відтак будь-яке повторне використання призведе до здування балона в черевній порожнині. Це може викликати кишкову непрохідність, що вимагатиме оперативного втручання. Якщо балон вилучається ще до імплантації, його все ж не можна використовувати повторно, оскільки будь-які спроби дезінфікувати пристрій можуть призвести до його пошкоджень і здування після імплантації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання для використання системи ORBERA365™ включають наступні:

- Наявність більш, ніж одного балона системи ORBERA365™ одночасно.
- Попередні шлунково-кишкові операції.
- Будь-яке запальне захворювання шлунково-кишкового тракту, включаючи езофагіт, виразку шлунку, виразку дванадцятипалої кишки, рак або інші специфічні запалення, наприклад хворобу Крона.
- Ймовірні шлунково-кишкові кровотечі внаслідок таких захворювань, як варикозне розширення вен стравоходу або шлунку, природжена або набута кишкова телеангіктазія, або інших природжених аномалій шлунково-кишкового тракту, наприклад атрезії або стенозу.
- Велика грижа стравоходу або грижа > 5 см.

- Структурна аномалія стравоходу або глотки, наприклад звуження судин або дивертикул.
- Будь-які інші медичні стани, що не дозволяють проводити ендоскопію.
- Значні попередні або теперішні психологічні розлади.
- Алкоголізм або наркоманія.
- Пацієнти, що не бажають дотримуватися дієти або програми зміни способу життя під компетентним і регулярним подальшим медичним наглядом.
- Пацієнти, що приймають аспірин, протизапальні препарати, антикоагулянти та засоби, що спричиняють подразнення шлунку, без медичного нагляду.
- Пацієнти в період вагітності або лактації.

УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення після використання системи ORBERA365™ включають наступні.

- Кишечна обструкція через балон. Недостатньо накачаний балон або балон з течєю, що втрачає достатній об'єм, може перейти зі шлунку до тонкої кишки. Він може перейти до товстої кишки і вийти з випорожненнями. Проте, якщо кишечник є вузьким, що ймовірно в разі попередньої операції або утворення спайки, балон може не пройти, а спричинити непрохідність кишечнику. В такому випадку може бути необхідним провести черезшкірне дренажування, операцію або ендоскопічне видалення.
- Можлива смерть внаслідок ускладнень, пов'язаних із непрохідністю кишечнику.
- Непрохідність стравоходу. Після накачування балона в шлунку, балон може проштовхнутися до стравоходу. В такому випадку може бути необхідним провести операцію або ендоскопічне видалення.
- Пошкодження шлунково-кишкового тракту внаслідок встановлення балона в неналежному місці, наприклад стравоході або дванадцятипалій кишці. Це може спричинити кровотечу або навіть перфорацію, що може вимагати хірургічного втручання.
- Недостатнє зменшення ваги або його відсутність.
- Тимчасове лікування з метою зниження ваги має незначні довгострокові позитивні результати (утримання зменшення ваги) у хворих на ожиріння високого ступеня.
- Побічні реакції на зменшення ваги.
- Шлунковий дискомфорт, нудота або блювання після встановлення балона через пристосування системи травлення до наявності балона.
- Тривалі нудота та блювання. Це може статися внаслідок прямого роздратування оболонки шлунку або блокування балоном вихідного отвору шлунку. Теоретично можливо, що балон може запобігати блюванню (але не нудоті), блокуючи вхідний отвір шлунку зі стравоходу.

- Відчуття важкості в животі.
- Біль у животі або спині, постійний або циклічний.
- Шлунково-стравохідний рефлюкс.
- Вплив на травлення їжі.
- Блокування входження їжі до шлунку.
- Розмноження бактерій у рідині, що заповнює балон. Швидко потрапляння рідини до кишечнику може викликати інфекцію, жар, судоми або діарею.
- Пошкодження оболонки шлунково-кишкового тракту внаслідок прямого контакту з балоном, хірургічними щипцями або підвищеного утворення кислоти у шлунку. Це може призвести до утворення виразки, що супроводжуватиметься болем, кровотечею або навіть перфорацією. Виправлення цього стану може вимагати оперативного втручання.
- Випускання рідини з балона та його подальша заміна.
- Повідомлялося про випадки гострого панкреатиту в результаті пошкодження підшлункової залози балоном. Пацієнти з будь-якими симптомами гострого панкреатиту мають негайно звернутися за допомогою лікаря. Симптоми можуть включати нудоту, блювання, біль в животі чи спині, постійну чи періодичну. Якщо біль в животі є постійним, це може бути ознакою панкреатиту.
- Мимовільне надимання встановленого балону з симптомами, які включають інтенсивний біль в животі, здуття живота (надимання живота) з дискомфортом або без нього, ускладнення дихання та/або блювання. Пацієнти з будь-якими з наведених симптомів мають негайно звернутися за допомогою лікаря.
- Пам'ятайте, що тривала нудота та блювання можуть виникати внаслідок прямого подразнення стілки шлунка, блокування балоном виходу шлунка або мимовільного надимання балону.

УСКЛАДНЕННЯ ПІСЛЯ СТАНДАРТНОЇ ЕНДОСКОПІЇ ВКЛЮЧАЮТЬ НАСТУПНІ.

- Побічні реакції на заспокійливі препарати або місцеві анестезуючі засоби.
- Судоми в животі та дискомфорт від повітря, що використовується для розширення шлунку.
- Біль або подразнення в горлі під час операції.
- Аспірація вмісту шлунку до легенів.
- Зупинка серця або дихання (ці стани є надзвичайно рідкими і звичайно пов'язані з тяжкими захворюваннями).
- Пошкодження або перфорація шлунково-кишкового тракту.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Кожна система ORBERA365™ складається з балона в катетері встановлення. Вони є НЕСТЕРИЛЬНИМИ й призначені ЛИШЕ ДЛЯ

ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. Усіма компонентами необхідно користуватися обережно.

ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ

У разі забруднення приладу до його використання прилад слід не використовувати, а повернути виробнику.

УВАГА! НЕ ЗАМОЧУЙТЕ ПРИЛАД У ДЕЗИНФІКУЮЧОМУ ЗАСОБІ, тому що силіконовий еластомер може поглинути деяку кількість розчину, що може призвести до вилужнювання й реагування тканини.

ІНСТРУКЦІЇ З ЗАСТОСУВАННЯ

Балон поставляється розміщеним всередині катетеру встановлення. Перевірте катетер встановлення на наявність пошкоджень. Катетером не можна користуватися в разі виявлення пошкоджень. Під час встановлення має бути доступно запасна система ORBERA365™.

НЕ ВИЙМАЙТЕ БАЛОН З КАТЕТЕРА ВСТАНОВЛЕННЯ.

Система наповнення призначена для розгортання балона.

Примітка. Якщо балон відділяється від оболонки до встановлення, не використовуйте балон і не вставляйте його до оболонки.

ВСТАНОВЛЕННЯ БАЛОНА ТА НАКАЧУВАННЯ

Підготуйте пацієнта до ендоскопії. Проведіть ендоскопічне дослідження стравоходу та шлунку й вийміть ендоскоп. Якщо відсутні протипоказання, обережно введіть катетер встановлення з балоном до стравоходу і шлунку. Невеликий розмір катетера встановлення забезпечує достатнє місце для повторного введення ендоскопу для спостереження за наповнюванням балона.

Переконавшись, що балон знаходиться під нижнім сфінктером стравоходу і досить глибоко в шлунковій порожнині, вийміть направляючий дріт.

Наповніть балон стерильним фізіологічним розчином. Встановіть голку системи наповнення до пляшки зі стерильним фізіологічним розчином або трубки заповнення. Приєднайте шприц до клапана системи заповнення і заповніть систему. Встановіть з'єднувач наконечника Люера на трубіці наповнення до клапана системи наповнення. Перейдіть до розгортання балона, перевіряючи за допомогою ендоскопу, щоб балон знаходився у шлунку (див. рекомендації з наповнення нижче).

Примітка. Під час процесу наповнення трубка наповнення має бути ослабленою. Якщо трубка наповнення є натягнутою під час інтубації, вона може витиснутися з балона, що зашкодить подальшому розгортанню балона.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Швидке наповнення створить високий тиск, що може пошкодити клапан системи ORBERA365™ або спричинити передчасне від'єднання.

Наступні рекомендації з наповнення дозволяють уникнути ненавмисного пошкодження клапана або передчасного від'єднання.

- Завжди користуйтеся наданим комплектом наповнення системи ORBERA365™.
- Завжди використовуйте шприц на 50 або 60 см куб. Використання менших шприців може призвести до утворення високого тиску 30, 40 або 50 фунтів на кв. дюйм, що може пошкодити клапан.
- Кожний етап заповнення шприцом 50 або 60 см куб. має виконуватися повільно (мінімум протягом 10 секунд) і рівномірно. Повільне й рівномірне наповнення дозволяє уникнути утворення високого тиску у клапані.
- Наповнення завжди завершується під пряму візуалізацією (гастроскопією). Цілісність клапана має підтверджуватися шляхом спостереження за трубікою клапана під час видалення трубки наповнення балона з клапана.
- Балон з клапаном, що має течу, має негайно видалитися. Балон з випущеною рідиною може спричинити непрохідність кишечника, що може призвести до смерті. Непрохідність кишечника трапляється внаслідок невизначеного або невірального випускання рідини з балона.

Примітка. Будь-які балони, що мають течу, необхідно повернути до компанії Apollo Endosurgery з описом дефекту продукції. Ми докладіємо постійних зусиль з покращання якості і цінуємо вашу допомогу.

Мінімальний об'єм наповнення, що необхідний для повного розгортання балона з катетеру встановлення, становить 400 мл. Після наповнення балона вийміть комплект наповнення з трубки наповнення. З'єднайте шприц безпосередньо з наконечником Люера на трубіці наповнення і змініть плунжер на шприці, що створить всмоктування на катетері встановлення. Це не призведе до висмокування рідини, тому що клапан буде перекритий створеним вакуумом.

УВАГА! Якщо з балона може бути видалено більше 5 мл рідини, замініть балон. Рідину не може бути видалено з балона за допомогою трубки наповнення, тому що наконечник трубки наповнення не простягається до кінця клапана.

Після заповнення балон від'єднується шляхом обережного витягування трубки заповнення, коли балон знаходиться на наконечнику ендоскопа або нижньому сфінктері стравоходу. Продовжіть тягнути трубку наповнення, поки вона не вийде з самоущільнюваного клапана. Після від'єднання балон необхідно перевірити візуально.

ВСТАНОВЛЕННЯ І НАКАЧУВАННЯ СИСТЕМИ ORBERA365™ (ПОКРОКОВЕ П'ЯСНЕННЯ)

1. Підготуйте пацієнта до гастроскопії відповідно до протоколу лікувального закладу.
2. Проведіть гастроскопічне дослідження стравоходу та шлунку.

3. Видаліть гастроскоп.
4. Якщо не має будь-яких протипоказань:
 - a. Змастіть корпус встановлення системи ORBERA365™ хірургічним гелем.
 - b. Плавню просуньте систему ORBERA365™ по стравоходу ушлунок.
5. Вставте ендоскоп, коли балон знаходиться в положення для спостереження за етапами заповнення. Балон має знаходитися під нижчим сфінктером стравоходу і глибоко в шлунковій порожнині.
6. Видаліть направляючий дріт із трубки наповнення.
7. Приєднайте 3-сторонній клапан і шприц 50 см куб. до наконечнику Люера. Вставте голку комплексу наповнення до трубки наповнення ємності з фізіологічним розчином.
8. Повільно наповніть балон стерильним фізіологічним розчином, порціями по 50 см куб. Доведіть об'єм до 700 см куб. (14 етапів). Рекомендований об'єм становить 700 см куб, мінімальний об'єм - 400 см куб.
9. Після останнього етапу потягніть плунжер, щоб створити вакуум в клапані для забезпечення замикання.
10. Плавню потягніть трубку і перевірте клапанна наявність течі.

ВИДАЛЕННЯ БАЛОНА (ПОКРОКОВЕ ПОЯСНЕННЯ)

1. Проведіть анестезування відповідно до рекомендації лікаря і лікувального закладу для гастроскопічних операцій.
2. Введіть гастроскоп до шлунку пацієнта.
3. Чітко роздивіться балон через гастроскоп.
4. Введіть голку до робочого каналу гастроскопа.
5. Зробіть прокол у балоні за допомогою голки.
6. Проштовхніть дистальний кінець трубки через корпус балона.
7. Видаліть голку з муфти трубки.
8. Застосуйте до трубки висмоктання, доки вся рідина не буде видалена з балона.
9. Видаліть трубку з балона і робочого каналу гастроскопа.
10. Введіть 2-зубчастий дровотий захват через робочий канал гастроскопа.
11. Візьміть балон крочкуватим захватом (найкраще за протилежний кінець, якщо це можливо).
12. Введіть 5 мг препарату Buscopan®, щоб розслабити м'язи стравоходу для видалення балона через глотку.
13. Міцно тримаючи балон, повільно видаліть балон через стравохід.
14. Коли балон досягне глотки, витягніть шию, щоб забезпечити поступове згинання і полегшене видалення.
15. Вийміть балон з рота.

ЗАМІНА БАЛОНА

Якщо балон необхідно замінити, дотримуйтеся інструкцій з видалення системи ORBERA365™ і встановлення системи ORBERA365™.

Якщо під час видалення балон не втратив об'єму, замінений балон може мати той самий об'єм, що і видалений балон. Проте, у разі випускання рідини з попереднього балона до його видалення рекомендованим об'ємом наповнення для замінного балона є вимірний об'єм видаленого балона.

УВАГА! Більший початковий об'єм наповнення в замінному балоні може спричинити нудоту, блювання або утворення виразки.

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВІДШКОДУВАННЯ







Немає ніяких прямих або очікуваних гарантій, включаючи, без обмежень, будь-які очікувані гарантії придатності товару або придатності для конкретної мети, щодо виробів компанії Apollo Endosurgery, Inc., які описані в цій публікації. В повному обсязі, передбаченому чинним законодавством, компанія Apollo Endosurgery, Inc. відмовляється від будь-якої відповідальності щодо будь-яких непрямих, особливих, випадкових або побічних збитків незалежно від того, чи заснована така відповідальність на договорі, цивільному правопорушенні, недбалості, об'єктивній відповідальності, відповідальності за вироблену продукцію або іншому. Єдина та повнооб'ємна максимальна відповідальність компанії Apollo Endosurgery, Inc. (з якоїсь причини) та єдине і виключне відшкодування для покупця (на будь-яких підставах) повинні бути обмежені сумою, сплаченою замовником за конкретні придбані товари. Ні в кого немає повноважень створювати зобов'язання компанії Apollo Endosurgery, Inc. щодо будь-яких запевнень чи гарантій, за винятком конкретно сформульованого у цьому документі. Описи чи технічні характеристики, викладені в друкованих матеріалах компанії Apollo Endosurgery, Inc., включаючи цю публікацію, призначені виключно для загального описання виробу на момент його виготовлення та не встановлюють будь-які прями гарантії або рекомендації з використання виробу в конкретних обставинах. Компанія Apollo Endosurgery, Inc. прямо відмовляється від будь-якої відповідальності, включаючи всю відповідальність за будь-які прями, непрямі, особливі, випадкові або побічні збитки, яка настає в результаті повторного використання виробу.





ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦІЇ

Система ORBERA365™, номер в каталозі B-50012 (Балон в катетері встановлення)

Примітка. Прилад поставляється чистим, стерильним і упакованим для використання.

Система ORBERA365™ не містить латексних або натурально-каучукових матеріалів.

	<p>Caution. See instructions for use. Важно! Вижте указанията за употреба. UPOZORNĚNÍ: Viz pokyny k použití. Forsigtig. Se brugsanvisningen. Let op: Zie gebruiksaanwijzing. Ettevaatust! Vaadake kasutusjuhiseid. Attention : Se reporter aux instructions d'utilisation. Achtung: Bedienungsanleitung beachten. Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης. Figyelmeztetés: Lásd a használati útmutatót. Attenzione - Leggere le istruzioni per l'uso. Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju. Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas.</p>	<p>Forsiktig: Se bruksanvisning. Przestroga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. Cuidado: Consulte as instruções de utilização. Precuție: Consultați instrucțiunile de utilizare. Предостережение: См. инструкции по применению. Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie. Pozor: Glejte navodila za uporabo. Precaución: Consulte las instrucciones de uso. Viktigt! Läs bruksanvisningen. Dikkat! Kullanım talimatlarına bakınız. Увага! Дивіться вказівки для застосування.</p>	
	<p>Manufacturer Производител Výrobce Producent Fabrikant Tootja Fabricant Hersteller</p>	<p>Κατασκευαστής Gyártó Fabricante Ražotājs Gamintojas Produzent Producent Fabricante</p>	<p>Producător Изготовитель Výrobca Proizvajalec Fabricante Tillverkare Üretici Виробник</p>
	<p>Reference Number Каталоген номер Referenční číslo Referencennummer Catalogusnummer Viitenumber Numéro de catalogue Referenznummer</p>	<p>Αριθμός καταλόγου Referenciaszám Codice prodotto Atsauces numurs Nuorodos numeris Referansnummer Numer referencyjny Número de referência</p>	<p>Număr de referință Каталогный номер Referenčné číslo Kataloška številka Número de referencia Referensnummer Referans Numarası Номер у каталозі</p>
	<p>Serial Number Серийн номер Výrobní číslo Seriennummer Seriennummer Seerianumber Numéro de série Seriennummer</p>	<p>Σειριακός αριθμός Gyártási szám Numero di serie Sērijas numurs Serijos numeris Seriennummer Numer serijny Número de Série</p>	<p>Număr de serie Серийный номер Sériové číslo Serijska številka Número de serie Seriennummer Seri Numarası Серийний номер</p>
	<p>Non-Sterile Нестерилно Nesterilní Ikke-steril Niet-steriel Mittesteriilne Non sterile Unsteril</p>	<p>Μη στείρο Nem steril Non sterile Nesterils Nesterilu Ikke-steril Niesterylne Não estéril</p>	<p>Nesteril Нестерильно Nesterilné Nesterilino No estéril Osteril Steril Degildir Нестерильно</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Use By Year, Month & Date Да се използва до: година, месец и дата Datum použitelnosti (rok, měsíc a den) Anvendes senest (år, måned, dag) Houdbaar tot jaar, maand en dag Kõlblik kuni: aasta, kuu ja päev Date limite d'utilisation, an, mois et date Haltbarkeitsdatum (Jahr, Monat und Tag) Έτος, μήνας και ημερομηνία λήξης Felhasználható a következő időpontig: év, hónap, nap Utilizzare entro l'anno, il mese e il giorno indicati Izlietot līdz (gads, mēnesis un datums)</p>	<p>Gallijimo laikas: metai, mėnuo ir diena Brukes innen år, måned og dato Rok, miesiąc i data ważności Validade: Ano, Mês e Dia A se utiliza până la – anul, luna și ziua Срок годности (год, месяц и число) Použite do – rok, mesiac a deň Uporabno do: dan, mesec in leto Utilizar antes de año, mes y día Använd före: år, månad och dag Son Kullanma Yılı, Ay ve Gün Використати до (рік, місяць і день)</p>	

	<p>Single Use Only. Do Not Reuse. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kordvukasutamise keelatud. Dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Kizárólag egyszeri használatra. Újbóli felhasználása tilos. Solo monouso. Non riutilizzare.</p>	<p>Vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti lietot. Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Bare for engangsbruk. Må ikke brukes på nytt. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno używać ponownie. Apenas Utilização Única. Não Reutilizar. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Za enkratno uporabo. Ni za večkratno uporabo. Para un solo uso. No reutilizar. Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Tek Kullanılmıktır. Tekrar Kullanmayın. Лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно.</p>
	<p>Authorised Representative in the European Community Оторизиран представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Hivatalos képviselő az Európai Közösség területén Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea</p>	<p>Oficiālais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje Autorisert representant i EU Uposażony przedstawiciel w Unii Europejskiej Representante Autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Авторизованный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уповноважений представник на території ЄС</p>
	<p>Lot Number Партиден номер Číslo šarže Lot-nummer Partijnummer Partii number Numéro de lot Losnummer</p>	<p>Αριθμός партиδας Tételszám Numero di lotto Partijas numurs Partijos numeris Partinummer Numer partii Número de lote</p> <p>Număr Lot Номер партии Číslo šarže Številka serije Número de lote Partinummer Lot Numarası Номер партии</p>
	<p>Do Not Use If Package Is Damaged Да не се използва, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je obal poškozený Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Tilos használni, ha a csomagolás sérült Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.</p>	<p>Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Nenaudoti, jei pažeista pakuotė Må ikke brukes hvis pakningen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Ne применять, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je obal poškozený Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana No utilizar si el envase está dañado Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений!</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">MR</div>	<p>MR Safe Безопасно за магнитен резонанс Bezpečný v prostředí MR MR-sikker MRI-veilig MR-ohutu Compatible avec l'IRM MR-sicher Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία MR-biztonságos Compatible con la risonanza magnetica MR drošč.</p>	<p>Saugus naudoti MR aplinkoje MR-sikker Urządzenie nadaje się do stosowania w obrazowaniu NMR Seguro para realização de exames de RM Sigur IRM Безопасно при проведении МРТ Bezpečné v prostredí MR Varno za slikanje z MR Seguro con la RM MR-säker MR Güvenli Сумісна з МРТ</p>
Rx Only	<p>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар. Urozomění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékáře nebo na lékářský předpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller på ordination af en læge. Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Ettevaatust! Seadme müük on (USA-s) föderaalseadusega lubatud ainult arstidele või arsti korraldusel. Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Achtung: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Figyelmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. Attenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica. Uzmanību! Atbilstoši federālajām likumam (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma. Dėmesio! Federaliniai įstatymai (JAV) numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu. Forsiktig: Føderal lov (USA) begrænser dette udstyret til salg av eller på forordning fra en lege. Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Cuidado: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica. Precuție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui produs, care poate fi făcută numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия исключительно врачам или по распоряжению врача. Urozomenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára. Pozor: Ameriška zvezna zakonodaja predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti prodajo le zdravnik. Precaución: La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Viktigt! Enligt federal lag (USA) får denna enhet säljas endast av eller på ordination från en läkare. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Увага! Федеральне законодавство США обмежує продаж цього приладу лише лікарям або за їх замовленням.</p>	



Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

Assembled in Costa Rica



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

www.apolloendo.com



0086

GRF-00377-00R07

All rights reserved.

© 2016 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX
APOLLO ENDOSURGERY and ORBERA are worldwide
trademarks or registered trademarks of Apollo Endosurgery, Inc.