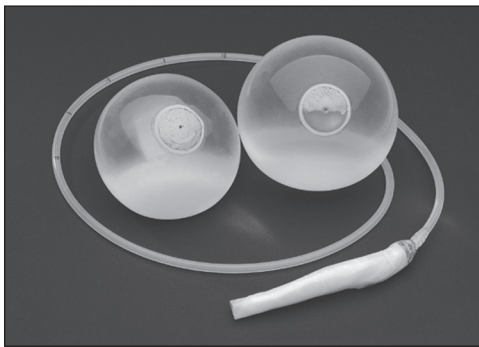


BIB™ System

Intragastric Balloon

DIRECTIONS FOR USE (DFU)



BIB™ System (English).....	01
Система BIB™ (Български)	06
BIB™ 系統 (繁體中文).....	11
System BIB™ (Česky).....	15
BIB™-systemet (Dansk).....	20
BIB™-systeem (Nederlands)	25
BIB™-i süsteem (Eesti keel)	30
Système BIB™ (Français).....	35
BIB™-System (Deutsch).....	40
Σύστημα BIB™ (Ελληνικά).....	46
BIB™ rendszer (Magyar).....	51
Sistema BIB™ (Italiano).....	56
BIB™ sistēma (Latviski)	61
BIB™ sistema (Lietuviškai)	66
BIB™-system (Norsk).....	71
System BIB™ (Polski)	76
Sistema BIB™ (Português)	81
Sistemul BIB™ (Română).....	86
Система BIB™ (русский).....	91
System BIB™ (Slovensky).....	96
Sistem BIB™ (Slovenščina).....	101
Sistema BIB™ (Español).....	106
BIB™ sistem (srpski).....	111
BIB™-systemet (Svenska).....	116
BIB™ Sistemi (Türkçe).....	121
Система BIB™ (українська)	126

BIB™ System

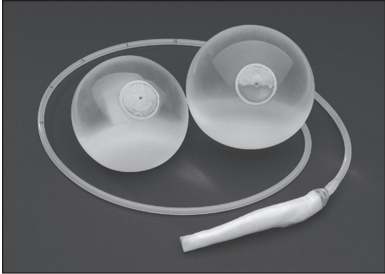


Figure 1. The BIB™ System filled to 400cc and 700 cc with uninflated system in the foreground

INTRODUCTION

BIB™ System (Ref. No. B-40800)

The BIB™ System is designed to assist weight loss by partially filling the stomach and inducing satiety. The BIB™ 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 BIB™ 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.

In the BIB™ System, the BIB™ System balloon is positioned within the Placement Catheter Assembly. The Placement Catheter Assembly (Fig. 3) consists of a 6.5 mm external-diameter polyurethane 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 filling system consisting of an IV spike, fill tube and filling valve is provided to assist in the balloon deployment.

Note: Practitioners should be proficient in general endoscopic skills. Training by Apollo Endosurgery education/field experts in placement and removal of the BIB device is available through your BIB representative. To receive additional information, please contact your local BIB representative.



Figure 2. Inflated balloon in the stomach

INDICATIONS FOR USE

The BIB™ System is indicated for temporary use in weight-loss therapy for obese patients who have significant health risks related to their obesity and who have failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program (see specific indications below).

The maximum placement period for the BIB™ System is 6 months, and it must be removed at that time or earlier.

CAUTION: The risk of balloon deflation and intestinal obstruction (and therefore possible death related to intestinal obstruction) is significantly higher when balloons are left in place longer than 6 months. This has already been experienced.

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

The BIB™ System is indicated for:

- Pre-surgical temporary use for weight loss in severely 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.

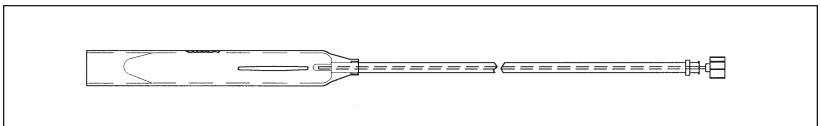


Figure 3. Placement Catheter Assembly

- Temporary use for weight loss in obese patients (BMI 30-39) who have significant health risks related to their obesity and who have failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program. The BIB™ 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.
- Temporary use for weight loss in severely obese patients (BMI 40 or BMI 35 with comorbidities) who are not candidates for obesity surgery, in conjunction with a long-term supervised diet and behavior modification program designed to increase the possibility of long-term weight-loss maintenance.

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 180 days. Clinical data does not currently exist to support use of an individual BIB™ System balloon beyond 180 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 should prolong the integrity of the BIB™ 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) is significantly higher when balloons are left in place longer than 6 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 balloons passing into the intestines and have required surgical removal. Some obstructions have reportedly been associated with patients who have 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 surgical treatment or 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.

Patient should be advised to take the necessary precautions to prevent pregnancy prior to placement and throughout the duration of treatment, and be instructed to inform you as soon as possible if pregnancy is confirmed during treatment, so that removal of the device can be arranged.

Proper positioning of the Placement Catheter Assembly and the BIB™ 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 BIB™ 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, gastric and esophageal perforation, 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.

Patients with an intragastric balloon that present with severe abdominal pain that have a negative endoscopy and x-ray may additionally require a CT scan to definitively rule out a perforation.

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.

In preparation for removal, some patients may have retained contents in the stomach. Some patients may have clinically significant delay in gastric emptying and refractory intolerance to the balloon, necessitating early removal, and possibly leading to other adverse events. These patients may be at higher risk of aspiration upon removal and/or upon administration of anesthesia. The anesthesia team should be alerted to the risk for aspiration in these patients.

The BIB™ 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 BIB™ 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

Use of the BIB™ System is contraindicated for weight loss for cosmetic reasons only.

Use of the BIB™ System is contraindicated for weight loss in patients with a BMI less than 30, unless accompanied by comorbidities associated with obesity that would be expected to improve with weight loss.

Use of the BIB™ System is contraindicated in patients who have had previous gastrointestinal surgery.

Contraindications for use of the BIB™ System include:

- 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 telangiectasias, or other congenital anomalies of the gastrointestinal tract such as atresias or stenoses.
- A large hiatal 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.
- Prior gastric or intestinal surgery.
- 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.
- Large hernia (>5cm).

COMPLICATIONS

Possible complications of the use of the BIB™ 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, gastric perforation, or esophageal perforation, 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 BIB™ 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 BIB™ 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 inspected 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, 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 BIB™ System valve or cause premature detachment.

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

- Always use the BIB™ 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.

BIB™ 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 BIB™ System placement sheath with surgical lube-gel.
 - b. Move the BIB™ 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. Attach the 3-way stopcock and 50 cc syringe to the Luer lock. Insert filling kit spike into the saline bag fill tube.
7. Fill the balloon with sterile saline, 50 cc at a time, open stopcock to the saline bag, fill syringe to 50 cc, close stopcock to bag, opening it to the BIB™ System fill catheter.
8. Slowly fill the balloon 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 surgeon recommendations for gastroscopy procedures.
2. Insert the gastroscope into the patient's stomach.
3. Get a clear view of the filled balloon through the gastroscope.
4. Insert the 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 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.

* Wahlen Needle instrument, "Pauldrach Medical" Adipositas Set: Needle in Teflon tubing sleeve 2.5mm diameter or other appropriate instrument.

** Wahlen Wire Grasper, "foreign body" grasper (Olympus or other) or other appropriate instrument.

BALLOON REPLACEMENT

If a balloon needs to be replaced, the instructions for BIB™ System Removal and BIB™ 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

BIB™ System, Reference No. 40800 (Balloon positioned in placement assembly)

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

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

Система BIB™



Фигура 1. Системата BIB™, напълнена с 400 куб.см и 700 куб.см и ненадутата система на преден план

УВОД

Система BIB™ (Кат. № В-40800)

Системата BIB™ е конструирана, за да улесни загубата на теллото, като частично запълни стомаха и предизвика чувство на ситост. Балонът на системата BIB™ се поставя в стомаха и се напълва с физиологичен разтвор, при което той 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 BIB™ позволява обемът на пълнене да се регулира в момента на поставяне в диапазона от 400 куб.см до 700 куб.см. Наличието на самозатваряща се клапа позволява отделянето му от външните катетри.

В системата BIB™ балонът на системата BIB™ е разположен в рамките на модула на поставящия катетър. Модулът на поставящия катетър (Фиг. 3) се състои от полиуретанов катетър с външен диатетър 6,5 mm, като единият му край е свързан с маншон, в който се намира свитият балон. В другия край катетърът е свързан с Луеров фиксиращ конектор за свързване със система за пълнене. Осигурени са и маркери за дължина върху пълнещата тръба, които служат за ориентир.

Предоставена е система за пълнене, която се състои от IV шип, тръба за пълнене и клапа за пълнене, която помага за разгъване на балона.

Забележка: Практикуващите лекари трябва да владят общи ендоскопски умения. Обучението от образователните/полеви експерти на Apollo Endosurgery за поставяне и отстраняване на устройството BIB се предлага чрез Вашия представител на BIB. Моля, свържете се с местния представител на BIB, за да получите допълнителна информация.



Фигура 2. Надутият балон в стомаха

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ

Системата BIB™ е показана за временно прилагане при лечение за намаляване на телесното тегло при пациенти със затлъстяване, при които има значителни здравословни рискове, свързани със затлъстяването им, и които не са успели да постигнат и да поддържат намалена телесна маса чрез програма за контролиране на теллото под медицински надзор (вж. посочените по-долу специфични показания).

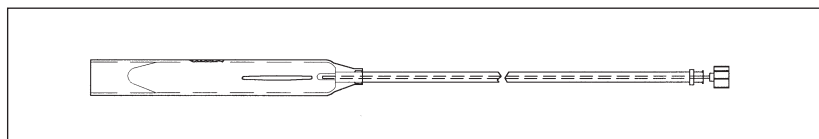
Максималният срок на престой на системата BIB™ е 6 месеца, като тя трябва да се извади при изтичането на срока или по-рано.

ВНИМАНИЕ! Рискът от отпускане на балона и чревна непроходимост (и следователно възможен смъртен изход, свързан с чревна непроходимост) е значително по-висок, когато балоните останат вътре повече от 6 месеца. Такъв опит вече е налице.

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

Системата BIB™ е показана за:

- Предоперативно, временно прилагане за намаляване на теллото при пациенти с тежко затлъстяване (с индекс на телесната маса (BMI) 40 или по-висок, или BMI 35 и съответстващи заболявания) преди извършване на операция за намаляване на



Фигура 3. Модул на поставящия катетър

теглото, или друг вид хирургична операция, с цел намаляване на оперативния риск.

- Временно прилагане при лечението за намаляване на телесното тегло при пациенти със затлъстяване (BMI 30-39), при които има значителни здравословни рискове, свързани със затлъстяването им, и които не са успели да постигнат и да поддържат намалена телесна маса чрез програма за контролиране на теглото под медицински надзор. Системата BiB™ трябва да се използва в съчетание с дългосрочна програма за диетичен режим и промяна на поведението над медицински надзор, която е изготвена така, че да повиши вероятността за дългосрочно поддържане на намалено тегло.
- Временно прилагане за намаляване на теглото при пациенти с тежка форма на затлъстяване (BMI 40 или BMI 35 със съпътстващи заболявания), при които не се предвижда операция за намаляване на теглото, в съчетание с дългосрочна програма за диетичен режим и промяна на поведението под медицински надзор, която е изготвена така, че да повиши вероятността за дългосрочно поддържане на намалено тегло.

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 180 дни пациентите да се подлагат на оценка и устройството да се премахва или подменя. Към момента няма данни от клинични проучвания, които подкрепят използването на един и същ балон от системата BiB™ за повече от 180 дни.

Лекари съобщават за едновременно прилагане на медикаменти, които намаляват образуването на киселина или намаляват киселинността. Киселината разгражда силиконовия еластомер. Чрез поддържане на умереното pH в стомаха би трябвало целостта на системата BiB™ да се запази по-дълго.

Материалите, използвани за направа на това устройство, са тествани по стандарта ISO 10993 – Международният стандарт за биологична оценка на медицински устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Рискът от отпускане на балона и чревна непроходимост (и следователно възможен смъртен изход свързан с чревна непроходимост) е значително по-висок, когато балоните останат вътре повече от 6 месеца или се използват с повишен обем (над 700 куб.см).

Устройствата, които са се отпуснали, трябва да се извадят незабавно.

Пациент, чийто отпуснат балон се е придвижил в червата, трябва много внимателно да се наблюдава за подходящ срок, за да се потвърди безпрепятственото му и безсимптомно преминаване през червата.

Има съобщения за случаи на чревна непроходимост поради преминаване на отпуснатия балон в тънкото черво, при които се е наложило хирургично отстраняване. Съобщава се, че част от случаите на непроходимост са били свързани с пациенти, болни от диабет, или с коремна операция в миналото, и следователно това трябва да се взема предвид при оценка на рисковете от процедурата. Запушванията на червата могат да доведат до хирургическо лечение или смърт.

Рискът от чревна непроходимост може да е по-висок при пациенти, които в миналото са претърпели коремна или гинекологична операция.

Рискът от чревна непроходимост може да е по-висок при пациенти, които имат нарушения на моториката или страдат от диабет.

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

Пациентката трябва да бъде посъветвана да вземе необходимите предпазни мерки, за да предотврати бременност преди поставянето и през времетраенето на лечението и да бъде инструктирана да Ви уведоми възможно най-скоро, ако по време на лечението е потвърдена бременност, за да може да се организира изваждане на устройството.

За правилно надуване на балона е необходимо модулът на поставящия катетър и балонът на системата BiB™ да бъдат правилно разположени. Попадането на балона в отвора на хранопровода по време на надуването му може да причини нараняване и/или разкъсване на устройството.

Физиологичната реакция на пациента към наличието на балон от системата BiB™ 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 отпускане на балона, чревна непроходимост, остър панкреатит, спонтанна инфлация, язви, стомашна и езофагеална перфорация и 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 наддават на тегло, трябва да бъдат прегледани с ендоскоп, тъй като тези оплаквания са показателни за отпускане на балона.

Пациентите с интрагастрален балон, които идват с тежка коремна болка и имат отрицателна ендоскопия и рентгенография, може допълнително да се нуждаят от КТ сканиране, за да се изключи окончателно перфорация.

Ако е необходимо да се подмени спонтанно отпуснал се балон, препоръчва се началният обем на напълване на подменящия балон да бъде равен на обема при първия балон или на най-скоро приложени обем на пълнене на отстранения балон. Поставянето на по-голям начален обем на пълнене в подменящия балон може да доведе до тежко гадене, повръщане или образуване на язва.

При подготовка за изваждане някои пациенти може да имат задържано съдържимо в стомаха. При някои пациенти може да има клинично значимо закъснение при изпразването на стомаха и рефрактерна непоносимост към балона, налагащи преждевременно отстраняване и евентуално водещи до други нежелани събития. Тези пациенти може да са изложени на по-висок риск от аспириране при изваждане и/или при прилагане на анестетик. Екипът за анестезия трябва да бъде предупреден за риска от аспириране при тези пациенти.

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

РИСК ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Балонът на системата BiV™ 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

Противопоказано е прилагането на системата BiV™ за намаляване на телесната маса само по козметични съображения.

Противопоказано е прилагането на системата BiV™ за намаляване на телто при пациенти с BMI под 30, освен ако няма съпътстващи заболявания, свързани със затлъстяването, при които се очаква подобрение при намаляване на телесната маса.

Противопоказано е прилагането на системата BiV™ при пациенти, които в миналото са имали коремна операция.

Противопоказанията за прилагане на системата BiV™ включват:

- Всякакви възпалителни болести на гастроинтестиналния тракт, включително езофагит, язви на стомаха, язви на дванадесетопръстника, рак или специфични възпаления, като болест на Crohn.
- Опасност от кръвотечение от високите отдели на стомашно-чревната система, като например варици на хранопровода или стомаха, вродени или придобити чревни телеангиектазии, или други вродени аномалии на гастроинтестиналния тракт, като атрезии или стенози.
- Обширна хиатус херния.
- Структурни изменения на хранопровода или фаринкса, като структура или дивертикул.
- Всякакви други медицински състояния, които не позволяват елективна ендоскопия.
- Съществени психологични нарушения, минали или настоящи.
- Стомашна или чревна операция в миналото.
- Алкохолизъм или пристрастяване към наркотици.
- Пациенти, които не желаят да участват в одобрена програма за промяна на диетичния режим и поведението под медицински надзор, с рутинно медицинско наблюдение.
- Пациенти, употребяващи аспирин, противвъзпалителни медикаменти, антикоагуланти или други дразнещи стомаха вещества без медицински надзор.
- Пациенти, за които е установено, че са бременни или кърмат.
- Голяма херния (>5 cm).

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения от прилагането на системата BiV™ включват:

- Запушване на червата от балона. При недостатъчно надуване на балона или протичане на балона 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 извържи с изпращанията. 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 извържи навън и ще предизвика чревна непроходимост. В този случай може да се наложи транскутанто дренiranje, операция или ендоскопско премахване.

- Възможна е смърт поради усложнения, свързани с чревна непроходимост, перфорация на стомаха или езофагеална перфорация.
- Непроходимост на хранопровода. След като балонът се надуе в стомаха, балонът може да бъде избутан обратно в хранопровода. В такъв случай може да се наложи операция или ендоскопско премахване.
- Нараняване на храносмилателния тракт по време на поставяне на балона на неправилно място, като например хранопровода или дванадесетопръстника. Това може да причини кръвотечение или дори перфорация и овладяването им може да изисква оперативна корекция.
- Недостатъчна или липсваща загуба на телто.
- Установено е, че временните терапевтични методи за намаляване на телто показват незадоволителен дългосрочен успех (поддържане на намалено телто) при пациенти с тежко затлъстяване.
- Недостатъчна или липсваща загуба на телто.
- Стомашен дискомфорт, чувство на гадене и повръщане след поставяне на балона, докато храносмилателната система се приспособи към наличното на балон.
- Персистиращо гадене и повръщане. Това може да е резултат от директно 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 ли 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, крампи и диария.
- Нараняване на лигавицата на храносмилателния тракт като резултат от пряк контакт с балона, защитващия форцепс или като резултат от повишено производство на киселина 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 от 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 въведения 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 крампи 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.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Всяка система BIV™ съдържа балон, поставен в модула на поставящия катетър. Всичките се доставят НЕСТЕРИЛНИ и са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Трябва да се браври 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 ДЕЗИНФЕКТАНИ, ТЪЙ КАТО СИЛИКОНОВИЯТ ЕЛАСТОМЕР МОЖЕ ДА АБСОРБИРА ЧАСТ ОТ РАЗТВОРА, КОЙТО ВПОСЛЕДСТВИЕ ЩЕ МИГРИРА НАВЪН И ЩЕ ПРИЧИНИ ТЪКНАНА РЕАКЦИЯ.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Балонът се доставя разположен в модула на поставящия катетър. Проверете модула на поставящия 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 BIV™.

НЕ ИЗВАЖДАЙТЕ БАЛОНА ОТ МОДУЛА НА ПОСТАВЯЩИЯ КАТЕТЪР.

Осигурена е система за пълнене, която помага за разгъване на балона.

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

ПОСТАВЯНЕ НА БАЛОНА И НАДУВАНЕТО МУ

Подгответе пациента за ендоскопия. Ogледайте хранопровода и стомаха с ендоскопа и след това извадете ендоскопа. Ако няма противопоказания, вкарвайте модула на поставящия катетър, който съдържа и балона, внимателно надолу през хранопровода в стомаха. Поради малкия диаметър на модула на поставящия 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, напълнете балона със стерилен физиологичен разтвор. Поставете шипа на пълнещата система в шийето същата стерилен физиологичен разтвор или в тръбчичката

на пълнещия сак. Свържете клапата на пълнещата система със спринцовка и подгответе пълнещата система. Свържете Луеровия фиксиращ конектор на пълнещата тръбчичка към клапата на пълнещата система. Пристъпете към разгъване на балона, уверявайки се с ендоскопа, че балонът е вътре 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 откачи от балона, което ще попречи разгъването на балона да продължи.

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

Следните препоръки имат за цел да се избегне необратимо повреждане на клапата или преждевременно откачане:

- Винаги използвайте предоставения комплект за пълнене на системата BIV™.
- Винаги използвайте спринцовка от 50 или 60 куб.см Използването на по-малки спринцовки може да причини силно повишаване на налягането до 30, 40, а дори и 50 psi и това може да повреди клапата.
- Като използвате спринцовката от 50 или 60 куб.ст. всяка пълнеща порция трябва да се въвежда 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 изгусваща клапа трябва да бъде незабавно изваден. Спадналият балон може да доведе до чревна непроходимост, която може да завърши със смърт. Чревна непроходимост е настъпвала в резултат от неразпознатото или нелекувано спадане на балона.

Забележка: Всички балони, които пропускат, трябва да се върнат на Apollo Endosurgery, като попълните полето за връщане на продукти с описание на събитието. Ценим вашия принос към усилията ни за непрестанно подобряване на качеството.

За пълно разгъване на балона от поставящия 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 Луеровия крайник на пълнещата тръба и аспирирайте леко от поставящия катетър, като телите бугалото на спринцовката. Няма да изтеглите течност, тъй като клапата ще се запечата от създалия се вакуум.

ВНИМАНИЕ! Когато от балона може да се изтеглят над 5 ml течност, той трябва да се смени. Течността от балона не може да се извади с помощта на пълнещата тръба, тъй като крайта 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 samozапечатаващата се клапа. След отпускането му балонът трябва да се огледа за проверка.

ПОСТАВЯНЕ И НАДУВАНЕ НА СИСТЕМА BIV™ (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 поставящия маншон на системата BiB™ с хирургичен лубрикиращ гел.
 - b. Придвигнете внимателно системата BiB™ надолу по 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. Съединете трипътния кран и 50-кубиковата спринцовка към Лурервия накрайник. Въведете пълнещия комплект в сака с физиологичен разтвор на пълнещата система.
7. Напълнете балона със стерилен физиологичен разтвор на порции по 50 куб.см, отворете крана към сака с физиологичен разтвор, напълнете в спринцовката 50 куб.см, затворете крана към сака, като го отворите към пълнещия катетър на системата BiB™.
8. Пълнете балона бавно, на порции по 50 куб.см, като ги повтаряте до 700 куб.см (14 изтласкани порции). Препоръчва се обемът на пълнене да е до 700 куб.см. Минималният обем на пълнене е 400 куб.см.
9. След въвеждане на последната порция издърпайте буталото назад, за да създадете вакуум в клапата и да се гарантира затварянето ѝ.
10. Изтеглете леко тръбата навън и проверете дали клапата изпусква.

ИЗВАЖДАНЕ НА БАЛОНА (СТЪПКА ПО СТЪПКА)

1. Осъществете анестезия за гастроскопска процедура според указанията на болницата и препоръката на хирурга.
2. Въведете гастроскопа в стомаха на пациента.
3. Трябва да виждате ясно напълнения балон през гастроскопа.
4. Пъхнете игловидния инструмент* надолу 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 (2-pronged wire grasper**) през работния канал на гастроскопа.
11. Хванете балона със закривените щипци (в идеалния случай на обратния край на клапата, ако ви е възможно).
12. Приложете 5 mg Buscopan за отпускане на мускулатурата на хранопровода при преминаване на балона през шийната област при изваждането му.

13. Като държите здраво балона, бавно извадете балона нагоре по хранопровода.
14. Когато балонът достигне гърлото, преместете глатата в хиперекстензия, за да се постигне по-плавна крива и по-лесна екстракция.
15. Извадете балона от устата.

ПОДМЯНА НА БАЛОНА

При необходимост балонът да се подмени спазвайки указанията за изваждане на системата BiB™ и за поставяне на системата BiB™. Ако до момента на изваждането му балонът не е бил с намален обем, подменящият (новият) балон може да бъде със същия обем като отстранения балон. Ако обаче предшестваният балон се е свил преди изваждането му, препоръчителният обем на пълнене за подменящия балон трябва да е равен на измерения обем на отстранения балон.

ВНИМАНИЕ! По-голям начален обем на пълнене в подменящия 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 каквато 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.

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Система BiB™ (BiB™ System), Кат. № 40800 (Балонът се намира в модула за поставяне)

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

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

* Валенова игла – Wahlen Needle instrument, "Pauldrach Medical" Adipositas Set: (Комплект за затлъстели) Игла в тefлонов тръбчест ръкав с диаметър 2,5 mm или друг подходящ инструмент.

** Валенови гастроскопски щипци (щипци за чуждо тяло): или друг подходящ инструмент.

BIB™系統



圖1. 充填至400毫升和700毫升的BIB™系統·前景為未膨脹的系統

引言

BIB™系統 (目錄編號 B-40800)

BIB™系統旨在透過充填部份胃和產生飽滿感來協助減輕體重。BIB™系統球囊放在胃內且充填生理食鹽水，使其膨脹為球形(圖2)。充填的球囊旨在作為人工胃石，在胃內自由地移動。BIB™系統球囊的可膨脹設計使其能夠在放置時進行400毫升至700毫升的充填體積調節。一個自行密封的閥門可實現與外導管的分離。

在BIB™系統中，BIB系統球囊位於放置導管組件內。放置導管組件(圖3)由6.5mm外徑的聚氨酯導管組成，其一端連接到未填充球囊所在的鞘。另一端連接到魯爾鎖定連接器，用於連接到充填系統。充填管上有長度標記作為參考依據。

提供充填系統來協助放置球囊，它包含一根靜脈針、充填管和充填閥門。

注：醫療從業者應該精通一般的內窺鏡技能。可以通過您的BIB代表獲得Apollo Endosurgery教育/現場專家進行BIB裝置的放置和移除培訓。要獲得更多信息，請聯系您當地的BIB代表。

使用說明

BIB™系統適用於以下肥胖症患者在減肥治療中臨時使用：具有與肥胖症相關的重大健康風險，且未能透過有指導的體重控制計劃來達到和保持體重的減輕(請參見以下特定適應症)。

BIB™系統的最長放置時間為6個月，必須在到期時或提前將其移除。



圖2. 胃內膨脹的球囊

注意：當球囊放置6個月以上時，發生球囊放氣和腸阻塞(可能因此出現與腸阻塞有關的死亡)的風險顯著升高。曾經發生過這種情況。

在使用BIB™系統之前，每名醫生和患者都應當評估與內視鏡手術和胃內球囊(參見下面的併發症)有關的風險，以及進行臨時減肥治療可能帶來的利益。

BIB™系統適用於：

- 臨時用於嚴重肥胖症患者(BMI為40及以上或BMI為35且有合併症)在肥胖症或其他手術之前的手術前減肥，以便降低手術風險。
- 臨時用於肥胖症患者(BMI為30-39)的減肥。這些患者具有與肥胖症相關的重大健康風險，且未能透過有指導的體重控制計劃來達到和保持體重的減輕。BIB™系統要與長期有指導的飲食和行為改進計劃結合使用，從而增加長期保持體重減輕的可能性。
- 臨時用於不適合進行肥胖症手術的嚴重肥胖症患者(BMI為40或BMI為35且有合併症)的減肥。這時要與長期有指導的飲食和行為改進計劃結合使用，從而增加長期保持體重減輕的可能性。

注意：事實證明，臨時減肥治療在肥胖症和嚴重肥胖症患者中的長期成功率並不理想。

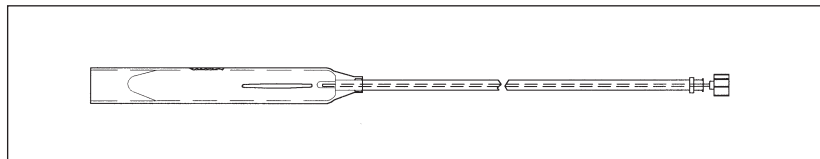


圖3. 放置導管組件

患者必須每 180 天接受一次評估，還要移除或重新放置裝置。目前，還沒有臨床資料來支援使用一個 BIB™ 系統超過 180 天。

醫生曾經報告過同時使用減少胃酸形成或降低酸性的藥物。矽膠可以被酸腐蝕，調整胃內的 pH 值應當能延長 BIB™ 系統保持完整的時間。

用於製造本裝置的材料已根據 ISO 10993（醫療裝置生物學評估的國際標準）進行了測試。

警告和注意事項

當球囊放置 6 個月以上或充填體積過大（超過 700 毫升）時，發生球囊放氣和腸阻塞（可能因此出現與腸阻塞有關的死亡）的風險顯著升高。

放氣的裝置應被立即移除。

對於放氣的球囊進入腸道的患者，必須在適當的一段時間內進行密切監測，以確認球囊順利通過腸道。

曾經報告過由於放氣的球囊進入腸道而發生的腸阻塞，這時需要手術移除。曾有研究顯示，某些阻塞與糖尿病患者或曾進行過腹部手術的患者有關，所以在評估手術風險時應對此加以考慮。腸梗阻可導致需要手術治療或死亡。

曾進行過腹部或婦科手術的患者發生腸阻塞的風險可能更高。

胃腸蠕動不良或糖尿病患者發生腸阻塞的風險也可能升高。

孕婦或哺乳婦女禁用本裝置。如果在治療期間的任何時候被證實懷孕，則建議移除本裝置。

應建議患者採取必要的預防措施，以防止在放置前和整個治療期間懷孕，並告知如果在治療期間確認懷孕，應盡快通知您，以便安排移除裝置。

必須在胃內正確放置裝置導管組件和系統球囊，才能適當膨脹。在膨脹時，球囊進入食道開口會導致損傷和/或裝置破裂。

根據患者的全身情況和活動程度及類型，他們對放置系統的生理反應可能有所不同。患者服用藥物或飲食補充劑的類型和頻率以及他們的整體飲食也會影響這些反應。

必須在治療全程密切監測每名患者，以便發現是否發生了可能的併發症。應指導每位患者了解球囊變硬、胃腸梗阻、急性胰腺炎、自發性膨脹、潰瘍、胃和食管穿孔和其他可能出現的併發症的症狀，並建議患者在出現這些症狀後立即聯系他/她的醫生。

報告沒有飽滿感、飢餓感增加和/或體重增加的患者應當進行內視鏡檢查，因為這是球囊放氣的徵候。

裝有胃內球囊並出現嚴重腹痛而接受陰性內窺鏡檢查和 X 光檢查的患者可能另外需要 CT 掃描以明確地排除穿孔。

如果必須更換自發性放氣的球囊，則建議所更換球囊的初始充填體積應當與第一個球囊相同，或是與被移除球囊的最近體積相同。所更換球囊的初始充填體積過大，則會造成劇烈的噁心、嘔吐或潰瘍形成。

在準備移除時，某些患者可能在胃中留有內容物。某些患者可能具有臨床上顯著的胃排空延遲和對球囊的難治性不耐受，需要提早移除，並且可能導致其他不良事件。這些患者在移除和/或施用麻醉劑後可能具有較高的抽吸風險。麻醉團隊應該警惕這些患者的抽吸風險。

BIB™ 系統球囊由軟矽膠組成，易於被器械或尖銳物品損傷。只能用戴手套的手和本文檔推薦的器械處理球囊。

與重複使用相關的風險

BIB™ 系統球囊僅供一次性使用。移除球囊需要在原處刺穿球囊以將球囊排空，因此，任何後續的二次使用均會導致球囊在胃內排空。這可能會引發腸梗阻，並且可能需要進行手術來移除球囊。如果球囊在植入前被移除，即使試圖對該裝置進行消毒，也無法進行二次使用，因為這會造成球囊受損，從而導致球囊在植入後再次排空。

禁忌症

系統禁用於只是為了美容而減肥。

系統禁用於 BMI 低於 30 的患者進行減肥，除非是伴有與肥胖症相關且預計可透過減肥得到改善的合併症。

系統禁用於曾進行過胃腸道手術的患者。

使用系統的禁忌症包括：

- 任何胃腸道發炎性疾病，包括食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、癌症或特殊發疾病（例如 Crohn 氏病）。
- 可能造成上消化道出血的情況，例如食道或胃部靜脈曲張、先天性或後天性小腸毛細血管擴張或其他胃腸道先天異常（例如閉鎖或狹窄）。
- 嚴重的食道裂孔疝氣。
- 食道或咽喉結構異常，如狹窄或憩室。
- 任何其他不允許進行選擇性內視鏡手術的醫療情況。
- 曾經或正在罹患嚴重的精神疾病。
- 曾經進行胃或腸手術。
- 酒精成癮或吸毒。
- 不願參加規定的有醫療指導的飲食和行為改進計劃以及定期醫療後續追蹤的患者。
- 正在服用阿司匹靈、抗發炎藥物、抗凝劑或其他刺激胃的藥物，未得到醫療監督的患者。
- 已知懷孕或哺乳的患者。
- 嚴重的疝氣（>5 釐米）。

併發症

使用 BIB™ 系統可能出現的併發症包括：

- 由球囊造成的腸阻塞。膨脹不充分的球囊或洩漏的球囊沒有足夠的體積，可能經由胃部進入小腸。它可能一直進入到大腸，最後隨糞便排出。但如果腸道內有狹窄部位，例如可能由以前的腸道手術或沾黏形成造成，則球囊就不會運動，然後可能造成腸阻塞。如果出現這種情況，就必須進行經皮引流、手術或借助內視鏡移除。
- 可能發生由於與腸梗阻、胃穿孔或食道穿孔相關的併發症導致的死亡。
- 食道阻塞。當球囊在胃內膨脹後，有可能被推回食道。如果發生這種情況，就需要進行手術或借助內視鏡移除。
- 未在適當位置放置球囊（例如在食道或十二指腸內），就會對消化道造成損傷。這會造成出血甚至穿孔，需要手術更正進行控制。
- 體重減輕不足，甚至不減輕。
- 事實證明，臨時減肥治療在嚴重肥胖症患者中的長期成功率（保持體重減輕）並不理想。

- 由減肥對健康造成的不良後果。
- 當消化系統適應存在球囊時，球囊放置後出現的胃部不適、噁心和嘔吐。
- 持續的噁心和嘔吐。直接刺激胃的內層或球囊阻塞胃出口，都可能造成這種情況。在理論上，球囊甚至還有可能透過阻塞由食道到胃的入口而防止嘔吐（不是噁心或乾嘔）。
- 腹部下垂感。
- 持續性或週期性的腹部或背部疼痛。
- 胃食道逆流。
- 影響食物的消化。
- 阻塞食物進入胃部。
- 充填球囊的液體內滋生細菌。這些液體快速釋放進入腸道，可能造成感染、發燒、痙攣和腹瀉。
- 直接接觸球囊、抓鉗或是胃酸產生增多都會造成消化道內層的損傷。這可能導致潰瘍形成伴隨疼痛、出血，甚至穿孔。必須進行手術來糾正這種情況。
- 球囊放氣和隨後的更換。
- 已有報告指出球囊損傷胰臟導致的急性胰臟炎。建議產生任何急性胰臟炎症狀的患者應立即尋求醫療照護。症狀可能包括持續性或週期性的噁心、嘔吐、腹部或背部疼痛。若為持續性腹部疼痛，可能已發生胰臟炎。
- 置入球囊自發性膨脹的症狀包括劇烈腹部疼痛、感到不適或未感到不適的腹部腫脹（腹脹）呼吸困難，和/或嘔吐。建議產生任何上述症狀的患者應立即尋求醫療照護。
- 請注意，持續的噁心和嘔吐可能是由於胃黏膜直接受到刺激、球囊阻塞胃出口，或球囊自發性膨脹所導致。

常規內視鏡手術的併發症包括：

- 對鎮靜或局部麻醉的不良反應。
- 用於擴大胃的空氣造成的腹部痙攣和不適。
- 手術後喉嚨疼痛或刺激。
- 將胃內容物誤吸到肺內。
- 心跳或呼吸暫停（這極為罕見，通常與嚴重的原有醫療問題有關）
- 消化道損傷或穿孔

提供方式

每個 BIB™ 系統都包含一個置於放置導管組合件中的球囊。所有裝置都以非無菌方式提供，僅供使用一次，所有組件均應輕拿輕放。

清潔說明

如果產品在使用前被污染，則不應使用，而要將其返還給製造商。

注意：不要用消毒劑浸泡產品，因為某些溶液會被矽膠吸收，隨後浸出而引起組織反應。

使用說明

球囊置於放置導管組合件內提供。檢查放置導管組合件是否有損傷。如果發現任何損傷，則不應使用。放置時，應當準備好一套備用 BIB™ 系統。

不要從放置導管組合件內取出球囊。

提供充填系統來協助放置球囊。

說明：如果球囊在放置前與鞘分離，不要試圖使用球囊或將球囊重新插入鞘。

球囊的放置與膨脹

準備對患者進行內視鏡手術，用內視鏡檢查食道和胃，然後移出內視鏡。如果沒有禁忌症，則將帶有球囊的放置導管組合件輕輕向下插入食道且進入胃。小型放置導管組合件留有足夠的空間來重新插入內視鏡，觀察球囊充填步驟。

當已經確認氣囊位於食管下括約肌下方並且完全位於胃腔內時，用無菌鹽水填充球囊。將充填系統針頭放入無菌鹽水瓶或袋充填管中，將注射器連接到充填系統閥上，並預充充填系統。將填充管上的魯爾鎖連接器連接到充填系統閥。繼續展開球囊，用內窺鏡驗證球囊是否在胃內（參見下面的填充建議）。

說明：在充填過程中，充填管必須保持鬆弛。如果充填管在插管過程中處於緊張狀態，充填管就可能與球囊脫離，從而阻礙進一步放置球囊。

警告：充填速率過快會產生高壓，從而損壞 BIB™ 系統閥門或造成過早分離。

提供以下充填建議來避免意外閥門損壞或過早分離：

- 始終使用提供的 BIB™ 系統填充套件。
- 始終使用 50 毫升或 60 毫升注射器。使用較小的注射器會造成 30、40 甚至 50 磅/平方英寸的極高壓力，從而損壞閥門。
- 使用 50 毫升或 60 毫升注射器時，每次充填注射都應緩慢（至少 10 秒鐘）且穩定地進行。緩慢、穩定的注射會避免在閥門形成高壓。
- 充填應始終在直視（胃鏡）下完成。在球囊充填管移出閥門時，應當透過觀察閥門腔來確認閥門的完整性。
- 閥門滲漏的球囊必須立即移除。放氣的球囊能夠造成腸阻塞，這可以導致死亡。曾經發生由於未發現或未處理的球囊放氣而造成的腸阻塞。

說明：所有滲漏的球囊都應返還給 Apollo Endosurgery，還要附帶描述事件的完整返還產品現場說明。我們衷心感謝您對我們持續改善品質的協助。

從放置組合件中完全放置球囊所需的最小充填體積為 400 毫升。球囊充填完畢後，從充填管中移出充填套件。將注射器直接連接到充填管螺紋接口（Luer lock），透過拉出注射器的活塞輕輕地抽吸放置的導管。因為形成的真空會密封閥門，所以您不會抽出液體。

注意：如果能從球囊中抽出 5 毫升以上的液體，就要更換球囊，因為充填管的尖端沒有超過閥門末端，所以不能用充填管從球囊中抽出液體。

充填後，當球囊抵住內視鏡尖端或下食道括約肌時，透過輕拉充填管來與球囊脫離。繼續拉充填管，直到它離開自行封閉的閥門。脫離後，應對球囊進行目視檢查。

BIB™ 系統的放置和膨脹（逐步說明）

1. 按照醫院的胃鏡手術方案為患者進行準備。
2. 對食道和胃施行胃鏡檢查。
3. 撤出胃鏡。
4. 如果沒有禁忌症：
 - a. 用手術用潤滑膠潤滑 BIB™ 系統放置鞘。
 - b. 將 BIB™ 系統沿食道輕輕地向下移動到胃部。

- 當球囊就位時重新插入內視鏡，觀察充填步驟。球囊必須低於下食道括約肌且良好位於胃腔內。
- 將 3 向活塞和 50 毫升注射器連接至螺紋接口 (Luer lock)。將充填套件的針頭插入生理食鹽水袋的充填管。
- 用無菌生理食鹽水充填球囊，每次 50 毫升。打開通向生理食鹽水袋的開關，充填注射器至 50 毫升，關閉通向袋子的開關，再打開通向 BIB™系統充填導管的開關。
- 每次向球囊緩慢注入 50 毫升，重複進行直到 700 毫升 (14 次注射)。推薦的填充體積最大為 700 毫升。最小填充體積為 400 毫升。
- 最後一次注射完畢後，拉回活塞以便在閥門形成真空來確保其關閉。
- 輕輕拉出充填管，檢查閥門是否有滲漏。

移除球囊 (逐步說明)

- 根據醫院和外科醫生對胃鏡手術的建議進行麻醉。
- 將胃鏡插入患者的胃內。
- 透過胃鏡，清楚地觀察充填的球囊。
- 將針器械*插入胃鏡的工作通道。
- 用針器械刺破球囊。
- 將管的末端推過球囊壁。
- 從管鞘取出針。
- 對管子進行抽吸，直到從球囊內抽出所有液體。
- 從球囊上取下管子，將其從胃鏡的工作通道內拉出。
- 將 2 叉鋼絲抓甜**插入胃鏡的工作通道。
- 使用鉤狀抓鉗抓住球囊 (如有可能，最好是在閥門的對側末端)。
- 經由頸部抽出球囊時，給予 5 毫克 Buscopan 放鬆食道肌肉。

- 牢固地抓住球囊，將其緩慢地拉出食道。
- 當球囊到達咽喉時，讓頭部過度伸展來形成更傾斜的曲線，這樣就更易於取出。
- 從嘴裡取出球囊。

球囊的更換

如需更換球囊，請遵循 BIB™系統移出說明和 BIB™系統安放和膨脹說明。如果移出時球囊的體積沒有減少，所更換球囊的充填體積可與移出的球囊相同。但如果以前的球囊在移出前就已經放氣，則推薦所更換球囊的充填體積為被移出球囊的測定充填體積。

注意：所更換球囊的初始充填體積較大，則會導致劇烈的噁心、嘔吐或潰瘍形成。

免責聲明和補救限制

不提供明示或暗示保證，包括但不限於對本印刷物中所述 Apollo Endosurgery, Inc. 產品適銷性或特定用途適用性的任何暗示保證。在適用法律容許的最大範圍內，Apollo Endosurgery, Inc. 對於間接、特殊、偶發或繼發性損害概不承擔任何責任，無論其是否為以合約、侵權、疏忽、嚴格法律責任、產品責任或其他情況為基礎的責任。Apollo Endosurgery, Inc. 基於任何理由的唯一和全部最高責任以及買方基於任何原因的唯一和排他性補救措施將限於顧客對購買特定商品所支付的金額。除非如本文所具體規定，否則任何人皆無權約束 Apollo Endosurgery, Inc. 做出任何陳述或保證。Apollo Endosurgery, Inc. 印刷品 (包括此刊物) 中的描述或規格純粹旨在籠統描述製造時的產品，不構成對於在特定情況下使用產品的任何明示保證或建議。Apollo Endosurgery, Inc. 明確表示概不負擔任何及所有責任，包括因重新使用產品而引起的任何直接、間接、特殊、偶發或繼發性損害。

產品規格

BIB™系統，目錄編號 40800 (球囊位於放置組件內)

說明：產品以清潔、非無菌和易用方式包裝。

BIB™系統不包含乳膠或天然橡膠材料。

* Wahlen 針器械，“Pauldrach Medical” 肥胖症套裝：特氟隆管套、直徑 2.5 毫米的針或其他適當器械。

** Wahlen 鋼絲抓甜，「異物」抓鉗 (奧林帕斯或其他) 或其他適當器械。



Obrázek 1. Systém BIB™ naplněný na 400 ml a 700 ml s nenapuštěným systémem v popředí



Obrázek 2. Napuštěný balónek v žaludku

ÚVOD

Systém BIB™ (Kat. č. B-40800)

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

V systému BIB™ je balónek systému BIB™ umístěn v sestavě zaváděcího katetru. Sestava zaváděcího katetru (obr. 3) se skládá z polyuretanového katetru s vnějším průměrem 6,5 mm, k němuž je na jednom konci připojen sheath obsahující splasklý balónek. Opačný konec je opatřen koncovkou Luer Lock pro připojení k plnicímu systému. Na plnicí hadičce se nacházejí referenční značky délek.

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

Poznámka: Lékaři musí dobře zvládat obecné endoskopické techniky. Skolení o zavedení a odstranění prostředku BIB vedené teoretickými i praktickými odborníky společnosti Apollo Endosurgery je k dispozici prostřednictvím zástupce pro systém BIB. Další informace si vyžádejte od místního zástupce pro systém BIB.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém BIB™ je určen k dočasnému použití při léčbě směřující k úbytku hmotnosti obézních pacientů, u kterých existují signifikantní zdravotní rizika související s obezitou a kteří nebyli schopni dosáhnout váhového úbytku a udržet si jej pod dohledem v rámci programu kontroly hmotnosti (viz níže – specifické indikace).

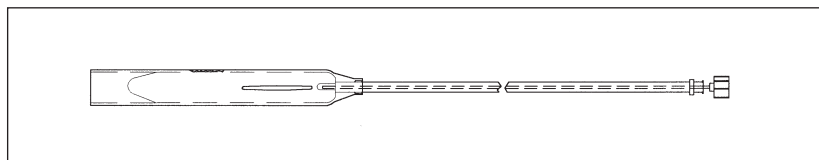
Systém BIB™ smí být ponechán v žaludku nejdéle 6 měsíců a musí být odstraněn nejpozději po uplynutí této doby nebo dříve.

UPOZORNĚNÍ: Pokud jsou balónky ponechány v žaludku déle než 6 měsíců, existuje signifikantně vyšší riziko vyprázdnění balónku a obstrukce střeva (a následně možná smrt následkem obstrukce). Tento typ komplikací se již vyskytl.

Před použitím systému BIB™ by měl každý lékař a pacient zhodnotit rizika související s endoskopií a intragastrickými balonky (viz níže – komplikace) vzhledem k potenciálnímu přínosu dočasné léčby za účelem úbytku hmotnosti.

Systém BIB™ je určen k následujícím účelům:

- Preoperativní dočasné použití za účelem úbytku hmotnosti u silně obézních pacientů (BMI 40 a vyšší, nebo BMI 35 s přidruženými dalšími onemocněními) před chirurgickým řešením



Obrázek 3. Soustava katétru pro umístění balónku

obezity nebo jinou operací za účelem snížení rizika spojeného s operací.

- Dočasné použití za účelem úbytku hmotnosti u obezích pacientů (BMI 30 – 39), u kterých existují významná zdravotní rizika související s obezitou a kteří nebyli schopni dosáhnout váhového úbytku a udržet si jej pod dohledem v rámci programu kontroly hmotnosti. Systém BIB™ by měl být používán ve spojení s dlouhodobou odborně vedenou dietou a programem úpravy návyků, který je určen ke zvýšení možnosti dlouhodobého udržení váhového úbytku.
- Dočasné použití za účelem úbytku hmotnosti u silně obezích pacientů (BMI 40 nebo BMI 35 s přidruženými dalšími nemocněními), kteří nejsou kandidáty pro chirurgické řešení obezity, ve spojení s dlouhodobou odborně vedenou dietou a programem úpravy návyků, který je určen ke zvýšení možnosti dlouhodobého udržení váhového úbytku.

UPOZORNĚNÍ: Bylo zjištěno, že dočasná léčba za účelem dosažení úbytku hmotnosti má u obezích a silně obezích pacientů nedostatečnou dlouhodobou úspěšnost.

Každých 180 dní je třeba pacienty zhodnotit a balónek odstranit nebo vyměnit. V současné době neexistují klinické údaje, které by podpořily použití jediného balónku systému BIB™ po dobu delší než 180 dní.

Lékaři doporučují souběžné používání léků, která snižují tvorbu kyseliny nebo snižují aciditu. Silikonový elastomer se v kyselém prostředí odbourává. Úpravou pH v žaludku lze prodloužit integritu systému BIB™.

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud jsou balónky ponechány v žaludku déle než 6 měsíců nebo jsou plněny na větší objemy (více než 700 ml), existuje významně vyšší riziko samovolného splasknutí balónku a stěvních obstrukcí (která může vést až ke smrti).

Splasknutý balónek by měl být okamžitě odstraněn.

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

Byly hlášeny stěvních obstrukce vzniklé posunem splasknutého balónku do stěva, které vyžadovaly jeho chirurgické odstranění. Některé obstrukce se údajně týkaly pacientů s diabetem nebo těch, kteří dříve prodělali operaci břicha, což je třeba zvážit v souvislosti s riziky této metody. Stěvních obstrukce může mít za následek chirurgický zákrok nebo úmrtí.

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

Riziko obstrukce stěva může být vyšší u pacientů, kteří mají poruchu motility stěva nebo diabetes.

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

Pacientky je třeba upozornit, aby před zavedením a po dobu léčby přijaly nezbytná preventivní opatření pro zabránění těhotenství, a poučily je, aby v případě potvrzení těhotenství v průběhu léčby co nejrychleji informovaly, aby bylo možné zařadit odstranění prostředku.

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

Fyziologická odpověď pacienta na přítomnost balónku systému BIB™ 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 léčby 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 splasknutí balónku, gastrointestinální obstrukce, akutní pankreatitidy, spontánního naplnění, ulcerace, perforace žaludku a jícnu 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 váhověm přírůstkem, by měli být vyšetřeni endoskopicky, neboť tyto příznaky jsou indikací samovolného splasknutí balónku.

U pacientů s intragastrickým balónkem, kteří mají velké bolesti břicha a negativní endoskopické i rentgenové vyšetření, může být nutné provést CT sken k definitivnímu vyloučení perforace.

Pokud je třeba nahradit samovolně splasknutý 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.

Při přípravě na odstranění je třeba odstranit zbytkový obsah žaludku, který se může u některých pacientů vyskytnout. U některých pacientů může dojít ke klinicky významnému zpoždění při vyprazdňování žaludku a k refrakční netoleranci balónku, což může vyžadovat jeho předčasné odstranění a vést k dalším nežádoucími příhodám. U těchto pacientů může být vyšší riziko aspirace po odstranění a/nebo po anestézii. Anestetický tým musí být u těchto pacientů upozorněn na riziko aspirace.

Balónek systému BIB™ 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 BIB™ 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 stěva s následnou operací k jeho vjmutí. Pokud by byl balónek vjmut 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

Použití systému BIB™ je kontraindikováno v případě úbytku hmotnosti z čistě kosmetických důvodů.

Použití systému BIB™ je kontraindikováno v případě úbytku hmotnosti u pacientů s BMI menším než 30, pokud není doprovázen přidruženými chorobami spojenými s obezitou, které by mohly být upraveny úbytkem hmotnosti.

Použití systému BIB™ je kontraindikováno u pacientů, kteří dříve prodělali gastrointestinální operaci.

Mezi kontraindikace pro použití systému BIB™ patří:

- 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 teleangiektázie nebo jiné vrozené anomálie trávicího traktu, jako např. atřezie nebo stenózy.
- Rozsáhlá hiátová hernie.
- Strukturální abnormalita v jícnu či hlтанu, jako např. striktura nebo divertikl.
- Jiný zdravotní stav, který by mohl bránit elektivní endoskopii.
- Vážná dřívější nebo současná psychologická porucha.
- Předchozí operace žaludku nebo střeva.
- 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, antikoagulanty nebo jiné látky dráždivé žaludek bez lékařského dohledu.
- Těhotné nebo kojící pacientky.
- Rozsáhlá hernie (>5 cm).

KOMPLIKACE

Možné komplikace pro použití systému BIB™ zahrnují:

- Stěvním obstrukce balónek. Nedostatečně naplněný nebo netěsnící balónek, který již nemá dostatečný objem, může projít ze žaludku do tenkého střeva. Může projít skrz až do tračnicku 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 stěvním obstrukcí, perforací žaludku nebo perforací jícnu může dojít až k úmrtí.
- Jícnová obstrukce. Poté, co byl balónek v žaludku naplněn, může být zatlačen zpět do jícnu. Pakliže se tak stane, mohlo by být zapotřebí operace nebo endoskopického odstranění.
- Poranění trávicího traktu během umístění 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 obezích 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 nauzeu nebo mimovlnnému 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 balónekem, 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 balónekem. 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 pocitováním nepohodlí 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 trvajícím nevolnost a zvracení mohou být důsledkem přímého podráždění žaludeční sliznice, blokace žaludečního vývodu balónekem nebo spontánního naplnění balónku.

Mezi komplikace rutinní endoskopie patří:

- Nežádoucí reakce na sedaci nebo lokální znecitlivění.
- 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 souvisejí s vážnými souběžnými onemocněními).
- Poranění nebo perforace trávicího traktu.
- Používejte vždy poskytovaný plnicí set systému BIB™.
- 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.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Každý systém BIB™ obsahuje balónek umístěný v soustavě katétru pro umístění balónku. Všechny části jsou dodávány NESTERILNĚ 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: NENAMÁČTEJTE VÝROBEK DO DEZINFEKČNÍHO ROZTOKU, neboť silikonový elastomer může roztok částečně absorbovat; ten by se mohl následně vylihovat 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 umísťování balónku by měl být k dispozici rezervní systém BIB™.

NEVYJÍMEJTE BALÓNEK ZE SOUSTAVY KATÉTRU.

Pro naplnění balónku je k dispozici plnicí 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.

Po ověření, že se balónek nachází pod dolním jícnovým svěračem a je dobře umístěn v žaludeční dutině, naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem. Zaveďte bodec plnicího systému do láhve se sterilním fyziologickým roztokem nebo plnicí hadičkou vaku. Připojte k ventilu plnicího systému stříkačku a propláchněte plnicí systém. Připojte konektor Luer-Lock na plnicí hadičce k ventilu plnicího systému. Pokračujte v umísťování balónku a endoskopem kontrolujte, že se balónek nachází v žaludku (viz níže uvedené doporučení týkající se 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 BIB™ nebo způsobit předčasně odpojení.

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

- 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 balónky by měly být vráceny společnosti Apollo Endosurgery spolu s vyplněným formulářem vráceného výrobku popisujícím událost. Ceníme si Vaši pomoci při naší snaze o neustálé zlepšování kvality.

Abyste se balónek plně rozeplul 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. Nenasajte 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 svěraču. Táhnete dále za plnicí trubičku, dokud není mimo samotěsnící ventil. Po uvolnění by měl být balónek vizuálně zkontrolován.

UMÍSTĚNÍ A NAPUŠTĚNÍ SYSTÉMU BIB™ (KROK ZA KROKEM)

1. Připravte pacienta podle nemocničního protokolu pro gastroskopii.
2. Gastroskopicky zkontrolujte jícen a žaludek.
3. Vyjměte gastroskop.
4. Pokud neexistují žádné kontraindikace:
 - a. Namažte plášť systému BIB™ chirurgickým lubrikačním gelem.
 - b. Zaveďte systém BIB™ 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. Ke konektoru typu luer připojte trojcestný uzavírací ventil a 50 ml stříkačku. Zaveďte hrot plnicího setu do plnicí trubičky vaku s fyziologickým roztokem.
7. Naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem, vždy a 50 ml, otevřete uzavírací ventil vůči vaku

s fyziologickým roztokem, naplňte stříkačku na 50 ml, uzavřete uzavírací ventil vůči vaku tak, abyste jej zároveň otevřeli vůči plicnímu katétru systému BIB™.

8. Pomalu plňte balónek po 50 ml; opakujte do objemu 700 ml (14 stlačení). Doporučený plicní objem je do 700 ml. Minimální plicní objem je 400 ml.
9. Po posledním stlačení zatáhněte zpět za píst, a vytvořte tak ve ventilu vakuu; 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 chirurga proveďte anestézii pro gastroscopické zákroky.
2. Zaveďte gastrooskop do pacientova žaludku.
3. Pomocí gastrokopu dosáhnete volného pohledu na napuštěný balónek.
4. Zaveďte endoskopickou jehlu* pracovním kanálem gastrokopu.
5. Jehlu použijte k punkci balónku.
6. Zatlačte 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. Vyjměte hadičku z balónku a z pracovního kanálu gastrokopu.
10. Zaveďte pracovním kanálem gastrokopu dvouhroté uchopovací klíšťky**.
11. Uchopte balónek zahnutou uchopovací částí (nejlépe na opačném konci ventilu, je-li to možné).
12. Podejte 5 mg Buscopanu, abyste relaxovali jícnovou svalovinu, až budete balónek vytažovat 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. Vyjměte balónek z úst.

VÝMĚNA BALÓNKU

Je-li třeba balónek vyměnit, řiďte se pokyny pro vyjmutí systému BIB™ a umístění a napuštění systému BIB™. 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/produktů 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 BIB™, Katalogové č. 40800
(Balónek umístěný v rámci soustavy pro umístění)

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

Systém BIB™ neobsahuje latex ani přírodní pryžové materiály.

* Wahlenova jehla, "Pauldrachova zdravotní" tuková sada: jehla v teflonovém trubcovitém obalu o průměru 2,5 mm nebo jiný vhodný nástroj.

** Wahlenovy uchopovací klíšťky, klíšťky k uchopování cizích těles (Olympus nebo jiné) nebo jiný vhodný nástroj.



Figur 1. BIB™-systemet fyldt til 400 ml og 700 ml med uopfyldt system i forgrunden

INTRODUKTION

BIB™-systemet (Katalognummer B-40800)

BIB™-systemet (BioEnterics IntraGastric Balloon System) er udviklet til at fremme vægttab ved at fylde mavesækken delvist ud og fremkalde mæthedetsførmelse. Ballonen i BIB™-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 besoarkugle og kan bevæge sig frit rundt i maven. Ballonen i BIB™-systemet har et udvideligt design, hvilket muliggør justering af opfyldningsmængden ved anbringelsestidspunktet fra 400 ml til 700 ml. En selvforsegende ventil muliggør løsgøring fra eksterne katetre.

I BIB™ systemet er BIB™ systemets ballon positioneret inden i kateteranlæggelsesenheden. Kateteranlæggelsesenheden (fig. 3) består af et polyurethankateter med en udvendig diameter på 6,5 mm, hvis ene ende er tilsluttet en sheath, i hvilken den sammenklappede ballon sidder. Den anden ende er tilsluttet en Luer-lock-konnektor, der kan tilsluttes et fyldningssystem. Der er længdemarkører på opfyldningsslange til brug som reference.

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

Bemærk: Lægen skal have tilstrækkelige færdigheder i generel endoskopi. Træning af Apollo Endosurgery uddannelses/felteksperter i anlæggelse og udtagning af BIB-anordningen er tilgængelig via den lokale BIB-repræsentant. Kontakt den lokale BIB-repræsentant for yderligere oplysninger.



Figur 2. Udvidet ballon i maven

ANVENDELSE

BIB™-systemet er beregnet til midlertidig brug i vægttabsbehandling til fede patienter, som er udsat for en væsentlig sundhedsrisiko i forbindelse med deres fedme, og som ikke har kunnet opretholde et vægttab via et overvåget vægtkontrolprogram (se specifikke indikationer nedenfor).

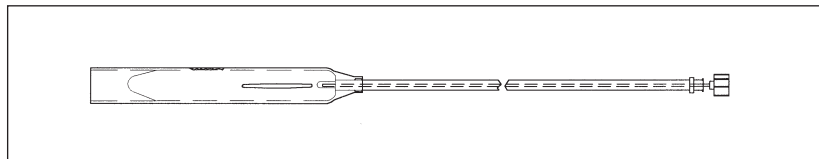
BIB™-systemet må maksimalt være anbragt i en periode på 6 måneder, hvorefter den senest skal fjernes.

FORSIGTIG! Risikoen for ballontømning og tarmobstruktion (og derfor muligvis dødsfald i forbindelse med tarmobstruktion) er signifikant højere, hvis ballonen er anbragt i patienten i mere end 6 måneder. Der har allerede været tilfælde af dette.

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 BIB™-systemet tages i anvendelse.

BIB™-systemet er beregnet til:

- Midlertidig præoperativ anvendelse til opnåelse af vægttab hos svært fede patienter (BMI på 40 eller mere eller BMI på 35 med komorbiditet) forud for fedmekirurgi eller anden kirurgi for at mindske risikoen ved kirurgi.



Figur 3. Indføringskateterenheden

- Midlertidig anvendelse til opnåelse af vægttab hos fede patienter (BMI 30-39), som er udsat for en væsentlig sundhedsrisiko i forbindelse med deres fedme, og som ikke har kunnet opretholde et vægttab via et overvåget vægtstyringsprogram. BIB™-systemet skal anvendes sammen med et overvåget langtidskostprogram og adfærdsændringsprogram, der er udviklet til at øge chancen for opretholdelse af vægttabet på lang sigt.
- Midlertidig anvendelse til opnåelse af vægttab hos svært fede patienter (BMI på 40 eller BMI på 35 med komorbiditet), til hvem fedmekirurgi ikke er indiceret, sammen med et overvåget langtidskostprogram og adfærdsændringsprogram, der er udviklet til at øge chancen for opretholdelse af vægttabet på lang sigt.

FORSIGTIG! Midlertidige vægttabsbehandlinger har vist sig at have ringe langtidsvirkning (opretholdelse af vægttab) hos fede og svært fede patienter.

Patienterne skal evalueres, og enheden skal fjernes eller udskiftes efter 180 dage. Der foreligger i øjeblikket ingen kliniske data, som taler for brug af en enkelt BIB™-systemballon i mere end 180 dage.

Nogle læger har rapporteret samtidig brug af lægemidler, som reducerer syredannelse eller surhedsgrad. Silikoneelastomer nedbrydes af syre. Hvis pH-værdien i maven reduceres, bør det forlænge BIB™-systemets integritet.

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Risikoen for ballontømning og tarmobstruktion (og derfor muligvis død i forbindelse med tarmobstruktion) er signifikant højere, hvis ballonen er anbragt i patienten i mere end 6 måneder eller anvendes med et større volumen (mere 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, som skyldes, at tømte balloner har bevæget sig ind i tarmen og krævet fjernelse ved kirurgi. 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 kræve kirurgisk indgreb eller 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.

Patienterne skal advises om at træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå graviditet inden anlæggelsen og under hele behandlingsens varighed. Patienterne skal også instrueres i at informere lægen hurtigst muligt i tilfælde af en bekræftet graviditet i løbet af behandlingen, således at udtagning af anordningen kan arrangeres.

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

Patientens psykologiske reaktion på BIB™-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. Alle patienter skal informeres om symptomer på ballontømning, tarmobstruktion, akut pancreatitis, spontan inflatering, sårdannelse, gastrisk og øsofageal perforering samt andre komplikationer, som kan forekomme, og de skal instrueres i at kontakte deres læge øjeblikkeligt ved forekomsten af sådanne symptomer.

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

Patienter med en intragastrisk ballon, som har svære abdominalsmerter samt en negativ endoskopi og røntgenundersøgelse, kan desuden kræve en CT-scanning for at udelukke perforering definitivt.

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

Ved klargøring til fjernelse kan nogle patienter have tilbageværende indhold i maven. Nogle patienter kan have klinisk signifikant forsinkelser i gastrisk tømning og refraktær intolerans over for ballonen, hvilket kan nødvendiggøre tidlige udtagnings og muligvis føre til andre utilsigtede hændelser. Disse patienter kan have en højere risiko for aspiration under fjernelse og/eller under administration af anæstesi. Anæstesiholdet skal advares om risikoen for aspiration hos disse patienter.

BIB™-systemballonen er fremstillet af blød 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 BIB™-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 genbruges, eftersom forsøg på at dekontaminere udstyret kan forrette skade, hvilket igen kan resultere i tømning efter implantation.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af BIB™-systemet er kontraindiceret til vægttab udelukkende af kosmetiske årsager.

Brug af BIB™-systemet er kontraindiceret til vægttab hos patienter med et BMI-tal på mindre end 30, med mindre det ledsages af komorbiditet i forbindelse med fedme, som kunne forventes at bedres ved et vægttab.

Brug af BIB™-systemet er kontraindiceret til patienter, som tidligere har gennemgået mave-/tarmkirurgi.

Kontraindikationer for brug af BIB™-systemet omfatter:

- En hvilken som helst inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen, herunder øsofagitis, 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.
- 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.
- Tidligere gastrisk eller intestinal kirurgi.
- Alkoholisme eller stofafhængighed.
- Patienter, der ikke vil følge et fastlagt medicinsk overvåget kost- og adfærdssædndringsprogram med rutinemæssig lægelig opfølgning.
- Patienter, der modtager behandling med aspirin, antiinflammatoriske stoffer, antikoagulantika eller andre maveiriterende stoffer, ikke under lægelig overvågning.
- Gravide eller ammende patienter.
- Stort hiatushernie (>5 cm).

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved brug af BIB™-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.
- Død på grund af komplikationer relateret til tarmobstruktion, gastrisk perforering eller øsofageal perforering er mulig.
- 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 vægttab.
- Midlertidige vægttabsbehandlinger har vist sig at have ringe langtidsvirkning (opretholdelse af vægttab) hos svært fede patienter.
- Negative sundhedskonsekvenser som følge af vægttab.

- Ubehag i maven, kvalme og opkastning/opkastningsformemmelse efter anlæggelse af ballon, mens fordøjelsessystemet tilpasser sig ballonnens tilstedeværelse.
- Vedvarende kvalme og opkastning/opkastningsformemmelse. 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 rygsmarter, 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, kramper og diarré.
- 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 pancreas forårsaget af ballonen. Patienter, som oplever symptomer på akut pankreatitis, skal rådes til øjeblikkeligt at søge lægehjælp. Symptomerne kan omfatte kvalme, opkastning, mave- eller rygsmarter, 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, udspiling af maven (abdominal distension) med eller uden ubehag, vejtrækningsbesvær 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.
- Mavekramper og ubehag som følge af den luft, der anvendes til at udsple maven.
- Øm eller irriteret hals efter indgrebet.
- Aspiration af maveindhold i lungerne.
- Hjerter- eller respirationsstop (disse er yderst sjældne og er som regel relateret til alvorlige tilgripliggende medicinske problemer).
- Læsion eller perforering af mave-tarm-kanalen.

HVORDAN LEVERES ENHEDEN?

Hvert BIB™-system indeholder en ballon, som er anbragt i en indføringskaterenhed. Alle dele leveres

IKKE-STERILE og KUN TIL ENGANGSBRUG. Alle komponenter bør håndteres forsigtigt.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER

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-BIB™-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 anvendt 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. Indføringskate-terenheden er tilstrækkelig lille til, at endoskopet kan genindføres for at observere ballonfyldningstrinene.

Når det er bekræftet, at ballonen befinder sig under den nedre øsofageale sfinkter og er godt inde i ventriklen, fyldes ballonen med sterilt saltvand. Sæt fyldningssystemets spyd ned i flasken med sterilt saltvand eller posens fyldningsslange. Sæt en sprøjte på fyldningssystemets ventil, og prime fyldningssystemet. Sæt Luer-Lock-konnektoren på fyldningsslangen til fyldningssystemets ventil. Forsæt med at fylde ballonen, mens det bekræftes med endoskopet, at ballonen er inden i ventriklen (se fyldningsanbefalingerne nedenfor).

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

ADVARSEL! Hurtige fyldningshastigheder vil generere højtryk, som kan beskadige BIB™-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 BIB™-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 højtryk 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 et produktreturneringsskema, 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 frigøre sig helt fra indføringsenheden. Fjern fyldningskittet fra fyldningsslangen, når ballonen er blevet fyldt. Slut en sprøjte direkte til fyldningsslansens Luer-lås, og frembring et let sug på indføringskatetret ved at trække sprøjte-templet tilbage. Der vil ikke trække væske ud, da ventilen forsegles 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 ventilentenden.

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 BIB™-SYSTEMET (TRIN FOR TRIN)

1. Klargør patienten i henhold til hospitalets procedure for gastroskopi.
2. Udfør gastroskopsk inspektion af spiserør og mave.
3. Fjern gastroskopet.
4. Hvis der ikke er kontraindikationer:
 - a. Smør BIB™-systemets indføringshylster med kirurgisk smøregel.
 - b. Før forsigtigt BIB™-systemet ned i spiserøret og videre til maven.
5. Genindfør endoskopet, mens ballonen befinder sig in situ, for at observere fyldningstrinene. Ballonen skal ligge under den nedre spiserørslukkemuskel og et godt stykke inde i bughulen.
6. Sæt en 3-vejsstopphane og en 50-ml-sprøjte på Luer-låsen. Sæt spidsen fra fyldningskittet i fyldningsslangen på saltvandsposen.
7. Fyld ballonen med sterilt saltvand, 50 ml ad gangen. Åbn stopphanen til saltvandsposen, fyld sprøjten til 50 ml, luk stopphanen til posen, så den åbnes til BIB™-systemets fyldningskateter.
8. Fyld langsomt ballonen med 50 ml ad gangen, og 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 kirurgens anbefalinger for gastroskopi procedurer.
2. Indfør gastroskopet i patientens mave.
3. Få et klart billede af den fyldte ballon gennem gastroskopet.
4. Indfør nåleinstrumentet* 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 togetret 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 spiserørsmuskler 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 BIB™-systemet og for anlæggelse og fyldning af BIB™-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

BIB™-systemet, Katalognummer 40800 (ballon anbragt i indføringsenhed).

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

BIB™-systemet indeholder ikke latex eller naturgummi.

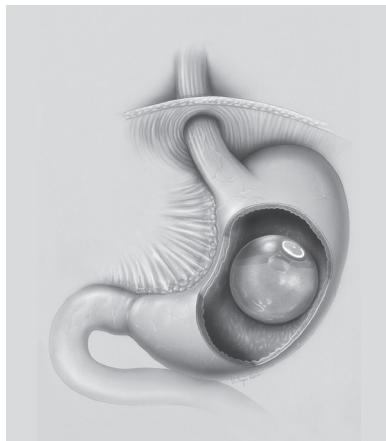
* Wahlen-nåleinstrument, "Pauldrach Medical" Adipositas-sæt: Nål i Teflon-slangemanchet 2,5 mm diameter eller andet passende instrument.

** Wahlen-wiretang, "fremmedlegemetang" (Olympus eller anden producent) eller andet passende instrument.

BIB™-systeem



Afbeelding 1. Het BIB™-systeem gevuld tot 400 cc en 700 cc, met op de voorgrond een ongevuld systeem



Afbeelding 2. Gevulde ballon in de maag

INLEIDING

BIB™-systeem (cat.nr. B-40800)

Het BIB™-systeem is bedoeld ter ondersteuning van gewichtsverlies door het gedeeltelijk vullen van de maag, hetgeen een verzadigd gevoel teweegbrengt. De ballon van het BIB™-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 bezoar, die in de maag vrijelijk kan bewegen. Doordat de ballon van het BIB™-systeem uitzelbaar 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.

Bij het BIB™-systeem bevindt de ballon van het BIB™-systeem zich in de plaatsingskatheterconstructie. De plaatsingskatheter (afbeelding 3) bestaat uit een katheter van polyurethaan 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-lockaansluiting waarmee de katheter aan een vulsysteem kan worden gekoppeld. De vulslang is voorzien van lengtemarkeringen voor referentie-doeleinden.

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

NB: De arts moet bekwaam zijn in algemene endoscopische vaardigheden. Training door opleidings-/ vakgebiedexperts van Apollo Endosurgery in het plaatsen en verwijderen van het BIB-hulpmiddel is beschikbaar via uw BIB-vertegenwoordiger. Neem contact op met uw plaatselijke BIB-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie.

GEBRUIKSIKINDICATIES

Het BIB™-systeem wordt geïndiceerd voor tijdelijke toepassing bij de behandeling met als doel gewichtsverlies van patiënten die door obesitas belangrijke gezondheidsrisico's lopen en bij wie tijdens een begeleid gewichtsbeheersingsprogramma geen blijvend gewichtsverlies is bereikt (zie specifieke indicaties verderop).

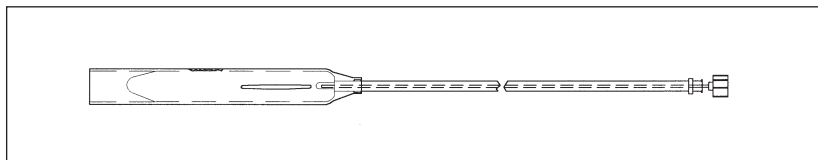
Het BIB™-systeem dient na maximaal 6 maanden te worden verwijderd.

LET OP: wanneer de ballon langer dan 6 maanden in de maag wordt gelaten, is de kans op het leeglopen van de ballon of darmobstructie (en derhalve mogelijk overlijden in verband met darmobstructie) aanzienlijk groter. Dit is reeds voorgekomen.

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 BIB™-systeem wordt toegepast.

Het BIB™-systeem wordt geïndiceerd voor:

- Preoperatieve, tijdelijke toepassing met als doel gewichtsverlies bij patiënten met ernstige obesitas (hetzij een BMI van 40 of hoger hetzij een BMI van 35 in combinatie met bijkomende aandoeningen) voorafgaand aan een chirurgische ingreep in verband met obesitas of anderszins. Dit ter verlaging van het operatierisico.



Afbeelding 3. Plaatsingskatheter

- Tijdelijke toepassing met als doel gewichtsverlies bij patiënten met obesitas (BMI tussen 30 en 39) die in verband met obesitas een aanzienlijk gezondheidsrisico lopen en bij wie tijdens een begeleid gewichtsbeheersingsprogramma geen blijvend gewichtsverlies is bereikt. Het BIB™-systeem dient te worden toegepast in combinatie met een langdurig begeleid programma voor dieet- en gedragsverandering waarmee de kans op langdurig blijvend gewichtsverlies wordt vergroot;
- Tijdelijke toepassing met als doel gewichtsverlies bij patiënten met ernstige obesitas (BMI van 40 of BMI van 35 in combinatie met bijkomende aandoeningen) die niet in aanmerking komen voor een operatie voor obesitas, in combinatie met een langdurig begeleid programma voor dieet- en gedragsverandering waarmee de kans op langdurig blijvend gewichtsverlies wordt vergroot.

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 na 180 dagen worden verwijderd dan wel vervangen. Er bestaan momenteel geen klinische gegevens die het toepassen van een individuele ballon langer dan 180 dagen ondersteunen.

Artsen hebben het gelijktijdig gebruik gemeld van medicijnen die de vorming van zuur of de zuurgraad verminderen. Siliconen elastomeer wordt door zuur afgebroken. Door het verlagen van de pH in de maag zou het BIB™-systeem langer intact moeten blijven.

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Wanneer de ballon langer dan 6 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 terechtkomt, 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, die operatief moest 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 operatie in overweging dient te worden genomen. Een darmobstructie kan chirurgische behandeling of 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.

De patiënt moet voorafgaand aan de plaatsing en gedurende de behandeling worden geadviseerd de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen. De patiënt moet worden geïnstrueerd om u zo snel mogelijk op de hoogte te stellen als zwangerschap wordt bevestigd gedurende de behandeling, zodat verwijdering van het hulpmiddel kan worden geregeld.

Een juiste positionering van de plaatsingskatheter en de ballon 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 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 eventueel optredende complicaties vroegtijdig te kunnen ontdekken. Elke patiënt moet geïnstrueerd worden over symptomen van leeglopen, gastrointestinale obstructie, acute alveesklierontsteking, spontaan gevuld raken, ulceratie, perforatie van de maag en slokdarm, en andere complicaties die kunnen optreden. De patiënt moet geadviseerd worden contact op te nemen met zijn/haar arts onmiddellijk na de aanvang van deze symptomen.

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.

Bij patiënten met een intragastrische ballon die ernstige buikpijn hebben en die een negatieve endoscopie en röntgenfoto hebben, moet mogelijk een CT-scan worden uitgevoerd om een perforatie definitief uit te sluiten.

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 miselijkheid, braken of ulceratie veroorzaken.

Bij de voorbereiding voor het verwijderen, is het mogelijk dat sommige patiënten achtergebleven inhoud in de maag hebben. Sommige patiënten hebben mogelijk een klinisch significante vertraging in het legen van de maag en refractaire intolerantie voor de ballon, waardoor vroegtijdige verwijdering nodig is en wat mogelijk kan leiden tot andere ongewenste voorvallen. Deze patiënten hebben mogelijk een hoger risico van aspiratie bij het verwijderen en/of bij het toedienen van de anesthesie. Het anesthesieteam moet op de hoogte worden gebracht van het risico voor aspiratie bij deze patiënten.

De ballon die bij het BIB™-systeem hoort, is gemaakt van zacht siliconen elastomeer 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 BIB™-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 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

De toepassing van het BIB™-systeem wordt gecontra-indiceerd voor gewichtsverlies om uitsluitend cosmetische redenen.

De toepassing van het BIB™-systeem wordt gecontra-indiceerd voor gewichtsverlies bij patiënten met een BMI van minder dan 30, tenzij gewichtsverlies naar verwachting een gunstige invloed zou hebben op bijkomende aandoeningen van de patiënt die verband houden met obesitas.

De toepassing van het BIB™-systeem wordt gecontra-indiceerd bij patiënten die eerder een operatie aan het maagdarmkanaal hebben ondergaan.

In de volgende gevallen wordt de toepassing van het BIB™-systeem gecontra-indiceerd:

- Inflammatoire aandoeningen van het maagdarmkanaal, waaronder 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 maagdarmkanaal kunnen veroorzaken, zoals slokdarm- of maagvarices, congenitale of verworven teleangiëctasieën van de darmen of andere aangeboren afwijkingen in het maagdarmkanaal, zoals atresieën of stenosen.
- Een grote hiatushernia.
- 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.
- Eerdere maag- of darmoperaties.
- 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.
- Grote hernia (>5 cm).

COMPLICATIES

Bij het toepassen van het BIB™-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 gerelateerd aan darmobstructie of perforatie van de maag of slokdarm, 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 spijsverterings-systeem 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 maagingang 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 maagingang, 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 een 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 BIB™-systeem bevat een ballon die in een plaatsingskatheter is geplaatst. Alle onderdelen worden NIET-STERIEL geleverd en zijn UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG 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: HET PRODUCT NIET IN EEN DESINFECTANS LATEN WEKEN. Het siliconen elastomeer 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 dient een reservesysteem beschikbaar te zijn.

VERWIJDER DE BALLON NIET UIT DE PLAATSIKSKATHETER.

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 bevestigd is dat de ballon de onderste oesofageale sfincter is gepasseerd en zich volledig in de maagholte bevindt, vult u de ballon met 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 vul het vulsysteem. Koppel de Luer-Lock-aansluiting van de vulslang aan het ventiel van het vulsysteem. Ga nu over tot het vullen van de ballon, waarbij u met behulp van de endoscoop controleert of de ballon zich in de maag bevindt (zie de ondersteaande aanbevelingen voor het vullen).

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 BIB™-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 BIB™-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 aan 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.

Voer een volledige ontvouwing 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-lockaansluiting 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 BIB™-SYSTEEM PLAATSEN EN VULLEN (STAPSGEWIJS)

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

2. Voer via de gastroscoop een inspectie van oesofagus en maag uit.
3. Verwijder de gastroscoop.
4. Indien er geen contra-indicaties zijn:
 - a. Smeer de plaatsingshuls van het BIB™-systeem in met chirurgische smeergel.
 - b. Schuif het BIB™-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 voerbij de onderste oesofageale sfincter, volledig in de maagholte te bevinden.
6. Bevestig de drijewegkraan en de 50 cc injectiespuit aan de luer-lockaansluiting. Steek de spike van de vulkit in de vulslang van de zak met de zoutoplossing.
7. Vul de ballon met de steriele zoutoplossing, met 50 cc tegelijk. Open de kraan naar de zak met zoutoplossing, vul de spuit tot 50 cc, sluit de kraan naar de zak en open deze naar de vulkatheter van het BIB™-systeem.
8. Vul de ballon langzaam, met 50 cc tegelijk, tot maximaal 700 cc (14 bewegingen). Het aanbevolen vulvolume is maximaal 700 cc. Het minimale vulvolume is 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 (STAPSGEWIS)

1. Breng de patiënt volgens de aanbevelingen voor gastroscopieprocedures van het ziekenhuis en de arts onder narcose.
2. Breng de gastroscoop in de maag van de patiënt.
3. Zorg dat u door de gastroscoop duidelijk zicht hebt op de gevulde ballon.
4. Steek het naaldinstrument* door het werkkanaal van de gastroscoop.
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 gastroscoop.
10. Breng via het werkkanaal van de gastroscoop 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 VERANGEN

Als een ballon moet worden vervangen, dienen de instructies voor het verwijderen van het BIB™-systeem en de instructies voor het plaatsen en vullen van het BIB™-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

BIB™-systeem, catalogusnr. 40800 (ballon in plaatsingskatheter)

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

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

* Wahlen naaldinstrument, 'Pauldrach Medical' Adipositas-set: naald in teflon huls 2,5 mm diameter of ander geschikt instrument.

** Wahlen draadgrijper, 'vreemd lichaam' grijper (Olympus of andere) of ander geschikt instrument.

BIB™-i süsteem



Joonis 1. BIB™-i süsteem, täidetud kuni 400 cm³ ja 700 cm³; esiplaanil täispuhumata süsteem

TUTVUSTUS

BIB™-i süsteem (Kat. Nr B-40800)

BIB™-i süsteem on projekteeritud kaalualandamise abistamiseks mao osalise täitmise ning küllastustunde tekitamisega. BIB™-i süsteemi sondpall asetatakse maku ja täidetakse soolalahusega, mis põhjustab selle laienemise kerakujuliseks (Joon. 2). Täidetud sondpall on projekteeritud toimima kunstliku besoosarina ning mao sees vabalt liikuma. BIB™-i süsteemi sondpalli laiendatav väliskuju võimaldab paigaldamise ajal täita mahtu 400 cm³-lt 700-ni. Iselukustuv klapp võimaldab väliskateetritest eraldamist.

BIB™-i süsteemis asub BIB™-i süsteemi balloon kateetri paigalduskoostus. Kateetri paigalduskoost (joonis 3) koosneb 6,5 mm välisdiameetriga polüüretaan-kateetrist, mille üks ots on ühendatud kestaga, milles asub kokkupandud balloon. Vastasots on ühendatud täitesüsteemi külge kinnitamiseks Luer-luku muhviga. Täitetorul on võrdluseks näidatud pikkusmargised.

Täitesüsteem koosneb IV tivist, sondpalli paigaldamisel on abiks täitetoru ja täiteklapp.

Märkus. Arstidel peavad olema üldised endoskoopiaalased oskused. BIB esindaja kaudu on saadaval Apollo Endosurgery koolitajate / praktiiste spetsialistide poolne koolitus seadme BIB paigaldamise ja eemaldamise kohta. Lisateabe saamiseks võtke ühendust BIB kohaliku esindajaga.



Joonis 2. Täispuhutud sondpall maos

KASUTUSNÄITED

BIB™-i süsteem on ette nähtud ajutiseks kasutamiseks kaalualandusteraapias lihavate patsientide puhul, kel on lihavusega seotud olulised terviseriskid ning kes ei ole suutnud jõuda väiksema kaaluni ja seda hoida järelevalvega kaalukontroll-programmi abil (erijuhiseid vt edaspidi).

BIB™-i süsteemi paigaldamise maksimumaeg on 6 kuud ning see tuleb eemaldada siis - või varem.

ETTEVAATUST! Sondpalli tühjaksminemise ja sooletakistuse risk (ja seetõttu sooletakistusest lähtuv võimalik surm) on oluliselt suurem siis, kui sondpallid on paigas kauem kui 6 kuud. Seda on juba tõdetud.

Iga kirurg ja patsient peaks hindama endoskoopiaga ja maosiseste sondpallidega seotud riske (tüsistusi vt edaspidi) ning ajutise kaalualandusravi võimalikku kasu enne BIB™-i süsteemi kasutamist.

BIB™-i süsteem on ette nähtud:

- Operatsioonieelseks ajutiseks kasutamiseks kaalu alandamiseks väga lihavate patsientide puhul (KMI 40 või üle selle või KMI 35 pideva haigestumuse korral) enne lihavus- või muu operatsiooni puhul kirurgiliste riskide vähendamiseks.



Joonis 3. Kateetri paigalduskoost

- Ajutiseks kasutamiseks lihavate patsientide (KMI 30-39) kaalu alandamiseks, kel on lihavusega seotud olulised terviseriskid ning kes ei ole suutnud jõuda väiksema kaaluni ja seda hoida järelevalvega kaalukontrollprogrammi abil. BIB™-i süsteemi peab kasutama koos pikaajalise järelevalvega dieediga ja käitumisteisendusprogrammiga, mis on mõeldud pikaajalise väiksema kaalu hoidmise võimaluse suurendamiseks.
- Ajutine kasutamine kaalu alandamiseks väga lihavate patsientide puhul (KMI 40 või KMI 35 pideva haigestumuse korral), kes ei ole lihavusoperatsiooni kandidaadid, koos pikaajalise järelevalvega dieediga ja käitumisteisendusprogrammiga, mis on mõeldud pikaajalise väiksema kaalu hoidmise võimaluse suurendamiseks.

ETTEVAATUST! Ajutised kaalulandusravid on osutunud pikas perspektiivis lihavate ja väga lihavate patsientide korral väheedukateks.

Patsiente tuleb hinnata ja seade eemaldada või välja vahetada 180 päeva järele. Hetkel puuduvad kliinilised andmed, mis toetaksid BIB™-i süsteemi üksiksondipalli kasutamist 180 päeva möödumisel.

Arstid on teatanud ravimite rööpkasutamist, mis vähendavad happe teket või vähendavad happesust. Hape vähendab silikooni elastomeeri. Mao pH aeglustamine peaks pikendama BIB™-i süsteemi teraviklikkust.

Käesoleva seadme tootmisel kasutatud materjale on katsetatud ISO 10993 - Meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise rahvusvahelise standardi - alusel.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Sondipalli tühjaksminemise ja sooletakistuse risk (ja seetõttu sooletakistusest lähtuv võimalik surm) on oluliselt suurem siis, kui sondipallid on paigas kauem kui 6 kuud või kui kasutatakse suuremaid mahte (üle 700 cm³).

Tühjaks läinud seadmed tuleb kohe eemaldada.

Patsienti, kelle tühjaks läinud sondipall on liikunud soolestikku, tuleb teataval ajavahemikul hoolikalt jälgida kinnitamaks selle sündmusteväest soolt läbivat liikumist.

On teatad sooletakistustest tühjaks läinud sondipallide tõttu, mis läbivad soolestiku ja on vajanud kirurgilist eemaldamist. Osa takistusi on teadete kohaselt seostatud patsientidega, kellel on diabeet või kel on olnud alakõhuoperatsioon, seetõttu peaks see protseduuririskide hindamisel arvestama. Sooleobstruktsioon võib vajada kirurgilist ravi või lõppeda surmaga.

Sooletakistuse risk võib olla suurem patsientide puhul, kel on varem olnud alakeha või günekoloogiline operatsioon.

Sooletakistuse risk võib olla suurem patsientide puhul, kel on motoorne rahutus või diabeet.

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

Patsiendil tuleb soovitada võtta vajalikke ettevaatusabinõusid raseduse vältimiseks enne paigaldamist ja kogu ravi jooksul ja neile tuleb anda juhis teavitada teid niipea kui võimalik, kui ravi ajal leiab rasedus kinnitust, et saaks korraldada ballooni eemaldamise.

Kateetri paigalduskoostu ja BIB™-i süsteemi sondipalli õige paigaldamine makku on vajalik õige täispuhumise võimaldamiseks. Sondipalli asetamine sooleavasse täispuhumise ajal võib põhjustada vigastusi ja/või seadme purunemist.

Patsiendi füsioloogiline vastuvõtlikkus BIB™-i süsteemi sondipalli olemasolule võib oleneda patsiendi üldseisundist ja aktiivsuse tasemest ja liigist. Vastuvõtlikkust võivad mõjutada ka ravimite või dieetisandite kasutamise viisid ja sagedus ning patsiendi ülddieet.

Kõiki patsiente tuleb jälgida hoolikalt kogu raviperioodi jooksul, et tuvastada võimalike tüsistuste arenguid. Kõiki patsiente tuleks juhendada tühjenemise, seedetrakti obstruktsiooni, akuutse pankreatiidi, spontaanse täitumise, haavandõve, ma- ja söögitoru perforatsiooni ja muude tüsistuste võimalike sümptomite suhtes ning selliste sümptomite tekkimisel tuleks soovitada neil oma arstiga viivitamatult ühendust võtta.

Patsiendid, kes teatavad küllastunud kadumisest, kasvavast nälgitundest ja/või kaalu lisandumisest, tuleks endoskoopiliselt läbi vaadata, sest see on märk sondipalli tühjaksminemisest.

Maosisesel ballooniaga patsientidel, kellel tekib tugev kõhuvalu, kuid on endoskoopia ja röntgenuuringu tulemus negatiivne, võib olla täiendavalt vajalik teha kompuutertomograafia uuring perforatsiooni kindlaks välistamiseks.

Kui ise tühjaks läinud sondipalli väljavahetamine on vajalik, on soovitatav uue sondipalli täitmise algmaht sama, mis esimese sondipalli või eemaldatud sondipalli viimase mahu puhul. Suurem algtäitemaht sondipalli väljavahetamisel võib kaasa tuua tõsise iivelduse, oksendamise või haavandite tekke.

Eemaldamiseks valmistumisel võib mõnel patsiendil olla jäänud makku klooris. Mõnel patsiendil võib mao tühjenemine kliiniliselt oluliselt aeglustada ja tekkida refraktaarne ballooni talumatus, mistõttu on vaja ballooni varem eemaldada ja võib tekkida muid kõrvaltoimeid. Neil patsientidel võib olla suurenenud aspiratsiooni oht pärast ballooni eemaldamist ja/või anesteetikumi manustamist. Anesteesia meeskonda tuleb hoiatada aspiratsiooniohust neil patsientidel.

BIB™-i süsteemi sondipall koosneb pehmetest silikoonelastomeerist ja instrumendist või teravad esemed võivad seda hõlpsalt kahjustada. Sondipalli tuleb käsitseda ainult kinnastatult ning käesolevas dokumendis soovitatud instrumentidega.

KORDUVKASUTAMISEGA SEONDUV RISK

BIB™-i süsteemi ballooni on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ballooni eemaldamine nõuab, et seda punkteeritakse tühjendamiseks in situ ja mis tahes edasine kasutamine põhjustab ballooni tühjendamise maos. See võib tekitada võimaliku sooleummistumise ja eemaldamiseks võib vaja minna operatsiooni. Kui ballooni eemaldatakse enne siirdamist, ei saa seda ikkagi

uesti kasutada, sest mis tahes katse selle seadme desinfitseerimiseks võib põhjustada kahjustuse, tekitades pärast siirdamist jällegi tühjenemise.

VASTUNÄIDUSTUSED

BIB™-i süsteem on vastunäidustatud kaalu alandamiseks kosmeetilistel põhjustel.

BIB™-i süsteemi kasutamine on vastunäidustatud kaalu alandamiseks väiksema kui KMI 30-ga patsientide puhul, kui nendega ei kaasne lihavuse seotud haigestumust, mis eeldatavasti kaalulanemisega paraneks.

BIB™-i süsteemi kasutamine on vastunäidustatud patsientide puhul, kel on varem olnud söögitoruoperatsioon.

BIB™-i süsteemi kasutamise vastunäidustuste hulka kuuluvad.

- Kõik mao-seedetrakti põletikulised haigused, sealhulgas söögitorupõletik, maohaavanditõbi, kaksteistsõrmiksoole haavanditõbi, vähk või spetsiifiline põletik nagu Crohni tõbi.
- Võimalikud söögitoru verejooksud, näiteks söögitoru või mao veenilaiendid, kaasasündinud või omandatud soolte telangiiektaasia või muud sooletrakti kaasasündinud anomaaliaid nagu atreesiad või stenoosid.
- Suure söögitorusongaga patsiendid.
- Söögitoru või neelu ehituse kõrvalekalle nagu ahend või sopistis.
- Muu tervislik seisund, mis ei luba valikendoskoopiat.
- Tuntav varasem või praegune vaimne häire.
- Varasem mao- või sooleoperatsioon.
- Alko- või ravimisõltuvus.
- Patsiendid, kes ei soovi osaleda arsti järelevalveta määratud dieedi ja käitumiseisenduse programmis, millele järgneb läbivaatus.
- Patsiendid, kes manustavad aspiriini, põletikuvastaseid aineid, antikoagulantide või muid maoärritajaid ilma arsti järelevalveta.
- Patsiendid, kes on teadaolevalt rasedad või rinnaga toitvad emad.
- Suure söögitorusong (>5 cm).

TÜSISTUSED

BIB™-i süsteemi võimalike vastunäidustuste hulka kuuluvad.

- Sondpalli sooletakistus. Puudulikult täispuhutud sondpalli või piisava mahu kaotanud lekkiva sondpalli võib väljutada maost väikesse soolde. See võib läbida täielikult käärsoole ning seda saab väljutada roojamisega. Kui sooles peaks ometi olema kitsas ala, mis võib juhtuda pärast eelnevat sooleoperatsiooni või kokkukasvamisel, ei pruugi sondpall väljutuda ning võib põhjustada sooletakistuse. Sellisel juhul on vajalik nahakaudne ärajuhumine, operatsioon või endoskoopiline eemaldamine.
- Võimalik on surm sooleobstruktsiooni, mao perforatsiooni või söögitoru perforatsiooni tüsistuste tõttu.

- Söögitoru takistus. Kui sondpall on maos täis puhutud, saab seda söögitorusse tagasi lükata. Sellisel juhul võib olla vajalik operatsioon või endoskoopiline eemaldamine.
- Seedetrakti vigastus sondpalli paigaldamise ajal väärsse kohta nagu söögitoru või kaksteistsõrmiksoolde. See võib kaasa tuua veritsetuse või isegi mulgustuse, mille kontrolli alla saamiseks võib vaja minna operatsiooni.
- Kaalu ebapiisav või olematu alanemine.
- Ajutised kaalualandusravid on osutunud pikas perspektiivis väga lihavate patsientide korral väheedukateks (väiksema kaalu säilitamine).
- Kaalu alanemisest tulenevad tervise kõrvalelähud.
- Sondpalli paigaldamisele järgnevad maovaeused, iiveldustunne ja oksendamise, sest seedesüsteem kohtub sondpalli olemasoluga.
- Jätkuv iiveldus ja oksendamine. See võib tuleneda maoseinte otsesest ärritusest või sellest, et sondpall blokeerib maoväljundit. Teoreetiliselt on ka võimalik, et sondpall võib takistada oksendamist (mitte iiveldust või öökimist) maosisendi blokkimisega söögitorust.
- Raske tunne alakõhus.
- Alakeha- või seljavalu - pidev või ajutine.
- Gastroösofageaalne refluks.
- Mõju toidu seedimisele.
- Toidu makku sisenemise blokkimine.
- Bakterite arvu kasv sondpallisiseses vedelikus. Selle vedeliku kiire suurenemine soolestikus võib põhjustada nakkust, palavikku, krampe ja kõhulahtisust.
- Seedetrakti seinte vigastus sondpalliga või haardetangidega otsese kokkupuute või maohappe suurenenud eritumise tulemusena. See võib kaasa tuua haavandite tekke koos valude, veritsetuse või isegi mulgustusega. Selle tingimuse parandamiseks võib vaja minna operatsiooni.
- Sondpalli tühjaksminemine ja selle järgnev väljavahetamine.
- Teatud on akuutsest pankreatiidist, mille põhjuseks on ballooni pankreasele põhjustatud vigastus. Patsiente tuleb nõustada, et nad akuutse pankreatiidi sümptomite esinemisel kohe arsti poole pöörduksid. Sümptomiteks võivad mao hulgas olla iiveldus, oksendamine, kõhu- või seljavalu (püsiv või hootine). Kui kõhuvalu on püsiv, võib olla tekkinud pankreatiit.
- Kõhusise 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.

Perioodilise endoskoopia tüsistuste hulka kuuluvad:

- Rahustite või kohaliku tuimestuse kõrvaltoime.
- Alakeha krambid ja vaevus kõhu paisutamiseks kasutatud õhu tõttu.
- Protseduurijärgne valus või ärritunud kurk.
- Mao sisu imendumine kopsudesse.
- Südame või hingamise seiskumine (neid on üliharva ning on harilikult seotud tõsiste meditsiiniliste põhiprobleemidega).
- Seedetrakti vigastus või mulgustus.

TARNIMISVIIS

Kõikidel BIB™-i süsteemidel on Kateetri paigalduskoostu paigaldatud sondpall. Kõik tarnitakse MITTETERIILSETENA ja AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Kõiki komponente tuleb käsitseda hoolikalt.

PUHASTAMISJUHISED

Juhul, kui toode puutub kokku saastega enne kasutamist, ei tohiks seda kasutada, vaid tuleks tagastada tootjale.

ETTEVAATUST! ÄRGE LOPUTAGE TOODET DESINFEKTSIOONIVAHENDIS, sest silikooni elastomeer võib absorbeerida osa lahusest, mis võib seetõttu välja loostuda ning põhjustada kudede tundlikkust.

KASUTUSJUHEND

Sondpall paigaldatakse Kateetri paigalduskoostu sisse. Uurige, et Kateetri paigalduskoostul poleks kahjustusi. Seda ei tohiks kahjustuste märkamisel kasutada. Seepärast peab paigaldamise ajal olema saadaval BIB™-varusüsteem.

ÄRGE EEMALDAGE SONDPALLI KATEETRI PAIGALDUSKOOSTU KÜLJEST.

Sondpalli paigaldamisel on abiks täitesüsteem.

Märkus: Kui sondpall eraldub keast enne paigaldamist, ärge püüdke seda kasutada või seda uuesti kesta paigutada.

SONDPALLI PAIGALDAMINE JA TÄISPUHUMINE

Valmistage patsient endoskoopiaks ette. Uurige söögitoru ja magu endoskoopiliselt ning seejärel eemaldage endoskoop. Vastunäidustuste puudumisel viige sondpalli sisaldav Kateetri paigalduskoost õrnalt söögitorust alla ja edasi maku. Kateetri paigald-uskoostu väiksus võimaldab endoskoobile piisavat ruumi, et seda uuesti sisestada sondpalli täitesammude jälgimiseks.

Kui on kinnitatud, et balloon on alumisest söögitorusulgurist allpool ja korralikult maoõõnes, täitke balloon steriilse füsioloogilise lahusega. Paigutage täitesüsteemi tipp steriilse füsioloogilise lahuse pudeli või koti täitetorusse. Kinnitage täitesüsteemi klapi külge süstal ja eeltäitke täitesüsteem. Ühendage täitetoru Luer-luku muhvi täitesüsteemi klapiaga. Jätkake ballooni paigaldamisega, kontrollides endoskoobiga, et balloon on mao sees (vt täitesoovitusi allpool).

Märkus. Täitmisprotsessi käigus peab täitetoru jääma lõdvaks. Kui täitetoru on täitmisprotsessi ajal pingul, võib see sondpallist eralduda ja takistada sondpalli edasist paigaldamist.

HOIATUS: Suured täitekirused tekitavad kõrgsurve, mis võib kahjustada BIB™-i süsteemi klappi või põhjustada enneaegset eraldumist.

Klapi soovimatu kahjustuse või enneaegse eraldumise ärahoidmiseks soovitame täitmisel järgmist.

- Kasutage alati kaasasolevat BIB™-i 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 täitmisurumisi teha õrnalt (**vähemalt 10 sekundit**) ja pidevalt. Aeglane ja pidev täitmine hoiab ära klapis kõrgsurve tekke.
- Täitmine tuleks alati lõpetada otsesel jälgimisel (gastrooskoopia). Klapi terviklikkust tuleks kinnitada klapivalendiku jälgimise ajal, mil sondpalli täitetoru klapi küljest eemaldatakse.
- Lekkiva klapiiga sondpall tuleb viivitamata eemaldada. Tühjaks läinud sondpall võib kaasa tuua surmaga lõppeva sooletakistuse. Sooletakistused on aset leidnud sondpalli avastamata või ravimata tühjaksminemise korral.

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

Et sondpall paigalduks paigalduskoostust täielikult, on vaja vähemalt 400 ml täitemahtu. Sondpalli täitmise järel eemaldage täitekomplekt täitetoru küljest. Ühendage süstal vahetult täitetoru Lueri lukuga ning tehke paigalduskateeril õrn imemine süstakolvi eemaldamisega. Te ei tõmba vedelikku välja, sest klapp sulgub tekkiva vaakumi tõttu.

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

Täidetult vabastatakse sondpall täitetoru õrna tõmbega, samal ajal on sondpall vastu endoskoobi tippu või söögitoru alumist sulgurlihast. Jätkake täitetoru tõmbamisega seni, kuni ta on iselubgavast klapist väljas. Pärast vabastamist tuleks sondpall üle vaadata.

BIB™-I SÜSTEEMI PAIGALDAMINE JA TÄISPUHUMINE (JÄRK-JÄRGULT)

1. Valmistage patsient gastrooskoopia haiglaprotokollil alusel ette.
2. Viige läbi söögitoru ja mao gastrooskoopiline uuring.
3. Eemaldage gastrooskoop.
4. Vastunäidustuste puudumisel.
 - a. Määrige BIB™-i süsteemi paigalduskest kirurgilise määrdegeeliga.

- b. Liigutage BIB™-i süsteem õrnalt söögitorust alla makku.
5. Sisestage endoskoop uuesti ajal, mil sondpall on paigas - täitesammude jälgimiseks. Sondpall peab olema allpool söögitoru alumist sulgurlihast ja korralikult maoõhones.
6. Kinnitage 3-suunaline korkkraan ja 50 cm³ süstal Lueri luku külge. Asetage täitesüsteemi tipp täitetoru soolalahusekotti.
7. Täitke sondpall steriilse soolalahusega, korraga 50 cm³, avage soolalahuse koti korkkraan, täitke süstal 50 cm³, sulgege korkkraan koti külge, avades selle BIB™-i süsteemi täitekatetri juures.
8. Täitke aeglaselt sondpall, korraga 50 cm³, korra kuni 700 cm³ (14 surumist). Soovivat täitemaht on kuni 700 cm³. Väikseim täitemaht on 400 cm³.
9. Viimase surumise järel tõmmake kolb tagasi, et klapiil sulgumiseks vaakum.
10. Tõmmake toru õrnalt välja ja kontrollige klappi lekete eest.

SONDPALLI EEMALDAMINE (JÄRK-JÄRGULT)

1. Anesteerige lähtuvalt haigla ja kirurgi gastrokoobialastest soovistest.
2. Viige gastrokoop patsiendi makku.
3. Täidetud sondpallist saate gastrokoobiga vaadates selge ülevaate.
4. Sisestage nõelinstrument* gastrokoobi töökanalist alla.
5. Kasutage sondpalli augustamiseks nõelinstrumenti.
6. Suruge toru kaugemalejääv ots sondpalli kestad läbi.
7. Eemaldage nõel torukestast.
8. Imege toruga seni, kuni sondpallist on kogu vedelik eemaldatud.
9. Eemaldage toru sondpalli küljest ja gastrokoobi töökanalist.
10. Viige 2-haruline traathaarats** gastrokoobi töökanalist läbi.
11. Haarake sondpall konkshaaratsiga (kui vähegi võimalik, siis klapi vastasotsast).
12. Manustage 5 mg buskopaani söögitoru lihaste lõdvestamiseks ajal, mil sondpall võetakse kaelapiirkonnast välja.
13. Tõmmake sondpall sellest tugevasti kinni hoides söögitorust üles.
14. Kui sondpall jõuab kurguni, kummarduge tugevasti pea suunas, et kaar oleks suurem ja väljatõmbamine hõlpsam.

15. Eemaldage sondpall suust.

SONDPALLI VÄLJAVAHETAMINE

Sondpalli väljavahetamisvajaduse korral on edaspidi kirjas BIB™-i süsteemi eemaldamise ja BIB™-i süsteemi paigaldamise ja täispuhumise juhised. Kui sondpall ei ole eemaldamisel mahtu kaotanud, võib uus sondpall olla samas mahus või eemaldatud sondpall. Kui eelmine sondpall on enne eemaldamist tühjaks läinud, on uue sondpalli soovituslikuks täitemahuks eemaldatud sondpalli mõõdetud maht.

ETTEVAATUST! Suurem algtäitemaht sondpalli 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 müüjikäiblikkuse või teatud otstarbeks sobivuse kohta. Kehtivate seadustega suurimal lubatud määral ütleb Apollo Endosurgery, Inc. lahti igasugusest vastutusest mis tahes kaudse, spetsiaalse, juhusliku või teiseise 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 otsta 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 toomise 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 teiseise kahju eest, mis tuleneb toote korduvast kasutamisest.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

BIB™-i süsteem, kataloog nr. 40800 (Sondpall asetatud paigalduskoostu)

Märkus: Tooted tarnitakse puhtana, mittesteriilselt ja kasutuspakendis.

BIB™-i süsteem ei sisalda lateksit ega looduslikku kautšukit.

* Wahleni nõelinstrument, rasvakomplekt "Pauldrach Medical": Nõel 2,5 mm teflonist torukestas või muu sobiv instrument.

** Wahleni traadihaarats, "võõrkeha" haarats (Olympus või muu) või muu sobiv instrument.



Figure 1. Système BIB™ rempli à 400 cc et 700 cc - Système non gonflé au premier plan

INTRODUCTION

Système BIB™ (Réf. : B-40800)

Le système BIB™ est conçu pour faciliter la perte de poids par remplissage partiel de l'estomac, provoquant ainsi une sensation de satiété. Le ballon du système BIB™ est placé dans l'estomac et rempli d'une solution saline qui lui permet de se gonfler en adoptant une forme sphérique (Fig. 2). Le ballon est conçu pour, une fois rempli, agir comme un bézoard artificiel et se déplacer librement dans l'estomac. Conçu pour être extensible, le ballon du système BIB™ 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.

Dans le système BIB™, le ballon du système BIB™ est positionné dans la sonde de mise en place. La sonde de mise en place (Fig. 3) se compose d'une sonde en polyuréthane de diamètre externe 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 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.

Remarque : Les praticiens doivent posséder de réelles compétences en matière d'endoscopie générale. Une formation pour la mise en place et le retrait du dispositif BIB, dispensée par des experts Apollo dans l'enseignement de l'endochirurgie et ayant une connaissance pratique, est disponible par le biais de votre représentant BIB. Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant BIB local.



Figure 2. Ballon gonflé dans l'estomac

INDICATIONS

L'utilisation du système BIB™ est préconisée de façon temporaire dans le cadre d'une thérapie d'amaigrissement pour des patients obèses dont la surcharge pondérale présente de sérieux risques médicaux et qui n'ont pu parvenir à une perte de poids durable dans le cadre d'un programme d'amaigrissement surveillé (voir instructions détaillées ci-dessous).

Le système BIB™ ne peut pas rester en place plus de 6 mois. Il doit donc être retiré au plus tard à l'expiration de ce délai.

ATTENTION : Le risque d'occlusion intestinale lié au dégonflage du ballon (pouvant entraîner la mort) augmente considérablement lorsque le ballon est laissé en place plus de 6 mois. Le cas s'est déjà produit.

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 BIB™.

Le système BIB™ est conseillé pour :

- Une utilisation pré-chirurgicale temporaire destinée à la perte de poids chez des patients souffrant d'obésité sévère (IMC de 40 et plus ou IMC de 35 avec comorbidités) avant chirurgie bariatrique ou autre, afin de réduire les risques chirurgicaux.

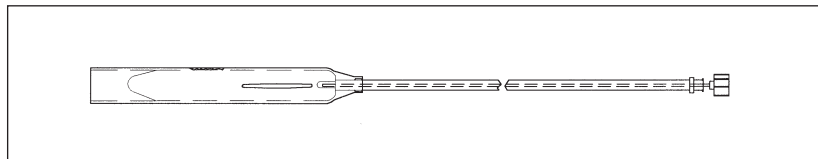


Figure 3. Sonde de mise en place

- Une utilisation temporaire destinée à la perte de poids de patients obèses (IMC de 30-39) dont la surcharge pondérale s'accompagne de sérieux risques médicaux et qui n'ont pu parvenir à une perte de poids durable dans le cadre d'un programme d'amaigrissement surveillé. Le système BIB™ doit être associé à un régime sous surveillance médicale à long terme et un traitement comportemental destinés à favoriser une perte de poids durable.
- Une utilisation temporaire destinée à la perte de poids de patients souffrant d'une obésité sévère (IMC de 40 ou IMC de 35 avec comorbidités) ne pouvant recourir à une chirurgie de l'obésité. Le système 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.

ATTENTION : Les traitements d'amaigrissement temporaires donnent des résultats à long terme décevants chez les patients souffrant d'obésité ou d'obésité sévère.

Les patients doivent être surveillés et le dispositif doit être retiré ou remplacé tous les 180 jours. Il n'existe actuellement aucune donnée clinique concernant l'utilisation d'un ballon de système BIB™ au-delà de 180 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 devrait prolonger l'intégrité du système BIB™.

Les matériaux entrant dans la fabrication de ce dispositif ont été testés conformément aux normes ISO 10993. Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le risque d'occlusion intestinale lié au dégonflage du ballon (pouvant entraîner la mort) augmente considérablement lorsque le ballon est laissé en place plus de 6 mois ou utilisé avec un volume plus important (supérieur à 700 cc).

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 cas d'occlusions intestinales provoquées par le passage du ballon dégonflé dans les intestins ont été signalés et ont nécessité une extraction chirurgicale. Certaines occlusions auraient été associées au diabète ou à une chirurgie abdominale antérieure. Ces facteurs doivent donc être pris en compte dans l'évaluation des risques de l'intervention. Une obstruction intestinale peut conduire à un traitement chirurgical, voire 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 est déclarée au cours du traitement, il est recommandé de retirer le dispositif.

Dans le cas d'une patiente, il faut lui conseiller de prendre les précautions nécessaires pour éviter une grossesse avant la mise en place et pendant toute la durée du traitement, et l'inviter à vous informer dès que possible si une grossesse est confirmée pendant

le traitement, afin de pouvoir organiser le retrait du dispositif.

La sonde de mise en place et le ballon du système BIB™ 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 BIB™ 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, à une perforation gastrique et œsophagienne ou à d'autres complications susceptibles d'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.

Les patients porteurs d'un ballon gastrique, qui présentent des douleurs abdominales graves et dont l'endoscopie et la radiographie sont négatives peuvent nécessiter une tomodynamométrie pour exclure indubitablement une perforation.

Si l'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 importantes, des vomissements ou la formation d'un ulcère.

Lors de la préparation pour le retrait, il se peut que certains patients aient conservé du contenu dans leur l'estomac. Certains patients peuvent présenter des retards cliniquement significatifs dans le vidage gastrique et une intolérance réfractaire au ballon, nécessitant un retrait précoce, et pouvant entraîner éventuellement d'autres effets indésirables. Ces patients peuvent présenter un risque plus élevé d'aspiration lors du retrait du ballon et/ou lors de l'administration d'anesthésiques. L'équipe d'anesthésie doit être mise en garde contre le risque d'aspiration chez ces patients.

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

RISQUES ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION

Le ballon du système BIB™ 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 dégonflement après implantation.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système BIB™ est contre-indiquée pour une perte de poids à finalité esthétique.

L'utilisation du système BIB™ est contre-indiquée pour une perte de poids chez les patients présentant un IMC inférieur à 30, sauf en cas de comorbidités associées à l'obésité où des améliorations peuvent être attendues d'une perte de poids.

L'utilisation du système BIB™ est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de chirurgie gastro-intestinale.

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

- 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.
- 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.
- Antécédents d'intervention chirurgicale gastrique ou intestinale.
- Patients addictifs.
- 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.
- Hernie importante (> 5 cm).

COMPLICATIONS

L'utilisation du système BIB™ 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 être nécessaire de procéder à un drainage percutané ou à un retrait par chirurgie ou par endoscopie.
- Un décès résultant de complications associées à une obstruction intestinale, à une perforation gastrique ou à une perforation de l'œsophage est possible.
- 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 être 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 BIB™ 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 BIB™ 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, remplir le ballon de 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 de remplissage. Procéder au déploiement du 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 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 BIB™.

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 BIB™ 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 ne va pas jusqu'à 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 BIB™ (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 BIB™ avec un gel lubrifiant chirurgical.
 - b. Faire descendre délicatement le système BIB™ 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. 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.
7. Remplir le ballon de sérum physiologique par 50 cc à la fois. Ouvrir le robinet vers la poche de sérum physiologique, remplir la seringue de 50 cc, fermer le robinet côté poche en l'ouvrant vers la sonde de remplissage du système BIB™.
8. Remplir lentement le ballon par 50 cc à la fois 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.
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.

REMPACEMENT DU BALLON

Pour remplacer un ballon, suivre les instructions des sections Retrait du système BIB™ et Mise en place et gonflage du système BIB™. 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 BIB™, Numéro de catalogue 40800 (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 BIB™ ne contient ni latex ni matériaux en caoutchouc naturel.

RETRAIT DU BALLON (PROCÉDURE DÉTAILLÉE)

1. Effectuer l'anesthésie conformément à la procédure appliquée par l'hôpital et le chirurgien 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 l'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 la 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.

* Aiguille Wahlen, « Pauldrach medical » Dispositif Adipositas : Aiguille dans un manchon de cathéter en téflon de 2,5 mm de diamètre ou tout autre instrument approprié.

** Pince de préhension métallique Wahlen, pince de préhension pour « corps étrangers » (Olympus ou autre) ou tout autre instrument approprié.

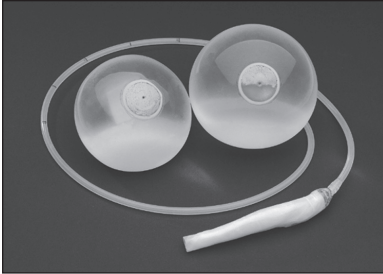


Abbildung 1. Das mit 400 cm³ und 700 cm³ befüllte BIB™-System mit dem unbefüllten System im Vordergrund

EINLEITUNG

BIB™-System (Kat.-Nr. B-40800)

Das BIB™-System soll die Gewichtsabnahme bei Reduktionsdiäten durch teilweises Ausfüllen des Magenvolumens und durch schnelleres Herbeiführen des Sättigungsgefühls unterstützen. Das BIB™-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 BIB™-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.

Beim BIB™-System ist der BIB™-Ballon bereits in der Einführkathetereinheit positioniert. Die Einheit Einführkatheter (Abb. 3) besteht aus einem Polyurethan-Katheter mit einem Außendurchmesser von 6,5 mm, an dessen einem Ende eine Hülse angeschlossen ist, in der sich der zusammengelegte Ballon befindet. Das andere Ende ist mit einem Luer-Lock-Anschluss zur Verbindung mit einem Befüllungssystem verbunden. Der Füllschlauch ist zur besseren Übersicht mit Längenmarkierungen versehen.

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

Hinweis: Ärzte müssen in der Durchführung endoskopischer Eingriffe erfahren sein. Eine Schulung durch Ausbilder/Fachspezialisten von Apollo Endosurgery in der Implantation und Entfernung des

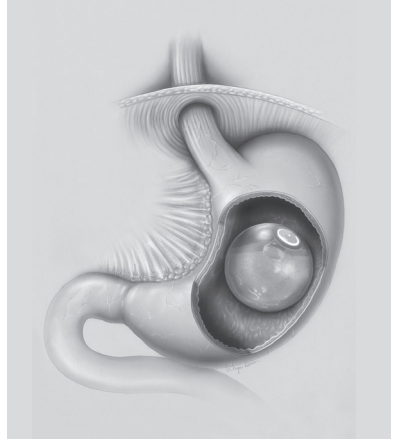


Abbildung 2: Befüllter Ballon im Magen

BIB-Ballons ist über Ihren BIB-Vertreter erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem BIB-Vertreter vor Ort.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das BIB™-System ist angezeigt für die vorübergehende Verwendung bei einer Gewichtsreduktionstherapie bei übergewichtigen Patienten, die aufgrund ihrer Obesität ein signifikantes Gesundheitsrisiko haben und es bisher nicht geschafft haben, mit Hilfe eines überwachten Diätprogramms eine Gewichtsreduzierung zu erzielen und anschließend ihr Gewicht zu halten (siehe besondere Indikationen weiter unten).

Die maximale Verweildauer des BIB™-Systems im Magen beträgt max. 6 Monate. Danach muss es wieder aus dem Magen entfernt werden.

ACHTUNG: Das Risiko eines Volumensverlustes des Ballons sowie die Gefahr eines Darmverschlusses (und somit eines möglichen Todes bedingt durch den Darmverschluss) ist deutlich erhöht, wenn der Ballon länger als 6 Monate im Magen verbleibt. Fälle dieser Art sind bereits vorgekommen.

Jeder Arzt muss sich gemeinsam mit seinem Patienten genau mit den möglichen Risiken auseinander setzen, die im Zusammenhang mit Endoskopie und intragastrischen Ballons (siehe Komplikationen weiter unten) entstehen können, und mit den möglichen

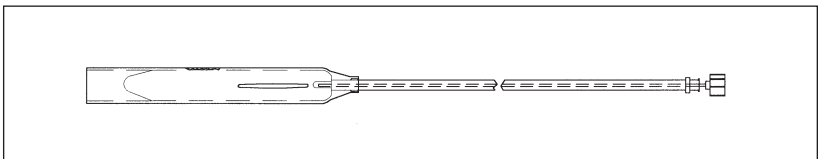


Abbildung 3: Einführkathetereinheit

Vorteilen einer vorübergehenden Reduktionsdiät vor Einsatz des BIB™-Systems.

Das BIB™-System ist in folgenden Fällen angezeigt:

- Vorübergehender voroperativer Einsatz zur gezielten Gewichtsabnahme bei extrem übergewichtigen Patienten (BMI 40 und höher oder BMI 35 mit Begleiterkrankungen) vor Operationen zur Fettentfernung oder anderen Operationen, um das Risiko bei der Operation zu minimieren.
- Vorübergehender Einsatz bei übergewichtigen Patienten (BMI 30-39), die aufgrund ihrer Obesität ein signifikantes Gesundheitsrisiko haben und denen es bisher nicht gelungen ist, mit Hilfe eines überwachten Diätprogramms eine Gewichtsreduzierung zu erzielen und anschließend ihr Gewicht zu halten. Das BIB™-System soll im Zusammenspiel mit einer überwachten Langzeitdiät und Essverhaltensänderungen eingesetzt werden, um so die Wahrscheinlichkeit einer langfristigen und dauerhaften Gewichtsabnahme zu erhöhen.
- Vorübergehender Einsatz bei extrem übergewichtigen Patienten (BMI 40 oder BMI 35 mit Begleiterkrankungen), die sich keiner Operation zur Fettentfernung unterziehen wollen oder dürfen, im Zusammenspiel mit einer überwachten Langzeitdiät und Essverhaltensänderungen, um so die Wahrscheinlichkeit einer langfristigen und dauerhaften Gewichtsabnahme zu erhöhen.

ACHTUNG: Kurzzeitige Reduktionsdiäten haben bei übergewichtigen und extrem übergewichtigen Patienten nachweislich nur geringe langfristige Erfolgsaussichten.

Die Patienten müssen sich immer wieder zu Untersuchungen vorstellen, und der Ballon muss spätestens nach 180 Tagen entfernt oder ausgewechselt werden. Derzeit liegen noch keine klinischen Daten vor, die für die Verwendung eines BIB™-Systems über die Dauer von 180 Tagen 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 bleibt das BIB™-System über längere Zeit hinaus unversehrt.

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 eines Volumenverlustes des Ballons sowie eines Darmverschlusses (und somit eines möglichen Todes bedingt durch den Darmverschluss) ist deutlich erhöht, wenn der Ballon länger als 6 Monate im Magen verbleibt oder mit einem größeren Volumen verwendet wird (größer als 700 cm³).

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 wurde von Darmverschlüssen berichtet, die auf volumengeminderte und anschließend in den Darm gelangte Ballons zurückzuführen waren, die einer operativen Entfernung bedürftig. Zu einigen Darmverschlüssen soll es im Zusammenhang mit Patienten, die sich bereits einer Bauchoperation unterzogen hatten, oder mit Diabetes-Patienten gekommen sein. Daher sollten diese Informationen aus der Anamnese bei der Risikobewertung des Eingriffs mitberücksichtigt werden. Darmverschlüsse können einen operativen Eingriff erforderlich machen oder zum Tode führen.

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 Patientin muss daher angewiesen werden, vor der Implantation und für die Dauer der Behandlung entsprechende Vorkehrungen zur Vermeidung einer Schwangerschaft zu treffen, und angewiesen werden, dass sie Sie sobald wie möglich darüber informiert, wenn eine Schwangerschaft bei ihnen während der Behandlung bestätigt wurde, damit die Entfernung des Ballons geplant werden kann.

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

Die physiologische Reaktion des Patienten auf das Vorhandensein des BIB™-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, Magen- und Speiseröhrenperforation und mit sonstigen eventuell auftretenden Komplikation entstehen, 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.

Bei Patienten mit einem intragastrischen Ballon, die an starken Bauchschmerzen leiden, in der endoskopischen Untersuchung und Röntgenaufnahme aber einen Negativbefund haben,

muss unter Umständen zusätzlich ein CT-Scan durchgeführt werden, damit eine Perforation definitiv ausgeschlossen werden kann.

Falls es erforderlich wird, einen Ballon zu ersetzen, der von allein ein 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.

Vorbereitend vor der Entfernung können manche Patienten noch Mageninhalt im Magen haben. Einige Patienten können eine klinisch signifikante Verzögerung der Magenentleerung und refraktäre Intoleranz gegenüber dem Ballon aufweisen. In diesem Fall muss der Ballon bereits vorher entfernt und es muss mit möglichen weiteren unerwünschten Ereignissen gerechnet werden. Diese Patienten können ein höheres Aspirationsrisiko nach Entfernung des Ballons und/oder Verabreichung von Anästhetika tragen. Das Anästhesieteam sollte sich bei diesen Patienten über das Aspirationsrisiko im Klaren sein.

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

RISIKO IM ZUSAMMENHANG MIT DER WIEDERVERWENDUNG

Der Ballon des BIB™-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

Die Verwendung des BIB™-Systems ist kontraindiziert bei Gewichtsabnahme aus kosmetischen Gründen.

Die Verwendung des BIB™-Systems ist kontraindiziert bei Gewichtsabnahme bei Patienten mit einem BMI von unter 30, sofern das Übergewicht nicht gleichzeitig mit Begleiterkrankungen auftritt, die im direkten Zusammenhang mit Obesität stehen und sich vermutlich durch die Gewichtsabnahme bessern würden.

Die Verwendung des BIB™-Systems ist kontraindiziert bei Patienten, die sich bereits einem gastrointestinalen Eingriff unterziehen mussten.

Das BIB™-System ist unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- 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 Darmteilengkiasien oder sonstige angeborene

Anomalien des Magen-Darm-Trakts wie Atresien oder Stenosen.

- Große Hiatushernie.
- 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.
- Vorherige operative Eingriffe an Magen oder Darm.
- 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, Antikoagulanzen oder sonstige den Magen reizende Stoffe einnehmen müssen.
- Patientinnen, bei denen eine Schwangerschaft festgestellt wurde oder die stillen.
- Große Hernie (> 5 cm)

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des BIB™-Systems:

- 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.
- Tod aufgrund von Komplikationen in Zusammenhang mit Darmverschluss, Magen- oder Speiseröhrenperforation ist möglich.
- Ösophagusverschluss. Sobald 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.
- 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, der 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.
- 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 Beschädigungen 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 Befüllungeines 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 Magenausgangs 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 Aufstreifen 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.

LIEFERZUSTAND

Jedes intragastrische BIB™-System enthält einen Ballon, der sich bereits im Einführkatheter befindet. Alle Bestandteile des Systems werden NICHTSTERIL 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 BIB™-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 zu stecken.

DEN BALLON EINFÜHREN UND BEFÜLLEN

Den Patienten für die Endoskopie vorbereiten. Die Speiseröhre und der 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 des unteren Ösophagus sphinkters und weit genug in der Magenhöhle befindet, den 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 BIB™-Systemventil 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 BIB™-System gehörende Befüllungssystem verwenden.
- Nur 50-cm³- oder 60-cm³-Spritzen verwenden. Die Verwendung kleinerer Spritzen kann zu sehr hohen Drücken 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 Ventilumens 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 Vorfalles 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.

DAS BIB™-SYSTEM EINSETZEN UND BEFÜLLEN (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 BIB™-Systems mit chirurgischem Gel gleitfähig machen.
 - b. Das BIB™-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 hierzu unterhalb der Mündung der Speiseröhre und weit genug in der Magenöhle befinden.
6. Den 3-Wege-Hahn und die 50-cm³-Spritze an den Luer-Lock-Anschluss anschließen. Die Füllspitze des Befüllungssystems in den Füllschlauch des Beutels mit physiologischer Kochsalzlösung stecken.
7. Den Ballon in Einzelmengen von je 50 cm³ mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befüllen; hierzu den Hahn zum Beutel mit der phys. Kochsalzlösung öffnen, die Spritze bis zur 50-cm³-Marke aufziehen, den Hahn zum Beutel wieder schließen und gleichzeitig zum Füllkatheter des BIB™-Systems öffnen.
8. Den Ballon langsam in Einzelmengen von je 50 cm³ befüllen und 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 ENTFERNEN (SCHRITT FÜR SCHRITT)

1. Den Patienten gemäß den Empfehlungen des Krankenhauses bzw. des zuständigen Chirurgen für gastrokopsische Eingriffe anästhesieren.
2. Das Gastroskop in den Magen des Patienten einführen.
3. Den gefüllten Ballon durch das Gastroskop klar visuell erfassen.
4. Das 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 Greifarman 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 BIB™-System entnehmen“ sowie unter „Das BIB™-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 Geschwürbildung 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

BIB™-System, Katalog-Nr. 40800 (Ballon, der sich bereits im Einführkatheter befindet)

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

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

* Nadelinstrument von Wahlen, Adipositas-Instrumentenbesteck „Pauldrach Medical“: Kanüle in Teflonmantel, Durchmesser 2,5 mm, oder ein anderes hierzu geeignetes Instrument.

** Zugdrahtgreifer von Wahlen, „Fremdkörper“-Greifer (Modell Olympus oder vergleichbar) oder anderes hierzu geeignetes Instrument.



Σχήμα 1. Το σύστημα BIB™ γεμίζει έως τα 400 cc και 700 cc με μη διατεταμένο σύστημα στο προσκόκκιο

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύστημα BIB™ (Αρ. καταλόγου B-40800)

Το Σύστημα BIB™ έχει σχεδιαστεί ώστε να συμβάλλει στην απώλεια βάρους γεμίζοντας εν μέρει τον στομάχο και επιφέροντας το αίσθημα του κορεσμού. Το μπαλόνι του Συστήματος BIB™ τοποθετείται στον στομάχο και γεμίζει με αλατούχο διάλυμα, προκαλώντας τη διάταση του και την απόκτηση σφαιρικού σχήματος (Εικόνα 2). Το γεμάτο μπαλόνι έχει σχεδιαστεί ούτως ώστε να λειτουργεί ως τεχνητό πύλημα και κινείται ελεύθερα στο εσωτερικό του στομάχου. Ο σχεδιασμός του Συστήματος BIB™ ώστε να μπορεί να διαστέλλεται επιτρέπει τη ρύθμιση του όγκου πλήρωσης κατά την τοποθέτηση από 400 cc έως 700 cc. Μια αυτοασφαλιζόμενη βαλβίδα επιτρέπει την αποκόλληση από εξωτερικούς καθετήρες.

Στο σύστημα BIB™, το μπαλόνι του συστήματος BIB™ βρίσκεται εντός της διάταξης του καθετήρα τοποθέτησης. Η διάταξη του καθετήρα τοποθέτησης (Σχήμα 3) αποτελείται από έναν καθετήρα πολουιουρεθάνης 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 συνδετήρα ασφάλισης Luer για σύνδεση με το σύστημα πλήρωσης. Στον σωλήνα πλήρωσης παρέχονται δείκτες μήκους ως σημεία αναφοράς.

Παρέχεται ένα σύστημα πλήρωσης αποτελούμενο από βελόνα ενδοφλέβιας χορήγησης, σωλήνα πλήρωσης και βαλβίδα πλήρωσης το οποίο υποβοηθά στο φούσκωμα του μπαλονιού.

Σημείωση: Οι ιατροί θα πρέπει να διαθέτουν γενικές δεξιότητες στην ενδοσκόπηση. Διατίθεται εκπαίδευση στην τοποθέτηση και την αφαίρεση της συσκευής BIB από ειδικούς επιμόρφωσης/ειδήμονες της πρακτικής της Apollo Endosurgery μέσω του αντιπροσώπου της BIB.



Σχήμα 2. Φουσκωμένο μπαλόνι στο στομάχι

Για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BIB.

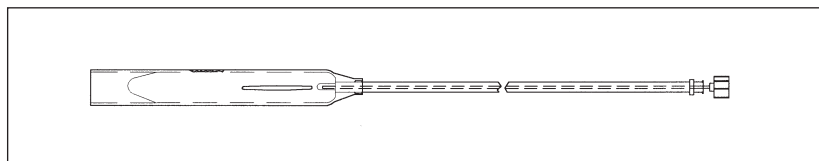
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα BIB™ ενδείκνυται για προσωρινή χρήση με στόχο την απώλεια βάρους σε παχύσαρκους ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρούς κινδύνους υγείας λόγω της παχυσαρκίας τους και οι οποίοι έχουν αποτύχει στην απώλεια βάρους και τη διατήρηση της απώλειας βάρους μέσω παρακολουθούμενου προγράμματος απώλειας βάρους (βλ. συγκεκριμένες ενδείξεις παρακάτω).

Το Σύστημα BIB™ μπορεί να τοποθετηθεί για μέγιστη περίοδο 6 μηνών και πρέπει να αφαιρεθεί αφού παρέλθουν οι 6 μήνες ή ενωρίτερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο κίνδυνος να ξεφουσκώσει το μπαλόνι και να επέλθει εντερική απόφραξη (και συνεπώς θάνατος οφειλόμενος σε εντερική απόφραξη) είναι σημαντικά μεγαλύτερος όταν τα μπαλόνια παραμένουν εντός του στομάχου για χρονικά διαστήματα πέραν των 6 μηνών. Έχουν ήδη υπάρξει τέτοιες περιπτώσεις.

Κάθε γιατρός και ασθενής πρέπει να αξιολογεί τους κινδύνους που συνδέονται με την ενδοσκόπηση και τα ενδογαστρικά μπαλόνια (βλ. επιπλοκές παρακάτω) και τα ενδεχόμενα οφέλη μιας προσωρινής θεραπείας για την απώλεια βάρους πριν από την προσφυγή στη χρήση του Συστήματος BIB™.



Σχήμα 3. Συναρμογή καθετήρα τοποθέτησης

Το Σύστημα BIB™ ενδείκνυται για:

- χειρουργική προσωρινή χρήση για την απώλεια βάρους σε σοβαρές περιπτώσεις παχυσάρκων ασθενών (ΔΜΣ 40 και άνω ή ΔΜΣ 35 με συνδυούς νοσηρότητες) πριν από επέμβαση παχυσαρκίας ή άλλη επέμβαση προκειμένου να μειωθεί ο χειρουργικός κίνδυνος.
- προσωρινή χρήση για την απώλεια βάρους σε παχυσάρκους ασθενείς (ΔΜΣ 30-39) που αντιμετωπίζουν σοβαρούς κινδύνους υγείας και οι οποίοι έχουν αποτύχει στην απώλεια βάρους και διατήρηση της απώλειας βάρους μέσω παρακολουθούμενου προγράμματος απώλειας βάρους. Το Σύστημα BIB™ θα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μακροπρόθεσμη παρακολουθούμενη διαίτα και πρόγραμμα τροποποίησης της συμπεριφοράς σχεδιασμένο για την αύξηση της πιθανότητας μακροπρόθεσμης διατήρησης της απώλειας βάρους.
- προσωρινή χρήση για την απώλεια βάρους σε σοβαρές περιπτώσεις παχυσάρκων ασθενών (ΔΜΣ 40 ή ΔΜΣ 35 με συνδυούς νοσηρότητες) που δεν είναι υποψήφια για επέμβαση παχυσαρκίας, σε συνδυασμό με μακροπρόθεσμη παρακολουθούμενη διαίτα και πρόγραμμα τροποποίησης της συμπεριφοράς σχεδιασμένο για την αύξηση της πιθανότητας μακροπρόθεσμης διατήρησης της απώλειας βάρους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Έχει αποδειχτεί ότι οι προσωρινές θεραπείες απώλειας βάρους έχουν χαμηλά ποσοστά επιτυχίας μακροπρόθεσμα σε παχυσάρκους και υπερβολικά παχυσάρκους ασθενείς.

Απαιτείται αξιολόγηση των ασθενών και αφαίρεση ή αντικατάσταση της συσκευής κάθε 180 ημέρες. Προς το παρόν δεν υφίστανται κλινικά δεδομένα τα οποία να υποστηρίζουν τη χρήση μπαλονιού Συστήματος BIB™ για χρονικά διαστήματα άνω των 180 ημερών.

Έχουν αναφερθεί από γιατρούς περιπτώσεις παράλληλης χρήσης φαρμάκων που μειώνουν τη δημιουργία οξέων ή την οξύτητα. Τα οξέα διασπούν το ελαστομερές της σιλίκονης. Η μετρίαση του pH του στομάχου ενδοχόμεως να παρατείνει την ακεραιότητα του Συστήματος BIB™.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής έχουν δοκιμαστεί κατά ISO 10993, το διεθνές πρότυπο για την βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο κίνδυνος να ξεφουσκώσει το μπαλόνι και να επέλθει εντερική απόφραξη (και συνεπώς θάνατος οφειλόμενος σε εντερική απόφραξη) είναι σημαντικά μεγαλύτερος όταν τα μπαλόνια παραμένουν εντός του στομάχου για χρονικά διαστήματα πλέον των 6 μηνών ή για μεγαλύτερους όγκους πλήρωσης (άνω των 700 cc). Συσκευές που έχουν ξεφουσκώσει πρέπει να αφαιρούνται εγκαίρως.

Στην περίπτωση ασθενούς που το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει και μετακινήθει στα έντερα πρέπει να παρακολουθείται στενά για κατάλληλη χρονική περίοδο ώστε να επιβεβαιώνεται η ανεμπόδιστη διέλευση του μέσω του εντέρου.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εντερικής απόφραξης κατά τη διέλευση ξεφουσκωτων μπαλονιών από τα έντερα και έχει απαιτηθεί η χειρουργική αφαίρεσή τους. Έχει αναφερθεί ότι ορισμένες περιπτώσεις εντερικής απόφραξης συνδέονται με διαβητικούς ασθενείς ή ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση στην κοιλιακή χώρα, συνεπώς οι συγκεκριμένοι παράγοντες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου της διαδικασίας. Οι εντερικές αποφράξεις μπορεί να επιφέρουν χειρουργική θεραπεία ή τον θάνατο.

Ο κίνδυνος απόφραξης των εντέρων ενδοχόμεως να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε επέμβαση στην κοιλιακή χώρα ή γυναικολογική επέμβαση.

Ο κίνδυνος εντερικής απόφραξης ενδοχόμεως να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο που περιορίζει την ικανότητά τους να κινούνται ή διαβήτη.

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

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς ώστε να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποτροπή τυχόν εγκυμοσύνης πριν από την τοποθέτηση και καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας και να τους δίνετε οδηγίες να σας ενημερώνουν το συντομότερο δυνατόν εάν επιβεβαιωθεί εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να μπορεί να προγραμματιστεί η αφαίρεση της συσκευής.

Απαιτείται η κατάλληλη τοποθέτηση της Συναρμής Καθέτηρα Τοποθέτησης και του μπαλονιού του Συστήματος BIB™ εντός του στομάχου ούτως ώστε να επιτευχθεί η κατάλληλη διαστολή. Η τοποθέτηση του μπαλονιού στο άνοιγμα του οισοφάγου κατά τη διάρκεια του φυσικού κινήματος ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή/και ρήξη της συσκευής.

Η φυσιολογική απόκριση του ασθενή στην παρουσία του μπαλονιού του Συστήματος BIB™ ενδοχόμεως να ποικίλει ανάλογα με τη γενική κατάσταση του ασθενή και του επιπέδου και του τύπου 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 στην παρουσία του μπαλονιού του Συστήματος BIB™.

Κάθε ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να εντοπίζονται τυχόν επιπλοκές. Κάθε ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα συμπτώματα σε περιπτώσεις αποδιόγκωσης του μπαλονιού, γαστρεντερικής απόφραξης, οξείας παγκρεατίτιδας, αυτόματης διόγκωσης, εξέλκωσης, διάρρηξης στομάχου και οισοφάγου, 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 αισθητήριου του κορσμού, αύξησής πείνα ή/και αύξηση βάρους πρέπει να εξετάζονται ενδοσκοπικώς, διότι όλες αυτές αποτελούν ενδείξεις ξεφουσκώματος του μπαλονιού.

Οι ασθενείς με ενδογαστρικό μπαλόνι που παρουσιάζουν σοβαρό κοιλιακό πόνο και έχουν αρνητική ενδοσκόπηση και ακτινογραφία μπορεί να χρειαστεί επιπλέον να πραγματοποιήσουν αξονική τομογραφία για να αποκλειστεί οριστικά τυχόν διάρρηξη.

Εάν καταστεί απαραίτητη η αντικατάσταση ενός μπαλονιού το οποίο έχει ξεφουσκώσει στιγμιαία, ο αρχικός όγκος πλήρωσης του μπαλονιού με το οποίο θα αντικατασταθεί θα είναι ο ίδιος με εκείνον του πρώτου μπαλονιού ή με τον πιο πρόσφατο όγκο του μπαλονιού που αφαιρείται. Ο μεγαλύτερος όγκος πλήρωσης του μπαλονιού αντικατάστασης ενδοχόμεως να οδηγήσει σε σοβαρή περίπτωση ναυτίας, έμετου ή εξέλκωσης.

Κατά την προετοιμασία για την αφαίρεση, σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να έχουν παραμείνει περιεχόμενα στο στομάχι. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν κλινικά σημαντική καθυστέρηση στη γαστρική κένωση και δυσανεξία στο μπαλόνι λόγω απόφραξης, που καθιστά απαραίτητη την πρώιμη αφαίρεση και που ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα συμβάντα. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εισρόφησης

κατά την αφαίρεση ή/και κατά τη χορήγηση αναισθητικού. Η ομάδα αναισθησίας θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση λόγω του κινδύνου εισρόφησης σε αυτούς τους ασθενείς.

Το μπαλόνι του Συστήματος BIB™ αποτελείται από μαλακό ελαστομερές σιλικόνης και μπορεί να υποστεί εύκολα ζημιά από όργανα ή αιχμηρά αντικείμενα. Ο χειρισμός του μπαλονιού πρέπει να γίνεται μόνον φρονιτών γάντια και με τα όργανα που συνιστώνται στο παρόν έγγραφο.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το μπαλόνι BIB™ είναι για μία μόνο χρήση. Η αφαίρεση του μπαλονιού απαιτεί επιτόπια παρακέντηση για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι και κάθε διαδοχική χρήση καταλήγει στο ξεφούσκωμα 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 ξεφούσκωμα του μπαλονιού μετά την εμφύτευση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Συστήματος BIB™ αντενδείκνυται για την απώλεια βάρους αποκλειστικά για λόγους αισθητικής.

Η χρήση του Συστήματος BIB™ αντενδείκνυται για την απώλεια βάρους σε ασθενείς με ΔΜΣ κάτω του 30, εκτός εάν υφίστανται συνοδοί νοσηρότητες που συνδέονται με παχυσαρκία και που αναμένεται να βελτιωθούν με την απώλεια βάρους.

Η χρήση του Συστήματος BIB™ αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε γαστρεντερική επέμβαση.

Στις αντενδείξεις για τη χρήση του Συστήματος BIB™ περιλαμβάνονται οι εξής:

- φλεγμονώδεις νόσοι του γαστρεντερικού συστήματος περιλαμβανομένης της οισοφαγίτιδας, του γαστρικού έλκους, του έλκους του δωδεκαδακτύλου, του καρκίνου ή συγκεκριμένων φλεγμονών όπως είναι η νόσος του Crohn.
- ενδεχόμενες περιπτώσεις αιμορραγίας του άνω γαστρεντερικού συστήματος όπως οισοφαγικοί ή γαστρικοί κισοί, συγγενής ή επίκτητη εντερική βλάβη της τελαγγεικτασίας, ή άλλες συγγενείς ανωμαλίες του γαστρεντερικού συστήματος όπως ατηρησίες και στενώσεις.
- μεγάλη διαφραγμασκόλη.
- διαθρωπτική ανωμαλία του οισοφάγου ή του φάρυγγα όπως στένωση ή εκκόλιπωμα.
- οποιαδήποτε άλλη νόσος, η οποία θα μπορούσε να αποτρέψει την εφαρμογή εκλεκτικής ενδοσκοπικής.
- σοβαρή προηγουμένη ή τρέχουσα ψυχολογική διαταραχή.
- προηγουμένη γαστρική ή εντερική επέμβαση.
- αλκοολισμός ή τοξικομανία.
- ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να συμμετάσχουν σε πρόγραμμα διατροφής και τροποποίησης της συμπεριφοράς με 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 βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή διανύουν περίοδο θηλασμού.
- παρουσία μεγάλης κήλης (>5 cm).

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπτώσεις της χρήσης του Συστήματος BIB™ περιλαμβάνουν:

- γαστρική απόφραξη από το μπαλόνι. Ένα μπαλόνι δεν έχει φυσικούς επαρκώς ή του παρουσιάζει διαρροή και έχει χάσει σημαντικό ποσοστό του όγκου του μπορεί να περάσει από τον στόμαχο στο λεπτό έντερο. Μπορεί να φτάσει έως το ορθό και να αποβληθεί με τα κόπρανα. Ωστόσο, εάν υπάρχει κάποιο στενό τμήμα του εντέρου, όπως συμβαίνει έπειτα από επέμβαση στο έντερο ή σχηματισμού επώλωσης, ενδεχομένως να μην είναι δυνατή η διέλευση του μπαλονιού και να προκαλέσει εντερική απόφραξη. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδεχομένως να απαιτηθεί διαδερμική παραόρεση, επέμβαση ή αφαίρεση ενδοσκοπικής.
- ύπαρξη το ενδεχόμενο θανάτου λόγω επιπλοκών εντερικής απόφραξης, διάτρησης στομάχου και οισοφάγου.
- οισοφαγική απόφραξη. Εφόσον το μπαλόνι έχει φυσικούς εντός του στομάχου μπορεί να μετακινηθεί στον οισοφάγο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενδεχομένως να απαιτηθεί επέμβαση ή αφαίρεση ενδοσκοπικής.
- 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 αποδειχτεί ότι οι προσωρινές θεραπείες απώλειας βάρους έχουν χαμηλά ποσοστά επιτυχίας μακροπρόθεσμα (διάτηρηση απώλειας βάρους) σε υπερβολικά παχυσαρκους ασθενείς.
- σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία λόγω απώλειας βάρους.
- γαστρική δυσφορία, αίσθημα ναυτίας και έμετο 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 της επίστρωσης του στομάχου συνεπεία της απόφραξης από το μπαλόνι της εξόδου του στομάχου. Είναι επίσης θεωρητικά εφικτό το μπαλόνι να παρεμποδίσει τον έμετο (όχι ναυτία ή ρέψιμο) φράσσοντας την είσοδο στον στόμαχο από τον οισοφάγο.
- αίσθημα βάρους στην κοιλιακή χώρα.
- σταθερό ή κυκλικό κοιλιακό άλγος ή πόνο στην πλάτη.
- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.
- επιπτώσεις στην πέψη της τροφής.
- απόφραξη της εισόδου της τροφής στον στόμαχο.
- βακτηριακή ανάπτυξη στο υγρό εντός του μπαλονιού. Η ταχεία απελευθέρωση αυτού του υγρού στο έντερο θα μπορούσε να προκαλέσει λοίμωξη, πυρετό, κράμπες και διάρροια.
- τραυματισμό στην επίστρωση του πεπτικού συστήματος συνεπεία άμεσης επαφής με το μπαλόνι, τις λαβίδες, ή αυξημένη παραγωγή οξέων στον στόμαχο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιδύση εξέλκωση, αιμορραγία ή ακόμη και σε διάτρηση. Για τη διόρθωση αυτής της κατάστασης ενδεχομένως να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.
- ξεφούσκωμα του μπαλονιού και 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, ενδοχόμενως έχει αναπτυχθεί παγκρεατίτιδα.

- 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 επιπλοκές ενδοσκόπησης ρουτίνας περιλαμβάνουν:
- ανεπιθύμητη αντίδραση στην καταστολή ή τοπική αναισθησία.
 - κράμπες στην κοιλιακή χώρα και δυσφορία από τον αέρα που χρησιμοποιείται για τη διάταση του στομάχου.
 - πόνος ή ερεθισμός στον φάρυγγα έπειτα από τη διαδικασία.
 - αναρρόφηση του περιεχομένου του στομάχου στους πνεύμονες.
 - καρδιακή ή αναπνευστική ανακοπή (πρόκειται για άκρωσ σπάνιες επιπλοκές και οι οποίες συνήθως συνδέονται με υφιστάμενες νόσους).
 - τραυματισμός ή διάτρηση του πεπτικού συστήματος.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Κάθε Σύστημα BIB™ περιλαμβάνει ένα μπαλόνι σε μια Συναρμολη Καθετήρα Τοποθέτησης. Τα παραπάνω παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό όλων των συστατικών μερών του συστήματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ διότι το ελαστομερές της σιλικόνης ενδοχόμενως να απορροφήσει μέρος του διαλύματος το οποίο στη συνέχεια θα μπορούσε να απελευθερωθεί και να προκαλέσει αντίδραση του ιστού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το μπαλόνι παρέχεται τοποθετημένο εντός της Συναρμολη Καθετήρα Τοποθέτησης. Ελέγξτε τη Συναρμολη καθετήρα τοποθέτησης για τυχόν φθορά. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί φθορά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Κατά τη στιγμή της τοποθέτησης πρέπει να υπάρχει εφεδρικό Σύστημα BIB™.

ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Σημείωση: Εάν το μπαλόνι αποχωριστεί από τη θήκη πριν από την τοποθέτηση, μην επιχειρήσετε να το χρησιμοποιήσετε ή να το επανατοποθετήσετε εντός της θήκης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκόπηση. Επιθεωρήστε τον οισοφάγο και το στόμαχο ενδοσκοπικώς και στη συνέχεια αφαιρέστε το ενδοσκόπιο. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, εισάγετε τη Συναρμολη Καθετήρα Τοποθέτησης προσεκτικά προς τα κάτω εντός του οισοφάγου και στη συνέχεια προς τον στόμαχο. Το μικρό μέγεθος της Συναρμολη Καθετήρα Τοποθέτησης αφήνει

πολύ χώρο για την εκ νέου 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 καλά εντός της στομαχικής κοιλότητας, πληρώστε το μπαλόνι με στέρο αλατούχο διάλυμα. Τοποθετήστε την ακίδα του συστήματος πλήρωσης στη φιάλη του στέρου αλατούχου διαλύματος ή στο σωλήνα πλήρωσης του ασκού. Συνδέστε μια σύριγγα στη βαλβίδα του συστήματος πλήρωσης και πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του συστήματος πλήρωσης. Συνδέστε το σύνδεσμο ασφάλισης Luer του σωλήνα πλήρωσης στη βαλβίδα του συστήματος πλήρωσης. Στη συνέχεια, εκπίπτει 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 είναι τεταμένος κατά τη διαδικασία διασωλήνωσης, ενδέχεται ο σωλήνας πλήρωσης να αποσυνδεθεί από το μπαλόνι μη επιτρέποντας το περαιτέρω φούσκωμα του μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο ρυθμός πλήρωσης είναι υψηλός θα δημιουργηθεί υψηλή πίεση η οποία μπορούσε να προκαλέσει φθορά στη βαλβίδα του Συστήματος BIB™ ή πρόωρη αποκόλληση.

Παρέχονται οι εξής συστάσεις σχετικά με την πλήρωση προκειμένου να αποφευχθεί φθορά στη βαλβίδα ή πρόωρη αποκόλληση λόγω υπερπίεσης:

- Χρησιμοποιείτε πάντα το kit πλήρωσης του Συστήματος BIB™ που παρέχεται.
- Χρησιμοποιείτε πάντα σύριγγα 50 cc ή 60 cc. Η χρήση συριγγών μικρότερης χωρητικότητας ενδέχεται να έχει ως συνέπεια αυξημένη πίεση 30, 40, ακόμη και 50 psi, η οποία μπορεί να καταστρέψει τη βαλβίδα.
- Με σύριγγες 50 cc ή 60 cc, η κίνηση του εμβόλου για την πλήρωση 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 ενώ υπάρχει απευθείας ορατότητα (γαστροσκόπηση). Πρέπει να επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα της βαλβίδας παρατηρώντας την κοιλότητα της καθώς ο σωλήνας πλήρωσης του μπαλονιού αφαιρείται από τη βαλβίδα.
- Στην περίπτωση που η βαλβίδα κάποιου μπαλονιού παρουσιάζει διαρροή αυτό θα πρέπει να αφαιρείται αμέσως. Ένα ξεφουσκωμένο μπαλόνι θα μπορούσε να προκαλέσει εντερική απόφραξη, η οποία ενδέχεται να επιφέρει τον θάνατο. Έχουν υπάρξει περιπτώσεις εντερικής απόφραξης λόγω ξεφουσκωτού μπαλονιού που δεν παρατηρήθηκε ή δεν διορθώθηκε.

Σημείωση: Τυχόν μπαλόνια που παρουσιάζουν διαρροή πρέπει να επιστρέφονται στην Apollo Endosurgery με πλήρη σημείωση επιστροφόμενου προϊόντος στην οποία θα περιγράφεται το συμβάν. Η εταιρία εκτιμά τη συμβολή σας στις συνεχιζόμενες προσπάθειές της για τη βελτίωση της ποιότητας.

Για το πλήρες φούσκωμα του μπαλονιού από τη συναρμολη τοποθέτησης απαιτείται ελάχιστος όγκος πλήρωσης 400 ml. Έπειτα από την πλήρωση του μπαλονιού, αφαιρέστε το kit πλήρωσης από τον σωλήνα πλήρωσης. Συνδέστε μια σύριγγα απευθείας με τον συνδετήρα ασφάλισης Luer του σωλήνα πλήρωσης και προκαλέστε μια ελαφρά εισρόφηση στον καθετήρα τοποθέτησης τραβώντας το έμβολο της σύριγγας. Δεν θα αφαιρέσετε υγρό δεδομένου ότι η βαλβίδα θα κλείσει 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 γεμίσει, το μπαλόνι απελευθερώνεται τραβώντας ελαφρά τον σωλήνα πλήρωσης ενώ το μπαλόνι βρίσκεται απέναντί από το άκρο του ενδοσκοπίου ή από τον κάτω οισοφαγικό σφιγκτήρα. Συνεχίστε να τραβήτε τον σωλήνα πλήρωσης έως ότου εξέλθει από την αυτοσφραγιζόμενη βαλβίδα. Της απελευθέρωσης του μπαλονιού πρέπει να ακολουθήσει οπτικός έλεγχος.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΙΒ™ (ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ)

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για γαστροσκόπηση.
2. Προβείτε σε γαστροσκοπικό έλεγχο του οισοφάγου και του στομάχου.
3. Αφαιρέστε το γαστροσκόπιο.
4. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις:
 - α. Λιπάνετε τη θήκη τοποθέτησης του Συστήματος ΒΙΒ™ με χειρουργικό λιπαντικό ζελέ.
 - β. Μετακινήστε απαλά το Σύστημα ΒΙΒ™ προς τα κάτω εντός του οισοφάγου και στη συνέχεια εντός του στομάχου.
5. Επανεισάγετε το ενδοσκόπιο ενώ το μπαλόνι βρίσκεται εντός για να παρατηρήσει τα βήματα πλήρωσης. Το μπαλόνι πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον κάτω οισοφαγικό σφιγκτήρα και εντός της στομαχικής κοιλότητας.
6. Προσαρμόστε την τριπλή στρόφιγγα και τη σύριγγα των 50 cc στον συνδεδερά ασφαλίσης Luer. Εισάγετε τη βελόνα του kit πλήρωσης στον σωλήνα πλήρωσης της σακούλας αλατώδους διαλύματος.
7. Γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο αλατώδες διάλυμα, 50 cc κάθε φορά, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη σακούλα με το αλατώδες διάλυμα, γεμίστε τη σύριγγα με 50 cc, κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σακούλα, ανοιγώριστα την προς τον καθετήρα πλήρωσης του Συστήματος ΒΙΒ™.
8. Γεμίστε αργά το μπαλόνι εγγχόντας 50 cc κάθε φορά, επαναλαμβάνοντας τη διαδικασία έως ότου έχετε εγχύσει 700 cc (14 εγχύσεις). Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης είναι έως 700 cc. Ο ελάχιστος όγκος πλήρωσης είναι 400 cc.
9. Έπειτα από την τελευταία εγχύση τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να δημιουργήσετε κενό στη βαλβίδα και να εξασφαλίσετε το κλείσιμό της.
10. Τραβήξτε ελαφρά το σωλήνα και ελέγξτε εάν υπάρχει διαρροή στη βαλβίδα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ)

1. Χορηγήστε αναισθησία σύμφωνα με τις συστάσεις του νοσοκομείου και του χειρουργού για γαστροσκοπικές διαδικασίες.
2. Εισάγετε το γαστροσκόπιο εντός του στομάχου του ασθενή.
3. Επιτύχετε καθαρή εικόνα του πλήρους μπαλονιού μέσω του γαστροσκοπίου.
4. Εισάγετε το όργανο βελόνας* προς τα κάτω εντός του διαύλου εργασίας του γαστροσκοπίου.
5. Χρησιμοποιήστε το όργανο βελόνας για να τρυπήσετε το μπαλόνι.
6. Σπρώξτε το απομακρυσμένο άκρο του σωλήνα μέσω του κελύφους του μπαλονιού.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το χιτώνιο του σωλήνα.
8. Προκαλέστε εισρόφηση στον σωλήνα έως ότου εκκενωθεί όλο το υγρό από το μπαλόνι.
9. Αφαιρέστε τον σωλήνα από το μπαλόνι και από τον δίαυλο εργασίας του γαστροσκοπίου.

10. Εισάγετε μια λαβίδα με ένα διχλωλωτό σύρμα** μέσω του διαύλου εργασίας του γαστροσκοπίου.
11. Πιάστε το μπαλόνι με την αγκιστριωτή λαβίδα (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 μια σταθερή λαβή του μπαλονιού, αφαιρέστε το αργά μέσω του οισοφάγου.
14. Όταν το μπαλόνι έχει φτάσει στον φάρυγγα, υπερκετίστε την κεφαλή ώστε να επιπρέψει 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 ΒΙΒ™ και αντικατάστασης και φουσκώματος του μπαλονιού. Εάν το μπαλόνι δεν έχει χάσει όγκο κατά την αφαίρεσή του, το μπαλόνι αντικατάστασης μπορεί να έχει τον ίδιο όγκο με το μπαλόνι που αντικαθίσταται. Ωστόσο, εάν το προηγούμενο μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πριν από την αφαίρεση, ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης για το μπαλόνι αντικατάστασης είναι ο όγκος που έχει μετρηθεί του μπαλονιού που αντικαθίσταται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μεγαλύτερος όγκος πλήρωσης του μπαλονιού αντικατάστασης ενδεχομένως να οδηγήσει σε σοβαρή περίπτωση ναυτίας, έμετου ή εξέλκωσης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ

Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπροθετισμένης 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, συμπληρωματική ή παρεπόμενη ζημία, ανεξάρτητα εάν αυτή ή ευθύνη βασίζεται σε σύμβαση, αδικροπραξία, αμέλεια, απόλυτη ευθύνη, ευθύνη για προϊόντα ή σε άλλο λόγο. Η μοναδική και αποκλειστική μέγιστη ευθύνη της Apollo Endosurgery, Inc., για οποιονδήποτε λόγο, και η μοναδική και αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για οποιαδήποτε απία, περιορίζεται στο ποσό που καταβλήθηκε από τον πελάτη για τα συγκεκριμένα είδη που αγοράστηκαν. Κανένα φυσικό πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Apollo Endosurgery, Inc. σε οποιαδήποτε αντιπροσωπεία 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 περιπτώσεις. Η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται ρητά όλες τις τυχόν ευθύνες, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, ειδική, συμπληρωματική ή παρεπόμενη ζημία, που οφείλονται σε επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύστημα ΒΙΒ™, Αρ. καταλόγου 40800 (Το μπαλόνι είναι τοποθετημένο στη συναρμολογημένη τοποθέτηση).

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

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

* Όργανο Βελόνας Wahlen, «Pauldrach Medical» Adipositas Set: Βελόνα σε χιτώνιο σωλήνα από Teflon, διάμετρο 2,5 mm ή άλλο κατάλληλο όργανο.

** Λαβίδα Σύρματος Wahlen, λαβίδα «ξένου σώματος» (Olympus ή άλλη) ή άλλο κατάλληλο όργανο.



1. ábra: A BIB™ rendszer 400 és 700 cm³-re töltve, az előtérben a leeresztett rendszerrel

BEVEZETÉS

BIB™ rendszer (Kat. szám B-40800)

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

A BIB™ rendszerben a ballont a behelyező katéter szerelékének belsejében található. A behelyező katéter szereléke (3. ábra) egy 6,5 mm-es külső átmérőjű poliuretán katéterből áll, amelynek egyik vége egy, az összeesett ballont tartalmazó hüvelyhez csatlakozik. A másik vége egy Luer-végű csatlakozóval kapcsolódik a feltöltőrendszerhez. A pontos mérés megkönnyítésére a feltöltőcsövön hosszúságjelzések vannak.

A ballon feltöltését egy intravénás tűskézből, egy feltöltőcsőből és egy feltöltőszelepből álló feltöltőrendszer segíti.

Megjegyzés: Az orvosoknak általános endoszkópos gyakorlattal kell rendelkezniük. Az Apollo Endosurgery oktatási/helyszíni szakértői a BIB eszköz behelyezésére és eltávolítására vonatkozólag képzést nyújtanak, amely a BIB képviselőn keresztül érhető el. További információért lépjen kapcsolatba a helyi BIB képviselővel.



2. ábra: Feltöltött ballon a gyomorban

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A BIB™ rendszert ideiglenes használatra készítették olyan túlsúlyos páciensek súlycsökkentő kezelésére, akiknél túlsúlyosságuk jelentős egészségügyi kockázatot jelent, és akiknek az orvosilag felügyelt súlycsökkentő programok során nem sikerült súlycsökkenést elérniük vagy azt megőrizniük (lásd a speciális javallatokat is alább).

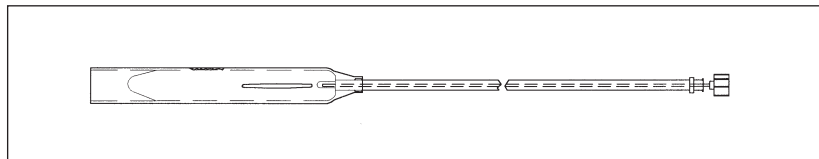
A BIB™ rendszer legfeljebb 6 hónapig tartható bent, azaz a 6. hónap végén vagy korábban el kell távolítani a ballont.

FIGYELMEZTETÉS: A ballont leeresztődésének és a bélzáródásnak (és az emiatti a halálozás lehetőségének) a kockázata jelentősen magasabb, ha a ballont 6 hónapnál tovább a helyén hagyják. Ezt az eddigi tapasztalatok is megerősítik.

A BIB™ rendszer alkalmazása előtt minden orvosnak és páciensnek fel kell mérnie az endoszkópos beavatkozással és az intragasztrikus ballon használatával kapcsolatos kockázatokat (a szövődemények felsorolása alább megtalálható), és a súlycsökkenést célzó ideiglenes kezelésből származó lehetséges előnyöket.

A BIB™ rendszer használata javasolt:

- Átmeneti megoldásként nagymértékben túlsúlyos páciensek (BMI=40 vagy nagyobb, illetve BMI=35 kísérőbetegségekkel) fogyaszására súlycsökkentési vagy egyéb célú műtétek előtt, a műtét kockázat csökkentésére.



3. ábra: A katéter szerelékének elhelyezése

- Átmeneti megoldásként olyan túlsúlyos páciensek súlycsökkentésére (BMI=30–39), akiknél túlsúlyosságuk jelentős egészségügyi kockázatot jelent, és akiknek az orvosiilag felügyelt súlycsökkentő programok során nem sikerült súlycsökkenést elérniük vagy azt megőrizniük. A BIB™ rendszer használata mellett szükség van a súlycsökkenés hosszú távú fenntartásának lehetőségét növelő orvosiilag felügyelt, tartós diétára és életmód-módosítási programra is.
- Átmeneti megoldásként olyan, nagymértékben túlsúlyos páciensek (BMI=40, vagy BMI=35 kiserőbetegségekkel) súlycsökkentésére, akiknél súlycsökkentési célú műtét nem végezhető. A rendszer használata mellett szükség van a súlycsökkenés hosszú távú fenntartásának lehetőségét növelő orvosiilag felügyelt, tartós diétára és életmód-módosítási programra is.

FIGYELMEZTETÉS: A túlsúlyos és a nagymértékben túlsúlyos páciensek esetében kimutatták, hogy az ideiglenes súlycsökkentő kezelés (a súlycsökkenés fenntartása) hosszú távon csak ritkán bizonyul sikeresnek.

180 nap után a pácienseket meg kell vizsgálni, és az eszközt el kell távolítani vagy ki kell cserélni. Jelenleg nincsenek olyan klinikai adatok, amelyek alapján elfogadható lenne a BIB™ rendszer ballonjának 180 napon túli használata.

Egyes orvosi beszámolók szerint a rendszer használata mellett egyidejűleg savelvasztást csökkentő vagy az aciditást csökkentő gyógyszeres kezelést is alkalmaznak. A szilikon elasztomer a savak hatására bomlik. A pH módosító a gyomorban meghosszabbíthatja a BIB™ rendszer működőképességét.

Az eszköz gyártása során felhasznált anyagokat az ISO 10993 (az orvosi eszközök biológiai kiertékel-ésére vonatkozó nemzetközi szabvány) alapján tesztelték.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZÉSEK

A ballon leeresztődésének és a bélelzáródásnak (és az abból adódó halálozás lehetőségének) a kockázata jóval nagyobb, ha a ballont 6 hónapnál hosszabb ideig a helyén hagyják, vagy a megengedettnél (700 cm³-nél) nagyobb térfogatra tágitva használják.

A leeresztett eszközt azonnal el kell távolítani.

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

Vannak beszámolók olyan esetekről, amikor a leeresztődött ballon a bélbe vándorolt, és sebészi beavatkozást igénylő bélelzáródást okozott. Néhány olyan bélelzáródási eset is ismert, amelynél a páciensnek diabétesze vagy korábbi hasi műtétje volt, így ezt is figyelembe kell venni a beavatkozás kockázatának megítélésénél. A bélelzáródás műti kezelést tehet szükségessé vagy halált is okozhat.

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

Nagyobb lehet a bélelzáródás kockázata azoknál a pácienseknél, akiknek bélmotilitási zavaruk vagy diabéteszük van.

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

A páciensnek javasolni kell, hogy a behelyezés előtt és a kezelés teljes időtartama alatt alkalmazzon megfelelő fogamzásgátlást, és utasítani kell őt arra, hogy ha a kezelés során terhesség következik be, azonnal értesítse Önt, hogy intézkedni lehessen az eszköz eltávolításáról.

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

A páciens fiziológiai válasza a BIB™ rendszer ballon jelenlétére változó lehet, a páciens általános állapotától és aktivitásának szintjétől és 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 felfújódásának, a fekélyképződésnek, a gyomor vagy a nyelőcső perforációjának és más, esetlegesen előforduló szövődményeknek a tüneteit, és javasolni kell a páciensnek, hogy az ilyen tünetek megjelenésekor azonnal lépjen kapcsolatba az orvosával.

A jóllakottságerősítés csökkenéséről, megnövekedett éhségérzetről és/vagy súlygyarapodásról beszámoló pácienseket endoszkóppal meg kell vizsgálni, mert ezek a ballon leeresztődésének tüneteit.

Azoknál az intragasztrikus ballonnal rendelkező pácienseknél, akiknél súlyos hasfájás jelentkezik, endoszkópos, valamint röntgenleletük pedig negatív, ezeken felül még CT vizsgálatot is kell végezni a perforáció biztos kizárása céljából.

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

A ballon eltávolítására való előkészítés idején egyes páciensek gyomorában még jelen lehet maradék gyomortartalom. Egyes pácienseknél a gyomorürülés klinikailag jelentős kése és a ballon iránti refrakter intolancia állhat fenn, ami a ballon korai eltávolítását teheti szükségessé, és más nemkívánatos eseményeket is okozhat. Ezeknél a pácienseknél a ballon eltávolításakor és/vagy anesztetikum beadásakor nagyobb lehet az aspiráció kockázata. Az aneszteziológus csapatot figyelmeztetni kell az ilyen pácienseknél fennálló aspirációs kockázatra.

A BIB™ rendszer ballonja lágy szilikon elasztomerből 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

A BIB™ rendszer ballonja egyszer használatos. A ballon eltávolítása szükségessé teszi, hogy a leeresztéshez megszurja a ballont, amíg az a helyén van. Bármely ezt követő újrafelhasználás a ballon gyomorban történő leeresztődését eredményezi. Ez bélelzáródáshoz vezethet, és az

eltávolításhoz műtétre lehet szükség. A ballon még akkor sem használható fel újra, ha a beültetés előtt eltávolították, mert a fertőtlenítésre tett bármely kísérlet az eszköz károsodását okozhatja, amely szintén a beültetés utáni leeresztődéshez vezethet.

ELLENJAVALLATOK

A BIB™ rendszer használata ellenjavallt a csak kozmetikai célból végzett súlycsökkentés esetén.

A BIB™ rendszer súlycsökkentésre való használata ellenjavallt 30-nál kisebb BMI-értékkel rendelkező pácienseknél, hacsak nincsenek a túlsúlyosságból eredő olyan kísérőbetegségek, amelyek a súlycsökkenés esetén várhatóan javulnak.

A BIB™ rendszer használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akik korábban gasztrointesztinális műtéteken estek át.

A BIB™ rendszer használatának további ellenjavallatai:

- Bármilyen gyulladással járó emésztőrendszeri betegség, például nyelősögyulladás, gyomorfekély, nyombélfekély, rák vagy az olyan speciális gyulladások, mint a Crohn-betegség.
- Potenciálisan felső gyomor–bélrendszeri vérzést okozó állapotok, például nyelősö- és gyomorvarixok, veleszületett vagy szerzett bélrendszeri teleangiectasia, vagy más veleszületett rendellenességek a gyomor–bélrendszerben, például atresiák és stenosisok.
- Nagy hiatushernia.
- Szerkezeti rendellenesség (például strictura vagy diverticulum) a nyelősöbnyelven vagy garatban.
- Bármilyen más orvosi állapot, amely kizárhatja az elektív endoszkópiát.
- Jelentős, korábbi vagy még fennálló pszichológiai rendellenesség.
- Korábbi gyomor- vagy bélműtét.
- Alkoholizmus vagy gyógyszeradikció.
- Azon páciensek, akik nem hajlandók részt venni egy orvosilag felügyelt diétát és életmódváltoztatást célzó programban, amely rendszeres orvosi nyomon követést is magában foglal.
- Aszpirin, gyulladáscsökkentő gyógyszert, antikoaguláns vagy egyéb, gyomorirritációt okozó gyógyszert orvosi felügyelet nélkül szedő páciensek.
- Tudottan terhes vagy szoptató páciensek.
- Nagy méretű hernia (5 cm-nél nagyobb).

SZÖVŐDMÉNYEK

A BIB™ rendszer használatának lehetséges szövődményei az alábbiak:

- A ballon okozta bélelzáródás. 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 székllettel távozhat. Korábbi műtétek vagy adhéziók miatt előfordulhat azonban, hogy a bélben egy szűkebb szakasz van, ahol a ballon esetleg nem tud áthaladni, így bélelzáródást okozhat. Ha ilyen lépne fel, perkután drenázs, műtét vagy endoszkópos eltávolítás válhat szükségessé.

- A bélelzáródásból, gyomorperforációból vagy nyelősö-perforációból eredő szövődmények halált is okozhatnak.
- Nyelősö-elzáródás. Amikor a ballont feltöltik a gyomorban, a ballon felnyomódhat a nyelősöbnyelven. Ha ilyen lépne fel, műtét vagy endoszkópos eltávolítás válhat szükségessé.
- Az emésztőrendszer sérülhet, ha a ballon a behelyezése során nem a megfelelő helyre – hanem például a nyelősöbnyelven vagy a nyombélbe – kerül. Ez vérzést vagy akár perforációt is okozhat, amely ellenőrzési célból műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- Nem következik be súlycsökkenés vagy annak mértéke nem kielégítő.
- A túlsúlyos és a nagymértékben túlsúlyos páciensek esetében kimutatták, hogy az ideiglenes súlycsökkenő kezelés (a súlycsökkenés fenntartása) hosszú távon csak ritkán bizonyul sikeresnek.
- A súlycsökkenésből eredő mellékhatások és egészségügyi következmények.
- Émelygés, hányinger vagy hányás a ballon behelyezése után, amit az emésztőrendszer próbál hozzászokni a ballon jelenlétéhez.
- Elhúzódozó hányinger és hányás. Ez a gyomor-nyálkahártya közvetlen irritációjának vagy a ballon okozta pyloruselzáródásnak lehet a következménye. Ilyen esetben az sem zárható ki, hogy a ballon a gyomorszáj elzárásával megakadályozza a hányást (de a hányingert és az öklendezést nem).
- Hasi telítettségérzés.
- Hasi vagy hátfájdalom, állandó vagy visszatérő.
- Gastro-oesophagealis reflux.
- Az emésztés megváltozása.
- Elzáródás gátolja az étel gyomorba kerülését.
- Baktériumok elszaporodása a ballont feltöltő folyadékokban. 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-gyulladás 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 az alábbiak lehetnek:

- 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 légzésleállás (ez rendkívül ritkán fordul elő, és általában a háttérben levő súlyos orvosi probléma okozza).
- Emésztőrendszeri sérülés vagy perforáció.

CSONAGOLÁS

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

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Amennyiben a termék a használat előtt szennyeződik, nem szabad felhasználni, de vissza lehet küldeni a gyártónak.

FIGYELMEZTETÉS: NE MERÍTSE A TERMÉKET FERTŐTLENÍTŐ OLDATBA, mert a szilikon elasztomer megkőtheti az oldat egy részét, amely később a páciens testébe szivárogva szöveti reakciókat okozhat.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A ballon a behelyező katéter szerelékének belsejébe van csomagolva. Vizsgálja meg a behelyező katéter szerelékét, hogy nincs-e rajta sérülés. Sérült eszközt nem szabad használni. A behelyezőskor legyen kéznél egy másik BIB™ rendszer.

NE TÁVOLÍTSA EL A BALLONT A BEHELYEZŐ KATÉTER SZERELÉKÉRŐL!

A ballon behelyezésének elősegítésére egy feltöltőrendszer is tartozik a készlethez.

Megjegyzés: Ha a ballon a behelyezés előtt elválik 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 szereléke kis méretű, és elég hely van mellette, hogy az endoszkópot vissza lehessen vezetni, és meg lehessen figyelni a ballon telődésének lépéseit.

Ha a ballon már biztosan az alsó nyelőcső-sphincter alatt, bőven a gyomor ürterében van, töltsen fel a ballont steril sóoldattal. Helyezze a feltöltő rendszer

tüskéjét a steril sóoldatot tartalmazó palack vagy zsák töltőcsővébe. Csatlakoztasson egy fecskendő a feltöltő rendszer szelepehez, és töltsen fel a feltöltő rendszert. Csatlakoztassa a töltőcsövön lévő Luer-végű csatlakozót a feltöltő rendszer szelepre. Folytassa a ballon elhelyezését, és ellenőrizze endoszkóppal, hogy a ballon 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 ballonnal, és ez megakadályozhatja a további feltöltést.

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

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

- Mindig csak a BIB™ rendszer készletét használja.
- Mindig 50–60 cm³-es fecskendőt használjon. Kisebb 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 folyamatosan nyomon kell követni (gasztrószkóppal). Amikor a ballontöltő csövet leválasztjuk a szelepről, ellenőrizni kell, hogy a szelep lumene ép-e.
- Azonnal el kell távolítani a ballont, ha a szelep ereszt. A leeresztett ballon bélelzáródást okozhat, amely halálhoz vezethet. Az eddig tapasztalt bélelzáródásokat az okozta, hogy nem vettük észre vagy nem vettük figyelembe a ballon szivárgását.

Megjegyzés: Minden eresztő ballont vissza kell küldeni az Apollo Endosurgery vállalatához. A visszáru-nyomatvány megjegyzés rovataban 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 ballon feltöltése után távolítsa el a töltőkészletet a töltőcsőből. Csatlakoztasson egy fecskendőt közvetlenül a töltőcső Luer-végéhez és a fecskendő dugattyújának visszahúzásával hozzon létre gyenge szívóerőt a behelyező katéteren. Folyadék nem fog visszaáramlani, mert a szelep a vákuum hatására lezáródik.

FIGYELMEZTETÉS: Ha 5 ml-nél több folyadékot lehet visszaszívni a ballonnal, akkor cserélje ki a ballont. A töltőcső használatával nem lehet folyadékot kiszívni a ballonnal, mert a töltőcső vége nem nyúlik túl a szelep végén.

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

A BIB™ RENDSZER BEHELYEZÉSE ÉS FELTÖLTÉSE (LÉPÉSENKENTI ÚTMUTATÓ)

1. Készítse elő a páciens a gasztrószkópiára vonatkozó kórházi protokollnak megfelelően.

2. Végezzen gasztroszkópos vizsgálatot a nyelőcsőben és a gyomorban.
3. Távolítsa el a gasztroszkópot.
4. Ha nem merültek fel ellenjavallatok:
 - a. Kenje be a BIB™ rendszer behelyező hüvelyét sebészeti sikosító zselével.
 - b. Vezesse le óvatosan a BIB™ rendszert a nyelőcsőbe, majd a gyomorba.
5. Vezesse be újra az endoszkópot, mialatt a ballon a helyén marad, hogy megfigyelhesse a feltöltés lépéseit. A ballonnak az alsó nyelőcső-sphincter alatt, megfelelően a gyomor ürterében kell lennie.
6. Csatlakoztassa a háromtas elzárócsapot és egy 50 cm³-es fecskendőt a Luer-véghez. Illessze a töltőkészlet tűskéjét a sóoldatot tartalmazó zsák töltőcsőbe.
7. Töltse fel a ballont először 50 cm³ steril sóoldattal, nyissa ki a sóoldatos zsák elzárócsapját, töltse fel a fecskendőt 50 cm³ oldattal, az elzárócsapot zárja el a zsák felé, majd nyissa ki a BIB™ rendszer töltőkatétere felé.
8. Lassan, 50 cm³-enként, többszöri ismétléssel töltse fel a ballont 700 cm³-re (14 fecskendőnyi). A javasolt teljes feltöltési térfogat legfeljebb 700 cm³. A legkisebb feltöltési térfogat 400 cm³.
9. Az utolsó befecskendezés után húzza vissza a dugattyút, hogy a keletkező vákuum lezárja a szelepet.
10. Óvatosan húzza ki a töltőcsövet, és ellenőrizze, hogy nem ereszt-e a szelep.

A BALLON ELTÁVOLÍTÁSA (LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ)

1. Érzéstelenítse a pácienszt a gasztroszkópiához a kórházi és orvos-szakmai ajánlásoknak megfelelően.
2. Vezesse le a gasztroszkópot a páciens gyomrába.
3. Úgy állítsa be a gasztroszkópot, hogy a feltöltött ballon tökéletesen látható legyen.
4. Vezesse le a tüvel ellátott eszközt* a gasztroszkóp munkacsatornájában.
5. A tüvel ellátott eszközzel szűrje meg a ballont.
6. Tolja előre a burkolócső disztális végét a ballon belsejébe.
7. Távolítsa el a tüt a burkolócsőből.
8. Hozzon létre szívóerőt a csőben, amíg az összes folyadék nem távozik a ballontól.
9. Távolítsa el a burkolócsövet a ballontól és vegye ki a gasztroszkóp munkacsatornájából.
10. Vezessen le egy kétágú drótfogót** a gasztroszkóp munkacsatornájában.
11. Fogja meg a ballont a horgas végű fogóval (lehetőleg a szeleppel ellentétes oldalán).
12. Adjon be a páciensnek 5 mg Buscopant, hogy a nyelőcsőizmokat elazuljon, amikor a ballont áthúzza a nyaki szakaszon.
13. A ballont határozottan fogva lassan húzza ki a nyelőcsőből.

* Wahlen tüeszköz, „Pauldrach orvosi” adipositas készlet: Teflon burkolatú tű, 2,5 mm átmérő vagy más alkalmas eszköz.

** Wahlen drótfogó, „idegentest”-fogó (Olympus vagy más) vagy más alkalmas eszköz.

14. Amikor a ballon eléri a garatot, hajtsa hátra a páciens fejét, hogy az ívesebb hajlat révén a ballont könnyebb legyen kihúzni.
15. Vegye ki a ballont a páciens szájából.

A BALLON CSERÉJE

Amennyiben a ballon cseréjére van szükség, a BIB™ rendszer eltávolításával és a BIB™ 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 ballonn az eltávolítás előtt leeresztett, akkor a csereballon ajánlott feltöltési térfogata azonos az előző ballonn mért térfogattal.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a csereballonn kezdeti feltöltési térfogata nagyobb a megengedettnél, az súlyos hányingert, hányást vagy fekélyképződést okozhat.

SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ FELELŐSSÉGIKIZÁRÁS ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA

Az Apollo Endosurgery, Inc. jelen kiadványban ismertetett termékeire semmiféle kifejezett szavatosság vagy kellekiszavatosság nem vonatkozik, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellekiszavatosságot 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 tételékért 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. nyomatott anyagában, 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

BIB™ rendszer, Katalógusszám 40800 (a ballon a behelyező szerelék része)

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

A BIB™ rendszer nem tartalmaz latex vagy kaucsuk alapú anyagokat.



Figura 1. Sistema BIB™ riempito con 400 cc e 700 cc, con sistema sgonfio in primo piano



Figura 2. Palloncino gonfiato nello stomaco

INTRODUZIONE

Sistema BIB™ (num. catalogo B-40800)

Il sistema BIB™ è utilizzato nei programmi di dimagrimento per indurre nei pazienti un precoce senso di sazietà attraverso il parziale riempimento dello stomaco. Il palloncino del sistema BIB™ viene inserito nello stomaco e riempito con soluzione fisiologica finché non assume la forma di una sfera (Fig. 2). Quando è pieno, il palloncino si comporta come un beozario artificiale e si muove liberamente all'interno dello stomaco. Grazie alla struttura espandibile del sistema BIB™, 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.

Nel Sistema BIB™ il palloncino sistema BIB™ è posizionato all'interno del gruppo catetere di posizionamento (Fig. 3) è composto da un catetere in poliuretano dal diametro esterno di 6,5 mm, una cui estremità è collegata a una guaina in cui è posizionato il palloncino sgonfio. L'estremità opposta è connessa a un connettore Luer Lock per il collegamento a un sistema di riempimento. Sul tubo di riempimento sono presenti indicatori di lunghezza.

Per facilitare la dilatazione del palloncino viene fornito un sistema di riempimento, costituito da una cannula, un tubo e una valvola di riempimento.

Nota: I medici devono avere solide competenze endoscopiche generali. Attraverso il rappresentate BIB, è disponibile la formazione da parte di Apollo Endosurgery/degli esperti del settore nel posizionamento e nella rimozione del dispositivo BIB. Per ricevere informazioni aggiuntive, contattare il rappresentate locale di BIB.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema BIB™ è indicato per un utilizzo temporaneo nelle terapie di dimagrimento per pazienti obesi la cui salute è a rischio, che non sono riusciti a raggiungere e mantenere il peso stabilito con altri programmi di controllo del peso (vedere le indicazioni specifiche più avanti).

Il sistema BIB™ può restare in posizione per un massimo di 6 mesi e deve essere rimosso entro tale periodo.

ATTENZIONE: se il palloncino rimane in posizione per più di sei mesi, il rischio che si sgonfi e che provochi un'ostruzione intestinale (con conseguente rischio di decesso per il paziente) aumenta in modo significativo. In letteratura sono già stati riportati casi simili.

Prima dell'uso del sistema BIB™, il medico e il paziente devono valutare di volta in volta 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.

Il sistema BIB™ è indicato nei seguenti casi:

- Uso temporaneo pre-operatorio per il dimagrimento in pazienti affetti da obesità grave (IMC 40 o superiore o IMC 35 con comorbidità) prima di un intervento chirurgico per l'obesità o di altro tipo, allo scopo di ridurre i rischi ad esso associati.



Figura 3. Gruppo catetere di posizionamento

- Uso temporaneo per il dimagrimento in pazienti obesi (IMC 30-39) che presentano gravi rischi di salute e che non sono riusciti a raggiungere e mantenere il peso stabilito con programmi di dimagrimento controllati. Il sistema BIB™ deve essere usato parallelamente a un programma controllato e a lungo termine mirato a modificare il comportamento e il regime alimentare del paziente, studiato in modo da aumentare la possibilità di mantenere il peso raggiunto per un lungo periodo.
- Impiego temporaneo per il dimagrimento nei pazienti affetti da obesità grave (IMC 40 o IMC 35 con comorbidità) per cui non sono indicati interventi chirurgici, parallelamente a un programma controllato e a lungo termine mirato a modificare il comportamento e il regime alimentare del paziente, studiato in modo da aumentare la possibilità di mantenere il peso raggiunto per un lungo periodo.

ATTENZIONE: i dati mostrano che i trattamenti temporanei per la perdita di peso hanno basse percentuali di successo a lungo termine nei pazienti obesi o affetti da obesità grave.

Ogni 180 giorni i pazienti devono essere sottoposti ad esame e il dispositivo deve essere rimosso o sostituito. Non esistono al momento dati clinici a favore dell'uso di uno stesso sistema BIB™ per un periodo superiore a 180 giorni.

Alcuni medici hanno riferito l'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 dovrebbe essere possibile prolungare l'integrità del sistema BIB™.

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 sgonfiamento del palloncino e di ostruzione intestinale (con conseguente rischio di decesso) aumenta in modo significativo quando il palloncino viene lasciato in situ per un periodo superiore ai 6 mesi o quando viene gonfiato a volumi superiori a quelli consigliati (oltre 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 passi attraverso l'intestino senza conseguenze.

Si sono verificati casi in cui il passaggio del palloncino sgonfio attraverso l'intestino ha causato ostruzione intestinale, con conseguente necessità di rimozione chirurgica. Alcuni dati mostrano una correlazione tra ostruzione intestinale e diabete o precedenti interventi di chirurgia addominale, fattori che devono quindi essere tenuti in considerazione durante la valutazione dei rischi della procedura. Le ostruzioni intestinali possono comportare interventi chirurgici o essere causa di morte.

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

Alle pazienti va suggerito di evitare gravidanze prima del posizionamento e per tutta la durata del trattamento, e devono essere istruite ad avvisare il medico quanto prima se si verifica una gravidanza durante il trattamento, in modo da organizzare la rimozione del dispositivo.

Per consentire un gonfiaggio corretto, è necessario posizionare correttamente all'interno dello stomaco il gruppo catetere di posizionamento e il sistema BIB™. 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 BIB™ 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. Ciascun paziente va istruito sui sintomi di sgonfiaggio, ostruzione gastrointestinale, pancreatite acuta, gonfiaggio spontaneo, ulcerazione, perforazione gastrica ed esofagea, e altre complicazioni che potrebbero intervenire e gli deve essere suggerito di contattare il proprio medico immediatamente alla comparsa di tali 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.

I pazienti con palloncino intragastrico che si presentano con dolori addominali severi con endoscopia e raggi x negativi potrebbero anche necessitare una scansione TC in modo da escludere un'eventuale perforazione.

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.

In preparazione per la rimozione, alcuni pazienti potrebbero aver conservato del contenuto all'interno dello stomaco. Alcuni pazienti potrebbero sperimentare un ritardo clinico significativo nello svuotamento gastrico e intolleranza refrattaria al palloncino, con necessità di una rimozione anticipata, che potrebbe portare ad altri eventi avversi. Questi pazienti potrebbero essere a rischio elevato di aspirazione alla rimozione e/o somministrazione di anestetico. Il team di anestesisti deve essere avvisato del rischio di aspirazione in questi pazienti.

Il palloncino del sistema BIB™ 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 BIB™ 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

L'uso del sistema BIB™ è controindicato nei casi in cui la perdita di peso è desiderata per sole ragioni estetiche.

L'uso del sistema BIB™ è controindicato per la perdita di peso nei pazienti con IMC inferiore a 30, a meno che non sia accompagnato da comorbidità associate all'obesità che si ritiene potrebbero trarre beneficio dalla perdita di peso.

Il sistema BIB™ è controindicato nei pazienti che hanno subito interventi gastrointestinali.

Tra le controindicazioni all'uso del sistema BIB™ vi sono:

- 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.
- Eriamatale voluminosa.
- 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.
- Interventi chirurgici gastrici o intestinali pregressi.
- 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.
- Eriamatale voluminosa (> 5 cm).

COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze derivanti dall'uso del sistema BIB™ 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.
- È possibile il decesso a causa di complicazioni conseguenti a ostruzione intestinale, perforazione gastrica o esofagea.
- 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 BIB™ 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.

ISTRUZIONI 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. Durante il posizionamento deve essere disponibile un sistema BIB™ di riserva.

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 aver verificato che il palloncino abbia oltrepassato lo sfintere esofageo inferiore e sia ben inserito nella cavità gastrica, riempire il palloncino con soluzione fisiologica sterile. Inserire il puntale del sistema di riempimento nel flacone di soluzione fisiologica sterile o nel tubo di riempimento della sacca 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. Procedere al rilascio del 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 BIB™ o provocare il distacco prematuro del palloncino.

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

- Usare sempre il kit di riempimento fornito con il sistema BIB™.
- 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 (gastroscopia). 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 BIB™ (PROCEDURA DETTAGLIATA)

1. Preparare il paziente come previsto dal protocollo ospedaliero relativo alla gastroscopia.
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 BIB™ con gel lubrificante chirurgico.
 - b. Inserire lentamente il sistema BIB™ 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. Collegare il rubinetto a 3 vie e la siringa da 50 cc al connettore Luer Lock. Inserire la punta del kit di riempimento nel tubo di riempimento della sacca di soluzione fisiologica.
 7. Riempire il palloncino con soluzione fisiologica sterile (50 cc per volta), aprire il rubinetto verso la sacca della soluzione fisiologica, riempire la siringa fino a 50 cc, chiudere il rubinetto verso la sacca e aprirlo verso il catetere di riempimento del sistema BIB™.
 8. Riempire lentamente il palloncino, 50 cc per volta, fino a raggiungere i 700 cc (14 operazioni). 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 chirurgo per le procedure gastroscopiche.
2. Inserire il gastroscopio nello stomaco del paziente.
3. Ottenere una visuale chiara del palloncino riempito attraverso il gastroscopio.
4. Inserire lo 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 BIB™. Se il palloncino non ha perso 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 nel palloncino sostitutivo può causare nausea intensa, vomito o ulcerazione.

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, e 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 BIB™, num. di catalogo. 40800 (palloncino inserito in un gruppo catetere di posizionamento)

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

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione.

Il sistema BIB™ non contiene lattice né gomma naturale.

* Strumento ad ago Wahlen, "Pauldrach Medical" Adipositas Set: ago con manicotto in teflon del diametro di 2,5 mm o altro strumento appropriato.

** Filo metallico prensile Wahlen, pinza per "corpo estraneo" (Olympus o altro) o altro strumento appropriato.

BIB™ sistēma



1. attēls. BIB™ sistēma piepildīta līdz 400 cm³ un 700 cm³ ar nepiepildītu sistēmu priekšplānā



2. attēls. Piepildīts balons kuņģī

IEVADS

BIB™ sistēma (kat. Nr. B-40800)

BIB™ sistēma ir paredzēta svara zuduma veicināšanai, daļēji piepildot kuņģi un radot sāta sajūtu. BIB™ sistēmas balonu ievieto kuņģī un piepilda ar fizioloģisko šķīdumu, lai tas izplestos sfēriskā formā (2. att.). Piepildītajam balonam paredzēts darboties kā mēģinām bezboāram un brīvi pārvietoties kuņģī. Izplešamās konstrukcijas dēļ BIB™ sistēmas balona piepildījuma tilpumu ievietošanas laikā var pielāgot no 400 cm³ līdz 700 cm³. Ar pašnoslēdzamo vārstu iespējama atvienošana no ārējiem katetriem.

BIB™ sistēmā, BIB™ sistēmas balons atrodas ievietošanas katetrā. Ievietošanas katetru (3. attēls) veido poliuretāna katetrs, kura ārējais diametrs ir 6,5 mm un viens gals ir savienots ar apvalku, kurā ir sakļautais balons. Pretējais gals ir savienots ar Luera skrūvējamu savienotāju, ar ko piestiprina pildīšanas sistēmai. Uz pildīšanas caurules atsaucēi ir garuma atzīmes.

Pildīšanas sistēma, ko veido i. v. adata, pildīšanas caurule un pildīšanas vārsts, paredzēta, lai atvieglotu balona izplešanu.

Ievēribai! Ārstiem jābūt vispārējo endoskopijas iemaņu lietpratējiem. Ar jūsu BIB pārstāvja starpniecību pieejama BIB ierīces ievietošanas un izņemšanas apmācība, ko veic Apollo Endosurgery apmācības speciālisti vai eksperti uz vietas. Lūdzu, sazinieties ar savu vietējo BIB pārstāvi, lai saņemtu plašāku informāciju.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

BIB™ sistēma ir paredzēta pagaidu lietošanai svara samazināšanas terapijā pacientiem ar aptaukošanos, kuriem ir nozīmīgs veselības apdraudējums saistībā ar aptaukošanos un kuri nav spējusi panākt un saglabāt svara zudumu ar uzraudzītas svara kontroles programmas palīdzību (konkrētas indikācijas skatīt tālāk).

BIB™ sistēma nedrīkst būt ievietota ilgāk par 6 mēnešiem, tā jāizņem pēc šī laika vai agrāk.

UZMANĪBU! Balona iztukšošanās un zarnu nosprostojuma (tāpēc arī zarnu nosprostojuma izraisītas iespējamās sāpes) risks ir nozīmīgi augstāks, ja balonus neizņem ilgāk par 6 mēnešiem. Tas jau ir pieredzēts.

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

BIB™ sistēma ir paredzēta tālāk aprakstītajiem gadījumiem.

- Pagaidu lietošanai svara samazināšanai pirms ķirurģiskām procedūrām pacientiem ar smagu aptaukošanos (KMI 40 un vairāk vai KMI 35 ar blakusslimībām) – pirms aptaukošanās ķirurģiskas



3. attēls. Ievietošanas katetrs

ārstēšanas vai cita veida ķirurģiskas procedūras, lai mazinātu ķirurģisko risku.

- Pagaidu lietošanai svāra samazināšanai pacientiem ar aptaukošanos (KMI 30–39), kuriem ir nozīmīgs veselības apdraudējums saistībā ar aptaukošanos un kuri nav spējusi panākt un saglabāt svāra zudumu ar uzraudzītas svāra kontroles programmas palīdzību. BIB™ sistēma jālieto kopā ar ilgstošu uzraudzītu diētas un uzvedības maiņas programmu, kas paredzēta, lai palielinātu iespēju ilgstoši saglabāt svāra zudumu.
- Pagaidu lietošanai svāra samazināšanai pacientiem ar smagu aptaukošanos (KMI 40 vai KMI 35 ar blakusslimībām), kuriem nav piemērota aptaukošanās ķirurģiska ārstēšana, kopā ar ilgstošu uzraudzītu diētas un uzvedības maiņas programmu, kas paredzēta, lai palielinātu iespēju ilgstoši saglabāt svāra zudumu.

UZMAŅĪBU! Pierādīts, ka svāra samazināšanas īslaicīgās ārstēšanas metodēm ir slikti ilgstoša veiksmīga iznākuma rādītāji pacientiem ar aptaukošanos un smagu aptaukošanos.

Pacienti jānovērtē un ierīce jāizņem vai jānomaina ik pēc 180 dienām. Pašlaik nav klīnisku datu, kas atbalstītu atsevišķa BIB™ sistēmas balona lietošanu ilgāk par 180 dienām.

Ārsti ir informējuši par tādū medikamentu vienlaicīgu lietošanu, kas mazina skābes veidošanos vai skābumu. Skābe noārda silikona elastomēru. Kuņģī samazinot pH, BIB™ sistēma ilgāk saglabāsies vesela.

Šīs ierīces izgatavošanā izmantotie materiāli ir pārbaudīti saskaņā ar ISO 10993, starptautisko standartu medicīnas ierīču bioloģiskai novērtēšanai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Balona iztukšošanās un zarnu nosprostojuma (tāpēc arī zarnu nosprostojuma izraisītas iespējamās nāves) risks ir nozīmīgi augstāks, ja balonus neizņem ilgāk par 6 mēnešiem vai tos lieto ar lielāku tilpumu (virs 700 cm³).

Iztukšojušās ierīces nekavējoties jāizņem.

Ja iztukšojies balons iekļuvis zarnās, nepieciešamo laiku posmu pacients rūpīgi jāuzrauga, lai pārliicinātos par balona netraucētu iziešanu caur zarnām.

Ir ziņots par zarnu nosprostošanos, tukšiem baloniem nokļūstot zarnās, tie bija jāizņem ķirurģiski. Dažos gadījumos par nosprostošanos ziņots pacientiem, kam ir diabēts vai kam agrāk veikta ķirurģiskas operācijas vēdera dobumā, tāpēc tas jāņem vērā procedūras riska izvērtēšanā. Zarnu nosprostojumi var izraisīt ķirurģiskas ārstēšanas nepieciešamību vai nāvi.

Zarnu nosprostojuma risks var būt augstāks pacientiem, kam agrāk veikta ķirurģiska operācija vēdera dobumā vai ginekoloģiska ķirurģiska operācija.

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

Šīs ierīces lietošana ir kontraindicēta grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā. Ja jebkurā brīdī ārstēšanās gaitā tiek konstatēta grūtniecība, ieteicams ierīci nekavējoties izņemt.

Paciente ir jāinformē par nepieciešamo piesardzības pasākumu veikšanu, lai novērstu grūtniecību

pirms ierīces ievietošanas un ārstēšanas laikā, un jāinformē par nepieciešamību paziņot jums kā ātri vien iespējams, ja ārstēšanas laikā ir apstiprināta grūtniecība, lai varētu vienoties par ierīces izņemšanu.

Ievietošanas katetrs un BIB™ sistēmas balons kuņģī jāievieto pareizi, lai būtu iespējama pareiza piepildīšana. Balona atrašanās barības vada atvērē piepildīšanas laikā var izraisīt ievainojumu un/vai ierīces pīsumu.

Pacienta fizioloģiskā atbildes reakcija uz BIB™ sistēmas balona klātbūtni var atšķirties – tā ir atkarīga no pacienta vispārīga stāvokļa un aktivitāšu pakāpes un veida. Atbildes reakciju var ietekmēt arī lietojamo zāļu veids un lietošanas biežums vai uztura bagātinātāji, kā arī pacienta vispārīgā ēdienkarte.

Katrs pacients visu ārstēšanas laiku rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu iespējamu komplikāciju attīstību. Katrs pacients jāinformē par balona iztukšošanās, nosprostojuma kuņģa-zarnu traktā, akūta pankreatīta, patvaļīgas piepildīšanās, čūlošanās, kuņģa un barības vada perforācijas un citu iespējamo komplikāciju simptomiem, kā arī jāieteic nekavējoties sazināties ar ģimenes ārstu, līdzko šādi simptomi parādās.

Pacienti, kas informē par sāta sajūtas zudumu, pastiprinātu izsalkumu un/vai svāra pieaugumu, jāizmeklē endoskopiski, jo šie simptomi liecina par balona iztukšošanās.

Pacientiem ar kuņģa balonu, kas vērsās pie ārsta ar stiprām sāpēm vēderā, kuriem ir negatīvi endoskopijas un rentgenoskopijas rezultāti, var būt nepieciešama datortomogrāfijas skenēšana, lai galīgi izslēgtu perforāciju.

Ja nepieciešams mainīt balonu, kas ir patvaļīgi iztukšojies, jaunā balona ieteicamais sākuma piepildījuma tilpums ir tāds pats kā pirmajam balonam vai arī vienāds ar izņemta balona pēdējo tilpumu. Lielāks sākuma piepildījuma tilpums jaunajā balonā var izraisīt izteikti sliktu dūšu, vemšanu vai čūlas veidošanos.

Sagatavojoties izņemšanai, dažiem pacientiem var būt saglabājies kuņģa saturs. Dažiem pacientiem var būt klīniski nozīmīga kuņģa iztukšošanās aizkave un grūti ārstējama balona nepanesība, kas izraisa agrīnas izņemšanas nepieciešamību, un iespējamu citu nevēlāmu blakusparādību izraisīšanu. Šiem pacientiem var būt augstāks aspirācijas risks balona izņemšanas un/vai anestēzijas līdzekļa ievadīšanas laikā. Anestēziologi jābrīdina par aspirācijas risku šiem pacientiem.

BIB™ sistēmas balons sastāv no mīksta silikona elastomēra, un to viegli var sabojāt ar instrumentiem vai asiem priekšmetiem. Ar balonu drīkst rīkoties tikai ar cimdiem rokās un tikai ar šajā dokumentā ieteiktajiem instrumentiem.

AR ATKĀRTOTU LIETOŠANU SAISTĪTĀIS RISKS

BIB™ sistēmas balons lietojams tikai vienreiz. Lai izņemtu balonu, tas *atrasšanās vietā* jācaurdur, tādējādi to iztukšojot; ja to pēc tam lietoju vēlreiz, balons iztukšots kuņģī. Tas varētu izraisīt zarnu nosprostojumu, un tāpēc balons, iespējams, būtu jāizņem ķirurģiski. Ja balonu izņem pirms implantēšanas, to nedrīkst izmantot atkārtoti, jo jebkurš mēģinājums atīrīt šo ierīci var radīt bojājumu, kas var izraisīt iztukšošanās pēc implantēšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS

BIB™ sistēmas izmantošana ir kontraindicēta svara samazināšanai tikai kosmētiskos nolūkos.

BIB™ sistēmas izmantošana ir kontraindicēta svara samazināšanai pacientiem ar KMI mazāku par 30, ja vien nav blakusslimību, kas saistītas ar aptaukošanos un kas mazinātos līdz ar svara samazināšanos.

BIB™ sistēmas izmantošana ir kontraindicēta pacientiem, kam agrāk veikta ķirurģiska operācija kuņģa-zarnu traktā.

BIB™ sistēmas lietošanai ir tālāk nosauktās kontraindikācijas.

- Kuņģa-zarnu trakta jebkāda iekaisīga slimība, tostarp ezofagīts, kuņģa čūlošana, divpadsmitpirkstu zarnas čūlošana, vēzis vai specifisks iekaisums, piemēram, Krona slimība.
- Iespējama asiņošana kuņģa-zarnu trakta augšdaļā, piemēram, barības vada vai kuņģa varikozas vēnas, iedzimta vai iegūta zarnu teleangiektāzija, vai citas iedzimtas anomālijas kuņģa-zarnu traktā, piemēram, atrēzijas vai stenozes.
- Liela barības vada atveres trūce.
- Barības vada vai rīkles strukturālas patoloģijas, piemēram, sašaurinājums vai divertikuls.
- Jebkurš cits medicīniskais stāvoklis, kad nav pieejama plānota endoskopija.
- Agrāk bijuši vai pašreiz esoši nozīmīgi psiholoģiski traucējumi.
- Agrāk veikta ķirurģiska operācija kuņģī vai zarnās.
- Alkoholisms un narkomānija.
- Pacienti, kas nevēlas piedalīties noteiktā medicīniski uzraudzītā diētas un uzvedības maiņas programmā ar regulāru medicīnisku novērošanu.
- Pacienti, kas bez medicīniskas uzraudzības lieto aspirīnu, pretiekaisuma līdzekļus, antikoagulantus vai citas kuņģī kairinošas vielas.
- Pacientes, kas ir grūtnieces vai kas baro bērnu ar krūti.
- Liela trūce (> 5 cm).

KOMPLIKĀCIJAS

BIB™ sistēmas lietošanai iespējamas tālāk nosauktās komplikācijas.

- Balona radīts zarnu nosprostojums. Nepietiekami piepildīts balons vai balons ar sūci, kura tilpums vairs nav pietiekams, var iekļūt no kuņģa tievajā zarnā. Tas var aizvirzīties uz resno zarnu un tikt izvadīts ar izkārnījumiem. Tomēr, ja zarnās ir sašaurinājums, kas var izveidoties pēc agrāk veiktas ķirurģiskas zarnu operācijas vai saauguma veidošanās, balons var neizvirzīties caur to un nosprostot zarnas. Tādā gadījumā var būt nepieciešama zemādas drenāža, ķirurģiska operācija vai endoskopiska izņemšana.
- Zarnu nosprostojuma, kuņģa vai barības vada perforācijas izraisītu komplikāciju dēļ iespējams letāls iznākums.
- Barības vada nosprostojums. Kad balons kuņģī ir piepildīts, tas var tikt atgrūsts atpakaļ barības vadā. Tādā gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska operācija vai endoskopiska izņemšana.

- Gremošanas trakta ievainojums, balonu ievietojot nepareizā vietā, piemēram, barības vadā vai divpadsmitpirkstu zarnā. Tas var izraisīt asiņošanu vai pat perforāciju, un tad kontrolei var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija.
- Nepietiekams vai nekāds svara zudums.
- Pierādīts, ka svara samazināšanas īslaicīgās ārstēšanas metodēm ir slikti ilgstoša veiksmīga iznākuma rādītāji (svara zuduma saglabāšanās) pacientiem ar smagu aptaukošanos.
- Svara zuduma izraisītas veselībai nelabvēlīgas sekas.
- Nepatikama sajūta kuņģī, sliktā dūša un vemšana pēc balona ievietošanas, gremošanas sistēmai pielāgojoties balona klātbūtnē.
- Nepartraukti sliktā dūša un vemšana. To var izraisīt kuņģa glotādas tiešs kairinājums vai tas, ka balons nosprosto kuņģa izejas atveri. Teorētiski pat ir iespējams, ka balons novērs vemšanu (ne sliktu dūšu vai rīstīšanās), nosprostojot kuņģa izejas atveri no barības vada.
- Smaguma sajūta vēdera dobumā.
- Sāpes vēderā vai mugurā, kas var būt nepartrauktas vai cikliskas.
- Gastroezofageālais reflukss.
- Ietekme uz pārtikas sagremošanu.
- Pārtikas iekļuves kuņģī bloķēšana.
- Baktēriju vairošanās šķidrumā, kas piepilda balonu. Šī šķidruma ātra ieplūšana zarnās var izraisīt infekciju, drudzi, krampjus un caureju.
- Gremošanas trakta glotādas ievainojums, ko rada tieša saskare ar balonu vai ķirurģiskajam knaiblēm vai pastiprināta skābes veidošanās kuņģī. Tas var izraisīt sāpīgas, asiņojošas vai pat perforējošas čūlas veidošanos. Lai koriģētu šo stāvokli, var būt nepieciešama ķirurģiska operācija.
- Balona iztukšošanās un sekojoša maiņa. 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, kuras var būt nepartrauktas vai cikliskas. Ja sāpes vēderā ir nepartrauktas, iespējams, ir attīstījies pankreatīts.
- Ievietota balona patvaļīga piepildīšanās, kā simptomi ir, piemēram, stipras sāpes vēderā, tilpumprocess vēderā (vēdera uzpūšanās) kopā ar nepatīkamu 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 nepartrauktas sliktas dūšas un vemšanas cēlonis var būt kuņģa glotādas tiešs kairinājums, tas, ka balons nosprosto kuņģa izejas atveri, vai balona patvaļīga piepildīšanās.

Rutīnas endoskopija ietver tālāk nosauktās komplikācijas.

- Negatīva reakcija uz sedatīvajiem līdzekļiem vai vietējās anestēzijas līdzekļiem.
- Krampji vēderā un nepatīkama sajūta, ko rada kuņģa izpļēšanai izmantotais gaiss.
- Sāpes vai iekaisums kaklā pēc procedūras.

- Kuņģa satura aspirācija plaušās.
- Sirdsdarbības vai elpošanas apstāšanās (ļoti reti un parasti saistīta ar smagām medicīniskām pamatproblēmām).
- Gremošanas trakta ievainojums vai perforācija.

PIEGĀDES VEIDS

Katrā BIB™ sistēmā ir balons, kas atrodas ievietošanas katetrā. Viss tiek piegādāts NESTERILS un TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ar visiem komponentiem jāpējas rūpīgi.

NORĀDĪJUMI TĪRĪŠANAI

Ja izstrādājums pirms lietošanas tiek piesārņots, to nedrīkst izmantot, un tas jānosūta atpakaļ ražotājam.

UZMANĪBU! NEIEMĒRCIET IZSTRĀDĀJUMU DEZINFEKCIJAS LĪDZEKLĪ, jo silikona elastomers var absorbēt kādu no šķidrumiem, kas var ekstrahēties un izraisīt audu reakciju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Balons tiek piegādāts izvietots ievietošanas katetrā. Pārbaudiet, vai ievietošanas katetrs nav bojāts. To nedrīkst lietot, ja pamanīts kāds bojājums. Ievietošanas laikā jābūt pieejamai rezerves BIB™ sistēmai.

NEIZNĒMIET BALONU NO IEVIETOŠANAS KATETRA.

Nodrošinātā pildīšanas sistēma atvieglo balona izplešanu.

Ievērot! Ja pirms ievietošanas balons atdalās no apvalka, nemēģiniet izmantot balonu vai to atkārtoti ievietot apvalkā.

BALONA IEVIETOŠANA UN PIEPILDĪŠANA

Sagatavojiet pacientu endoskopijai. Endoskopiski apskatiet barības vadu un kuņģi un tad izņemiet endoskopus. Ja kontrindikāciju nav, ievietojiet ievietošanas katetru, kurā ir balons, uzmanīgi ievadiet pa barības vadu kuņģī. Ievietošanas katetra mazā izmēra dēļ ir pietiekami daudz vietas endoskopa atkārtotai ievadīšanai, lai varētu novērot balona piepildīšanas gaitu.

Kad ir apstiprināts, ka balons atrodas zem barības vada apakšējā sfinktera un dziļi kuņģa dobumā, piepildiet balonu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu. Pildīšanas sistēmas adatu ievietojiet sterila fizioloģiskā šķidruma pudeles vai maisiņa pildīšanas caurulē. Piestipriniet šļirci pildīšanas sistēmas vārstam un piepildiet pildīšanas sistēmu. Pildīšanas caurules Luera skrūvējamu savienotāju pievienojiet pildīšanas sistēmas vārstam. Izpūstiet balonu, ar endoskopu pārbaudot, vai balons ir kuņģī (ieteikumus piepildīšanai skatīt tālāk).

Ievērot! Pildīšanas gaitā pildīšanas caurulei jābūt vajlgai. Ja intubācijas laikā pildīšanas caurule ir nepareizi ieviesta, tā var atvienoties no balona, pārtraucot tālāku izplešanu.

BRĪDINĀJUMS. Ātra piepildīšana radīs augstu spiedienu, kas var bojāt BIB™ sistēmas vārstu vai izraisīt pāragru atvienošanās.

Tālāk sniegti ieteikumi piepildīšanai, lai novērstu netīšu vārsta sabojāšanu vai pāragru atvienošanās.

- Vienmēr izmantojiet piegādāto BIB™ sistēmas piepildīšanas komplektu.

- Vienmēr lietojiet 50 cm³ vai 60 cm³ šļirci. Mazākas šļircēs lietošana var izraisīt ļoti augstu spiedienu: 30, 40 un pat 50 psi, kas var bojāt vārstu.
- Ar 50 cm³ vai 60 cm³ šļirci katrs iepildīšanas gājiens jāizdara lēni (**vismaz 10 sekundes**) un vienmērīgi. Lēna, vienmērīga iepildīšana novērš augsta spiediena rašanos vārstā.
- Iepildīšana noteikti jāveic tiešas vizualizācijas (gastroskopijas) kontrolē. Vārsta veselums jāapstiprina, novērojot vārsta lūmenu, kad balona pildīšanas cauruli noņem no vārsta.
- Balons ar vārsta sūci jānoņem nekavējoties. Iztukšojies balons var izraisīt zarnu nosprostošumu, un tā iznākums var būt letāls. Zarnu nosprostošums ir radies nepamanītas vai nenovērstas balona iztukšošanās rezultātā.

Ievērot! Baloni ar sūci jānosūta atpakaļ Apollo Endosurgery ar pilnīgu zinošumu par atodamā izstrādājuma defektu. Mēs augstu vērtējam jūsu līdzdalību pastāvīgā mūsu produkcijas kvalitātes uzlabošanā.

Nepieciešamais minimālais piepildījuma tilpums ir 400 ml, lai balonu pilnībā izvadītu no ievietošanas katetra. Pēc balona piepildīšanas noņemiet piepildīšanas komplektu no pildīšanas caurules. Pievienojiet šļirci tieši pie pildīšanas caurules Luera savienotāja un viegli sūkņējiet no ievietošanas katetra, izvelkot šļircēs virzuli. Šķidrums neizviesies, jo vārstu cieši noslēgs radītais vakuums.

UZMANĪBU! Ja no balona var izvilkt vairāk nekā 5 ml šķidruma, nomainiet balonu. Šķidrums no balona nevar izvilkt ar pildīšanas cauruli, jo tās gals nesniedzas līdz vārsta galam.

Piepildītu balonu atvieno, viegli pavelkot pildīšanas cauruli, līdz balons atduras pret endoskopa galu vai barības vada apakšējo sfinkteru. Turpiniet vilkt pildīšanas cauruli, līdz tā iznāk no pašnoslēdzošā vārsta. Pēc atvienošanas balons vizuāli jāpārbauda.

BIB™ SISTĒMAS IEVIETOŠANA UN PIEPILDĪŠANA (SECĪGI)

1. Atbilstīgi slimnīcas protokolam sagatavojiet pacientu gastrokopijai.
2. Gastroskopiski izskatiet barības vadu un kuņģi.
3. Izņemiet gastrokopu.
4. Ja nav kontrindikāciju, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.
 - a) Ieziediet BIB™ sistēmas ievietotājapvalku ar ķirurģisko ziežvielu-gelu.
 - b) Uzmanīgi virziet BIB™ sistēmu pa barības vadu kuņģī.
5. Vēlreiz ievietojiet endoskopu, kamēr balons nav izkustināts, lai novērotu piepildīšanas gaitu. Balonam jāatrodas zem barības vada apakšējā sfinktera un dziļi kuņģa dobumā.
6. Luera savienotājam pievienojiet 3 virzienu krānu un 50 cm³ šļirci. Piepildīšanas komplekta adatu ievietojiet fizioloģiskā šķidruma maisiņa pildīšanas caurulē.
7. Iepildiet balonā sterilu fizioloģisko šķidrumu pa 50 cm³ vienā reizē, atveriet krānu uz fizioloģiskā šķidruma maisiņu, iepildiet šļircē 50 cm³, aizveriet krānu uz maisiņu, to atverot uz BIB™ sistēmas pildīšanas katetra.
8. Lēni piepildiet balonu pa 50 cm³ vienā reizē,

atkārtojot, līdz sasniegti 700 cm³ (14 gāijeni). Ieteicamais pilnais tīpums ir ne vairāk par 700 cm³. Minimālais piepildījuma tīpums 400 cm³.

9. Pēc pēdējā gāijena atvelciet atpakaj virzuli, lai vārstā radītu vakuumu, to noslēdzot.
10. Uzmanīgi izvelciet cauruli un pārbaudiet, vai vārstam nav sūces.

BALONA IZŅEMŠANA (SECĪGI)

1. Anestezējiet gastroskopijas procedūrām atbilstīgi slimnīcas un ārsta ieteikumiem.
2. Ievadiet gastrokopu pacienta kuņģī.
3. Skaidri saskatiet piepildīto balonu caur gastrokopu.
4. Ievadiet adatas instrumentu* pa gastroskopa darba kanālu.
5. Ar adatas instrumentu saduriet balonu.
6. Ievadiet caurules distālo galu caur balona apvalku.
7. Izņemiet adatu no caurules uzsmavas.
8. Caur cauruli sūkņējiet, līdz viss šķidrums no balona ir izvadīts.
9. Izņemiet cauruli no balona un gastroskopa darba kanāla.
10. Ievadiet 2 žuburu stīgas 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 muskulus balona vieglākai izņemšanai caur kakla apvidu.
13. Cieši satverot balonu, lēni velciet to augšup pa barības vadu.
14. Kad balons sasniedz rīkli, pēc iespējas vairāk atvelciet galvu, lai izlīdzinātu izliekumu un atvieglotu izvilkšanu.
15. Izņemiet balonu no mutes.

BALONA MAIŅA

Ja balons jāmaina, jārikojas saskaņā ar norādījumiem BIB™ sistēmas izņemšanai un BIB™ sistēmas ievietošanai un piepildīšanai. Ja izņemšanas laikā balons nav zaudējis tīpumu, jaunā balona tīpums

var būt tāds pats, kā izņemamajam balonam. Tomēr, ja iepriekšējā balona tīpums pirms izņemšanas ir samazinājies, ieteicamais piepildījuma tīpums jaunajam balonam ir izņemtā balona izmērtais tīpums.

UZMANĪBU! Lielāks sākuuma piepildījuma tīpums jaunajā balonā var izraisīt izteikti sliktu dūšu, vemšanu vai čūlas veidošanos.

GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

Apollo Endosurgery, Inc. izstrādājumiem, kas aprakstīti šajā publikācijā, nav tiešas vai netiešas garantijas, nedz arī neierobežotā apmērā nekādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Pilnībā, ciktāl to atļauj piemērojami 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, nolaidību, atbildību neatkarīgi no vainas, produktatbildību vai citādi. Vienīgo un pilno maksimālo Apollo Endosurgery, Inc. atbildību jebkāda iemesla dēļ ir pircēja vienīgo un ekskluzīvo tiesisko aizsardzību jebkāda iemesla dēļ ierobežo klienta samaksātā summa par attiecīgajām iegādātajām precēm. Neviens persona nav pilnvarota uzņēmumam Apollo Endosurgery, Inc. piedēvēt jebkādu pārstāvību vai garantiju, izņemot šajā dokumentā īpaši norādītajos gadījumos. Apraksti vai specifikācijas Apollo Endosurgery, Inc. iespieddarbos, tostarp šajā publikācijā, paredzēti vienīgi vispārīgam izstrādājuma aprakstam izgatavošanas brīdī, un tajos nav nekādu tiešu garantiju vai ieteikumu 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 izstrādājuma atkārtotas lietošanas gadījumā.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

BIB™ sistēma, kataloga Nr. 40800 (balons atrodas ievietošanas katetrā)

Ievērot! Izstrādājumi tiek piegādāti tīri, nesterili un iesaiņoti lietošanai.

BIB™ sistēma nesatur lateksu vai dabīgās gumijas materiālu.

* Wahlen adatas instruments, Pauldrach Medical aptaukošanās komplekts: adata tefona caurules apvalkā ar 2,5 mm diametru vai cits piemērots instruments.

** Wahlen stīgas satvērējs, "svešķermeņa" satvērējs (Olympus vai cits) vai cits piemērots instruments.



1 pav. BIB™ sistema pripildoma iki 400-700 kub. cm, priekiniame plane parodyta nepripildyta sistema



2 pav. Pripildytas balionas skrandyje

ĮVADAS

BIB™ sistema (katalogo nr. B-40800)

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

BIB™ sistemoje BIB™ sistemos balionas išdėstomas Talpinimo kateterio įtaisu. Talpinimo kateterio įtaisu (3 pav.) sudaro 6,5 mm išorinio skersmens poliuretano kateteris, vienu galu prijungtas prie apvalkalo, kuriame yra nepripildytas balionas. Priešingas galas yra prijungtas prie Luerio jungties, skirtos pildymo sistemai pritaisyti. Ant pildymo vamzdelio informavimo tikslu yra ilgio žymos.

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

Pastaba. Gydytojai turėtų turėti bendrųjų endoskopijos įgūdžių. „Apollo Endosurgery“ mokymo / srities specialistų apmokymas, kaip įstatyti ir pašalinti BIB įtaisą galimas per jūsų BIB atstovą. Norėdami gauti papildomos informacijos, susisiekite su savo BIB atstovu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

BIB™ sistema skirta laikinai naudoti gydant nuo nutukimo pacientus, kuriems dėl antsvorio gresia pavojus sveikatai ir kuriems nepavyko atsikratyti svorio taikant stebimą svorio kontrolės programą (žr. toliau pateiktas specialias indikacijas).

Ilgiausia BIB™ sistemos laikymo trukmė yra 6 mėnesiai, praėjus šiam laikotarpiui arba anksčiau sistema turi būti pašalinta.

ĮSPĖJIMAS. Baliono išleidimo ir žarnyno užkimšimo pavojus (žarnyno užkimšimas gali būti mirties priežastis) žymiai didesnis, kai balionai laikomi ilgiau kaip 6 mėnesius. Tai jau yra išbandyta.

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 BIB™ sistemą.

BIB™ sistema skirta:

- Prieš chirurginiam laikinam naudojimui stipriai nutukusių pacientų svorui mažinti (KMI 40 ir didesnis arba KMI 35 ir patologinės būklės) prieš



3 pav. Talpinimo kateterio įtaisu

skrandžio apėjimo arba kitokią operaciją, kad būtų sumažintas chirurginio įsikišimo pavojus.

- Laikiniai naudoti nutukusiems pacientams (KMI 30–39) gydyti nuo antsvorio, kurių sveikatai gresia dideli su nutukimu susiję pavojai ir kuriems nepavyko netekti svorio taikant stebimą svorio kontrolės programą. BIB™ sistema naudojama kartu su ilgalaikė stebima dieta ir elgsenos keitimo programomis, skirtomis sustiprinti ilgalaikio svorio mažinimo priežiūrą.
- Laikiniai naudoti smarkiai nutukusių pacientų (KMI 40 arba KMI 35 ir patologines būkles) svoriui mažinti, kurie yra kandidatai į skrandžio apėjimo operaciją, kartu su ilgalaikė stebima dieta ir elgsenos keitimo programa, skirta sustiprinti ilgalaikio svorio mažinimo priežiūrą.

ĮSPĖJIMAS. Laikinas nutukusių ir smarkiai nutukusių pacientų gydymas nuo nutukimo neduoda ilgalaikės naudos.

Pacientai turi būti įvertinami ir prietaisais išimamas arba pakeičiamas kas 180 dienų. Šiuo metu nėra klinikinių duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti atskiro BIB™ sistemos baliono naudojimą ilgiau kaip 180 dienų.

Gydytojai pranešė apie rūgšties susidarymą arba rūgštingumą mažinančių vaistų naudojimą tuo pačiu metu. Rūgštis ardo silikonu elastomerą. Skrandyje esant vidutiniam pH, BIB™ sistemos vientisumas būtų išsaugotas ilgiau.

Šiam prietaisui gaminti naudotos medžiagos buvo išbandytos pagal ISO 10993, Tarptautinį medicinos prietaisų biologinio įvertinimo standartą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Baliono išleidimo ir žarnos užkimšimo pavojus (žarnos užkimšimas gali būti mirties priežastis) yra žymiai didesnis, kai balionai laikomai ilgiau kaip 6 mėnesius arba jų tūris didesnis (daugiau kaip 700 kub. cm).

Subliūškę prietaisai turėtų būti tinkamai išimti.

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

Yra gauta pranešimų apie žarnos užkimšimą, sukeltą į žarnyną patekusių subliūškusių balionų, kuriuos teko pašalinti chirurginiu būdu. Kai kurie užsikimšimai siejami su diabetu sergančiais pacientais arba pacientais, kuriems anksčiau yra taikyta pilvo chirurgija; į tai turėtų būti atsižvelgiama vertinant procedūros pavojų. Žarnos užkimšimas gali būti chirurginio gydymo ar mirties priežastis.

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

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

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

Pacientams turėtų būti informuotas apie reikiamas atsargumo priemones neštomui išvengti prieš įstatymą ir viso gydymo metu bei turėtų būti

nurodyta nedelsiant jus informuoti, jei gydymo metu patvirtinamas neštomas, kad būtų galima atlikti įtaisų pašalinimą.

Kad būtų galima tinkamai pripildyti, Talpinimo kateterio įtaisai ir BIB™ 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 BIB™ sistemos baliono buvimą gali įvairuoti, 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, skrandžio ir stemplės pradūrimo ir kitų galimų komplikacijų simptomais, taip pat turėtų nedelsdamas kreiptis į savo gydytoją, kai pastebi tokius simptomus.

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

Pacientams su skrandžio vidaus balionu, kuriems pasireiškia stiprus skrandžio skausmas, kurių endoskopijos ir rentgeno rezultatai yra neigiami, gali papildomai reikėti kompiuterinės tomografijos pradžiamui visiškai atmesti.

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

Ruošiantis pašalinti, kai kurių pacientų skrandyje gali būti likusio turinio. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti kliniškai reikšmingas skrandžio ištuštinimo uždelsimas ir refraktorinis balionėlio netoleravimas, dėl ko būtina anksti pašalinti balionėlį ir dėl ko gali kilti kitų nepageidaujamų reiškinių. Šiems pacientams gali kilti didesnė aspiracijos rizika atliekant šalinimą ir (arba) skiriant anestetiką. Anestezijos komanda turėtų būti įspėta apie tokių pacientų aspiracijos riziką.

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

SU PAKARTOTINIU NAUDOJIMU SUSIJUSI RIZIKA

BIB™ sistemos balionas yra vienkartinis. Norint pašalinti, balioną reikia pradurti in situ, kad subliūškštų. Jei vėliau būtų naudojamas pakartotiniai, balionas subliūškštų skrandyje. Tai gali sukelti žarnų užsikimšimą, 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.

KONTRAIKACIJOS

BIB™ sistema nenaudotina svoriui mažinti vien tik dėl kosmetinių priežasčių.

BIB™ sistema nenaudotina svoriui mažinti pacientams, kurių KMI mažesnis kaip 30, nebent yra su nutikimu susijusių patologijų, kurios sumažėtų netekus svorio.

BIB™ sistema nenaudotina pacientams, kuriems buvo atlikta virškinimo trakto operacija.

BIB™ sistemos naudojimo kontraindikacijos:

- Uždegiminės skrandžio ir žarnyno ligos, įskaitant ezofagitą, skrandžio opą, dvilykapiarštės 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.
- Struktūrinės stemplės arba ryklės anomalijos, pvz., susiaurėjimas arba divertikulas.
- Bet kokia kita medicininė būklė, neleidžianti atlikti pasirinktines endoskopijas.
- Svarbus ankstesnis ar esamas psichologinis sutrikimas.
- Ankstesnė skrandžio arba žarnyno chirurgija.
- 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, antiokoagulantus arba kitas skrandį dirginančias medžiagas.
- Žinoma, kad pacientė nėščia arba maitina krūtimi.
- Didelė išvarža (> 5 cm).

KOMPLIKACIJOS

Galimos BIB™ sistemos naudojimo komplikacijos:

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

dvilykapiarštėje 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.
- Kludymas 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 intensyvu pilvo skausmu, pilvo patinimu (pilvo pūtimu) su nepatogumu 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.

Įprastos endoskopijos komplikacijos:

- Neigiama reakcija į raminamuosius arba vietinio veikimo anestetikus.

- Pilvo spazmai ir nepatogumo jausmas, kuriuos sukelia skrandžiui išpūsti naudojamasis 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 pardūrimas.

PRIETAISO PATEIKIMAS

Kiekvienoje BIB™ 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 sužeršiamas prieš naudojimą, jis neturėtų būti naudojamas, bet grąžinamas gamintojui.

ĮSPĖJIMAS. NEMERKITE GAMINIO Į DEZINFEKCIJOS MEDŽIAGAS, nes silikono elastomas 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 BIB™ sistema.

NEMĖGINKITE IŠIMTI BALIONO IŠ TALPINIMO KATERIO ĮTAISO.

Pateikiama pildymo sistema, kurios paskirtis padėti pripildyti balioną.

Pastaba. Jei prieš talpinimą balionas atsiskiria 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, pripildykite balioną fiziologinio tirpalo. Įkiškite pildymo sistemos maišalį į sterilaus fiziologinio tirpalo buteliuką arba maišelio pildymo vamzdelį. Pritaisykite švirkštą prie pildymo sistemos vožtuvo ir pripildykite pildymo sistemą. Pildymo vamzdelio Luerio jungtį prijunkite prie pildymo sistemos vožtuvo. Pildykite balioną endoskopu patikrindami, ar balionas yra skrandyje (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 BIB™ sistemos vožtuvą arba sukelti pirmalaikį atsiskyrimą.

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

- Visada naudokite pateiktą BIB™ 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 (gastrokopija). 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 grąžinti 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 Luerio jungties ir atsargiai siurbkite talpinimo kateteriu, traukdami švirkšto stūmoklį. Skysčio neištrauksite, kadangi vožtuvas užsisandarinys ir susidarys vakuumas.

ĮSPĖJIMAS. 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.

BIB™ SISTEMOS TALPINIMAS IR PILDYMAS (IŠSAMUS APRAŠAS)

1. Paruoškite pacientą pagal ligoninės gastrokopijos protokolą.
2. Atlikite gastrokopinę stemplės ir skrandžio apžiūrą.
3. Ištraukite gastrokopą.

4. Kai nėra kontraindikacijų:
 - a. Sutepkite BIB™ sistemos talpinimo apvalkalą chirurginiu geliu.
 - b. Stumkite BIB™ sistemą švelniai žemyn stempale 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. Prie Luerio jungties prijunkite trišakį čiauptą ir 50 kub. cm švirkštą. Pildymo rinkinio smaigalį įkiškite į fiziologinio tirpalo maišelio pildymo vamzdelį.
7. Pripildykite balioną steriliaus fiziologinio tirpalo, vienu kartu – 50 kub. cm, atsukite prie fiziologinio tirpalo maišelio prijungtą čiauptą atšaką, pritraukite į švirkštą 50 kub. cm, užsukite su maišeliu sujungtą čiauptą atšaką, atsukite su BIB™ sistemos pildymo kateteriu sujungtą čiauptą atšaką.
8. Lėtai pildykite balioną po 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. Nuskauskinkite laikydamiesi gastroskopijos procedūroms taikomų ligoninės ir chirurgo 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 (geriausiakitamegale nei yra vožtuvas, jei įmanoma).
12. Suleiskite 5 mg buskopano, kad atsipalaiduotų stemplės raumenys, kai balionas bus traukiamas kaklo srityje.
13. Tvirtai suėmę balioną, lėtai traukite jį stempale aukštyn.

* Wahlens adatos prietaisas, „Pauldrach Medical“ nutukimo gydymo rinkinys: adata 2,5 mm skersmens vamzdinėje teflono įmovoje arba kitas atitinkamas instrumentas.

** Wahlens vielinis čiuptukas, svetimkūnio čiuptukas (Olympus ar kito gamintojo) arba kitas atitinkamas instrumentas.

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 BIB™ sistemos išėmimo ir BIB™ 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.

ĮSPĖJIMAS. 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 taikomoms įstatymams, „Apollo Endosurgery, Inc.“ neprisima jokios atsakomybės už jokių netiesioginius, specialiuosius, papildomus ar pasekminius nuostolius, nepriklausomai nuo to, ar reikalavimai keliami sutarties, delikto, apdaidumo, griežtos atsakomybės, atsakomybės už gaminius ar kitokių pagrindų. Vienintelė, visa ir didžiausia „Apollo Endosurgery, Inc.“ atsakomybė dėl bet kokios priežasties ir pirkėjui numatyta vienintelė išskirtinė priemonė dėl pretenzijų bet kokiu pagrindu apribojama pirkėjo sumokėtos sumos už tam tikras įsigytas prekes atlyginimu. Jokiam asmeniui nėra suteikta teisės susiaistyti „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

BIB™ sistema, katalogo nr. 40800 (balionas įtaisytas talpinimo įtaise)

Pastaba. Gaminiai naudojimui pristatomi švarūs, nesterilūs ir supakuoti.

BIB™ sistemoje nėra nei latekso, nei natūraliojo kaučiuko.



Figur 1. BIB™-system fylt til 400 cc og 700 cc med ikke fylt system foran.

INNLEDNING

BIB™-system (kat.nr. B-40800)

BIB™-systemet er utformet for å bidra til vekttap ved å fylle magesekken delvis og fremkalle metthetsfølelse. Ballongen i BIB™-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 ballongen i BIB™-systemet med mulighet for utvidelse gjør det mulig å justere fyllingsvolumet ved innsetningen fra 400 cc til 700 cc. En selvslukkende ventil muliggjør separasjon fra eksterne kateter.

I BIB™-systemet plasseres BIB™-systemets ballong inni plasseringskateterenheten. Plasseringskateterenheten (fig. 3) består av et polyuretankateter med en ytre diameter på 6,5 mm, hvorav én ende er festet til en hylse som den tomte ballongen ligger i. Den motsatte enden er festet til en luerlaskobling for tilkobling til et fyllesystem. Det finnes lengdemarkører som referanse på fyllingsslangen.

Et fyllingssystem som består av en IV-spiss, fyllingsslange og fyllingsventil, er til hjelp ved plasseringen av ballongen.

Merk: Leger/kirurg skal ha gode generelle endoskopiske ferdigheter. Opplæring av Apollo Endosurgerys opplærings-/felteksperter i plassering og fjerning av BIB-anordningen er tilgjengelig via BIB-representanten din. Kontakt din BIB-representant for å få mer informasjon.



Figur 2. Oppblåst ballong i magesekken.

INDIKASJONER FOR BRUK

BIB™-systemet er indisert for temporær bruk i vektreduksjonsterapi for overvektige pasienter som har betydelige helse- og livsrisikoer i forbindelse med sin overvekt, og som ikke har lyktes med å oppnå og opprettholde vektapp med et veiledet vektkontrollprogram (se spesifikke indikasjoner nedenfor).

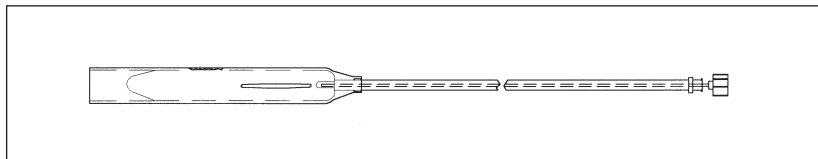
Den maksimale plasseringsperioden for BIB™-systemet er 6 måneder, og det må fjernes etter denne tiden eller før.

FORSIKTIG! Risikoen for tømning av ballongen og tarmobstruksjon (og derfor mulig dødsfall knyttet til tarmobstruksjon) er betydelig høyere hvis ballonger får være på plass lenger enn 6 måneder. Dette har allerede forekommet.

Hver enkelt lege og pasient må vurdere risikoene forbundet med endoskopi og intragastriske ballonger (se komplikasjoner nedenfor) og de mulige fordelene ved en temporær behandling for vektapp før man bruker BIB™-systemet.

BIB™-systemet er indisert for:

- prekirurgisk temporær bruk for vektapp hos svært overvektige pasienter (BMI 40 og mer eller en BMI på 35 med komorbiditeter) før overvektiskirurgi eller andre inngrep for å redusere risiko ved inngrepet.



Figur 3. Innsetningskatetermontasje.

- temporær bruk for vektreduksjon hos overvektige pasienter (BMI 30–39) som har betydelige helserisikoer i forbindelse med sin overvekt, og som ikke har lyktes med å oppnå og opprettholde vekttap med et veiledet vektkontrollprogram. BIB™-systemet skal brukes sammen med en lagsiktig diett med veiledning og et program for atferdsendring som er utformet for å øke muligheten for å opprettholde langsiktig vekttap.
- temporær bruk for vekttap hos svært overvektige pasienter (BMI 40 eller BMI 35 med komorbiditeter) som ikke er kandidater for overvektskirurgi, sammen med en lagsiktig diett med veiledning og program for atferdsendring utformet for å øke muligheten for å opprettholde langsiktig vekttap.

FORSIKTIG! Temporær behandling av vekttrapper har vist seg å ha dårlige langsiktige suksesser for overvektige og svært overvektige pasienter.

Pasienter må evalueres, og enheten må fjernes eller erstattes etter 180 dager. Det finnes for tiden ingen kliniske data som støtter bruk av en enkeltstående BIB™-systemballong utover 180 dager.

Leger har rapportert samtidig bruk av medisiner som reduserer syredannelse eller reduserer surhet. Silikonelastomer blir brutt ned av syre. Endring av pH i magesekken bør forlenge integriteten for BIB™-systemet.

Materialene som er brukt til å produsere denne enheten, er blitt testet i samsvar med ISO 10993, den internasjonale standarden for biologisk evaluering av medisinsk utstyr.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Risikoen for tømming av ballongen og tarmobstruksjon (og derfor mulig dødsfall knyttet til tarmobstruksjon) er betydelig høyere hvis ballonger får være på plass lenger enn 6 måneder eller blir brukt med større volumer (større enn 700 cc).

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 den har passert tarmene uten problemer.

Tarmobstruksjon på grunn av tømte ballonger som passerer til tarmene, er blitt rapportert, og dette har krevd fjerning ved inngrep. Det er rapportert noen obstruksjoner som er assosiert med pasienter som har diabetes, eller som har hatt tidligere abdominal kirurgi, så dette bør tas i betraktning når man vurderer risikoen for prosedyren. Tarmblokkeringer kan resultere i kirurgisk behandling eller 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.

Pasienten skal rådes til å ta de nødvendige forholdsreglene for å forhindre graviditet før plassering og gjennom hele behandlingsperioden, og få beskjed om å informere deg så snart som mulig hvis

graviditet påvises under behandling, slik at fjerning av anordningen kan avtales.

Riktig posisjonering av innsetningskatetermontasjen og BIB™-systemet i magesekken er nødvendig for å oppnå riktig oppløsning. Hvis ballongen befinner seg i den øsofageale åpningen under oppløsning, kan det føre til skade og/eller ruptur av enheten.

Pasientens fysiologiske respons på tilstedeværelsen av BIB™-systemballongen kan variere avhengig av pasientens generelle tilstand og graden og typen av aktivitet. Typen og administrasjonsfrekvensen 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 tømming, gastrointestinal obstruksjon, akutt pankreatitt, spontan fylling, ulcerasjon, gastrisk og øsofageal perforasjon, 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 methetfølelse, økt tult og/eller vektøkning, bør undersøkes med endoskop, siden dette er indikasjoner på tømt ballong.

Pasienter med en intragastrisk ballong som får alvorlige abdominalsmerter som får et negativt endoskopi- og røntgenresultat, kan også kreve en CT-skanning for definitivt å utelukke perforasjon.

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 nyeste volumet for den fjernede ballongen. Et større initialet fyllingsvolum i erstatningsballongen kan føre til sterk kvalme, oppkast eller dannelse av ulcus.

Enkelte pasienter kan ha mageinnhold ved klargjøring for fjerning. Noen pasienter kan få klinisk signifikant forsinkelse i gastrisk tømming og refraktær intoleranse overfor ballongen, som krever tidlig fjerning, og som muligens kan føre til andre bivirkninger. Disse pasientene kan ha en høyere risiko for aspirasjon ved fjerning og/eller ved administrasjon av anestesimidler. Anestesiteamet skal varsles om risikoen for aspirasjon i disse pasientene.

BIB™-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

BIB™-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 før implantering, skal den ikke brukes på nytt fordi ethvert forsøk på å dekontaminere denne enheten kan føre til skader som igjen fører til tømming etter implantering.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av BIB™-systemet er kontraindisert for vekttrapper bare av kosmetiske grunner.

Bruk av BIB™-systemet er kontraindisert for vektatt hos pasienter med en BMI mindre enn 30, med mindre det er ledsaget av komorbiditeter som er assosiert med overvekt, og som det forventes vil bli forbedret ved vektatt.

Bruk av BIB™-systemet er kontraindisert hos pasienter som har hatt tidligere gastrointestinale inngrep.

Kontraindikasjoner for bruk av BIB™-systemet omfatter:

- 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. • En strukturell abnormalitet i øsofagus eller farynks som striktur eller divertikulum.
- Enhver annen medisinsk tilstand som ikke tillater elektiv endoskopi.
- Vesentlig tidligere eller nåværende psykologisk sykdom.
- Tidligere gastrisk eller intestinal kirurgi.
- 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.
- Stort hernia (>5 cm).

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved bruk av BIB™-systemet omfatter:

- Tarmobstruksjon av ballongen. En utilstrekkelig oppblåst ballong eller en ballong som lekker og har mistet tilstrekkelig volum, kan passer fra magesekken til tynntarmen. Den kan passere hele veien inn i colon 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, gastrisk perforasjon eller øsofageal perforasjon 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-tarmkanalen under innsetting 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 vektatt.
- Temporær behandling av vektatt har vist seg å ha dårlige langsiktige suksesserater (vedlikehold av vektatt) for overvektige og svært overvektige pasienter.
- Negative helsekonsekvenser som følge av vektatt.
- Gastrisk ubehag, kvalmefølelse og oppkast etter innsetting av ballong mens fordøyelsessystemet tilpasser seg nærværet av ballongen.
- Fortsatt kvalme og oppkast. Dette kan komme av direkte irritasjon av hinnene 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 sykklisk.
- Gastroøsofageal reflux.
- Påvirkning på fordøyelsen av mat.
- Blokkering av at 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 hinnene i mage-tarmkanalen 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 sykklisk. 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 lokalanesesimiddel.
- 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.
- Hjerterstans eller respiratorisk stans (dette er svært sjeldent og er vanligvis knyttet til alvorlige underliggende medisinske problemer).
- Skade på mage-tarmkanalen eller perforering.

LEVERINGSFORM

Hvert BIB™-system inneholder en ballong som er plassert i en innsettingskatetermontasje. 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 innsettingskatetermontasjen. Kontroller innsettingskatetermontasjen for skade. Den skal ikke brukes hvis det merkes noen skade. Derfor skal et reserve-BIB™-system være tilgjengelig ved innsettingen.

BALLONGEN MÅ IKKE FJERNES FRA INNSETTINGSKATETERMONTASJEN.

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.

INNSETTING OG OPPBLÅSING AV BALLONGEN

Gjør pasienten klar for endoskopi. Inspiser øsofagus og magesekken endoskopisk, og fjern deretter endoskopet. Hvis det ikke er kontraindikasjoner, sett innsettingskatetermontasjen som inneholder ballongen forsiktig ned i øsofagus og inn i magesekken. De små målene på innsettingskatetermontasjen muliggjør tilstrekkelig rom til at endoskopet kan settes inn igjen for observasjon av fyllingstrinnene for ballongen.

Når det er bekreftet at ballongen er under det nedre øsofageale sfinkteret og godt inn i bukhulen, skal ballongen fylles med sterilt saltvann. Plasser fyllesystemspiken inn i flasken med sterilt saltvann eller posefyllingsslangen. Fest en sprøyte på fyllesystemets ventil og fyll fyllesystemet. Koble luerlås koblingen på fylleslangen til fyllesystemets ventil. Frigjør deretter ballongen og bekreft med endoskopet at ballongen er inni magen (se fylleanbefalingene nedenfor).

Obs! Under fyllingsprosessen må fyllingsslangen være slakk. Hvis fyllingsslangen er strukket under intuberingsprosessen, kan fyllingsslangen løse fra ballongen, noe som vil hindre videre plassering av ballongen.

ADVARSEL! Høye fyllingsrater vil generere høye trykk som kan skade BIB™-systemventilen eller forårsake for tidlig atskillelse.

Følgende fyllingsanbefalinger gis for å unngå utilsiktet skade på ventilen eller for tidlig atskillelse:

- Bruk alltid BIB™-systemfyllingssettet som følger med.
- Bruk alltid en sprøyte på 50 cc eller 60 cc. 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 cc eller 60 cc 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 bekreftet ved at man observerer ventillumens når ballongfyllingsslangen 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 innsettingsmontasjen. Etter fylling av ballongen fjernes fyllingssettet fra fyllingsslangen. Sett en sprøyte direkte på luerlocken på fyllingsslangen, og etabler et forsiktig sug på innsettingskateteret ved å trekke ut stempelet i sprøyten. Du trekker ikke ut væske, da ventilen vil lukke med det vakuuemet 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 fyllingsslangen, fordi enden av fyllingsslangen ikke når frem til enden av ventilen.

Når den er fylt, blir ballongen frigjort ved at men trekker forsiktig i fyllingsslangen mens ballongen ligger mot tuppen av endoskopet eller nedre øsofageale ringmuskel. Fortsett å trekke i fyllingsslangen til den er ut av den selvlukkende ventilen. Etter frigjøring skal ballongen inspiseres visuelt.

INNSETTING OG OPPBLÅSING AV BIB™-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 innsettingsskjeden til BIB™-systemet med kirurgisk smøringsgel.

- b. Før BIB™-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. Fest treveis stengeventil og 50 cc sprøyte til luer-lock. Sett spissen til fyllingssettet inn i fyllingsslangen til posen med saltløsning.
7. Fyll ballongen med steril saltløsning, 50 cc om gangen. Åpne stengeventilen til saltløsningsposen, fyll sprøyten til 50 cc, lukk stengeventilen til posen og åpne den til fyllingskateteret i BIB™-systemet.
8. Fyll ballongen langsomt med 50 cc om gangen. Gjenta til maksimalt 700 cc (14 støt). Anbefalt fyllingsvolum er opptil 700 cc. Minimum fyllingsvolum er 400 cc.
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 kirurgens og sykehusets anbefalinger for gastroskopiprocedyrer.
2. Før gastroskopet inn i magen til pasienten.
3. Få et klart bilde av den fylte ballongen gjennom gastroskopet.
4. Før inn nåleinstrumentet* langs arbeidskanalen i gastroskopet.
5. Bruk nåleinstrumentet til å punktere ballongen.
6. Skyv distal ende av slangen gjennom ballongskalet.
7. Fjern nålen fra slangemansjetten.
8. Benytt sug på slangen til all væske er evakuert fra ballongen.
9. Fjern slangen fra ballongen og ta den ut av arbeidskanalen i gastroskopet.
10. Før inn en 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 innsetting og oppblåsing av BIB™-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 til 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 følgermessige 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 følgermessige skader som kommer av gjenbruk av produktet.

PRODUKTPESIFIKASJONER

BIB™-system, katalognr. 40800 (ballong plassert i innsetningsmontasje)

Obs! Produktene leveres rene, ikke-sterile og pakket for bruk.

BIB™-systemet inneholder ingen materialer av lateks eller naturgummi.

* Wahlen Needle-instrument, "Pauldrach Medical" Adipositas Set: Nåli i teflonrørmansjett, 2,5 mm diameter eller annet passende instrument.

** Wahlen Wire Grasper, gripeinstrument for "fremmedlegemer" (Olympus eller annet) eller annet passende instrument.



Ilustr. 1. System BIB™ wypełniany do objętości 400 i 700 cm³, dostarczany w stanie niewypelnionym



Ilustr. 2. Napelniony balon w żołądku

WSTĘP

System BIB™ (Nr kat. B-40800)

System BIB™ jest przeznaczony do wspomagania utraty masy ciała poprzez indukcję sytości wskutek częściowego wypełnienia żołądka. Balon systemu BIB™ jest umieszczany w żołądku i napełniany solą fizjologiczną, która powoduje rozcięcie go w kształt kuli (Ilustr. 2). Napelniony balon ma działać jak sztuczny bezoar i poruszać się swobodnie w żołądku. Rozszerzalna konstrukcja systemu balonu BIB™ pozwala na regulację objętości od 400 do 700 cm³ po założeniu. Balon można odłączyć od cewników zewnętrznych, ponieważ jest on wyposażony w zawór zwrotny.

W systemie BIB™ balon jest umieszczany wewnątrz układu cewnika zakładającego. Układ cewnika zakładającego (Ilustr. 3) składa się z cewnika poliuretanowego o średnicy zewnętrznej 6,5 mm, którego jeden koniec łączy się z koszulką i umieszczonym w niej balonem. Drugi koniec jest wyposażony w złącze typu luer służące do przyłączenia systemu wypełniającego. Na dnie wypełniającego znajdują się znaczniczki długości jako punkty odniesienia.

System wypełniający, na który składają się kolec do worków z kroplówkami, dren wypełniający oraz zastawka wypełniająca, umożliwiła powiększenie rozmiarów balonu.

Uwaga: Lekarze powinni mieć biegle opanowane ogólne umiejętności endoskopowe. Szkolenie w zakresie umieszczania i wyjmowania urządzenia BIB, prowadzone przez ekspertów edukacyjnych i terenowych Apollo Endosurgery, jest dostępne u przedstawicieli BIB. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem BIB.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

System BIB™ jest przeznaczony do tymczasowej terapii otyłości u pacjentów z nadwagą, u których z powodu otyłości stwierdza się poważne zagrożenie zdrowia oraz którzy nie osiągnęli i nie zdołali utrzymać utraty masy ciała w programie nadzorowanej kontroli wagi (zobacz odpowiednie wskazania poniżej).

System BIB™ może być założony na okres nieprzekraczający 6 miesięcy i należy go usunąć przed upływem tego terminu.

UWAGA: Jeżeli balon jest zostawiony na okres dłuższy niż 6 miesięcy, znacząco wzrasta ryzyko opróżnienia balonu i powstania niedrożności jelit (co może prowadzić do śmierci pacjenta wskutek niedrożności). Powyższe skutki zaobserwowano w praktyce.

Każdy lekarz i pacjent powinni ocenić ryzyko towarzyszące endoskopii i zakładaniu balonów wewnątrzżołądkowych (zobacz powikłania poniżej) i możliwe korzyści tymczasowego leczenia otyłości przy użyciu systemu BIB™.

System BIB™ jest przeznaczony do:

- Tymczasowego przedoperacyjnego leczenia otyłości u pacjentów z ciężką nadwagą (BMI 40 i więcej lub BMI 35 z chorobami towarzyszącymi) poprzedzającego chirurgiczne leczenie otyłości lub inne zabiegi chirurgiczne w celu zmniejszenia ryzyka operacyjnego.



Ilustr. 3. Układ cewnika zakładającego

- Tymczasowego leczenia nadwagi u pacjentów z otyłością (BMI 30-39), u których z powodu otyłości stwierdza się poważne zagrożenie zdrowia oraz którzy nie osiągnęli i nie zdołali utrzymać utraty masy ciała w programie nadzorowanej kontroli wagi. System BIB™ jest stosowany łącznie z długoterminową dietą nadzorowaną i programem zmian behawioralnych, którego celem jest zwiększenie możliwości długoterminowego utrzymania obniżonej masy ciała.
- Tymczasowego leczenia nadwagi u pacjentów z ciężką otyłością (BMI 40 lub BMI 35 z towarzyszącymi schorzeniami), niezakwalifikowanych do chirurgicznego leczenia otyłości; jest stosowany łącznie z długoterminową dietą nadzorowaną i programem zmian behawioralnych, którego celem jest zwiększenie możliwości długoterminowego utrzymania niskiej masy ciała.

UWAGA: Wykazano, że tymczasowe leczenie nadwagi u pacjentów z ciężką otyłością ma niski współczynnik długoterminowej skuteczności u otyłych i bardzo otyłych pacjentów.

Co 180 dni należy poddawać pacjentów badaniu i usuwać lub wymieniać przyrząd. Nie istnieją obecnie dane kliniczne uzasadniające indywidualne zastosowanie systemu balonu BIB™ powyżej 180 dni.

Istnieją doniesienia dotyczące jednoczesnego stosowania leków zmniejszających tworzenie kwasów lub zmniejszających kwasowość. Elastomer silikonowy jest rozkładany przez kwas. Łagodzenie pH żołądka powinno wydłużyć czas trwałości systemu BIB™.

Materiały użyte do produkcji przyrządu poddano testom zgodnym z międzynarodowymi standardami dotyczącymi biologicznej oceny urządzeń medycznych (ISO 10993).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeżeli balon jest zostawiony w żołądku na okres dłuższy niż 6 miesięcy lub stosuje się objętości powyżej 700 cm³, wzrasta ryzyko opróżnienia balonu i niedrożności jelit z zatkania (co może prowadzić do śmierci pacjenta wskutek niedrożności jelit).

Opróżniony balon należy niezwłocznie usunąć.

Jeżeli opróżniony balon przesunął się do jelit, należy uważnie monitorować właściwy czas niepowikłanego przejścia przez jelita.

Obserwowano przypadki niedrożności jelit spowodowane przejściem opróżnionego balonu przez jelita i konieczności chirurgicznego usunięcia balonu. Część opisanych przypadków niedrożności kojarzono z współistniejącą cukrzycą lub wcześniejszymi zabiegami na jamie brzusznej. Należy zatem uwzględnić wymienione okoliczności w ocenie ryzyka operacyjnego. Niedrożność jelit może prowadzić do konieczności leczenia chirurgicznego lub do śmierci.

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 w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeżeli w trakcie leczenia potwierdzono ciążę, zaleca się usunięcie przyrządu.

Pacjentce należy zalecić podjęcie koniecznych środków ostrożności w celu zapobieżenia ciąży przed umieszczeniem urządzenia oraz podczas leczenia, a także udzielić pouczenia, że w razie potwierdzenia ciąży podczas leczenia należy zgłosić ten fakt

jak najszybciej, tak aby można było zaplanować usunięcie urządzenia.

Właściwe umieszczenie w obrębie żołądka układu cewnika zakładającego oraz balonu systemu BIB™ jest niezbędne do prawidłowego wypełnienia. Napełnienie balonu umieszczonego we wpuszcie może spowodować uraz i/lub rozerwanie instrumentu.

Fizjologiczna reakcja organizmu na obecność systemu balonu BIB™ 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 balonu, niedrożności żołądkowo-jelitowej, ostremu zapaleniu trzustki, samoistnemu wypełnieniu, owrzodzeniu, perforacji żołądka i przeliku 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 balonu.

U pacjentów z balonem wewnątrzżołądkowym, odczuwających silne bóle brzucha, u których badania endoskopowe i rentgenowskie dają ujemne wyniki, może być dodatkowo konieczne wykonanie skanowania TK w celu definitywnego wykluczenia perforacji.

Jeżeli istnieje konieczność usunięcia samoistnie opróżnionego balonu, zalecana objętość nowego balonu jest taka sama jak pierwszego lub najbardziej zbliżona do objętości poprzedniego balonu. Jeżeli wstępna objętość wypełniająca balonu jest większa niż poprzedzająca, mogą wystąpić ciężkie nudności, wymioty lub powstanie owrzodzenia.

Podczas przygotowań do usunięcia u niektórych pacjentów może dochodzić do zatrzymywania treści w żołądku. U niektórych pacjentów może występować klinicznie znaczące opóźnienie w opróżnianiu żołądka oraz utrzymującej się nietolerancji balonu, co wymaga wcześniejszego usunięcia i może prowadzić do innych zdarzeń niepożądanych. Ci pacjenci mogą być obciążeni większym ryzykiem aspiracji podczas usuwania i/lub podczas podawania środka znieczulającego. Zespół anesteziologiczny powinien być poinformowany o ryzyku aspiracji u tych pacjentów.

System balonu BIB™ składa się z miękkiego silikonowego elastomeru i łatwo go uszkodzić narzędziami lub innymi ostrymi przedmiotami. Balon należy obsługiwać jedynie w rękawiczkach i za pomocą narzędzi zalecanych w niniejszej publikacji.

RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM

Balon systemu BIB™ 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 znów skutkowałoby opróżnieniem po implantacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu BIB™ jedynie w celu utraty masy ciała ze względu na korzyści kosmetyczne jest przeciwwskazane.

Przeciwwskazane jest stosowanie systemu BIB™ w celu utraty masy ciała u pacjentów z BMI poniżej 30, z wyjątkiem współistniejących schorzeń związanych z otyłością, co do których oczekuje się poprawy po obniżeniu masy ciała.

Stosowanie systemu BIB™ jest przeciwwskazane u pacjentów, u których wcześniej przeprowadzano operacje żołądkowo-jelitowe.

Do przeciwwskazań stosowania systemu BIB™ należą:

- Wszystkie procesy zapalne przewodu pokarmowego, włączając zapalenie przełyku, owrzodzenie żołądka, owrzodzenie 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 stenoz;
- duża przepuklina rozworu przełykowego;
- 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;
- wcześniejsze operacje żołądka lub jelit;
- alkoholizm lub uzależnienie od leków;
- niechęć pacjentów do podjęcia ustalonej nadzorowanej medycznie diety i programu zmiany behawioralnych oraz uczestnictwa w rutynowych wizytach kontrolnych;
- otrzymywanie przez pacjentów aspiryny, leków przeciwzapalnych, leków przeciwkrzepiających lub innych środków wpływających drażniąco na śluzówkę żołądka, bez nadzoru lekarza;
- pacjentki w ciąży lub karmiące piersią;
- duża przepuklina (> 5 cm).

POWIKLANIA

Powikłania możliwe podczas terapii systemem BIB™:

- Niedrożność jelit spowodowana balonem. Niewystarczająco wypełniony balon lub balon przeciekający, który zmniejszył swoją objętość, może przedostać się z żołądka do jelita cienkiego. Balon 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, balon może się zatrzymać i doprowadzić do niedrożności jelita. W takich wypadkach konieczny jest drenaż wykonany przez skórę, zabieg chirurgiczny lub endoskopowe usunięcie balonu.
- Śmierć wskutek powikłań związanych z niedrożnością jelit, perforacją żołądka lub perforacją przełyku.
- Niedrożność przełyku. Po wypełnieniu w żołądka balon może zostać wypchnięty do przełyku. W takich wypadkach konieczny jest zabieg chirurgiczny lub endoskopowe usunięcie balonu.

- Uraz przewodu pokarmowego wskutek nieprawidłowej lokalizacji balonu, np. w przełyku 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 nadbrzuszu, nudności, wymioty po umieszczeniu balonu jako odpowiedź przystosowawcza układu pokarmowego na obecność balonu.
- Ciągłe nudności i wymioty. Mogą wynikać z bezpośredniego działania drażniącego na śluzówkę żołądka lub zablokowania odźwiernika. Istnieje teoretycznie możliwość, że wymioty mogą nie wystąpić mimo nudności i odruchów wymiotnych w przypadku zablokowania wpustu przez balon.
- Uczucie ciężkości w jamie brzusznej.
- Ból brzucha lub pleców, stały lub cykliczny.
- Reflaks żołądkowo-jelitowy.
- Wpływ na trawienie pokarmów.
- Uciążliwość przejścia pokarmów z przełyku do żołądka.
- Wzrost liczby bakterii w płynie wypełniającym balon. Gwałtowne uwolnienie płynu do jelita może stać się przyczyną infekcji, gorączki, kurczów i biegunki.
- Uszkodzenie wyciętki przewodu pokarmowego jako wynik bezpośredniego kontaktu z balonem, 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 balonu i następową wymianą.
- Donoszono o przypadkach ostrego zapalenia trzustki będącego wynikiem uszkodzenia trzustki przez balon. Pacjentom należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia kłopotów 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 balonu, 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 kłopotów 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 odźwiernika żołądka przez balon lub samoistnego wypełnienia balonu.

Do powikłań rutynowej endoskopii należą:

- niepożądane działania sedacji i znieczulenia miejscowego;
- kurczenie 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 balonu BIB™ jest wyposażony w balon umieszczony wewnątrz układu cewnika zakładającego. Wszystkie zestawy są NIEJALOWE i przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ze wszystkimi składnikami należy się obchodzić ostrożnie.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

W przypadku zanieczyszczenia produktu należy zaniechać użycia i zwrócić produkt producentowi.

UWAGA: NIE NALEŻY MOCZYĆ W PŁYNIE DEZYNFEKCYJNYM ponieważ elastomer silikonowy może pochłaniać część roztworu, która następnie mogłaby wypłynąć i spowodować reakcję tkankową.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Balon jest dostarczany wewnątrz układu cewnika zakładającego. Sprawdzić układ cewnika zakładającego pod kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia nie używać. W czasie zakładania systemu powinien być dostępny zapasowy system BIB™.

NIE WYJMOWAĆ BALONU Z UKŁADU CEWNIKA ZAKŁADAJĄCEGO

System wypełniający służy do wypełniania balonu.

Uwaga: Jeżeli dojdzie do oddzielenia balonu od koszulki przed umieszczeniem, nie należy próbować używać balonu lub ponownie wprowadzać do koszulki.

UMIESZCZANIE I WYPEŁNIANIE BALONU

Przygotować pacjenta do zabiegu endoskopowego. Wykonać badanie endoskopowe przełyku i żołądka i usunąć endoskop. Jeżeli brak przeciwwskazań, należy wprowadzić delikatnie układ cewnika wprowadzającego zawierającego balon przez przełyk do żołądka. Małe wymiary układu cewnika wprowadzającego zapewniają wystarczającą przestrzeń do ponownego wprowadzenia endoskopu w celu obserwowania etapów wypełniania balonu.

Jeżeli zostanie stwierdzona obecność balonu poniżej dolnego zwieracza przełyku i głęboko wewnątrz żołądka, wypełnić balon sterylnym roztworem soli. Nakułkę 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 na drenie wypełniającym do zaworu systemu wypełniającego. Rozpocząć wypełnianie balonu, po uprzednim sprawdzeniu za pomocą endoskopu obecności balonu 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 balonu, uniemożliwiając dalsze wypełnianie się.

OSTRZEŻENIE: Szybkie wypełnianie wytwarza wysokie ciśnienia, które może doprowadzić do uszkodzenia zaworu systemu BIB™ lub przedwczesnego odłączenia balonu.

W celu uniknięcia nieodwracalnego uszkodzenia zaworu lub przedwczesnego odłączenia zaleca się stosowanie do poniższych wskazań dotyczących wypełniania:

- Zawsze korzystać z dostarczonego zestawu wypełniającego BIB™.
- 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 opróżniającej 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 balon.
- Należy niezwłocznie usunąć balon z przeciekającym zaworem. Opróżniony balon może powodować niedrożność jelit, co może doprowadzić do śmierci. Niedrożność jelit stwierdzano w przypadkach nierozpoznanego lub nieleczzonego opróżnienia balonu.

Uwaga: Wszystkie przeciekające balony 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 balonu należy usunąć zestaw wypełniający z drenu wypełniającego. Podłączyć strzykawkę bezpośrednio do złącza typu luer 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: Balon należy wymienić, jeżeli istnieje możliwość usunięcia ponad 5 ml płynu. Nie wolno usuwać płynu z balonu za pomocą drenu wypełniającego, ponieważ koniec drenu wypełniającego nie sięga do zakończenia zaworu.

Po wypełnieniu, w momencie gdy balon znajduje się naprzeciw końcówki endoskopu lub dolnego zwieracza przełyku, należy wyciągnąć delikatnie dren wypełniający w celu uwolnienia balonu. Wyciągnąć dren wypełniający poza zawór zwrotny. Balon po uwolnieniu powinien być sprawdzony wzrokowo.

UMIESZCZANIE I WYPEŁNIANIE SYSTEMU BIB™ (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 BIB™ zelem chirurgicznym.
 - b. Wprowadzić system BIB™ do przełyku i żołądka.
5. Po umieszczeniu balonu na miejscu ponownie włożyć endoskop w celu monitorowania etapów wypełnienia. Balon musi znajdować się poniżej dolnego zwieracza przełyku i być umieszczony w odpowiednim miejscu jamy żołądka.
6. Dołączyć trójnik ze strzykawką 50 cm³ do złącza typu luer. Wprowadzić kolec zestawu wypełniającego do worka drenu wypełniającego zawierającego roztwór soli.
7. Wypełnić balon sterylnym roztworem soli w ilości 50 cm³, otworzyć trójnikiem przepływ do worka z roztworem soli, napełnić strzykawkę 50 cm³ roztworu, zamknąć trójnikiem przepływ do worka, otwierając przepływ do cewnika wypełniającego systemu BIB™.
8. Powoli wypełnić balon 700 cm³ roztworu, napełniając go objętością 50 cm³ i powtarzając tę czynność 14 razy. Zalecana objętość roztworu wypełniającego w balonie 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 BALONU (KROK PO KROKU)

1. Podać znieczulenie zgodnie z zaleceniami szpitalnymi i chirurgicznymi dotyczącymi zabiegów gastroscopowych.
2. Wprowadzić gastroscop do żołądka pacjenta.
3. Uzyskać prawidłowy obraz gastroscopowy wypełnionego balonu.
4. Przeprowadzić przyrząd igły* przez kanał roboczy gastroscopu.
5. Naktuć balon za pomocą przyrządu igły.
6. Przeprowadzić dystalny koniec drenu przez powłokę balonu.
7. Usunąć igłę z rękawa drenu.
8. Podłączyć ssanie do drenu i usunąć cały płyn wypełniający balon.
9. Wyciągnąć dren z balonu i z kanału roboczego gastroscopu.
10. Wprowadzić przez kanał roboczy gastroscopu dwuczęściowe kleszczyki endoskopowe**.
11. Chwyć balon wygiętymi kleszczykami (najlepiej po stronie przeciwnej do zaworu, o ile jest to możliwe).
12. Podać 5 mg Buscopanu w celu rozluźnienia odcinka szyjnego przełyku na czas wyciągania balonu.
13. Po pewnym chwyceniu balonu przeciągać go powoli w górę przełyku.

14. Po osiągnięciu gardła należy wyprostować głowicę kleszczyków tak, aby dopasować je do krzywizny tego odcinka i ułatwić wyprowadzenie balonu.
15. Wyprowadzić balon poprzez usta.

WYMIANA BALONU

Jeżeli zachodzi potrzeba wymiany balonu, należy postępować według instrukcji dotyczących usuwania balonu systemu BIB™ oraz umieszczania i wypielania balonu systemu BIB™. Jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia objętości usuniętego balonu, można zastąpić go balonem o tej samej objętości. Jednakże, jeżeli doszło do opróżnienia poprzedniego balonu przed jego usunięciem, zaleca się wypełnienie balonu zastępczego taką samą objętością, jaką był wypełniony poprzedni balon.

UWAGA: Jeżeli wstępna objętość wypełniająca balonu zastępczego jest większa niż balonu poprzedniego, mogą wystąpić ciężkie nudności, wymioty lub powstanie owrzodzenia.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚCZYNNIENIA

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 wyłączone 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 BIB™, Nr kat. 40800 (balon umieszczony wewnątrz układu cewnika zakładającego)

Uwaga: Dostarczane produkty są czyste, niejałowe i gotowe do użycia po wyjęciu z opakowania.

System BIB™ nie zawiera lateksu ani elementów wykonanych z naturalnego kauczuku.

* Przyrząd igły Wahlena z zestawu Adipositas firmy Pauldrach Medical: igła w teflonowej koszulce o średnicy 2,5 mm lub inny stosowny przyrząd.

** Kleszczyki endoskopowe Wahlena, chwytak ciał obcych (firmy Olympus lub innej) albo inny odpowiedni przyrząd. **Introdução**

Sistema BIB™



Figura 1. O Sistema BIB™ até 400 e 700 cm³ com sistema não insuflável em primeiro plano

Sistema BIB™ (N.º de Cat. B-40800)

O Sistema BIB™ foi concebido para auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago e dando uma sensação de saciedade. O balão do Sistema BIB™ 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 BIB™ permite um ajustamento do volume de enchimento, na altura da colocação, de 400 cm³ a 700 cm³. Uma válvula auto-vedante permite a separação entre os cateteres externos.

No Sistema BIB™, o balão do Sistema BIB™ é posicionado no interior do Aparelho de Inserção do Cateter. O Aparelho de Inserção do Cateter (Fig. 3) consiste num cateter de poliuretano, 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 fornecido um sistema de enchimento constituído por uma agulha intravenosa, tubo e válvula de enchimento para auxiliar na colocação do balão.

Nota: Os executantes devem ser proficientes em habilidades endoscópicas gerais. Formação por especialistas em educação/campo da Apollo Endosurgery na colocação e remoção do dispositivo BIB está disponível através do seu representante BIB. Para receber informações adicionais, entre em contacto com o seu representante BIB local.



Figura 2. Balão enchido no estômago

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema BIB™ é indicado para utilização temporária na terapia de perda de peso em pacientes obesos, que apresentem riscos de saúde significativos relacionados com a obesidade e que não tenham conseguido alcançar e manter a perda de peso através de um programa de controlo de peso devidamente acompanhado (consulte as indicações específicas abaixo).

O período máximo de permanência do sistema BIB™ é de 6 meses e o mesmo tem que ser retirado até ao final deste período.

ATENÇÃO: O risco de esvaziamento do balão e obstrução intestinal (e por conseguinte, eventual morte devido à obstrução intestinal) é significativamente mais elevado em situações de permanência do balão no interior do estômago durante um período superior a 6 meses. Trata-se de um facto comprovado.

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 BIB™.

O Sistema BIB™ é indicado para:

- Utilização pré-cirúrgica temporária para perda de peso em pacientes gravemente obesos (IMC



Figura 3. Aparelho de Inserção do Cateter

- Índice de Massa Corporal - de 40 e superior ou IMC de 35 com comorbilidades), anterior à cirurgia de obesidade ou de outro tipo, de forma a reduzir o risco cirúrgico.

- Utilização temporária para perda de peso em pacientes obesos (IMC 30-39) que apresentem riscos de saúde significativos relacionados com a obesidade e que não tenham conseguido alcançar e manter a perda de peso através de um programa de controlo de peso devidamente acompanhado. O sistema BIB™ deve ser utilizado conjuntamente com uma dieta a longo prazo supervisionada e um programa de modificação de comportamento concebido para aumentar a possibilidade de manutenção contínua da perda de peso.
- Utilização temporária para perda de peso em pacientes gravemente obesos (IMC 40 ou 35 com comorbilidades) que não necessitem de uma cirurgia de obesidade, conjuntamente com uma dieta a longo prazo supervisionada e um programa de modificação de comportamento concebido para aumentar a possibilidade de manutenção contínua da perda de peso.

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 após um período de 180 dias. Não existem actualmente dados médicos que corroborem a utilização de um balão individual de Sistema BIB™ para além de 180 dias.

Os médicos comunicaram a utilização simultânea de medicações que reduzam a formação de ácidos ou a acidez. O elastómero de silicone é danificado pelo ácido. A regulação do pH no estômago deverá prolongar a integridade do Sistema BIB™.

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) é significativamente mais elevado em situações de permanência do balão no interior do estômago durante um período superior a 6 meses ou de utilização com volumes superiores (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.

A ocorrência de obstruções intestinais acontece devido a balões esvaziados que transitam para os intestinos e requerem remoção cirúrgica. Algumas obstruções têm sido alegadamente associadas a pacientes com diabetes ou que tenham sido anteriormente submetidos a cirurgias abdominais, por isso, este facto deve ser tido em consideração durante a avaliação do risco do procedimento. Obstruções intestinais podem resultar em tratamento cirúrgico ou 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.

O doente deve ser aconselhado a tomar as precauções necessárias para prevenir a gravidez antes da colocação e durante a duração do tratamento e ser instruído a informar o mais rapidamente possível se a gravidez for confirmada durante o tratamento, para que a remoção do dispositivo possa ser organizada.

É necessário um posicionamento adequado do Aparelho de Inserção do Cateter e do balão do Sistema BIB™ 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 BIB™ 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. Cada doente deve ser orientado quanto aos sintomas de deflação, obstrução gastrointestinal, pancreatite aguda, insuficiência espontânea, ulceração, perfuração gástrica e esofágica e outras complicações que possam ocorrer, e deve ser aconselhado a contactar o seu médico imediatamente após o início desses 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.

Doentes com balão intragástrico que apresentam dor abdominal intensa, com endoscopia negativa e radiografia, podem necessitar adicionalmente de uma tomografia computadorizada para descartar definitivamente uma perfuração.

Se for necessário substituir um balão que se tenha esvaído 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.

Na preparação para a remoção, alguns doentes podem ter conteúdo retido no estômago. Alguns doentes podem apresentar atraso clinicamente significativo no esvaziamento gástrico e intolerância refratária ao balão, necessitando de remoção precoce e possivelmente levando a outros acontecimentos adversos. Estes doentes podem estar em maior risco de aspiração após a remoção e/ou na administração de anestesia. A equipa de anestesia deve ser alertada sobre o risco de aspiração nestes doentes.

O balão do Sistema BIB™ é composto por um elastómero 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 BIB™ destina-se a uma única utilização. A remoção do balão requer que seja perfurado no local para que desinflie, 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 poderá ser reutilizado, pois qualquer tentativa de descontaminação deste dispositivo pode causar danos, mais uma vez resultando no esvaziamento após o procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema BIB™ é contra-indicada para perda de peso apenas por motivos cosméticos.

A utilização do Sistema BIB™ é contra-indicada para perda de peso em pacientes com um IMC inferior a 30, excepto se apresentarem comorbilidades associadas à obesidade, passíveis de melhoramento através da perda de peso.

A utilização do Sistema BIB™ é contra-indicada em pacientes que tenham sido anteriormente submetidos a cirurgias gastrointestinais.

As contra-indicações para utilização do Sistema BIB™ incluem:

- 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 hereditária ou adquirida, ou outras anomalias hereditárias do tracto gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses.
- Uma hérnia do hiato de grandes proporções.
- Uma anormalidade de estrutura no esófago ou na faringe, por exemplo, uma estriatura ou divertículo.
- Qualquer outra condição clínica que não permita a utilização de endoscopia electiva.
- Perturbações psicológicas anteriores ou actuais.
- Cirurgia gástrica ou intestinal anterior.
- Alcoolismo ou toxicod dependência.
- 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.
- Hérnia de grandes dimensões (>5cm).

COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis da utilização do Sistema BIB™ 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 à drenagem percutânea, cirurgia ou remoção endoscópica.
- Morte devido a complicações relacionadas com obstrução intestinal, perfuração gástrica ou perfuração esofágica é possível.

- 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 correção 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.
- 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, câibras e diarreia.
- 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 indicar pancreatite.
- O enchimento espontâneo de um balão implantado com sintomas, incluindo dor abdominal intensa, tumefacção do abdómen (distensão abdominal) ou com 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 seguintes:

- Reacção adversa a sedativos ou anestesia local.
- Câibras 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 adjacentes).
- Lesões ou perfuração no tracto digestivo.

APRESENTAÇÃO

O Sistema BIB™ contém um balão colocado num Aparelho de Inserção do Catéter. Todos os componentes são fornecidos COMO 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 e consequentemente dissolver-se provocando uma reacção nos tecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O balão é fornecido colocado no Aparelho de Inserção do Catéter. Verifique se o Aparelho de Inserção do Catéter está danificado. Não deverá ser utilizado se apresentar danos de qualquer espécie. Deve estar disponível um sistema BIB™ 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. Inspecione o esfago e o estômago endoscopicamente e, em seguida, remova o endoscópio. Se não existirem contra-indicações, insira o Aparelho de Inserção do Catéter que comporta o balão cuidadosamente pelo esfago até ao estômago. O tamanho reduzido do Aparelho de Inserção do Catéter 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 gástrica, encha o balão com soro fisiológico esterilizado. Coloque a agulha do sistema de enchimento no tubo do saco ou recipiente com soro fisiológico esterilizado. Coloque a seringa na válvula do sistema de enchimento e purgue o sistema de enchimento. 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 que o balão se encontra no interior do 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, o mesmo poderá separar-se do balão, impedindo a utilização do mesmo.

AVISO: Um ritmo de enchimento rápido irá gerar pressão alta que pode danificar a válvula do Sistema BIB™ 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 com o Sistema BIB™.
- 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 (gastroscoopia). 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 esvaído pode resultar numa obstrução intestinal e provocar a morte. As obstruções intestinais ocorreram como resultado de um esvaziamento do balão não identificado ou não tratado.

Nota: Quaisquer balões com fugas devem ser devolvidos à Apollo Endosurgery uma nota completa de devolução do produto 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 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 ao 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 BIB™ (PASSO A PASSO)

1. Prepare o paciente de acordo com o protocolo hospitalar para gastroscoopia.

2. Efectue uma inspecção gastroscópica do esfôgado e do estômago.
3. Remova o gastroscópio.
4. Se não existirem contra-indicações:
 - a. Lubrifique o invólucro de colocação do Sistema BIB™ com gel lubrificante para fins cirúrgicos.
 - b. Mova o Sistema BIB™ cuidadosamente pelo esfôgado até ao estômago.
5. Reinsira o endoscópio enquanto o balão estiver na posição original de forma a efectuar as fases de enchimento. O balão deve estar abaixo do esfíncter esofágico inferior e adequadamente colocado no interior da cavidade abdominal.
6. 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.
7. Encha o balão com salina esterilizada, 50 cm³ de cada vez, abra a válvula do saco com salina, encha a seringa até 50 cm³, feche a torneira de paragem do saco abrindo-a para o cateter de enchimento do Sistema BIB™.
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 cirurgiões para procedimentos gastroscópios.
2. Insira o gastroscópio no estômago do paciente.
3. Visualize nitidamente o balão enchido através do gastroscópio.
4. Insira o 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 a 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 os músculos esofágicos de forma a facilitar a extracção do balão na zona do pescoço.
13. Extraia lentamente o balão pelo esfôgado, segurando-o firmemente.

14. Quando o balão chegar à garganta, movimentando 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 BIB™ e de Colocação e Enchimento do Sistema BIB™. 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 esvaído 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 BIB™, N.º de Catálogo 40800 (Balão colocado no aparelho de inserção)

Nota: Os produtos são fornecidos limpos, não esterilizados e embalados para utilização.

O Sistema BIB™ não contém materiais em látex ou borracha natural.

* Seringa Wahlen, "Pauldrach Medical" Conjunto Adipositas: Seringa em tubo de Teflon manga com 2,5 mm de diâmetro ou outro instrumento apropriado.

** Pinça Metálica Wahlen, pinça para remoção de "corpos estranhos" (Olympus ou outra) ou outro instrumento apropriado.

Sistemul BIB™

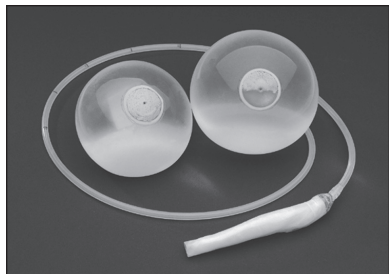


Figura 1. Sistemul BIB™ umplut cu 400 cc și 700 cc cu sistemul neumflat în prim plan



Figura 2. Balon umflat în stomac

INTRODUCERE

Sistemul BIB™ (Nr. cat. B-40800)

Sistemul BIB™ este proiectat pentru a ajuta la pierderea în greutate prin umplerea parțială a stomacului, inducând astfel o senzație de sațietate. Balonul sistemului BIB™ 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 BIB™ permite ajustarea volumului de umplere în momentul aplicării de la 400 cc la 700 cc. O valvă cu auto-etanșare permite desprinderea cateterelor externe.

În sistemul BIB™, balonul sistemului BIB™ este poziționat în ansamblul cateterului de amplasare. Ansamblul cateterului de amplasare (Fig. 3) constă într-un cateter din poliuretanel cu diametru exterior de 6,5 mm, cu un capăt conectat la o teacă în care este găzduit balonul degonflat. Capătul opus este conectat la un racord Luer-lock pentru atașare la un sistem de umplere. Reperele de lungime sunt furnizate ca și referință pe tubul de umplere.

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.

Notă: Practicienii trebuie să aibă competențe de abilități endoscopice generale. Instruirea în aplicarea și îndepărtarea dispozitivului BIB de către experți în domeniu și în educație de la Apollo Endosurgery este disponibilă prin intermediul reprezentantului dvs. BIB. Pentru a primi informații suplimentare, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local BIB.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul BIB™ este indicat pentru a fi utilizat temporar în terapia de scădere ponderală în cazul pacienților obezi, care prezintă risc semnificativ asociat obezității și care nu au reușit să scadă în greutate sau să mențină pierderea ponderală în urma unui program supravegheat de control al greutății (consultați indicațiile specifice de mai jos).

Perioada maximă de aplicare a sistemului BIB™ este de 6 luni; la sfârșitul acestei perioade sau mai devreme sistemul trebuie îndepărtat.

ATENȚIE: Riscul de dezumflare a balonului și de obstrucție intestinală (și, în consecință, deces asociat obstrucției intestinale) este semnificativ mai mare atunci când baloanele sunt lăsate mai mult de 6 luni. Acest lucru a fost deja experimentat.

Înainte de a utiliza sistemul BIB™, fiecare medic și fiecare pacient trebuie să evalueze riscurile asociate endoscopiei și baloanelor intragastrice (consultați complicațiile de mai jos) și posibilele beneficii ale unui tratament temporar pentru scăderea în greutate.

Sistemul BIB™ este indicat pentru:

- Utilizarea temporară pre-chirurgicală, pentru scăderea în greutate a pacienților cu obezitate severă (IMC 40 și mai mare sau IMC 35 cu comorbidități) înainte de chirurgia bariatrică sau



Figura 3. Ansamblul cateterului de aplicare

a altei intervenții chirurgicale, în vederea scăderii riscului chirurgical.

- Utilizarea temporară pentru scăderea în greutate a pacienților obezi (IMC 30-39) care prezintă risc semnificativ asociat obezității și care nu au reușit să scadă în greutate sau să mențină pierderea ponderală în urma unui program supravegheat de control al greutății. Sistemul BIB™ trebuie utilizat în asociație cu o dietă supravegheată pe termen lung și un program de modificare a stilului de viață realizat pentru a crește posibilitatea unei mențineri a scăderii în greutate pe termen lung.
- Utilizarea temporară pentru scăderea în greutate a pacienților cu obezitate severă (IMC 40 sau IMC 35 cu comorbidități) care nu sunt candidați pentru chirurgia bariatrică, în asociație cu o dietă supravegheată pe termen lung și un program de modificare a stilului de viață realizat pentru a crește posibilitatea unei mențineri a scăderii în greutate pe termen lung.

ATENȚIE: Tratamentele temporare de scădere în greutate au demonstrat rate mici de succes pe termen lung la pacienții obezi și cei cu obezitate severă.

Pacienții trebuie evaluați, iar dispozitivul trebuie îndepărtat sau înlocuit la fiecare 180 de zile. În prezent, nu există date clinice pentru a susține utilizarea unui balon individual din sistemul BIB™ mai mult de 180 de zile.

Medicii au publicat rapoarte privind utilizarea simultană a medicației care reduce formarea acidului sau reduce aciditatea. Elastomerul siliconului este deteriorat de acid. Reducerea pH-ului din stomac ar trebui să prelungească integritatea sistemului BIB™.

Materialele utilizate pentru fabricarea acestui dispozitiv au fost testate conform ISO 10993, standardul internațional pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Riscul de dezumflare a balonului și de obstrucție intestinală (și, în consecință, deces asociat obstrucției intestinale) este semnificativ mai mare atunci când baloanele sunt lăsate mai mult de 6 luni sau sunt utilizate volume crescute (mai mari de 700 cc).

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.

A fost raportată obstrucția intestinală datorată baloanelor dezumflate ce au trecut în intestin și au necesitat îndepărtare chirurgicală. Unele obstrucții au fost raportate ca fiind asociate pacienților cu diabet sau care au suferit anterior intervenții chirurgicale abdominale, astfel că acestea trebuie luate în considerare la evaluarea riscului procedurii. Obstrucțiile intestinale pot duce la tratament chirurgical sau deces.

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 tulburare 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 sarcină, este recomandată îndepărtarea dispozitivului.

Pacientul trebuie sfătuit să ia măsurile de precauție necesare pentru a preveni sarcina înainte de aplicare și pe toată durata tratamentului, și să fie instruit să vă informeze cât mai curând posibil dacă se confirmă sarcina în timpul tratamentului, astfel încât să poată fi organizată îndepărtarea dispozitivului.

Pentru a permite umflarea corectă, este necesară poziționarea adecvată în stomac a ansamblului cateterului de aplicare și a balonului sistemului BIB™. Trecerea balonului prin orificiul esofagian în timpul umflării poate cauza vătămare și/ sau deteriorarea dispozitivului.

Răspunsul fiziologic al pacientului la prezența balonului sistemului BIB™ 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 pentru dezumflare, obstrucție gastrointestinală, pancreatită acută, umflare spontană, ulcerarea, perforație gastrică și esofagiană și alte complicații care ar putea apărea, și ar trebui sfătuit să-și contacteze medicul imediat după apariția acestor simptome.

Pacienții care relatează pierderea senzației de sațietate, creșterea apetitului și/sau creșterea în greutate trebuie examinați endoscopic, acestea fiind simptome ce indică dezumflarea balonului.

Pacienții cu un balon intragastric care prezintă dureri abdominale severe și la care investigațiile endoscopice și cu raze X sunt negative, pot necesita în plus o scanare CT pentru a exclude definitiv o perforație.

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 greață, vărsături sau formarea ulcerului.

Ca pregătire pentru îndepărtarea balonului, unii pacienți pot necesita îndepărtarea conținutului gastric prezent. Unii pacienți pot avea întârzieri semnificative din punct de vedere clinic în golirea gastrică și intoleranță refractară la balon, necesitând îndepărtare precoce și, eventual, conducând la alte evenimente adverse. Acești pacienți pot prezenta un risc mai mare de aspirare la îndepărtarea balonului și/sau la administrarea anesteziei. Echipa de anestezie trebuie avertizată cu privire la riscul de aspirare la acești pacienți.

Balonul sistemului BIB™ 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 BIB™ este exclusiv de unică folosință. Îndepărtarea balonului presupune puncționarea acestuia *in 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

Utilizarea sistemului BIB™ este contraindicată pentru scăderea ponderală numai din motive cosmetice.

Utilizarea sistemului BIB™ este contraindicată pentru pierderea în greutate a pacienților cu IMC mai mic de 30, numai dacă obezitatea nu este asociată cu comorbidități, considerate a se ameliora prin pierderea în greutate.

Utilizarea sistemului BIB™ este contraindicată la pacienții care au suferit anterior o intervenție chirurgicală gastrointestinală.

Contraindicațiile utilizării sistemului BIB™ includ:

- Orice afecțiune inflamatorie a tractului gastrointestinal inclusiv esofagita, ulcerul gastric, ulcerul duodenal, cancerul sau inflamația specifică precum boala Crohn.
- Patologie a tractului gastrointestinal superior cu potențial hemoragic, precum varicele esofagiene sau gastrice, telangiectaziile intestinale congenitale sau dobândite, alte anomalii congenitale ale tractului gastrointestinal precum atreziile sau stenozele.
- Hernia hiatală largă.
- O anomalie structurală a esofagului sau faringelui precum strictură sau diverticul.
- Orice altă patologie medicală care nu permite endoscopia electivă.
- Tulburare psihologică majoră anterioară sau prezentă.
- Intervenție chirurgicală gastrică sau intestinală anterioară.
- 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 în tratament cu aspirină, agenți antiinflamatori, anticoagulante sau alți iritanți gastrici, fără supraveghere medicală.
- Paciente cunoscute a fi însărcinate sau care alăptează.
- Hernie largă (>5cm).

COMPLICAȚII

Posibilele complicații ale utilizării sistemului BIB™ includ:

- Obstrucția intestinală datorată balonului. Un balon umflat insuficient sau un balon neețanș 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 percutanat și scoaterea prin intervenție chirurgicală sau endoscopică.

- Decesul poate apărea datorită complicațiilor asociate cu obstrucția intestinală, perforația gastrică sau perforația esofagiană.
- Obstrucția 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.
- Vătămarea 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.
- Tratamente temporare de scădere ponderală care 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.
- Greață 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 gastroesofagian.
- Senzație de greutate în abdomen.
- Dureri abdominale sau dureri de spate, constante sau periodice.
- Reflux gastroesofagian.
- Influențarea digerării alimentelor.
- Blocarea pătrunderii alimentelor în stomac.
- Creștere bacteriană în lichidul 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) și 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 rutină includ:

- Reacții adverse la sedare sau anestezie locală.
- Crampe abdominale și disconfort datorită aerului utilizat pentru distensia stomacului.
- Gât inflamât 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).
- Vătămarea tractului digestiv sau perforația.

MOD DE LIVRARE

Fiecare sistem BIB™ conține un balon așezat în ansamblul cateterului de aplicare. Toate sunt furnizate NESTERILE și sunt EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Toate componentele trebuie manipulate cu atenție.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

În cazul contaminării produsului înainte de a fi utilizat, acesta nu trebuie utilizat, dar 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.

REGULAMENT 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 BIB™ 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.

Notă: Dacă balonul este îndepărtat din învelitoare înainte de aplicare, nu încercați să utilizați balonul sau să îl reintroduceți în învelitoare.

APLICAREA ȘI UMFLAREA BALONULUI

Pregătiți pacientul pentru endoscopie. Examinați esofagul și stomacul endoscopic și 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.

La confirmarea poziționării balonului dedesubtul sfincterului esofagian inferior și intrat în proporție substanțială în cavitatea gastrică, umpleți balonul cu soluție salină sterilă. Plasați stiftul sistemului de umplere în tubul de umplere al flaconului sau pungi de soluție salină sterilă. Atașați o seringă la valva sistemului de umplere și amorsați sistemul de umplere. Conectați racordul Luer-lock al tubului de umplere la valva sistemului de umplere. Continuați la desfășurarea balonului, verificând cu ajutorul endoscopului că balonul este poziționat în stomac (a se vedea recomandările de umplere de mai jos).

Notă: 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 BIB™ 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 BIB™ furnizat.
- Utilizați întotdeauna o seringă de 50 cc sau 60 cc. 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 cc sau 60 cc, fiecare mișcare de umplere trebuie făcută încet (**minim 10 secunde**) și constant. Umplerea lentă și constantă va evita crearea unei presiuni mari în valvă.
- 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 valvă.
- Un balon cu valvă 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.

Notă: Orice balon neetanșă trebuie returnat la Apollo Endosurgery cu o notă 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 desfacă 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 ȘI UMFLAREA SISTEMULUI BIB™ (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 BIB™ cu gel lubrifianț chirurgical.
 - b. Introduceți sistemul BIB™ 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. Atașați ventilul de închidere cu 3 ieșiri și o seringă de 50 cc la Luer lock. Introduceți acul kitului de umplere în tubul punții cu ser fiziologic.
7. Umpleți balonul cu ser fiziologic steril, cu câte 50 cc, deschideți ventilul de la puntea cu ser fiziologic, umpleți seringă cu 50 cc, închideți ventilul de la puntea și deschideți-l pe cel de la cateterul de umplere al sistemului BIB™.
8. Umpleți încet balonul cu câte 50 cc, repetați până la maxim 700 cc (14 mișcări). Volumul de umplere recomandat este de maxim 700 cc. Volumul de umplere minim este de 400 cc.
9. După ultima mișcare, trageți pistonul pentru a crea vacuum în valvă asigurând închiderea.
10. Trageți ușor tubulatura afară și verificați valva pentru eventuale scurgeri.

ÎNDEPĂRTAREA BALONULUI (PAS-CU-PAS)

1. Realizați anestezia conform recomandărilor spitalului și chirurgului 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 punctona balonul.
6. Împingeți capătul distal al tubulaturii prin carcasa balonului.
7. Detașați acul de la manșonul tubulaturii.
8. Aspirati 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 curbă progresivă și o extragere mai ușoară.
15. Scoateți balonul de cavitatea bucală.

ÎNLOCUIREA BALONULUI

Dacă un balon trebuie înlocuit, trebuie respectate instrucțiunile pentru îndepărtarea sistemului BIB™ și pentru poziționarea și umflarea sistemului BIB™. 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(ele) 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. Unica 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, inclusive orice responsabilitate pentru orice daune directe, indirecte, speciale, incidentale sau pe cale de consecință, care rezultă din reutilizarea produsului.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Sistem BIB™, Nr. de catalog 40800 (Balon așezat în ansamblul de aplicare)

Notă: Produsele sunt furnizate curate, nesterile și ambalate pentru utilizare.

Sistemul BIB™ nu conține latex sau componente din cauciuc natural.

* Instrument cu ac Wahlen, „Pauldrach Medical” Adipositas Set: Ac în manșonul pentru tubulatură din teflon cu diametru de 2,5 mm sau alt instrument adecvat.

** Dispozitiv de prindere Wahlen, dispozitiv de prindere „corp străin” (Olympus sau altul) sau alt instrument adecvat.

Система BIB™



Рисунок 1. Система BIB™, заполненная объемом жидкости до 400 и 700 см³. На переднем плане свернутый баллон.

ВВЕДЕНИЕ

Система BIB™ (№ по каталогу В-40800)

Система BIB™ предназначена для помощи в снижении массы тела путем заполнения части объема желудка, вызывая таким образом быстрое чувство насыщения. Баллон системы BIB™ 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 BIB™ позволяет регулировать объем наполняющей жидкости в момент установки баллона от 400 до 700 см³. Самозакрывающийся клапан обеспечивает отсоединение от внешних катетеров.

Баллон системы BIB™ располагается внутри установочного катетера в сборе. Установочный катетер в сборе (рис. 3) состоит из полиуретанового катетера с внешним диаметром 6,5 мм, один конец которого подсоединен к оболочке, в которой находится свернутый баллон. Противоположный конец подсоединен к наконечнику Люэра для подсоединения к системе заполнения. Для определения уровня заполнения жидкостью на заполняющей трубке имеются отметки.

Система заполнения, состоящая из внутрижелудочного наконечника, заполняющей трубки и наполнительного клапана, предназначена для раздувания баллона.

Примечание: Врачи должны владеть основными навыками проведения эндоскопических вмешательств. Обучение установке и извлечению устройств BIB силами преподавателей/практических специалистов компании Apollo Endosurgery можно организовать с помощью вашего представителя BIB. За дополнительной информацией обращайтесь к вашему местному представителю BIB.



Рисунок 2. Раздутый баллон в желудке

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система BIB™ показана для временного применения для снижения веса при лечении пациентов, страдающих ожирением, имеющих значительные риски для здоровья, связанные с ожирением, которым не удалось снизить вес и поддерживать снижение веса по программе контроля веса под наблюдением врача (см. особые показания ниже).

Максимальный период нахождения системы BIB™ внутри организма составляет 6 месяцев, и она должна быть удалена не позднее этого срока.

ВНИМАНИЕ! Риск сдувания баллона и непроходимости кишечника (и, как следствие, возможной смерти, вызванной непроходимостью кишечника) значительно повышается, если баллон остается в желудке дольше 6 месяцев. Такие случаи уже имели место.

Перед использованием системы BIB™ 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.

Система BIB™ показана:

- Для временного применения в дооперационный период для снижения веса у пациентов с тяжелым ожирением (с индексом массы тела 40 и выше или с индексом массы тела 35 с сопутствующими патологиями) перед операцией по лечению ожирения или другой



Рисунок 3. Установочный катетер в сборе

операцией с целью снижения хирургических рисков.

- Как временное средство для снижения веса у пациентов, страдающих ожирением (с индексом массы тела 30–39), имеющих серьезные риски, связанные с ожирением, которые не смогли снизить вес и поддерживать снижение веса по программе контроля веса под наблюдением врача. Систему BiV™ необходимо использовать совместно с длительной диетой под контролем врача и программой изменения поведения, призванной повысить возможность поддержания длительного снижения массы тела.
- Как временное средство для снижения веса у пациентов с тяжелым ожирением (с индексом массы тела 40 или индексом массы тела 35 с сопутствующими патологиями), которым не показано хирургическое лечение ожирения, совместно с длительной диетой под контролем врача и программой изменения поведения, призванной повысить возможность поддержания длительного снижения массы тела.

ВНИМАНИЕ! Временная терапия по снижению веса показала низкий процент успешных попыток в долгосрочной перспективе у пациентов с ожирением и тяжелым ожирением.

Необходимо проводить оценку пациентов и удалять или заменять устройство каждые 180 дней. В настоящий момент не существует клинических данных в поддержку использования индивидуального баллона системы BiV™ свыше 180 дней.

Врачи сообщают о сопутствующем использовании лекарственных препаратов, снижающих образование кислоты или кислотность. Силиконовый эластомер разрушается кислотой. Уменьшение pH в желудке должно продлить целостность системы BiV™.

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, как следствие, возможной смерти, вызванной непроходимостью кишечника) значительно повышается, если баллон остается в желудке дольше 6 месяцев или используется с большим объемом жидкости (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 результате продвижения сдутых баллонов в кишечник отмечалась непроходимость кишечника, при которой требовалось хирургическое удаление баллонов. Отмечалось несколько случаев непроходимости кишечника у пациентов, страдающих диабетом, или которые ранее перенесли операцию на брюшной полости, что следует учитывать при оценке рисков операции. Непроходимость кишечника может привести к хирургическому вмешательству или смертельному исходу.

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.

Пациенту следует указать на необходимость принятия всех необходимых мер предосторожности от беременности перед установкой и на всем протяжении лечения, а также на необходимости немедленно сообщить врачу о подтвержденной в ходе лечения беременности, чтобы можно было назначить удаление устройства.

Чтобы обеспечить надлежащее надувание баллона, необходимо надлежащим образом расположить установочный катетер в сборе и баллон системы BiV™ 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 BiV™ может варьироваться в зависимости от общего состояния пациента и 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, спонтанного раздувания, образования язвы, прободения желудка и пищевода 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.

Пациентам с внутрижелудочным баллоном, поступившим с острой болью в брюшной области и отрицательными результатами эндоскопии и рентгеноскопии, может потребоваться дополнительное КТ-сканирование, чтобы определенно исключить прободение.

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.

При подготовке к извлечению у некоторых пациентов может оставаться содержимое желудка. У некоторых пациентов может наблюдаться клинически значимая задержка опорожнения желудка и рефракторная непереносимость баллона, что требует раннего извлечения устройства и, возможно, приведет к другим нежелательным явлениям. Эти пациенты могут испытывать повышенный риск аспирации после извлечения устройства и (или) после введения анестетика. Бригаду анестезиологов необходимо предупредить о риске аспирации у этих пациентов.

Баллон системы BiV™ 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 BiV™ предназначен только для однократового 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.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование системы BiB™ противопоказано для снижения веса только в косметических целях.

Использование системы BiB™ противопоказано для снижения веса у пациентов с индексом массы тела менее 30 кроме случаев, когда имеются сопутствующие патологии, связанные с ожирением, в отношении которых может ожидаться улучшение при снижении веса.

Использование системы BiB™ противопоказано пациентам, которые ранее перенесли операцию на желудочно-кишечном тракте.

К противопоказаниям для использования системы BiB™ относятся:

- Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, в том числе неустраиваемый эзофагит, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, 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.
- Структурная аномалия в пищеводе или глотке, например стеноз или дивертикул.
- Любое другое медицинское состояние, не допускающее проведение рекомендуемой эндоскопии.
- Серьезное психологическое нарушение, имевшее место ранее или в данный момент.
- Перенесенная операция на желудке или кишечнике.
- Алкоголизм или наркомания.
- Пациенты, отказывающиеся соблюдать диету под медицинским контролем и участвовать в программе изменения поведения с обычным последующим врачебным контролем.
- Пациенты, принимающие аспирин, противовоспалительные средства, антикоагулянты или другие вещества, раздражающие желудок, не под контролем врача.
- Пациентки, которые беременны или кормят грудью.
- Большая грыжа (>5 см).

ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям при использовании системы BiB™ относятся:

- Кишечная непроходимость из-за баллона. Недостаточно надутый баллон или протекающий баллон, который утратил значительную часть объема жидкости, может продвигаться 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, прободением желудка или прободением пищевода.
- 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 ожирением и 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.

Осложнения обычной эндоскопии включают:

- Побочную реакцию на седативные средства или анестетики.
- Спазмы и дискомфорт в животе из-за растягивания живота воздухом.

- Боль или раздражение в горле после операции.
- Проникновение содержимого желудка в легкие.
- Остановку сердца или дыхания (такие случаи крайне редки и обычно связаны с серьезными основными заболеваниями).
- Травму или прободение желудочно-кишечного тракта.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая система BIV™ 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 ЧИСТКЕ

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 устанавливается 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 BIV™.

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 заполнения баллона.

Удостоверившись, что баллон опустился ниже нижнего пищеводного сфинктера и находится в полости желудка, 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 наполняющая трубка натянута во время процесса введения, она может соскочить с баллона и препятствовать дальнейшему надуванию баллона.

ОСТОРОЖНО! Высокая скорость заполнения создает высокое давление, которое может повредить клапан системы BIV™ 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 BIV™.
- 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 наполняющей 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 BIV™ (ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ)

1. Подготовьте пациента в соответствии с больничным протоколом для гастроскопии.
2. Проведите гастроскопический осмотр пищевода и желудка.
3. Удалите гастроскоп.
4. При отсутствии противопоказаний:
 - a. Смажьте оболочку системы BIV™ хирургическим смазочным гелем.
 - b. Осторожно введите систему BIV™ 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. Подсоедините трехпозиционный клапан для регулирования расхода жидкости и шприц объемом 50 см³ к наконечнику Люэра. Вставьте наконечник заполняющей системы в наполняющую трубку емкости с физиологическим раствором.
7. Заполните баллон стерильным физиологическим раствором, по 50 см³ за одно вливание, откройте клапан для регулирования расхода жидкости в емкость с физиологическим раствором, наберите в шприц 50 см³, закройте клапан в емкость с раствором и откройте его в наполняющий катетер системы BIB™.
8. Медленно заполните баллон, 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, чтобы расслабить мышцы пищевода во время прохождения баллона через область шеи.
13. Крепко захватив баллон, медленно вытяните 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 BIB™. Если баллон не потерял

объем жидкости в момент извлечения, новый баллон должен 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 никакая-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

Система BIB™, № по каталогу 40800 (баллон расположен в установочном комплекте)

Примечание. Продукция поставляется в чистом, нестерильном виде и в упаковке для использования. Система BIB™ не содержит латекса или природного каучука.

* Хирургический инструмент с иглой Wahlen, "Pauldrach Medical" Adipositas Set: Игла в тефлоновой трубке диаметром 2,5 мм или другой соответствующий инструмент.

** Проволочные щипцы Wahlen, щипцы для извлечения инородного тела (Olympus или другие) или другой соответствующий инструмент.

Systém BIB™



Obrázok 1: Systém BIB™ plnený na 400 ml a 700 ml s nenafúknutým systémom v popredí.

ÚVOD

Systém BIB™ (kat. č. B-40800)

Systém BIB™ je určený na pomoc pri redukcii hmotnosti tým, že čiastočne naplní žalúdok a vyvoláva pocit sýtosti. Balónik systému BIB™ sa vkladá do žalúdka naplnený fyziologickým roztokom, ktorý spôsobuje jeho rozťahnutie do tvaru gule (obr. 2). Naplnený balónik slúži ako umelý bezoár a voľne sa v žalúdku pohybuje. Rozťahnuteľný dizajn balónika systému BIB™ umožňuje nastaviť jeho objem pri vkladaní od 400 ml do 700 ml. Samotesniaci ventil umožňuje odpojenie vonkajších katérov.

Balónik systému BIB™ je umiestnený v zostave zavádzacieho katétra. Zostava zavádzacieho katétra (obr. 3) sa skladá z polyuretánového katétra s vonkajším priemerom 6,5 mm, ktorý je jedným koncom pripojený k puzdru, v ktorom je umiestnený nenaplnený balónik. Druhý koniec je pripojený ku konektoru Luer lock určenému na pripavenie k plniacemu systému. Na plniacej trubičke sa nachádzajú označenia dĺžky.

Plniaci systém sa skladá z hrotu IV, plniacej trubičky a plniaceho ventilu. Služí ako pomoc pri umiestnení balónika.

Poznámka: Lekári majú mať veľmi dobré zručnosti vo všeobecnej endoskopii. Školenie odborníkmi na vzdelávanie/odbor spoločnosti Apollo Endosurgery na umiestňovanie a vyberanie zariadenia BIB je možné prostredníctvom vášho zástupcu spoločnosti BIB. Ak chcete získať ďalšie informácie, prosím, kontaktujte vášho miestneho zástupcu spoločnosti BIB.



Obrázok 2: Nafúknutý balónik v žalúdku.

NÁVOD NA POUŽITIE

Systém BIB™ je určený na dočasné použitie pri odtučňovacej terapii pre obezých pacientov, u ktorých je obezita spojená so závažnými zdravotnými rizikami a ktorým sa nepodarilo schudnúť v rámci programu na kontrolu hmotnosti (pozrite si špecifické indikácie uvedené nižšie).

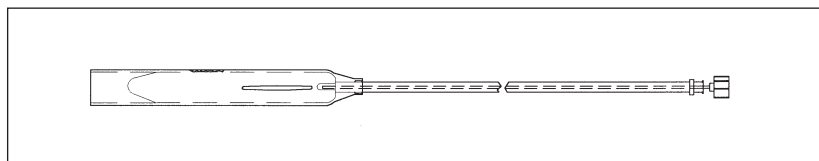
Maximálna doba umiestnenia systému BIB™ je 6 mesiacov. Po uplynutí tohto času alebo skôr sa musí systém vybrať.

UPOZORNENIE: Riziko spľasnutia balónika a zápchy (a následkom zápchy riziko úmrtia) je výrazne vyššie, ak je balónik ponechaný v žalúdku dlhšie ako 6 mesiacov. Takéto prípady sa už vyskytli.

Každý lekár a pacient by mal zvážiť riziká spojené s endoskopiou a intragastrickými balónikmi (pozrite si komplikácie uvedené nižšie) a tiež možné výhody dočasnej liečby obezity systémom BIB™.

Systém BIB™ je určený na:

- predoperačné dočasné použitie pri redukcii hmotnosti u veľmi obezých pacientov (hodnota BMI 40 a viac alebo hodnota BMI 35 spojená s pridruženými chorobami) pred obezitou alebo ďalšou operáciou na zníženie operačného rizika,



Obrázok 3: Umiestnenie zavádzacieho katétra.

- dočasné použitie pri redukcii hmotnosti u obeznych pacientov (hodnota BMI 30 – 39), u ktorých je obezita spojená so závažnými zdravotnými rizikami a ktorým sa nepodarilo schudnúť v rámci programu na kontrolu hmotnosti. Systém BIB™ sa má využívať s dlhodobým programom kontrolovanej diéty a úpravou životosprávy, určeným na zvýšenie možnosti dlhodobého udržania hmotnosti.
- dočasné použitie pri redukcii hmotnosti u veľmi obeznych pacientov (hodnota BMI 40 alebo 35 spojená s pridruženými chorobami), ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok. Systém sa využíva spolu s dlhodobým programom kontrolovanej diéty a úpravou životosprávy určeným na zvýšenie možnosti dlhodobého udržania hmotnosti.

UPOZORNENIE: Dočasná liečba obezity preukázala slabé dlhodobé účinky u obeznych a veľmi obeznych pacientov.

Stav pacientov je potrebné vyhodnocovať a zariadenie je potrebné vybrať alebo vymeniť každých 180 dní. V súčasnosti neexistujú klinické údaje podporujúce používanie individuálneho balónika systému BIB™ viac ako 180 dní.

Lekári informovali o súdežnom dávkovaní liekov na znižovanie tvorby kyseliny alebo znižovanie obsahu kyseliny. Kyselina degeneruje silikónový elastomér. Úprava pH v žalúdku by mala predĺžiť neporušenosť systému BIB™.

Materiály použité na výrobu zariadenia boli testované podľa medzinárodného štandardu ISO 10993 pre biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Riziko sfasnutia balónika a zápchy (a následkom zápchy riziko úmrtia) je výrazne vyššie, ak je balónik ponechaný v žalúdku dlhšie ako 6 mesiacov alebo vypustený s väčšími objemami (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.

Zaznamenané boli upchatia čriev spôsobené prechodom vypusteného balónika do čreva a vyžadovali si chirurgický zásah. Niektoré prípady upchatia čriev boli zaznamenané u pacientov s cukrovkou alebo u pacientov, ktorí predtým podstúpili operáciu brucha. Všetko toto treba vziať do úvahy pri zvažovaní rizika procedúry. Upchatie čreva môže viesť k operačnej liečbe alebo smrti.

Riziko zápchy môže byť vyššie u pacientov, ktorí predtým podstúpili operáciu brucha alebo gynekologickú operáciu.

Riziko zápchy môže byť vyššie u pacientov, ktorí majú poruchu pohyblivosti alebo cukrovku.

Použitie zariadenia kontraindikuje tehotenstvo alebo dočinenie. Ak sa kedykoľvek počas liečby potvrdí tehotenstvo, odporúča sa zariadenie vybrať.

Pacientky majú byť poučené o nevyhnutných preventívnych opatreniach, aby sa pred umiestnením alebo počas trvania liečby vyhlili otehotneniu, a tiež

majú byť poučené, aby vám čo najskôr oznámili, ak sa potvrdí tehotenstvo počas liečby, tak aby sa zariadenie vybraté zariadenia.

Správne umiestnenie zavádzacieho katétra a balónika systému BIB™ do žalúdka je nevyhnutné na zabezpečenie správneho naplnenia. Uviaznutie balónika v otvore pažeráka počas plnenia môže spôsobiť zranenie alebo prerušenie zariadenia.

Fyziologická reakcia pacienta na prítomnosť balónika systému BIB™ 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 má byť poučený o súvisiacich príznakoch deflácie, gastrointestinálnej obštrukcie, akútnej pankreatitídy, spontánnej inflácie, vredov, perforácie žalúdka a pažeráka a iných komplikáciách, ktoré sa môžu vyskytnúť, a má byť poučený, aby okamžite po prejavení sa týchto príznakov kontaktoval svojho lekára.

Ak pacient hlási stratu pocitu sýtosti, zvýšený pocit hladu alebo pribudnutie hmotnosti, mal by byť endoskopicky vyšetrený, pretože to indikuje sfasnutie balónika.

Pacienti s intragastrickým balónikom, u ktorých sa vyskytne závažná abdominálna bolesť a u ktorých endoskopia a röntgen sú negatívne, môžu dodatočne vyžadovať CT vyšetrenie, aby sa definitívne vylúčila perforácia.

Ak je nevyhnutné sfasnuť 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.

Pri príprave na vybratie môžu mať niektorí pacienti zadržaný obsah v žalúdku. Niektorí pacienti môžu mať klinicky oneskorené vyprázdňovanie žalúdka a refraktórnú intoleranciu na balónik, čo vyžaduje predčasné vybratie, prípadne to vedie k ďalším nežiaducim udalostiam. Títo pacienti môžu mať vysoké riziko aspirácie po vybratí alebo po podaní anestézie. Anesteziologický tím má byť u týchto pacientov upozornený na riziko aspirácie.

Balónik systému BIB™ je vyrobený z mäkkého silikónového elastoméru a nástroje alebo ostré predmety ho môžu ľahko poškodiť. S balónikom možno manipulovať iba v gumených rukaviciach a s nástrojmi odporúčanými v tomto návode.

RIZIKO SPOJENÉ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Balónik systému BIB™ je len na jedno použitie. Vybratie balónika vyžaduje, aby bol prepichnetý 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

Použitie systému BIB™ je kontraindikované pri redukcii hmotnosti iba z kozmetických dôvodov.

Použitie systému BIB™ je kontraindikované pri redukcii hmotnosti u pacientov s hodnotou BMI menšou ako 30, pokiaľ nie je sprevádzaná prídruženými ochoreniami spojenými s obezitou, pri ktorých sa dá očakávať zlepšenie, keď pacient schudne.

Použitie systému BIB™ je kontraindikované u pacientov, ktorí predtým podstúpili gastrointestinálnu operáciu.

Medzi kontraindikácie pre systém BIB™ patria:

- 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 kŕčové žily, kongenitálna alebo získaná črevná teleangiektázia alebo ďalšie kongenitálne anomálie tráviaceho traktu, ako napríklad atrezia alebo stenóza.
- Široká hiátová prietrž.
- Štrukturálna abnormalita v pažeráku alebo hitane, ako napríklad zúženie alebo divertikul.
- Akýkoľvek iný zdravotný stav, ktorý by mohol brániť selektívnej endoskopii.
- Závažná predchádzajúca alebo momentálna duševná porucha.
- Predchádzajúca operácia žalúdka alebo čriev.
- Alkoholizmus alebo drogová závislosť.
- Pacienti neochotní spolupracovať v programe lekárskej kontrolovanej diéty a úpravy životného štýlu s rutinnými zdravotnými prehliadkami.
- Pacienti užívajúci aspirín, antiflogistiká, antikoagulanty alebo iné lieky dráždiace žalúdok bez lekárskeho dohľadu.
- Tehotné alebo dojčiacie pacientky.
- Široká prietrž (>5 cm).

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie pri použití systému BIB™ 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 predošlej operácii čriev alebo tvorení zrastov, balónik neprejde a následne môže spôsobiť upchatie čriev. Ak nastane takýto prípad, odporúča sa perkutánna drenáž, operácia alebo endoskopické odstránenie zariadenia.
- Je možné úmrieť následkom komplikácií spojených s intenzívnou obštrukciou, perforáciou žalúdka alebo perforáciou pažeráka.
- 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 redukcii 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 v bruchu.
- Bolesť brucha alebo chrbta, nepretržitá alebo periodická.
- Gastroezofagálny reflux.
- Vplyv na zažívanie.
- Blokovanie prívodu jedla do žalúdka.
- Nárast 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, kľesťami alebo zvýšenou produkciou žalúdočnej kyseliny. Môže to viesť k bolestivému tvoreniu vredov, 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 rutínnej endoskopie zahŕňajú:

- Nepriaznivú reakciu na sedatíva alebo lokálnu anestéziu.
- Žalúdočné kŕče a ťažkosti spôsobené vzduchom použitým na roziahnutie žalúdka.

- Bolesť alebo podráždenie hrdla po zákroku.
- Vdychovanie obsahu žalúdka do pľúc.
- Zástavu srdca alebo dýchania (sú veľmi zriedkavé a zvyčajne sú spojené s vážnymi neodhalenými zdravotnými problémami).
- Poranenie alebo perforáciu tráviaceho traktu.

SPÔSOB DODANIA

Každý systém BIB™ má balónik umiestnený v zavádzacom katétri. 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 PROSTREDIA, pretože silikónový elastómér by mohol časť roztoku absorbovať, následne ho uvoľniť a spôsobiť reakciu tkaniva.

NÁVOD NA POUŽITIE

Balónik sa dodáva v zavádzacom katétri. Skontrolujte, či zavádzací katéter nie je poškodený. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, katéter nepoužívajte. Počas vkladania zariadenia by mal byť k dispozícii záložný systém BIB™.

NEODSTRAŇUJTE BALÓNIK ZO ZAVÄZDZACIEHO KATÉTRA.

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 BALÓNIKA A NAFÚKNUTIE

Prípravte pacienta na endoskopiu. Endoskopicky vyšetrite pažerák a žalúdok, potom vyberte endoskop. Ak sa nevykytli žiadne kontraindikácie, zaveďte zavádzací katéter s balónikom dole pažerákom a do žalúdka. Malé rozmery zavádzacieho katétra poskytujú dostatočný priestor na opätovné vloženie endoskopu, ktorý slúži na pozorovanie jednotlivých krokov plnenia balónika.

Po potvrdení, že sa balónik nachádza pod dolným zvieračom pažeráka a je riadne umiestnený v brušnej dutine, naplňte balónik sterilným fyziologickým roztokom. Hrot plniaceho systému umiestnite do sterilnej fľaše s fyziologickým roztokom alebo plniacej trubičky vrecúška. Prípravte injekčnú striekačku k ventilu plniaceho systému a naplňte plniaci systém. Pripojte konektor Luer lock na plniacej trubičke k ventilu plniaceho systému. Rozviňte balónik a endoskopom overte, že je balónik v žalúdku (pozrite si odporúčania na plnenie 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 BIB™ alebo spôsobiť predčasnú oddelenie.

Nasledujúce odporúčania pri plnení sú určené na predchádzanie nežiaducim poškodeniam ventilu alebo predčasnemu oddeleniu:

- Vždy používajte dodanú plniacu súpravu systému BIB™.
- 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 sekúndové) a plynulé. Pomalé, plynulé plnenie zamedzí vzniku vysokého tlaku u ventilu.
- Plnenie by vždy malo byť ukončené pod priamym dohľadom (gastroskopia). Neporušenosť ventilu by sa mala potvrdiť pozorovaním jeho svetlosti po vybratí plniacej trubičky.
- Balónik s prepúšťajúcim ventilom sa musí okamžite vybrať. Vyfúknutý balónik môže spôsobiť upchatie čriev, čo môže spôsobiť smrť. Upchatie čriev sa objavilo ako následok nerozpoznaného alebo neošetreného vypustenia balónika.

Poznámka: Všetky prepúšťajúce balóniky spolu s kompletným balením sa musia vrátiť spoločnosti Apollo Endosurgery s popisom udalosti. Uvitame vašu pomoc pri neustálom zvyšovaní kvality našich produktov.

Odporúčaný minimálny objem pri plnení balónika je 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 nevsajajte, 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. Balónik sa nachádza oproti špičke endoskopu alebo dolnému zvieraču pažeráka. Pokračujte vo vyťahovaní plniacej trubičky, až kým nie je úplne vysunutá zo samotesniaceho ventilu. Po uvoľnení by sa mal balónik vizuálne skontrolovať.

UMIESTNENIE SYSTÉMU BIB™ A NAPLNENIE (KROK ZA KROKOM)

1. Prípravte pacienta na gastroskopiю podľa nemocničného protokolu.
2. Vykonajte gastroscopické vyšetrenie pažeráka a žalúdka.
3. Vytiahnite gastroskop.
4. Ak sa nevykytli žiadne kontraindikácie:
 - a) Namastite puzdro systému BIB™ chirurgickým gélom.
 - b) Jemne posúvajte systém BIB™ dole pažerákom a do žalúdka.
5. Balónik je na svojom mieste. Znova vložte endoskop, aby ste pozorovali jednotlivé kroky plnenia. Balónik sa musí nachádzať pod dolným

zvieracom pažeráka a byť celý umiestnený v brušnej dutine.

6. Pripevnite 3-smerný uzatvárací kohút a 50 ml striekačku na konektor Luer lock. Hrot plniacej súpravy zasuňte do hadičky vrecúška s fyziologickým roztokom.
7. Naplňte balónik sterilným fyziologickým roztokom, postupujte po 50 ml, otvorte uzatvárací kohút vedúci k vrecúšku s fyziologickým roztokom, naplňte striekačku na 50 ml, zatvorte zatvárací kohút vedúci k vrecúšku, otvorte kohút vedúci k plniacemu katétru systému BIB™.
8. Pomaly naplňte balón dávku 50 ml, opakujte až do 700 ml (14 naplnení striekačky). Odporúčany 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 chirurgických odporúčaní pre gastroscopické procedúry.
2. Vložte gastroskop do žalúdka pacienta.
3. Prostredníctvom gastroskopu si dobre prezrite naplnený balónik.
4. Vložte ihlu* 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 kanál gastroskopu.
10. Vložte 2-hrotový zachytávač drôtu** cez kanál gastroskopu.
11. Uchopte balónik zahnutým zachytávačom (ak je to možné, ideálne uchopenie je za opačný koniec ventilu).
12. V prípade, že sa balónik vyťahuje cez krk, podajte 5 mg Buscopanu na uvoľnenie svalov pažeráka.
13. Pevným uchopením balónik pomaly vyťahujte hore pažerákom.
14. Keď sa balónik dostane do krku, zakloňte hlavu až do neprirodzenej polohy, aby vznikol plynulejší oblúk a vytiahnutie balónika bolo jednoduchšie.
15. Vyberte balónik z úst.

* Ihla Wahlen, súprava Adipositas spoločnosti „Pauldrach Medical“: ihla v puzdre trubičky s priemerom 2,5 mm vyrobenom z teflónu alebo iný vhodný nástroj.

** Zachytávač drôtu Wahlen, zachytávač „cudzieho telesa“ (značky Olympus alebo iný) alebo iný vhodný nástroj.

VÝMENA BALÓNIKA

Nasledujú inštrukcie na výmenu systému BIB™ a umiestnenie systému BIB™ a naplnenie v prípade, ak je potrebné balónik vymeniť. Ak balónik počas výmeny nespľasol, náhradný balónik môže mať rovnaký objem ako ten predošlý. Ak však predošlý balónik splasol pred výmenou, odporúčany objem plnenia náhradného balónika je odmeraný objem predošlého balónika.

UPOZORNENIE: Väčší počiatkový 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 povolenej 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 nákupecu z akejkoľvek príčiny bude obmedzená na sumu zaplatenú zákaznikom 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. výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť, vrátane zodpovednosti za všetky priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody, spôsobené opakovaným použitím tohto produktu.

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Systém systém BIB™, katalógové číslo 40800 (balónik umiestnený v zavádzacom katétri)

Poznámka: Produkty sa dodávajú čisté, nesterilné a zabalené na použitie.

Systém BIB™ neobsahuje latex ani prírodné gumové materiály.

Sistem BIB™



1. slika. Sistem BIB™ s prostornino 400 cm³ in 700 cm³ in nenapolnjen sistem v ospredju

UVOD

Sistem BIB™ (Kat. št. B-40800)

Sistem BIB™ je namenjen za pomoč pri zniževanju telesne teže tako, da delno napolni želodec in povzroči občutek sitosti. Balon sistema BIB™ namestite v želodec in napolnite s fiziološko raztopino, da se razširi v kroglo (2. slika). Napolnjen balon deluje kot umetni bezoar, ki se lahko prosto premika po želodcu. Razširljiva oblika balona sistema BIB™ omogoča prilagajanje prostornine napolnenosti med nameščanjem od 400 cm³ do 700 cm³. Zaklopka s samodejnim zapiranjem pa omogoča, da z balona odstranite zunanjo katetro.

Balon sistema BIB™ je nameščen znotraj pribora s katetrom za namestitev (3. slika) vsebuje poliuretanski 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 oznake na polnilni cevki.

Za namestitev balona je na voljo tudi sistem za polnjenje, ki vsebuje iglo IV, polnilno cevko in polnilno zaklopko.

Opomba: Zdravniki morajo biti izurjeni v splošnih endoskopskih veščinah. Urjenje, ki ga ponujajo izobraževalni/terenski strokovnjaki podjetja Apollo Endosurgery za namestitev in odstranitev pripomočka BIB, je na voljo prek predstavnika za BIB. Če želite prejeti dodatne informacije, se obrnite na lokalnega predstavnika za pripomočke BIB.



2. slika. Napolnjen balon v želodcu

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem BIB™ lahko uporabljate začasno pri terapiji za zniževanje telesne teže bolnikov s prekomerno telesno težo, zaradi katere imajo težave z zdravljenjem in pri katerih nadzorovan program za uravnavanje telesne teže ni imel zadovoljivega učinka (glejte spodnje posebne indikacije).

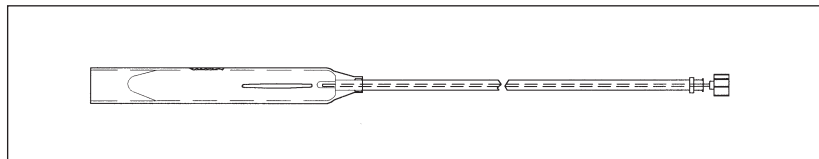
Sistem BIB™ je lahko vstavljen največ 6 mesecev, odstranite pa ga lahko tudi že prej.

POZOR: Nevarnost izpraznitve balona in povzročitve črevesne zapore (ter zaradi tega tudi morebitne smrti) je mnogo višja, če uporaba balona preseže obdobje šestih mesecev. Dotega je že prišlo.

Pred uporabo sistema BIB™ morata vsak zdravnik in bolnik oceniti tveganja, povezana z endoskopijo in uporabo intragastričnih balonov (glejte spodaj navedene morebitne zaplete), ter morebitne prednosti časasnegazdravljenja z zniževanjem telesne teže.

Uporaba sistema BIB™ je indicirana v teh primerih:

- Začasna uporaba pred operativnim posegom za zniževanje telesne teže bolnikov s prekomerno telesno težo (indeks telesne mase (ITM) 40 ali višji oziroma ITM 35 s spremljajočimi boleznimi), da bi se zmanjšala nevarnost operativnih zapletov.



3. slika. Pribor s katetrom za namestitev

- Začasna uporaba za zniževanje telesne teže pri bolnikih s prekomerno telesno težo (ITM 30–39), ki jim ta povzroča večje zdravstvene težave in pri katerih je bil nadzorovan program za uravnavanje telesne teže neuspešen. Sistem BIB™ naj se uporablja v kombinaciji z dolgoročno nadzorovano dieto in programom za spreminjanje načina življenja, da bi se tako povečala verjetnost dolgoročnega ohranjanja nižje telesne teže.
- Začasna uporaba za zniževanje telesne teže pri bolnikih s prekomerno telesno težo (ITM 40 ali ITM 35 s spremljajočimi boleznimi), ki niso primerni za kirurško zdravljenje prekomerne teže, ob hkratni dolgoročni nadzorovani dieti in programom za spreminjanje načina življenja z namenom povečanja verjetnosti dolgoročnega ohranjanja nizke telesne teže.

POZOR: Začasno zdravljenje z zniževanjem telesne teže bolnikov, ki imajo prekomerno težo in zelo prekomerno težo, ni bilo dolgoročno uspešno.

Bolnike je treba oceniti in napravo vsakih 180 dni odstraniti ali jo zamenjati. Trenutno ne obstajajo klinični podatki, ki bi podpirali uporabo posameznih balonskih sistemov BIB™ dlje kot 180 dni.

Zdravniki priporočajo hkratno uporabo zdravil za zmanjševanje izločanja želodčne kisline ali zniževanje kislosti. Kislina razgrajuje silikonski elastomer. Uravnavanje stopnje pH v želodcu podaljša delovanje sistema BIB™.

Materiali, ki se uporabljajo za izdelavo te naprave, so testirani v skladu s standardom ISO 10993 – mednarodnim standardom za biološko ustreznost medicinskih naprav.

UKREPI IN OPOZORILA

Nevarnost izpraznitve balona in povzročitve črevesne zapore (ter zaradi tega tudi morebitne smrti) je mnogo večja, če uporaba balona preseže obdobje šestih mesecev ali ga napolnite na večjo prostornino (nad 700 cm³).

Izpraznjene naprave je treba nemudoma odstraniti.

Bolnika, pri katerem se je izpraznjen balon pomaknil v črevo, je treba ustrezno dolgo opazovati in se prepričati o prehodu balona skozi črevo brez zapletov.

V nekaterih primerih, ko je zaradi praznih balonov prišlo do črevesne zapore, je bila potrebna kirurška odstranitev. V nekaterih primerih je zapora povezana z bolniki z diabetesom ali s predhodnim kirurškim posegom v trebuhu, zato je treba pri ocenjevanju tveganja postopka upoštevati tudi to. Črevesna zapora lahko povzroči kirurško zdravljenje ali smrt.

Nevarnost črevesne zapore je lahko večja pri bolnikih s predhodnimi trebušnimi ali ginekološkimi kirurškimi posegi.

Nevarnost črevesne zapore je lahko višja 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.

Bolnikom je treba svetovati, da storijo potrebne previdnostne ukrepe za preprečevanje nosečnosti pred namestitvijo in ves čas trajanja zdravljenja, ter jim naročiti, da vas takoj obvestijo o morebitni potrdjeni

nosečnosti med zdravljenjem zaradi načrtovanja odstranitve pripomočka.

Za pravilno napolnitev je potreben pravilen položaj pribora s katetrom za namestitev in balona sistema BIB™ v želodcu. Napolnitev balona, kadar je ta v požiralniku, lahko povzroči poškodbo in/ali predrtje naprave.

Fiziološki odziv bolnika na prisotnost balona sistema BIB™ je odvisen od splošnega stanja bolnika ter intenzivnosti in vrste telesne dejavnosti. Na odziv lahko vplivata tudi pogostost jemanja zdravil ali prehrambnih 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, gastrične in ezofagealgastrične in ezofagealne perforacije 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 izpraznitve balona.

Pri bolnikih z intragastričnim balonom, ki pridejo z resno bolečino v trebuhu in imajo negativno endoskopijo ter rentgen, bo morda treba narediti še pregled s CT, da se dokončno izključi perforacija.

Če je treba balon, ki se je izpraznil, zamenjati, znaša priporočena začetna prostornina nadomestnega balona toliko, kot je znašala v prvem balonu oziroma kot je znašala zadnja prostornina odstranjenega balona. Večja začetna prostornina nadomestnega balona lahko povzroči hudo slabost, bruhanje in nastanek razjede.

Med pripravo za odstranitev lahko imajo nekateri bolniki v želodcu zadržano vsebino. Nekateri bolniki imajo lahko klinično pomembno zakasnitev izpraznitve želodca in refraktorno intoleranco na balon, zato je potrebna predčasna odstranitev, ki lahko vodi do drugih neželenih učinkov. Pri teh bolnikih je lahko tveganje aspiracije pri odstranitvi in/ali ob dajanju anestetika večje. Skupino za anestezijo je treba opozoriti na tveganje za aspiracijo pri teh bolnikih.

Balon sistema BIB™ 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 PONOVO UPORABO

Balon sistema BIB™ 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. Tudi če 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 izpraznitve po implantaciji.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistema BIB™ je kontraindicirana za zniževanje telesne teže le iz estetskih razlogov.

Uporaba sistema BIB™ je kontraindicirana za zniževanje telesne teže bolnikov z ITM pod 30, razen v primeru spremeljajočih bolezni, povezanih s prekomerno telesno težo, ki bi se z znižanjem telesne teže izboljšale.

Uporaba sistema BIB™ je kontraindicirana pri bolnikih, ki so imeli predhodno gastrointestinalni poseg.

Kontraindikacije za uporabo sistema BIB™ so:

- 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;
- nepravilnost v zgradbi požiralnika ali žrela, npr. striktura ali divertikel;
- kakršno koli zdravstveno stanje, ki preprečuje elektivno endoskopijo;
- večje psihološke težave v preteklosti ali sedanosti;
- predhodno kirurški poseg na želodcu ali črevesju;
- 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;
- večja kila (> 5 cm).

ZAPLETI

Morebitni zapleti uporabe sistema BIB™ 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, gastrične perforacije ali ezofagealne perforacije 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 krvavitev 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, krče 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.
- Upošteвайте, 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 BIB™ vsebuje balon v priboru s katetrom za namestitvev. Vsi deli naprave so NESTERILNI in namenjeni ZA ENKRATNO UPORABO. Z vsemi deli ravnavajte 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 namestitvev. Preglejte, ali je pribor s katetrom za namestitvev poškodovan. Če opazite poškodbo, ga ne uporabite. Med nameščanjem imejte pripravljen še rezervni sistem BIB™.

BALONA NE ODSTRANJUJTE IZ PRIBORA S KATETROM ZA NAMESTITVEV.

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. Endoskopsko preglejte požiralnik in želodec ter nato odstranite endoskop. Če kontraindikacije niso prisotne, previdno vstavite pribor s katetrom za namestitvev, ki vsebuje balon, skozi požiralnik v želodec. Majhna velikost pribora s katetrom za namestitvev 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, ga napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Iglo sistema za polnjenje vstavite v steklenico ali polnilno cevko vrečke s sterilno fiziološko raztopino. Pritrdite brigo na zaklopko sistema za polnjenje in sistem pripravite. Pritrdite konektor Luer-Lock polnilne cevke na zaklopko sistema za polnjenje. Nadaljujte z nameščanjem balona in se z endoskopom 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 BIB™ ali povzroči, da se balon prehitro sname.

Spodnja navodila za polnjenje vam pomagajo preprečiti nenamerne poškodbe zaklopke ali prezgodnjo odstranitev balona:

- vedno uporabljajte priloženi komplet za polnjenje sistema BIB™;
- 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 gastroskopom); neoporečnost zaklopke ugotovite z opazovanjem njene lumna ob odstranitvi polnilne cevke;
- balon z zaklopko, ki pušča, morate takoj odstraniti; izpraznjen balon lahko povzroči črevesno zaporo, ki se lahko konča 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 vrnjene 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. Pritrdite brigo 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 vakuumu 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 snameite 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 BIB™ (PO KORAKIH)

1. Pripravite bolnika v skladu z bolnišničnim protokolom za gastroskopijo.
2. Z gastroskopijo preglejte požiralnik in želodec.
3. Odstranite gastroskop.
4. Če poseg ni kontraindiciran, naredite to:
 - a. Namažite ovojnico sistema BIB™ s kirurškim gelom.
 - b. Narahlo potisnite sistem BIB™ 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. Prihrdite trismerno zapiralo in brizgo s prostornino 50 cm³ na konektor Luer Lock. Vstavite iglo kompleta za polnjenje v polnilno cevko vrečke s fiziološko raztopino.
7. Napolnite balon s sterilno fiziološko raztopino v korakih po 50 cm³, odprite zapiralo vrečke s fiziološko raztopino, napolnite brizgo do prostornine 50 cm³, zaprite zapiralo vrečke ter ga odprite v polnilni kateter sistema BIB™.
8. Počasi napolnite balon v korakih po 50 cm³ 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 kirurškimi priporočili za gastrokopijo.
2. Vstavite gastroskop v bolnikov želodec.
3. Z gastroskopom 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 zaprto dvožično prijemalko** v delovni kanal gastroskopa.
11. Zgrabite balon s prijemalko s kavljem (priporočljivo na nasprotni strani zaklopke).
12. Aplicirajte 5 mg zdravila Buscopan za sprostitve 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 BIB™ ter njegovo ponovno namestitev 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 pripravljena 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 obvezje 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 BIB™, kataloška številka 40800 (balon nameščen v priboru za namestitve)

Opomba: Izdelki so na voljo čisti, nesterilni in v embalaži za uporabo.

Sistem BIB™ ne vsebuje lateksa ali snovi iz naravne gume.

* Instrument z iglo Wahlen, komplet »Pauldrach Medical« Adipositas: igla v teflonski zaščitni cevki premera 2,5 mm ali drug ustrezen instrument.

** Žična prijemalka Wahlen, prijemalka »tjukov« (Olympus ali druga) ali drug ustrezen instrument.



Figura 1. El sistema BIB™ lleno hasta 400 y 700 cc con el sistema desinflado en primer plano

INTRODUCCIÓN

Sistema BIB™ (núm. cat. B-40800)

El sistema BIB™ se ha diseñado para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago y aumentar la sensación de saciedad. El balón del sistema BIB™ 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 BIB™ 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.

En el sistema BIB™, el balón se coloca dentro del conjunto de catéter de colocación. Este conjunto (figura 3) consta de un catéter de poliuretano 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 de bloqueo Luer para su conexión a un sistema de llenado. El tubo de llenado dispone de marcadores de longitud como referencia.

Se proporciona un sistema de llenado que consta de un tubo y una válvula de llenado, y de un punzón IV para contribuir al despliegue del balón.

Nota: Los médicos deben ser expertos en conocimientos endoscópicos generales. Podrá obtener formación sobre la colocación y la extracción del dispositivo BIB por parte de los expertos en el campo o en educación de Apollo Endosurgery a través de su representante de BIB. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de BIB.

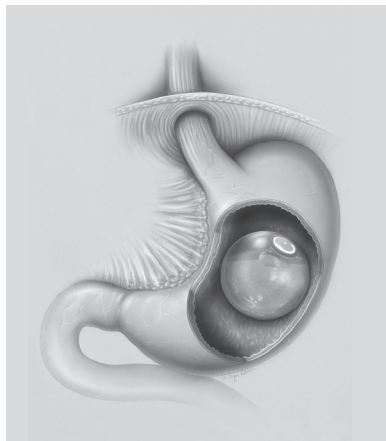


Figura 2. Balón inflado dentro del estómago

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema BIB™ está indicado para uso temporal en terapias de pérdida de peso para pacientes cuya obesidad conlleva riesgos significativos para la salud y que no han conseguido mantener una pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado (consulte las indicaciones específicas más abajo).

El período máximo de colocación del sistema BIB™ es de 6 meses y debe retirarse una vez finalizado ese plazo o antes.

PRECAUCIÓN: El riesgo de que el balón se desinfe y de que se produzca una obstrucción intestinal y, por lo tanto, la posible muerte del paciente por esta complicación, es mucho mayor cuando los balones se dejan colocados más de 6 meses. Ya se ha dado el caso.

Antes de utilizar el sistema BIB™, 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.

El sistema BIB™ está indicado para:

- Uso temporal para pérdida de peso en pacientes muy obesos (un IMC 40 y superior o un IMC de 35 con condiciones comórbidas) antes de someterlos a cirugía de obesidad o de otro tipo y con el fin de reducir los riesgos quirúrgicos.

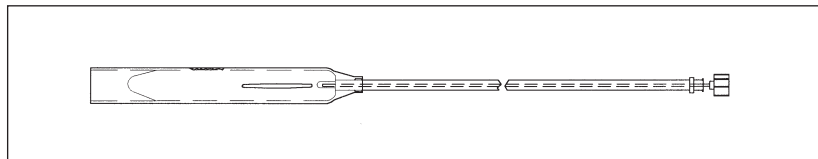


Figura 3. Conjunto de catéter de colocación

- Uso temporal para pérdida de peso en pacientes obesos (IMC 30-39) cuya obesidad conlleva riesgos significativos para la salud y que no han conseguido perder peso con una dieta supervisada. El sistema BIB™ debe emplearse junto con una dieta supervisada y un programa de modificación de hábitos a largo plazo diseñado para aumentar las posibilidades del mantenimiento de la pérdida de peso a largo plazo.
- Uso temporal para pérdida de peso en pacientes muy obesos (IMC 40 o IMC 35 con condiciones comórbidas) que no sean candidatos para cirugía de obesidad, junto con una dieta supervisada y un programa de modificación de hábitos a largo plazo diseñado para aumentar las posibilidades del mantenimiento de la pérdida de peso a largo plazo.

PRECAUCIÓN: Se ha demostrado que los tratamientos temporales de pérdida de peso no ofrecen buenos resultados a largo plazo en pacientes obesos y muy obesos.

Cada 180 días se debe proceder a la evaluación de los pacientes y a la retirada o sustitución del dispositivo. No se dispone actualmente de datos clínicos que respalden el uso de un balón de sistema BIB™ individual durante más de 180 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 debería prolongar la integridad del sistema BIB™.

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 que el balón se desinfe y de que se produzca una obstrucción intestinal y, por lo tanto, la posible muerte del paciente por esta complicación, es mucho mayor cuando los balones se dejan colocados más de 6 meses o cuando se llenan 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 producido obstrucciones intestinales debido al paso del balón desinflado a los intestinos. Esta situación ha exigido la retirada quirúrgica del dispositivo. Según se informa, algunas obstrucciones se han dado en pacientes con diabetes o que habían sido sometidos a cirugía abdominal previa, por lo que deberían considerarse estos factores al evaluar los riesgos del procedimiento. Las obstrucciones intestinales pueden provocar una intervención quirúrgica o la muerte del paciente.

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.

Los pacientes deben recibir instrucciones para tomar las precauciones necesarias con el objetivo de evitar el embarazo antes de la colocación del balón y durante el tratamiento. Asimismo, se les debe indicar que, si se confirma el embarazo, se lo deben comunicar lo antes posible para poder extraer el dispositivo.

Es preciso que el conjunto de catéter de colocación y el balón del sistema BIB™ 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 balón del sistema BIB™ 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, perforación gástrica y esofágica 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.

Es posible que, en los pacientes con un balón intragástrico que padezcan un dolor abdominal intenso y que tengan unos resultados endoscópicos y radiológicos negativos, sea necesario realizar una TC para descartar definitivamente una perforación.

Los balones que se desinflan de forma espontánea deben sustituirse; la dosis 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, vómitos o formación de úlceras.

Al preparar la extracción, es posible que algunos pacientes tengan contenidos retenidos en el estómago. Puede que algunos pacientes tengan un retraso clínicamente significativo en el vaciado gástrico y una intolerancia refractoria al balón.

En dichos casos, es necesario extraer el balón anticipadamente. De no hacerlo, es posible que se den otros eventos adversos. Es posible que estos pacientes corran un riesgo más alto de aspiración al extraer el dispositivo o al administrar la anestesia. Se debe comunicar el riesgo de aspiración de estos pacientes al equipo de anestesia.

El balón del sistema BIB™ está fabricado en elastómero de silicona suave 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 BIB™ 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

El uso del sistema BIB™ está contraindicado en programas de pérdida de peso por motivos puramente estéticos.

El uso del sistema BIB™ está contraindicado para pérdida de peso en pacientes con un IMC inferior a 30, a menos que esté acompañado de condiciones comórbidas asociadas con la obesidad que puedan mejorar con la pérdida de peso.

La utilización del sistema BIB™ está contraindicada en pacientes con antecedentes de cirugía gastrointestinal.

Entre las contraindicaciones para el uso del sistema BIB™ se incluyen:

- Cualquier enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal incluida esofagitis, úlceras gástricas y duodenales, cáncer o inflamaciones específicas como la enfermedad de Crohn.
- Posibles condiciones de hemorragia gastrointestinal superior como varices gástricas o esofágicas, telangiectasia intestinal adquirida o congénita, u otras alteraciones congénitas del tracto gastrointestinal como atresias y estenosis.
- Hernia de hiato de gran tamaño.
- 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.
- Cirugía gástrica o intestinal previa.
- 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 periódico.
- Pacientes que tomen aspirina, antiinflamatorios, anticoagulantes u otros irritantes gástricos, sin control médico.
- Embarazadas o madres lactantes.
- Hernia de importancia (>5 cm).

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema BIB™ 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, la perforación gástrica o la perforación esofágica.

- 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 tracto 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 tracto digestivo como resultado del contacto directo con el balón, los fórceps, 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 tracto digestivo.

PRESENTACIÓN

Cada sistema BIB™ 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 BIB™ 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, 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 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 BIB™ 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 BIB™ 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 (gastroscoopia). 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 de bloqueo Luer 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 BIB™ (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 BIB™ con gel lubricante quirúrgico.
 - b. Haga avanzar suavemente el sistema BIB™ 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. Acople la llave de paso de 3 vías y la jeringa de 50 cc al conector de bloqueo Luer. Inserte el punzón del kit de llenado en el tubo de llenado de la bolsa de solución salina.
7. Llene el balón con salino estéril, 50 cc a la vez, abra la llave de paso a la bolsa de solución salina, llene la jeringa hasta 50 cc y cierre la llave de paso a la bolsa, abriéndola al catéter de llenado del sistema BIB™.
8. Llene lentamente el balón con 50 cc cada 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 cirujano 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 el 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 el 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).

* Aguja Wahlen, juego de adipositas "Pauldrach Medical": aguja en funda de tubo de Teflón de 2,5 mm de diámetro u otro instrumento adecuado.

** Dispositivo de agarre Wahlen, dispositivo para "cuerpos extraños" (Olympus u otra marca) u otro instrumento adecuado.

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, extiéndala 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 BIB™. 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.

DESCARGO 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 BIB™, número de catálogo 40800 (balón situado en el conjunto de colocación).

Nota: los productos se proporcionan limpios, no estériles y empaquetados para su uso.

El sistema BIB™ no contiene látex ni materiales de caucho natural.



Slika 1. BIB™ sistem napunjen sa 400 cm³ i 700 cm³ sa nenaduvanim sistemom u prvom planu

UVOD

BIB™ sistem (ref. br. B-40800)

BIB™ sistem je konstruisan sa ciljem da olakša gubitak težine tako što će delimično napuniti želudac i izazvati osećaj sitosti. Balon BIB™ sistema postavlja se u želudac i puni fiziološkim rastvorom, što dovodi do njegovog širenja u sferni oblik (sl. 2). Napunjeni balon je konstruisan tako da deluje kao veštački bezoar i slobodno se kreće unutar želuca. Rastegljiva konstrukcija balona BIB™ sistema omogućava prilagođavanje volumena punjenja od 400 cm³ do 700 cm³ u trenutku postavljanja. Samozaptivni ventil dozvoljava odvajanje od eksternih katetera.

U okviru BIB™ sistema, balon BIB™ sistema nalazi se unutar kateterskog sklopa za postavljanje. Kateterski sklop za postavljanje (sl. 3) sastoji se od poliuretanskog katetera spoljašnjeg prečnika 6,5 mm, čiji je jedan kraj priključen na oblogu u kojoj se nalazi skupljeni balon. Suprotni kraj je priključen na luer priključak radi povezivanja na sistem za punjenje. Oznake dužine navedenu su, kao referenca, na cevčici za punjenje.

Sistem za punjenje koji se sastoji od i.v. stuba, cevčice za punjenje i ventila za punjenje dostavlja se radi lakše aktivacije balona.

Napomena: Lekari bi trebalo da budu vični u opštim endoskopskim veštinama. Obuka od strane Apollo Endosurgery stručnjaka za edukaciju/terenskih stručnjaka u postavljanju i uklanjanju BIB medicinskog sredstva je dostupna preko vašeg BIB predstavnika. Da biste dobili dodatne informacije, obratite se vašem lokalnom BIB predstavniku.



Slika 2. Naduvani balon u želucu

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

BIB™ sistem je indikovano za privremenu primenu u terapiji gubitka težine kod gojaznih pacijenata kod kojih postoje ozbiljni zdravstveni rizici usled gojaznosti, a koji nisu uspeali da ostvare i održavaju gubitak težine tokom nadgledanog programa kontrole težine (vidi konkretne indikacije u nastavku).

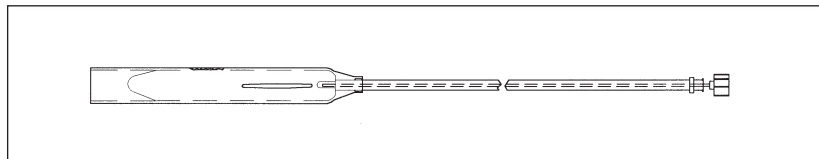
Najduži period postavljanja BIB™ sistema je 6 meseci, te se po isteku tog perioda, ili ranije, sistem mora ukloniti.

OPREZ: Rizik od izduvanja balona i intestinalne opstrukcije (a time i mogućeg smrtnog ishoda usled opstrukcije) znatno je veći kada se baloni ne uklone nakon 6 meseci. Do toga je već došlo u praksi.

Pre primene BIB™ sistema, svaki lekar i pacijent moraju proceniti rizike povezane sa endoskopijom i intragastričkim balonima (vidi komplikacije u daljem tekstu), kao i moguće koristi privremene terapije za gubitak težine.

BIB™ sistem je indikovano za:

- preoperativnu privremenu primenu radi gubitka težine kod morbidno gojaznih pacijenata (ITM 40 i više ili ITM 35 sa pratećim oboljenjima) pre barijatrijskog ili drugog hirurškog zahvata, kako bi se smanjio operativni rizik.



Slika 3. Kateterski sklop za postavljanje

- privremenu primenu u terapiji gubitka težine kod gojaznih pacijenata (ITM 30-39) kod kojih postoje ozbiljni zdravstveni rizici usled gojaznosti, a koji nisu uspeali da ostvare i održavaju gubitak težine tokom nadgledanog programa kontrole težine. BIB™ sistem se može koristiti zajedno sa dugoročnim nadgledanim programom režima ishrane i promene ponašanja, koji je osmišljen tako da poveća mogućnost dugoročnog održavanja gubitka težine.
- privremenu primenu radi gubitka težine kod morbidno gojaznih pacijenata (ITM 40 i više ili ITM 35 sa pratećim oboljenjima) koji nisu kandidati za barijatrijsku hirurģiju, u kombinaciji sa dugoročnim nadgledanim programom režima ishrane i promene ponašanja, koji je osmišljen tako da poveća mogućnost dugoročnog održavanja gubitka težine.

OPREZ: Pokazano je da terapije za privremeni gubitak težine imaju lošu dugoročnu stopu uspeha kod gojaznih i morbidno gojaznih pacijenata.

Na svakih 180 dana mora se obavljati evaluacija pacijenata, a medicinsko sredstvo se mora uklanjati ili zamenjivati. Trenutno nema kliničkih podataka koji bi potkrepili primenu pojedinačnog balona BIB™ sistema duže od 180 dana.

Lekari su prijavili istovremenu primenu lekova koji smanjuju nastajanje želučadne kiseline ili smanjuju kiselost. Kiseline razgrađuje silikonski elastomer. Ublažavanje pH vrednosti u želucu u načelu proizvoda celovitost BIB™ sistema.

Materijali koji se koriste za izradu ovog medicinskog sredstva ispitani su u skladu sa standardom ISO 10993, međunarodnim standardom za evaluaciju medicinskih sredstava.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Rizik od izduvanja balona i intestinalne opstrukcije (a time i mogućeg smrtnog ishoda usled opstrukcije) znatno je veći kada se baloni ne uklone nakon 6 meseci ili se koriste pri većim volumenima (većim od 700 cm³).

Izdavana sredstva treba što pre ukloniti.

Pacijent čiji se izdvani balon premestio u tanko crevo mora se brižljivo pratiti tokom odgovarajućeg vremenskog perioda kako bi se potvrdilo da je prolazak balona kroz tanko crevo protekao bez osobenosti.

Prijavljivane su opstrukcije creva usled prolaska izdvanih balona kroz tanko crevo, što je iziskivalo uklanjanje hirurškim putem. Neke su opstrukcije navodno dovedene u vezu sa pacijentima koji imaju dijabetes ili koji su već imali operaciju trbuha, te i to valja uzeti u obzir prilikom procene rizika ovog postupka. Opstrukcije creva mogu dovesti do hirurškog lečenja ili do smrti.

Rizik od opstrukcije creva može biti veći kod pacijenata kod kojih je obavljen abdominalni ili ginekološki hirurški zahvat.

Rizik od opstrukcije creva može biti veći kod pacijenata koji pate od dismilitiljeta ili dijabetesa.

Trudnoća ili dojenje kontraindikovani su za primenu ovog sredstva. Ukoliko bude potrebno potvrditi trudnoću u bilo kom trenutku tokom trajanja terapije, preporučuje se uklanjanje sredstva.

Pacijente treba savetovati da preduzmu neophodne mere predostrožnosti kako bi sprečili trudnoću pre postavljanja i za vreme trajanja lečenja i da budu upućeni da vas što pre obaveste ako trudnoća bude potvrđena za vreme lečenja, kako bi se moglo zakazati uklanjanje medicinskog sredstva.

Ispravno pozicioniranje kateterskog sklopa za postavljanje i balona BIB™ sistema u želudac neophodno je kako bi se moglo obaviti pravilno naduvavanje. Spuštanje balona u otvor jednjaka tokom naduvavanja može dovesti do povrede, odn. pucanja medicinskog sredstva.

Fiziološki odgovor pacijenta na prisustvo balona BIB™ sistema može se razlikovati u zavisnosti od opšteg stanja pacijenta i nivoa i tipa aktivnosti. Na odgovor mogu uticati i tipovi i učestalost primene lekova ili dodatka ishrani i opšti režim ishrane pacijenta.

Svaki se pacijent mora brižljivo pratiti tokom čitavog perioda terapije kako bi se uočio razvoj mogućih komplikacija. Svakog pacijenta treba uputiti u vezi sa simptomima izduvanja, gastrointestinalne opstrukcije, akutnog pankreatitisa, spontanog naduvavanja, ulceracije, gastrične i ezofagealne perforacije i drugih komplikacija koje se mogu javiti, te mu treba naložiti da se obrati lekaru čim se pomenuti simptomi pojave.

Pacijente koji prijavljuju gubitak sitosti, pojačanu glad i/ili povećanje težine treba pregledati endoskopski, jer to ukazuje na izduvanje balona.

Pacijentima sa intragastričnim balonom kod kojih se javi ozbiljan abdominalni bol, a kod kojih su endoskopija i radiografija negativne, može biti potrebno CT snimanje kako bi se definitivno isključila perforacija.

Ako je neophodno zameniti balon koji se spontano izduvao, preporučeni početni volumen punjenja ženskog balona jednak je volumenu prvog balona ili poslednjem volumenu uklonjenog balona. Veći početni volumen punjenja u zamenskom balonu može dovesti do teške mučnine, povraćanja ili nastanka čira.

Kod pripreme za uklanjanje, neki pacijenti mogu imati zadržavanje sadržaja u želucu. Neki pacijenti mogu imati klinički značajno odlaganje u pražnjenju i refraktornu intoleranciju na balon, što može dovesti do nužnog ranog uklanjanja i do drugih neželjenih događaja. Ovi pacijenti mogu biti u povećanom riziku od aspiracije nakon uklanjanja i/ili nakon primene anestezika. Tim anesteziologa treba da bude upozoren na rizik od aspiracije kod ovih pacijenata.

Balon BIB™ sistema je sačinjen od mekog silikonskog elastomera i može se lako oštetiti instrumentima ili oštrim predmetima. Balonom se mora rukovati isključivo u rukavicama i sa instrumentima koji se preporučuju u ovom dokumentu.

RIZIK POVEZAN SA PONOVNOM UPOTREBOM

Balon BIB™ sistema namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Za uklanjanje balona je neophodno je da se on probuši *in situ* kako bi se izduvao, a svaka naknadna ponovna upotreba dovela bi do izduvanja balona u želucu. To može dovesti do potencijalne opstrukcije creva, koja će možda morati da se rešava hirurškim putem. Ukoliko se balon ukloni pre ugradnje, i dalje se ne sme koristiti ponovo jer bi svaki pokušaj dekontaminacije sredstva mogao

izazvati oštećenje, što bi opet dovelo do izduvavanja nakon ugradnje.

KONTRAINDIKACIJE

Primena BIB™ sistema kontraindikovana je za gubitak težine isključivo iz kozmetičkih razloga.

Primena BIB™ sistema kontraindikovana je za gubitak težine kod pacijenata čiji je ITM niži od 30, osim ako ovaj nije praćen komorbiditetima uzrokovanim gojaznošću čije se poboljšanje očekuje gubitkom težine.

Primena BIB™ sistema kontraindikovana je kod pacijenata kojima je obavljen gastrointestinalni hirurški zahvat.

U kontraindikacije za primenu BIB™ sistema spadaju:

- sve upalne bolesti gastrointestinalnog trakta, uključujući ezofagitis, čir na želucu, čir na dvanaestopalačnom crevu, karcinom ili specifična upalna oboljenja kao što je Kronova bolest;
- potencijalna stanja krvarenja iz gornjih partija gastrointestinalnog trakta, kao što su varikoziteti jednjaka ili želuca, urođene ili stečene telangiektazije creva, odn. druge urođene anomalije gastrointestinalnog trakta kao što su atrezije ili stenozе;
- velika hijatalna kila;
- strukturna abnormalnost u jednjaku ili ždredu, kao što su striktura ili divertikulum;
- bilo koje drugo oboljenje koje ne dozvoljava elektivnu endoskopiju;
- težak raniji ili trenutni psihološki poremećaj;
- prethodna hirurgija želuca ili creva;
- alkoholizam ili zavisnost od narkotika;
- pacijent nije spreman da učestvuje u prihvaćenom programu režima ishrane i promene ponašanja pod medicinskim nadzorom i sa rutinskim medicinskim praćenjem;
- pacijenti uzimaju aspirin, antiinflamatorne agense, antikoagulanse ili druge želudačne iritanse, bez medicinskog nadzora.
- pacijentkinje za koje je potvrđeno da su trudne ili da doje;
- velika kila (> 5 cm).

KOMPLIKACIJE

U moguće komplikacije primene BIB™ sistema spadaju:

- opstrukcija tankog creva balonom; Nedovoljno naduvani balon ili balon koji je curenjem izgubio dovoljan volumen može iz želuca dospeti u tanko crevo. Može proći sve do samog debelog creva i biti izbačen kroz stolicu. Međutim, ukoliko u crevu postoji suženje, što može biti slučaj nakon ranijeg hirurškog zahvata na crevu ili obrazovanje adhezije, može se desiti da balon ne prođe i da tada izazove opstrukciju creva. Ako se to dogodi, može biti potrebno obaviti perkutanu drenažu, hirurški zahvat ili uklanjanje endoskopskim putem.
- moguća je smrt usled komplikacija povezanih sa opstrukcijom creva, gastričnom perforacijom, ili ezofagealnom perforacijom.

- opstrukcija jednjaka; Nakon što se balon naduva u želucu, može doći do vraćanja balona u jednjak. Ako se to dogodi, može biti potrebno obaviti hirurški zahvat ili uklanjanje endoskopskim putem.
- povreda digestivnog trakta tokom postavljanja balona na neodgovarajuću lokaciju, kao što su jednjak ili dvanaestopalačno crevo; To može izazvati krvarenje ili čak perforaciju, što bi pak iziskivalo hiruršku korekciju radi kontrole.
- nedovoljan gubitak težine ili izostanak gubitka težine;
- pokazano je da terapije za privremeni gubitak težine imaju lošu dugoročnu stopu uspeha (održavanje gubitka težine) kod morbidno gojaznih pacijenata;
- nepovoljne posledice po zdravlje usled gubitka težine;
- želudačne tegobe, osećaj mučnine i povraćanje nakon postavljanja balona dok se sistem organa za varenje prilagođava prisustvu balona;
- uporna mučnina i povraćanje; Do toga može doći usled direktne iritacije sluzokože želuca ili zbog toga što balon blokira izlaz iz želuca. Čak je teoretski moguće da balon spreči povraćanje (ne i mučninu ili gađenje) tako što blokira ulaz u želudac iz jednjaka.
- osećaj težine u trbuhu;
- bol u trbuhu ili leđima, stalan ili cikličan;
- gastroezofagusni refluks;
- uticaj na varenje hrane;
- blokada ulaska hrane u želudac;
- rast bakterija u tečnosti koja ispunjava balon; Naglo ispuštanje ove tečnosti u tanko crevo može izazvati infekciju, povišenu temperaturu, grčeve i proliv.
- povreda sluzokože digestivnog trakta usled direktnog kontakta sa balonom, forcepsom, odn. usled povećanog lučenja kiseline u želucu. To može dovesti do nastanka čira praćenog bolom, krvarenjem ili čak perforacijom. Ovo stanje možda će morati da se koriguje hirurškim putem.
- izduvavanje balona i naknadna zamena;
- akutni pankreatitis usled povrede pankreasa balonom; Pacijentima kod kojih se jave bilo kakvi simptomi akutnog pankreatitisa mora se naložiti da smesta zatraže medicinsku pomoć. U simptome mogu spadati mučnina, povraćanje, bol u trbuhu ili leđima, stalan ili cikličan. Ako je bol u trbuhu stalan, može doći do pojave pankreatitisa.
- spontano prekomerno naduvavanje postavljenog balona sa simptomima uključujući intenzivan bol u trbuhu, oticanje trbuha (abdominalna distenzija) sa tegobama ili bez njih, otežano disanje, odn. povraćanje. Pacijentima kod kojih se jave bilo koji od navedenih simptoma mora se naložiti da smesta zatraže medicinsku pomoć.
- Imajte u vidu da uporna mučnina i povraćanje mogu nastati usled direktne iritacije sluzokože želuca ili zbog toga što balon blokira izlaz iz želuca, odn. prekomernog naduvavanja balona.

U komplikacije rutinske endoskopije spadaju:

- neželjena reakcija na sedaciju ili lokalni anestetik;
- grčevi ili tegobe u trbuhu zbog vazduha koji se koristi za distenziju želuca;
- upaljeno ili nadraženo grlo nakon postupka;
- aspiracija želučadnog sadržaja u pluća;
- srčani ili respiratorni zastoj (ove pojave su izuzetno retke i obično su povezane sa teškim osnovnim zdravstvenim problemima);
- povreda ili perforacija digestivnog trakta.

NAČIN ISPORUKE

Svaki BIB™ sistem sadrži balon koji se nalazi u kateterskom sklopu za postavljanje. Svi delovi se dostavljaju NESTERILNI i SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Sa svim komponentama mora se pažljivo rukovati.

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE

U slučaju da dođe do kontaminacije proizvoda pre upotrebe, on se ne sme koristiti, već se mora vratiti proizvođaču.

OPREZ: PROIZVOD NEMOJTE POTAPATI U DEZINFICIJENS jer silikonski elastomer može upiti nešto rastvora, koji pak može procuriti i izazvati reakciju tkiva.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Balon se isporučuje smešten unutar kateterskog sklopa za postavljanje. Proverite da li na kateterskom sklopu za postavljanje ima oštećenja. Ukoliko primetite oštećenja, nemojte ga koristiti. Tokom postupka bi trebalo imati u pripravnosti rezervni BIB™ sistem.

NEMOJTE UKLANJATI BALON IZ KATETERSKOG SKLOPA ZA POSTAVLJANJE.

Sistem za punjenje dostavlja se radi lakše aktivacije balona.

Napomena: Ako se balon odvoji od obloge pre postavljanja, nemojte pokušavati da balon koristite ili da ga vratite u oblogu.

POSTAVLJANJE I NADUVAVANJE BALONA

Pripremite pacijenta za endoskopiju. Ispitajte jednjak i želudac endoskopskim putem i zatim uklonite endoskop. Ako nema kontraindikacija, kateterski sklop za postavljanje u kojem se nalazi balon pažljivo umetnite u jednjak, a zatim u želudac. Male dimenzije kateterskog sklopa za postavljanje ostavljaju više nego dovoljno prostora za ponovno umetanje endoskopa kako bi se pratili koraci punjenja balona.

Kada bude potvrđeno da se balon nalazi ispod donjeg ezofagusnog sfinktera i duboko unutar trbušne duplje, balon napunite sterilnim fiziološkim rastvorom. Šiljak sistema za punjenje postavite u bočicu sa sterilnim fiziološkim rastvorom ili cevčicu za punjenje. Na sistem za punjenje priključite špic i isperite sistem za punjenje. Povežite luer priključak na cevčicu za punjenje ventila sistema za punjenje. Pređite na postavljanje balona, tako što ćete endoskopskim putem potvrditi da se balon nalazi u želucu (vidi preporuke za punjenje u daljem tekstu).

Napomena: Tokom procesa punjenja, cevčica za punjenje mora ostati labava. Ako je cevčica za punjenje zategnuta tokom procesa intubacije, može ispasti iz balona, što sprečava dalje postavljanje balona.

UPOZORENJE: Velika brzina punjenja proizveće visok pritisak koji može oštetiti ventil BIB™ sistema ili dovesti do preвременog odvajanja.

Primenjuju se sledeće preporuke za punjenje kako bi se izbeglo nehotično oštećenje ventila ili preвременo odvajanje:

- obavezno koristite dostavljeni komplet za punjenje BIB™ sistema;
- obavezno koristite špic od 50 cm3 ili 60 cm3; Upotreba manjih špricева može dovesti do pojave visokih pritisaka od 30, 40, pa i 50 psi, što može oštetiti ventil.
- Ako se koristi špic od 50 ili 60 cm3, svako se ubrizgavanje mora obaviti polako (najmanje 10 sekundi) i ravnomerno. Sporim, ravnomernim punjenjem izbeći će se nastanak visokog pritiska u ventilu.
- Punjenje se mora obavljati pod direktnom vizuelizacijom (gastroskopijski). Celovitost ventila mora se potvrditi posmatranjem lumena ventila dok se cevčica za punjenje balona uklanja sa ventila.
- Balon sa ventilom koji curi mora se smesta ukloniti. Izdavanje balon može dovesti do opstrukcije creva, što za posledicu može imati smrt. Opstrukcije creva javljale su se usled neomućenih ili netretiranih slučajeva izdavanja balona.

Napomena: Svi baloni koji cure moraju se vratiti kompaniji Apollo Endosurgery uz popunjen zapisnik o vraćenom proizvodu koji opisuje događaj. Zahvalni smo vam na pomoći u našim stalnim naporima da poboljšamo kvalitet proizvoda.

Da bi se balon u potpunosti aktivirao iz sklopa za postavljanje, potreban je volumen punjenja od najmanje 400 ml. Nakon što napunite balon, uklonite komplet za punjenje sa cevčice za punjenje. Priključite špic direktno na luer priključak cevčice za punjenje i obavite pažljivu sukciju na kateteru za postavljanje tako što ćete povući klip šprica. Nećete uvući tečnost jer će se ventil zatvoriti i obrazovati vakuum.

OPREZ: Ukoliko se iz balona može ukloniti više od 5 ml tečnosti, zamenite balon. Tečnost se ne može ukloniti iz balona pomoću cevčice za punjenje jer se njen vrh ne pruža do kraja ventila.

Kada je napunjen, balon se otpušta tako što se cevčica za punjenje lagano povuče dok se balon nalazi prislonjen na vrh endoskopa ili donji ezofagusni sfinkter. Nastavite da povlačite cevčicu za punjenje dok se ne nađe van samozapitnog ventila. Nakon otpuštanja, balon treba vizuelno pregledati.

POSTAVLJANJE I NADUVAVANJE BIB™ SISTEMA (POSTUPNO UPUTSTVO)

1. Pacijenta pripremite za gastroskopiju u skladu sa bolničkim protokolom.
2. Obavite gastroskopsku proveru jednjaka i želuca.
3. Uklonite gastroskop.

4. Kada nema kontraindikacija:
 - a. Obavite lubrikaciju obloge za postavljanje BIB™ sistema hirurškim gelom za podmazivanje.
 - b. BIB™ sistem pažljivo spustite u jednjak, a zatim u želudac.
5. Ponovo umetnite endoskop dok je balon „in situ“ da biste pratili korake punjenja. Balon mora da se nalazi ispod donjeg ezofagusnog sfinktera i duboko unutar trbušne duplje.
6. Priključite trokraki sigurnosni ventil i špric od 50 cm3 na luer priključak. Umetnite šiljak kompleta za punjenje u cevčicu za punjenje kese sa fiziološkim rastvorom.
7. Napunite balon sterilnim fiziološkim rastvorom, u intervalima od 50 cm3, otvorite sigurnosni ventil na kesi sa fiziološkim rastvorom, zatvorite sigurnosni ventil ka kesi i otvorite ga ka kateteru za punjenje BIB™ sistema.
8. Polako napunite balon u intervalima od 50 cm3, te ponavljajte do 700 cm3 (14 ubrizgavanja). Preporučeni volumen punjenja je do 700 cm3. Minimalni volumen punjenja je 400 cm3.
9. Nakon poslednjeg ubrizgavanja, povucite klip unazad kako biste napravili vakuum u ventilu i time osigurali zatvaranje.
10. Pažljivo izvucite cevčice i proverite da ventil ne curi.

UKLANJANJE BALONA (POSTUPNO UPUTSTVO)

1. Primenite anesteziju u skladu sa bolničkim postupcima za gastrokopiju i preporukama hirurga.
2. Umetnite gastroskop u želudac pacijenta.
3. Dobijte jasan prikaz napunjenog balona kroz gastroskop.
4. Spustite iglu* kroz radni kanal gastrokopa.
5. Pomoću igle probušite balon.
6. Gurnite distalni kraj cevčice kroz omotač balona.
7. Uklonite iglu iz obloge cevčice.
8. Primenite sukcije kroz cevčicu dok se sva tečnost ne ukloni iz balona.
9. Uklonite cevčicu iz balona i radnog kanala gastrokopa.
10. Spustite dvožičnu hvataljku** kroz radni kanal gastrokopa.
11. Uхватite balon kukastom hvataljkom (po mogućstvu na suprotnom kraju ventila).
12. Primenite 5 mg buskopana kako biste opustili mišiće jednjaka za trenutak kada bude potrebno izvući balon kroz regiju vrata.
13. Čvrsto uhvativši balon, polako ga izvucite iz jednjaka.

* Wahlen igla, „Pauldrach Medical“, komplet Adipositas: Igla u teflonskom omotaču prečnika 2,5 mm ili drugi odgovarajući instrument.

** Wahlen žičana hvataljka, hvataljka za „strano telo“ (Olympus ili drugo) ili drugi odgovarajući instrument.

14. Kada balon dođe do grla, obavite hiperekstenziju glave kako biste omogućili postupnije zakrivljenje i lakše vađenje.
15. Uklonite balon iz usta.

ZAMENA BALONA

Ako se balon mora zameniti, prati se uputstvo za uklanjanje BIB™ sistema i postavljanje i naduvavanje BIB™ sistema. Ako balon nije izgubio volumen u trenutku uklanjanja, zamenski balon može imati isti volumen kao balon koji se uklanja. Međutim, ako se prethodni balon izduvao pre uklanjanja, preporučeni volumen punjenja za zamenski balon biće izmereni volumen uklonjenog balona.

OPREZ: Veći početni volumen punjenja u zamenskom balonu može dovesti do teške mučnine, povraćanja ili nastanka čira.

ODRICANJE OD GARANTNE ODGOVORNOSTI I OGRANIČENOST PRAVNOG LEKA

Ne postoji izražena ili podrazumevana garancija, uključujući, između ostalog, bilo kakvu podrazumevanu garanciju podesnosti za trgovinu ili za određenu svrhu, u odnosu na proizvode kompanije Apollo Endosurgery, Inc. opisane u ovoj publikaciji. U punoj meri u kojoj važeći zakon to dozvoljava, Apollo Endosurgery, Inc. se odriče svake odgovornosti za indirektna, posebna, slučajna ili posledična oštećenja, bez obzira da li je takva odgovornost zasnovana na ugovoru, na odštetnom pravu, objektivnoj odgovornosti, odgovornosti za kvalitet proizvoda ili drugom. Jedina i potpuna maksimalna odgovornost kompanije Apollo Endosurgery, Inc. iz bilo kog razloga, i jedini i isključivi pravni lek za kupca iz bilo kog razloga, ograničeni su na iznos koji je kupac platio pri kupovini određenog predmeta. Nijedno lice nema vlast da obaveže kompaniju Apollo Endosurgery, Inc. na bilo kakvu deklaraciju ili garanciju, izuzev onih koje su izričito ovde navedene. Opisi ili specifikacije u štampanom materijalu kompanije Apollo Endosurgery, Inc., uključujući i ovu publikaciju, namenjeni su isključivo za opšti opis proizvoda u trenutku proizvodnje i ne predstavljaju nikakve izričite garancije ili preporuke za upotrebu proizvoda u specifičnim okolnostima. Apollo Endosurgery, Inc. se izričito odriče bilo kakve odgovornosti, uključujući svu odgovornost za bilo kakva direktna, indirektna, posebna, slučajna ili posledična oštećenja, koja nastaju zbog ponovne upotrebe proizvoda.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

BIB™ sistem, referentni br. 40800 (balon smešten u sklop za postavljanje)

Napomena: Proizvodi se isporučuju čisti, nesterilni i pripremljeni za upotrebu.

BIB™ sistem ne sadrži materijale od lateksa ili prirodne gume.

BIB™-systemet

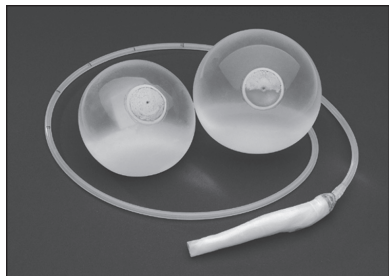


Bild 1. BIB™-systemet fyllt till 400 ml och 700 ml med uppblåst system i förgrunden



Bild 2. Uppblåst ballong i magsäcken

INLEDNING

BIB™-systemet (kat. nr B-40800)

BIB™-systemet är utformat för att bidra till viktminskning genom att delvis fylla magsäcken och framkalla mättnadskänsla. BIB™-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. BIB™-systemets ballong är utformad så att den kan utvidgas, vilket gör att fyllnadsvolymen kan justeras när den placeras från 400 ml till 700 ml. En självtätande ventil gör att den kan lossas från externa katetrar.

I BIB™-systemet placeras BIB™-systemets ballong inuti placeringskateterenheten. Placeringskateterenheten (Bild 3) består av en polyuretankateter med en utvändig diameter på 6,5 mm vars ena ände är ansluten till en hylsa i vilken den tomma ballongen ligger. Motsatt ände är ansluten till en luerlock-koppling för anslutning till ett påfyllnadssystem. Påfyllnadsslängen är försedd med långmarkörer som referens.

Det finns ett påfyllnadssystem som består av en IV-dubb, påfyllnadsslang och påfyllnadsväntil som hjälpmedel för utveckling av ballongen.

OBS! Läkare ska vara kunniga inom allmän endoskopi. Träning via Apollo Endosurgery för utbildning/expertis på plats och borttagning av BIB-enheten är tillgängliga via din BIB-representant. För att erhålla ytterligare information, vänligen kontakta din lokala BIB-representant.

BRUKSANVISNING

BIB™-systemet är indicerat för tillfällig användning vid viktminskningsbehandling av patienter med fetma som har signifikanta hälsorisker förknippade med sin fetma och som misslyckats med att uppnå och behålla viktminskning med ett övervakat viktkontrollprogram (se specifika indikationer nedan).

Den maximala placeringstiden för BIB™-systemet är 6 månader och det måste avlägsnas efter denna tid eller tidigare.

WARNING! Risken för ballongtömning och intestinalobstruktion (och därmed möjligt dödsfall i samband med intestinalobstruktion) är signifikant större om en ballong lämnas kvar i mer än 6 månader. Denna erfarenhet har redan gjorts.

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 BIB™-systemet.

BIB™-systemet är indicerat för:

- Tillfällig användning för viktminskning före operation hos patienter med svår fetma (BMI 40 och högre eller ett BMI på 35 med komorbiditeter) före fetmaoperation eller annan



Bild 3. Placeringskateterenheten

operation för att minska risken i samband med operationen.

- Tillfällig användning för viktminskning hos patienter med fetma som har signifikanta hälsorisker förknippade med sin fetma och som misslyckats med att uppnå och behålla viktminskning med ett övervakat viktkontrollprogram. BIB™-systemet ska användas i kombination med ett långsiktigt övervakat program för kost- och beteendeändring som utformats för att öka möjligheterna till att viktminskningen kan behållas på lång sikt.
- Tillfällig användning för viktminskning hos patienter med svår fetma (BMI 40 eller BMI 35 med komorbiditeter) som inte är kandidater för fetmaoperation i kombination med ett långsiktigt övervakat program för kost- och beteendeändring som utformats för att öka möjligheterna till att viktminskningen kan behållas på lång sikt.

WARNING! Tillfälliga viktminskningsbehandlingar har visat sig ha dålig långsiktig framgångsfrekvens hos patienter med fetma och svår fetma.

Patienten behöver utvärderas och enheten avlägsnas eller bytas ut var 180:e dag. Det finns för närvarande inga kliniska uppgifter som stöder användning av en enskild BIB™-systemballong i mer än 180 dagar.

Läkare har rapporterat samtidig användning av läkemedel som minskar syrabildning eller minskar surhet. Silikonelastomer bryts ned av syra. Dämpning av magens pH-värde bör förlänga BIB™-systemets integritet.

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) är signifikant större om en ballong lämnas kvar i mer än 6 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 och behövt 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 resultera i kirurgi eller dödsfall.

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 dysmotilitetsjukdom 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.

Patienterna ska rådas att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att skydda sig från graviditet före detta ingrepp och under behandlingstiden ska instrueras att informera vårdpersonalen om det är möjligt att graviditet föreligger så att borttagning av enheten kan ordnas med.

Det är nödvändigt att placeringsskateterenheten och BIB™-systemets ballong placeras korrekt i magsäcken för korrekt upplåsning. Om ballongen befinner sig i matstrupens öppning under upplåsning kan det orsaka skada och/eller göra att enheten brister.

Patientens fysiologiska svar på närvaron av BIB™-systemets ballong kan variera beroende på patientens allmänna tillstånd samt nivån och typen av aktivitet. Typerna av och frekvensen för administration av läkemedel eller kosttillskott och patientens totala kost kan även påverka svaret.

Varje patient måste övervakas noga under hela behandlingstiden så att utveckling av möjliga komplikationer kan upptäckas. Alla patienter ska instrueras vad det gäller symptom på deflation, gastrointestinal obstruktion, akut bukspottkörtelinflammation, spontan upplåsthet, sårbildning, gastrisk och esofagial perforation och andra komplikationer som kan förekomma och ska rådas att ta kontakt med sin läkare vid insättande av sådana symptom.

Patienter som rapporterar förlust av mättnadskänsla, ökad hunger och/eller viktökning ska undersökas endoskopiskt, eftersom detta tyder på att ballongen tömts.

Patienter med intragastrisk ballong som har svår buksmärta och negativ endoscopy och röntgenundersökning, kan dessutom behöva genomgå DT-scanning för att de definitivt säkerställa att ingen perforation föreligger.

Om det är nödvändigt att ersätta en ballong som har tömts spontant är den rekommenderade inledande påfyllnadsvolymen 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.

Vid förberedelse för borttagning kan vissa patienter ha retinerat maginnehåll. Vissa patienter kan ha kliniskt signifikant försenad tarmtömning och refraktär intolerans för ballongen, vilket gör det nödvändigt att ta bort denna tidigt och detta kan möjligen leda till andra biverkningar. Dessa patienter kan ha en högre risk för aspiration vid borttagning och/eller vid administrering av anestesi. Anestesiologerna ska vara uppmärksamma på risken för aspiration hos dessa patienter.

BIB™-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

BIB™-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.

KONTRAIKATIONER

Användning av BIB™-systemet är kontraindicerad för viktminskning endast av estetiska skäl.

Användning av BIB™-systemet är kontraindicerad för viktminskning hos patienter med ett BMI mindre än 30, såvida det inte finns åtföljande komorbiditeter som förknippas med fetma och som förväntas skulle bli bättre genom viktminskning.

Användningen av BIB™-systemet är kontraindicerad hos patienter som tidigare genomgått mag-/tarmkirurgi.

Kontraindikationer för användning av BIB™-systemet är:

- 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 hiatushernia.
- 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.
- Tidigare mag- eller tarmoperation.
- Alkoholism eller drogmisbruk.
- 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.
- Stort bräck (>5 cm).

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer vid användning av BIB™-systemet är:

- Intestinalobstruktion av ballongen. En otillräckligt uppbläst ballong eller en läckande ballong som förlorat tillräcklig 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 adherens bildning, passerar ballongen eventuellt inte och kan då orsaka tarmobstruktion. Om detta inträffar kan perkutant dränage, kirurgi eller endoskopiskt avlägsnande krävas.

- Dödsfall beroende på komplikationer relaterade till tarmobstruktion, gastrisk perforation eller esofageal perforation är fullt 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.
- Bakteriell tillväxt 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 direktkontakt med ballongen, fatningstänger eller som ett resultat att 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, smärtor i buken eller ryggen som kan vara ihållande eller intermittenta. Om buksmärtan är ihållande kan pankreatit ha uppstått.
- Spontan uppblåsning av en inneliggande ballong i kombination med symtom innefattande intensiva buksmärtor, svullen buk (uppbläst buk) med eller utan samtidig 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.
- Bukkrampor och obehag från den luft som används för att utvidga magsäcken.
- Särig eller irriterad hals efter proceduren.
- Aspiration av maginnehåll till lungorna.
- Hjärt- eller andningsstopp (detta är extremt sällsynt och hänförelse för allvarliga underliggande medicinska problem).
- Skada på matsmältningskanalen eller perforation.

LEVERANSFORM

Varje BIB™-system innehåller en ballong som är placerad i en placeringskateterenhet. Allt levereras ÖSTERILT och ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Alla delar ska hanteras försiktigt.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

Om produkten skulle kontamineras före användning ska den inte användas utan returneras till tillverkaren.

WARNING! 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 så att den inte är skadad. Den får inte användas om någon skada upptäcks. Ett extra BIB™-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 försök göras att använda ballongen eller att föra in ballongen igen i hylsan.

PLACERING OCH UPPBLÅSNING AV BALLONGEN

Förbered patienten för endoskopi. Inspektera matstrupen och magsäcken endoskopiskt och ta sedan bort endoskopet. Om det inte finns några kontraindikationer förs placeringskateterenheten med ballongen försiktigt ned i matstrupen och vidare in i magsäcken. Placeringskateterenhetens ringa storlek ger gott om utrymme för att endoskopet ska kunna återinföras så att stegen i ballongpåfyllningen kan iakttas.

När det bekräftats att ballongen befinner sig under den nedre esofagusfinktern och helt inne i magsäcken, fyll ballongen med steril koksaltlösning. Sätt påfyllnadssystemets spik i påfyllnadsslangen till flaskan eller påsen med steril koksaltlösning. Fäst

en spruta till påfyllnadssystemets ventil och prima påfyllnadssystemet. Anslut luerlock-kopplingen på påfyllnadsslangen till påfyllnadssystemets ventil. Fortsätt att placera ut ballongen och kontrollera med endoskopet att ballongen befinner sig inuti magsäcken (se påfyllnadrekommendationer nedan).

Obs! Påfyllnadsslangen måste vara slak under påfyllnadprocessen. 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 BIB™-systemets ventil eller göra att slangen lossnar i förtid.

Följande påfyllnadrekommendationer ges för att undvika oavsiktlig skada på ventilen eller att slangen lossnar för tidigt:

- Använd alltid den påfyllnadssats som medföljer BIB™-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 påfyllnadsgång 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 ventilumen iaktas 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 upptäckt eller obehandlad ballongtömning.

Obs! En läckande ballong ska returneras till Apollo Endosurgery med en fullständig ifylld retursedel 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 placeringskatetern 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 ned till ventiliens botten.

När ballongen är fylld, frigörs den genom att man försiktigt drar i påfyllnadsslangen med ballongen mot endoskopets spets eller nedre esofagusfinktern. Fortsätt och dra i påfyllnadsslangen tills den kommer ut ur den självåtande ventilen. Inspektera ballongen visuellt efter att den frigjorts.

PLACERING OCH UPPBLÅSNING AV BIB™-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 BIB™-systemets placeringshylsa med kirurgisk smörjgel.
 - b. För försiktigt ned BIB™-systemet i matstrupen och in i magsäcken.
5. För in endoskopet igen med ballongen in situ så att påfyllningsstegen kan iakttas. Ballongen måste befinna sig under den nedre esofagussfinktern och gott och väl inne i magsäckens hållighet.
6. Fäst 3-vägskranen och 50 ml-sprutan i luer-lock-fästet. Placera påfyllnadssatsens dubb i slangen till påsen med koksaltlösning.
7. Fyll ballongen med steril koksaltlösning, 50 ml åt gången, öppna kranen till påsen med koksaltlösning, fyll sprutan till 50 ml, stäng kranen till påsen och öppna den till BIB™-systemets påfyllnadskateter.
8. Fyll ballongen långsamt med 50 ml åt gången. Upprepa upp till 700 ml (14 gånger). Rekommenderad fyllnadsvolym är upp till 700 ml. Minsta fyllnadsvolym 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 nålinstrumentet* 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 fattningstången 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.

* Wahlen-nålinstrument, "Pauldrach Medical" Adipositas-uppsättning: nål med slangmanschett i teflon, 2,5 mm diameter, eller annat lämpligt instrument.

** Wahlen-fattningstång, tång för främmande föremål (Olympus eller annan) eller annat lämpligt instrument.

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 BIB™-systemet samt placering och upplåsning 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 GARANTANSVAR 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 i fråga. 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 tillverkningsstidpunkten 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

BIB™-system, katalognr 40800 (ballong placerad i placeringskateterenhet)

Obs! Produkterna levereras rena, sterila och förpackade för användning.

BIB™-systemet innehåller inte material av latex eller naturgummi.

BIB™ Sistemi



Şekil 1. 400 cc ve 700 cc doldurulmuş BIB™ Sistemi ile şişirilmemiş sistem (zemin üzerinde)

GİRİŞ

BIB™ Sistemi (Kat. No. B-40800)

BIB™ Sistemi mideyi kısmen doldurup tokluk hissi vererek kilo kaybına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. BIB™ 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 BIB™ Sistemi balonu, yerleştirme esnasında dolun hacminin 400 cc ile 700 cc arasında bir değere ayarlanmasını sağlar. Sızdırmazlık sağlayan valf ile dış kateterlerden ayrılır.

BIB™ Sisteminde BIB™ Sistemi balonu, Yerleştirme Kateteri Donanımının içinde konumlandırılır. Yerleştirme Kateteri Donanımı (Şekil 3), 6,5 mm dış çaplı, polüretan bir kateterden oluşur. Kateterin bir ucu, içinde inmiş balonun yer aldığı bir kılıfa bağlıdır. Karşı ucu ise, bir doldurma sistemine bağlantı için bir Luer lock konektöre bağlıdır. Dolun hortumu üzerinde referans için uzunluk işaretleri yer almaktadır.

Dolum sistemi, balonun yerleştirilmesine yardımcı olmak için IV serum giriş başlığı, dolun hortumu ve dolun valfinden oluşur.

Not: Pratisyenler genel endoskopik becerilerde yetkin olmalıdır. BIB temsilciniz aracılığıyla Apollo Endosurgery eğitimi/saha uzmanları tarafından BIB cihazının yerleştirilmesi ve çıkarılması konusunda eğitim yapılabilir. Daha fazla bilgi almak için lütfen yerel BIB temsilcinizle görüşün.



Şekil 2. Mide içinde şişirilmiş balon

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BIB™ Sistemi, obeziteyle ilgili önemli sağlık riskleri olan ve kilo kontrol programı denetiminde kilo veremeyen başaramamış ve tekrar kilo almış obez hastaların kilo verme tedavisinde geçici kullanım için endikedir (aşağıdaki spesifik endikasyonlara bakınız).

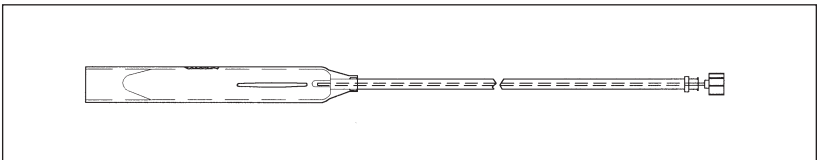
BIB™ Sistemi'nin maksimum vücutta kalma süresi 6 aydır ve bu süre sonunda veya daha erken çıkarılmalıdır.

DİKKAT: Balonlar 6 aydan uzun bir süre vücutta kaldığında balonun sönməsi ve intestinal tıkanıklık riski (ve dolayısıyla intestinal tıkanıklığa bağlı ölüm olasılığı) oldukça yüksektir. Bu daha önce denenmiştir.

Bütün doktorlar ve hastalar BIB™ Sistemi'ni kullanmadan önce endoskopi ve intragastrik balonlara ilişkin riskleri (aşağıdaki komplikasyonlara bakınız) ve geçici tedavinin kilo vermedeki olası faydalarını değerlendirilmelidir.

BIB™ Sistemi aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Cerrahi riski azaltmak için obezite ameliyatı veya başka bir ameliyattan önce aşırı obez hastalarda (VKI 40 ve üzeri veya VKI 35 ve komorbiditeler)



Şekil 3. Yerleştirme Kateteri Donanımı

kilo kaybı için cerrahi operasyon öncesi geçici kullanım

- Obezitelerle ilgili önemli sağlık riskleri olan ve kilo kontrol programı denetiminde kilo vermeyi başaramamış ve tekrar kilo almış obez hastalarda (VKI 30–39) kilo kaybı için geçici kullanım. BIB™ Sistemi uzun süreli kilo verme ve geri almama olasılığını arttırmak için tasarlanmış, gözetim altında uzun süreli diyet ve davranış modifikasyonu programı ile birlikte kullanım içindir.
- Obezite cerrahisi adayı olmayan aşırı obez hastalarda (VKI 40 veya VKI 35 ve komorbiditeler) kilo kaybı için uzun süreli kilo verme ve geri almama olasılığını arttırmak üzere tasarlanmış, gözetim altında uzun süreli diyet ve davranış modifikasyonu programı ile birlikte geçici kullanım.

DIKKAT: Obez ve aşırı obez hastalarda geçici kilo kaybı tedavilerinin uzun süreli başarı oranlarının düşük olduğu görülmüştür.

Her 180 günde bir hastalar değerlendirilmeli ve cihaz çıkarılmalı veya değiştirilmelidir. Şu an BIB™ Sistemi balonunun 180 günden fazla kullanımını destekleyen klinik veri bulunmamaktadır.

Doktorlar asit formasyonunu veya asiditeyi azaltan ilaçların eşzamanlı olarak kullanıldığını rapor etmişlerdir. Silikon elastomer asit ile ayrıştırılır. Midenin pH dengesinin sağlanması BIB™ Sistemi'nin dayanıklılık süresini uzatmalıdır.

Bu cihazı üretmek için kullanılan malzemeler, medikal cihazların biyolojik değerlendirmesi için Uluslararası Standart olan ISO 10933 standardına göre test edilmiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Balonlar 6 aydan uzun bir süre vücutta kaldığında veya 700 cc'den büyük hacimlerde kullanıldığında balonun sönməsi ve intestinal tıkanıklık riski (ve dolayısıyla intestinal tıkanıklığa bağlı ölüm olasılığı) oldukça yüksektir.

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.

Sönmüş balonların bağırsaklara inmesi nedeniyle bağırsak tıkanıklıkları rapor edilmiş ve cerrahi operasyonla çıkarılması gerekmiştir. Bazı tıkanıklıkların diyabetli veya abdominal operasyon geçirmiş hastalarda meydana geldiği rapor edilmiştir, bu durum prosedür riskinin değerlendirilmesinde göz önünde bulundurulmalıdır. Bağırsak tıkanıklıkları cerrahi tedavi ya da 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 kullanımı kontrendikedir. Tedavi uygulamasının herhangi

bir döneminde gebelik tanısı konulursa cihazın çıkarılması önerilir.

Hastaya yerleştirmeden önce ve tedavi süresi boyunca hamileliği önlemek için gerekli önlemler alması ve tedavi sırasında hamilelik olaylarına mümkün olan en kısa sürede bilgi vermesi talimatı verilmelidir, böylece cihazın çıkarılması düzenlenebilir.

Yerleştirme Kateteri Donanımı ve BIB™ 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 BIB™ Sistemi balonuna fizyolojik tepkisi, hastanın genel durumunun yanı sıra aktivite seviyesine ve türüne göre de değişebilir. Hastanın kullandığı ilaç tipi ve sıklığı veya diyet tamamlanıcıları ya da yaptığı genel diyet de hastanın cihaza tepkisini etkileyebilir.

Olası komplikasyonların gelişimini tespit etmek için tedavi süresi boyunca bütün hastalar yakından takip edilmelidir. Her hastaya deflasyon semptomları, gastrointestinal tıkanma, akut pankreatit, spontan şişirme, ülserasyon, mide ve özofagus perforasyonu ve oluşabilecek diğer komplikasyonlar hakkında talimat verilmelidir ve bu semptomların başlamasından hemen sonra doktoruna başvurması önerilmelidir.

Tokluk hissetmediği, açlık derecesinin arttığı ve/veya kilo aldığı rapor edilen hastalar endoskopik olarak incelenmelidir, balon sönmüşse bu işlemle görülebilir.

Negatif endoskopisi ve röntgeni olan şiddetli karın ağrısı ile başlayan intragastrik balonu olan hastalar ek olarak perforasyonu kesin olarak dışlamak için BT taraması gerektirebilir.

Kendiliğinden sönmüş bir balonun değiştirilmesi gerekirse, yedek balon için önerilen ilk dolum hacmi ilk balonunkiele veya çıkarılan balonun son hacmiyle aynıdır. Yedek balonun ilk dolum hacminin daha büyük olması şiddetli bulantı, kusma veya ülser oluşumuna neden olabilir.

Çıkarma hazırlığında, bazı hastalar midede tutulan içeriği tutmuş olabilir. Bazı hastalar erken çıkarılması gereken ve muhtemelen başka advers olaylara yol açabilecek mide boşalması ve balona karşı refrakter toleranssızlıkta klinik olarak önemli bir gecikmeye sahip olabilir. Bu hastalar, çıkarıldığında ve/veya anestezi uygulamasında yüksek aspirasyon riski altında olabilir. Anestezi ekibi bu hastalarda aspirasyon riskine karşı uyarılmalıdır.

BIB™ Sistemi balonu yumuşak silikon elastomerden 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

BIB™ Sistemi balonu yalnızca tek kullanımlıktır. Balonun çıkarılması havasının boşaltılması amacıyla yerinde delinmesini gerektirir; bu nedenle aminciye kullanımı balonun mide içerisinde sönmesiyle sonuçlanacaktır. Bu durum bağırsakların tıkanmasına yol açabilir ve çıkarılması için cerrahi müdahale gerekebilir. Balonun implantasyondan önce çıkarılması gerekse dahi yeniden kullanılmaz; çünkü

temizlenmesine yönelik her türlü girişim cihaza zarar verebilecek ve implantasyonun ardından sonuçta balon yeniden sönebilecektir.

KONTRENDİKASYONLAR

BIB™ Sistemi'nin sadece estetik amaçlı kilo kaybı için kullanımını kontrendikedir.

Beraberinde kilo kaybıyla düzeleceği beklenen, obeziteye ilişkin bir komorbidite yoksa VKİ değeri 30'dan düşük olan hastalarda BIB™ Sistemi'nin kilo kaybı için kullanımı kontrendikedir.

Gastrointestinal operasyon geçirmiş hastalarda BIB™ Sistemi'nin kullanımı kontrendikedir.

BIB™ Sistemi'nin kullanım kontrendikasyonları arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- 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 talenjektazi gibi olası üst gastrointestinal kanama durumları veya gastrointestinal sistemde atrezi ya da stenoz gibi diğer konjenital anomaliler.
- Büyük hiatus hernisi.
- 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.
- Daha önce gastrik veya intestinal operasyon geçirilmesi.
- 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 kullanılan, tıbbi gözetim altında olmayan hastalar.
- Hamile olduğu bilinen veya emziren hastalar.
- Büyük herni (> 5 cm).

KOMPLİKASYONLAR

BIB™ 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 tıkanma, mide perforasyonu veya özofagus perforasyonu ile ilgili komplikasyonlar nedeniyle ölüm mümkündür.

- Özofageal tıkanıklık. Balon midede şişirildiğinde özofagusu 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 iritasyondan veya balonun mide çıkışı tıkanmasından kaynaklanabilir. Teorik olarak balonun özofagustan mide girişini tıkayarak kusmayı engellemesi (bulantı veya öğürme olmaması) 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 pensle 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 başvurusu önerilmelidir. Belirtiler arasında sürekli veya dögüsel olarak bulantı, kusma ve karın veya bel ağrısı olabilir. Karın ağrısı süreklilyse 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 başvurusu önerilmelidir.
- Sürekli bulantı ve kusmanın mide zarının doğrudan tahrişi, balonun mide çıkışı tıkanması veya balonun kendiliğinden şişmesinin bir sonucu olarak dikkat edin.

Rutin endoskopiden kaynaklanan komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Sedasyona veya lokal anestetiğe karşı advers etki.

- Mideyi şişirmek için kullanılan hava nedeniyle rahatsızlık hissi ve abdominal kramplar.
- Prosedürün ardından boğazda 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 BIB™ 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 BIB™ Sistemi hazır bulundurulmalıdır.

BALONU YERLEŞTİRME KATERİ DONANIMI'NDAN ÇIKARMAYIN.

Balon yerleşimine yardımcı olması için ürünle birlikte bir dolum sistemi verilir.

Not: Balon yerleştirilmeden önce kılıftan ayrılrsa, balonu kullanmaya veya tekrar kılıfın içine sokmaya çalışmayın.

BALONUN YERLEŞTİRİLMESİ VE ŞİŞİRİLMESİ

Hastayı endoskopiye hazırlayın. Özofagus ve mideyi endoskopik olarak inceleyin ve endoskopyu 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 dolum aşamalarını gözlemlemek için yeniden mideye sokulacak endoskopa yeterli alan kalmasını sağlar.

Balonun alt özofageal sfinkterin altında ve mide boşluğunun tam içinde olduğu doğrulanınca balonu steril salinle doldurun. Doldurma sisteminin sıvı ucunu steril salin şişesine veya torba doldurma tüpüne yerleştirin. Doldurma sistemi valfine bir şırınga takın ve doldurma sisteminden sıvı geçirin. Doldurma tüpü üzerindeki Luer-Lock konektörü, doldurma sistemi valfine bağlayın. Balonun mide içinde olduğunu endoskop yardımıyla doğrularak, balonu yerine yerleştirme işlemiyle devam edin (aşağıda verilen doldurma işlemiyle ilgili önerilere 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 BIB™ 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 BIB™ 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. Balonun hortumu valften çıkarılırken valfi lümeni gözlemlenerek valfin sağlam olduğu doğrulanmalıdır.
- Valfinden sızıntı olan balon derhal çıkarılmalıdır. Sönmüş bir balon, ölüme 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'e 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 çekilebilirse 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.

BIB™ SİSTEMİ'NİN YERLEŞTİRİLMESİ VE ŞİŞİRİLMESİ (ADIM ADIM)

1. Hastanın gastroskopi prosedürüne göre hastayı hazırlayın.
2. Özofagus ve mideyi gastroskopi ile inceleyin.
3. Gastroskopyu çıkarın.
4. Herhangi bir kontrendikasyon yoksa:

- a. BIB™ Sistemi yerleştirme kılıfını cerrahi jel yağ ile yağlayın.
- b. BIB™ Sistemi'ni yavaşıca özofagusdan geçirek mideye indirin.
5. Dolum aşamalarını gözlemek için balon yerindeyken endoskopyu tekrar sokun. Balon alt özofageal sfinkterin altında ve tamamen mide boşluğunun içinde olmalıdır.
6. Lüer kilide 3 yollu musluğu ve 50 cc'lik şırıngayı takın. Dolum kitinin serum giriş başlığını salin torbası dolum hortumuna takın.
7. Her defasında 50 cc enjektde ederek balonu steril salinle doldurun, salin torbasının musluğunu açın, şırıngaya 50 cc salin doldurun, torbanın musluğunu kapatın, BIB™ Sistemi dolum kateterine giden musluğu açın.
8. Her defasında 50 cc enjektde ederek balonu yavaşıca doldurun, 700 cc olana kadar bu işlemi tekrarlayın (14 enjeksiyon). Önerilen dolum hacmi maksimum 700 cc'dir. Minimum dolum hacmi 400 cc'dir.
9. Son enjeksiyondan sonra valfin kapanmasını sağlayacak vakum oluşturmak için pistonu geri çekin.
10. Hortumu yavaşıca dışarı çekin ve valfte sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

BALONUN ÇIKARILMASI (ADIM ADIM)

1. Hastanenin ve cerrahın gastrokopik prosedür önerileri doğrultusunda anestezi uygulayın.
2. Gastrokopu hastanın midesine sokun.
3. Gastrokop aracılığıyla dolu balonu net bir şekilde görüntüleyin.
4. İğne aletini* gastrokopun 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 gastrokopun çalışma kanalından çıkarın.
10. İki çatalı tel grasper** gastrokopun çalışma kanalından geçirin.
11. Kancalı grasper ile balonu yakalayın (mümkünse valfin diğer ucundan tutulması idealdir).
12. Balon boyun bölgesinden çıkarıldığında özofagus kaslarını gevşetmek için 5 mg. Buscopan uygulayın.

13. Balonu sıkıca tutarak yavaşıca özofagusdan çıkarın.
14. Balon boğaza ulaştığında, daha geniş bir eđri oluşturmak ve kolayca çıkarılmasını sağlamak için hastanın kafasını obalidince geriye eğin.
15. Balonu ağızdan çıkarın.

BALONUN DEĐİŐTİRİLMESİ

Balon deđiőtirilmesi gerekirse, BIB™ Sistemi'nin Çıkarılması ve BIB™ Sistemi'nin Yerleőtirilmesi ve Őiřirilmesini açıklayan talimatlar uygulanır. Balon çıkarıldığında hacmini korumuřsa, yedek balonun hacmi çıkarılan balonunkile aynı olabilir. Ancak önceki balon çıkarılmadan önce sönmüřse, yedek balon için önerilen dolum hacmi çıkarılan balon için hesaplanan ile aynı olacaktır.

DİKKAT: Yedek balonun ilk dolum hacminin daha büyük olması Őiddetli bulantı, kusma veya ülsür oluşumuna neden olabilir.

GARANTİ REDĐİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Bu yayında tanımlanan Apollo Endosurgery, Inc. ürünü/ürünleri için, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımını garantisini sınırlama olmaksızın dahil olmak üzere herhangi bir açık veya zımını garanti yoktur. İlgili kanunun izin verdiđi ölçüde Apollo Endosurgery, Inc. bir yükümlülük ister sözleşme, haksız fiil, ihmali, katı yükümlülük, ürün yükümlülüđü veya başka temelli olsun herhangi bir dolaylı, özel, arızı veya sonuçsal hasar için tüm yükümlülüđü reddeder. Apollo Endosurgery, Inc.'in herhangi bir nedenle tek başına ve bütün maksimum sorumluluđu ve satın alınan herhangi bir nedenle tek ve münhasır çözümlü, satın alınan belirli maddeler için müřteri tarafından ödenen miktarla sınırlı olacaktır. Kimsenin burada spesifik olarak belirtilenler dışında Apollo Endosurgery, Inc.'i herhangi bir beyan veya garantiye bađlama 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 kullanımını 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 yükümlülüđü açık olarak reddeder.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

BIB™ Sistemi, Katalog No. 40800 (Balon yerleőtirme donanımına yerleőtirilmiřtir)

Not: Bu ürünler temiz, sterilize edilmemiř ve kullanım için paketlenmiř olarak verilir.

BIB™ Sistemi lateks veya doğal kauçuk malzeme içermez.

* Wahlen İğne aleti, "Pauldrach Medical" Adipositas Set: 2,5 mm. çapında Teflon hortum bileziđi içinde iğne veya diđer bir uygun alet.

** Wahlen Tel Grasper, "yabancı madde" grasper (Olympus veya diđer) ya da diđer bir uygun alet.



Рис. 1. Система ВІВ™ заповнена на 400 і 700 см. куб. з не надутою системою в передній частині

ВСТУП

Система ВІВ™ (Номер в каталозі В-40800)

Система ВІВ™ розроблена для сприяння зменшенню ваги шляхом часткового наповнення шлунку і насичення. Балон системи ВІВ™ встановлюється в шлунку і наповнюється фізіологічним розчином, спричиняючи його розтягнення в сферичну форму (Рис. 2). Наповнений балон розроблений як штучний безоар, що вільно пересувається в шлунку. Розширювана конструкція балону системи ВІВ™ забезпечує регулювання об'єму наповнення в процесі встановлення від 400 до 700 см. куб. Самоущільнювальний клапан забезпечує відділення від зовнішніх катетерів.

В системі ВІВ™ балон системи ВІВ™ розміщується в катетері встановлення. Катетер встановлення (Рис. 3) складається з поліуретанового катетера з 6,5-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 трубці заповнення.

Система наповнення, що складається з голки IV, трубки заповнення і клапану заповнення, призначена для розгортання балону.

Примітка: Лікарі повинні добре володіти загальними навичками проведення ендоскопії. Навчання, що проводяться фахівцями з навчання/у сфері Apollo Endosurgery, стосовно розміщення та видалення пристрою ВІВ доступна через представника компанії ВІВ. Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевого представника компанії ВІВ.



Рис. 2. Накачений балон в шлунку

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Система ВІВ™ призначена для тимчасового використання як терапія з метою зменшення ваги у хворих на ожиріння зі значними ризиками для здоров'я, які не досягли і не втримали зменшення ваги за допомогою програм контролю ваги під компетентним наглядом (дивіться особливі показання нижче).

Максимальний період встановлення системи ВІВ™ становить 6 місяців, і її необхідно видалити не пізніше цього строку.

УВАГА! Ризик випускання рідини з балону і непрохідності кишечника (а внаслідок непрохідності кишечника і ймовірної смерті) є значно вищим, якщо балони встановлюються більш, ніж на 6 місяців. Такі випадки вже мали місце.

Лікар і пацієнт мають оцінити ризики, пов'язані з проведенням ендоскопії і встановленням внутрішньошлункових балонів (дивіться ускладнення нижче), а також можливі переваги тимчасового лікування для зменшення ваги до використання системи ВІВ™.

Система ВІВ™ призначена для:

- Доопераційного тимчасового використання для зменшення ваги у хворих на ожиріння високого ступеня (індекс маси тіла становить 40 і вище або 35 за наявності супутніх захворювань)

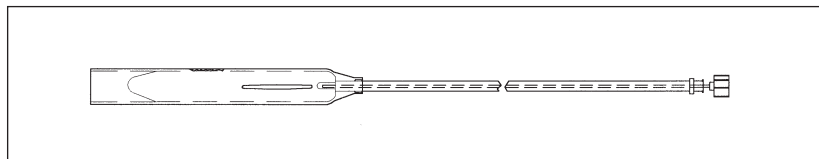


Рис. 3. Катетер встановлення

до проведення хірургічних операцій з метою зменшення операційного ризику.

- Тимчасового використання для зменшення ваги у хворих на ожиріння (індекс маси тіла становить 30-39) зі значними ризиками для здоров'я, пов'язаними з ожирінням, які не досягли і не втримали зменшення ваги за допомогою програм контролю ваги під компетентним наглядом. Система BIV™ має застосовуватися разом із довгостроковою дієтою під компетентним наглядом і програмою зміни способу життя, розробленою для підвищення можливості утримання довгострокового зменшення ваги.
- Тимчасового використання для зменшення ваги хворих на ожиріння високого ступеня (індекс маси тіла становить 40 і вище або 35 за наявності супутніх захворювань), яким не можна проводити операцію зі зменшення ваги, разом із довгостроковою дієтою під компетентним наглядом і програмою зміни способу життя, розробленою для підвищення можливості утримання довгострокового зменшення ваги.

УВАГА! Тимчасове лікування з метою зниження ваги демонструвало незначні позитивні результати у довгостроковій перспективі у хворих на ожиріння і ожиріння високого ступеня.

Необхідно проводити огляд пацієнтів, а також видалення або заміну приладу кожні 180 днів. Наразі не має клінічних даних, що підтверджуються можливість використання окремого балона системи BIV™ довше, ніж протягом 180 днів.

Лікари надають дані про супутнє застосування лікарських засобів, що знижують утворення кислоти або кислотності. Кислота пошкоджує силіконовий еластомер. Збалансування водневого показника у шлунку продовжує строк зберігання системи BIV™ у цілісному стані.

Матеріали, використані для виготовлення цього приладу, перевірені відповідно до стандарту ISO 10993 – Міжнародного стандарту біологічного оцінювання медичних приладів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

Ризик випускання рідини з балону і непрохідності кишечнику (а внаслідок непрохідності кишечнику і ймовірної смерті) є значно вищим, якщо балони встановлюються більш, ніж на 6 місяців, або використовуються з великими об'ємами (більше 700 см. куб.).

У разі випускання рідини з приладу, прилад необхідно відразу видалити.

Пацієнта, в якого балон з випущеною рідиною пересувається до кишечнику, необхідно ретельно наглядати протягом достатнього періоду, щоб переконатися в безпечному проходженні балону у кишечнику.

Відомі випадки непрохідності кишечнику через пересування балону з випущеною рідиною до кишечнику, що вимагає оперативного втручання. Деякі випадки непрохідності пов'язані із захворюванням пацієнтів на діабет або попередніми операціями у черевній порожнині, що слід брати до уваги, оцінюючи ризик операції. Обтурація кишкова непрохідність може призвести до хірургічного лікування або смерті.

Ризик непрохідності кишечнику є вищим у пацієнтів, які раніше мали операцію у черевній порожнині або гінекологічну операцію.

Ризик непрохідності кишечнику може бути вищим 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.

Пацієнці слід порекомендувати вжити необхідних застережних заходів для запобігання вагітності до розміщення пристрою та протягом усього періоду лікування, а також надати вказівки повідомити Вас якомога швидше у разі підтвердження вагітності під час лікування, щоб можна було організувати видалення пристрою.

Належне розташування катетеру встановлення і балону системи BIV™ у шлунку є необхідними для належного нахачування. Розміщення балону в страховідному отворі діафрагми під час нахачування може спричинити пошкодження і/або розрив приладу.

Фізіологічна реакція пацієнта на присутність балону системи BIV™ залежить від загального стану пацієнта і рівня або типу дієти. 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. Кожному пацієнту необхідно розказати про симптоми здуття, шлунково-кишкової непрохідності, гострого панкреатиту, спонтанного роздування, виражування, перфорації шлунка та стравоходу й інших ускладнень, які можуть виникнути, та порадити негайно звернутися до свого лікаря після появи таких симптомів.

Якщо пацієнт повідомляє про відчуття насичення, голоду і/або збільшення ваги, необхідно провести ендоскопічне обстеження, оскільки ці симптоми вказують на випускання рідини з балону.

Пацієнти з внутрішньошлунковим балоном і сильним болем у животі, які мають від'ємні результати ендоскопії та рентгенологічного обстеження, можуть також потребувати проведення КТ для остаточного виключення перфорації.

Якщо необхідно замінити балон, з якого була випущена рідина, для замінного балону рекомендованим є об'єм наповнення першого балону або останній об'єм видаленого балону. Більший початковий об'єм наповнення в замінному балоні може спричинити нудоту, блювання або утворення виразки.

При підготовці до видалення пристрою в деяких пацієнтів може зберігатися вміст шлунка. Деякі пацієнти можуть мати клінічно значущу затримку спорожнення шлунка та рефрактерну непереносимість балона, що вимагає передчасного усунення та може призвести до інших небажаних явищ. Ці пацієнти можуть мати підвищений ризик аспірації при видаленні пристрою та/або при введенні анестетика. Групу анестезіологів слід попередити про ризик аспірації в таких пацієнтах.

Балон системи BIV™ складається з м'якого силіконового еластомеру і 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

Балон системи BIV™ призначений лише для одноразового використання. Для видалення 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 вимагає оперативного втручання. Якщо балон випувається 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

Використання системи BIV™ протипоказано для зменшення ваги лише в косметичних цілях.

Використання системи BIV™ протипоказано для зменшення ваги у пацієнтів з індексом маси тіла менше 30, якщо вони не мають супутніх захворювань, пов'язаних з ожирінням, лікуванню яких сприятиме зменшення ваги.

Використання системи BIV™ протипоказано пацієнтам, що раніше перенесли шлунково-кишкову операцію.

Протипоказання для використання системи BIV™ включають наступні:

- 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 телеангіектазія або інших природжених аномалій шлунково-кишкового тракту, наприклад, атрезії або стенозу.
- Велика грижа стравоходу.
- Структурна аномалія стравоходу або глотки, наприклад, звуження судин або дивертикул.
- Будь-які інші медичні стани, що не дозволяються проводити ендоскопію.
- Значні попередні або теперішні психологічні розлади.
- Попередні шлункові або кишкові операції.
- Алкоголізм або наркоманія.
- Пацієнти, що не бажать дотримуватися дієти або програми зміни способу життя під компетентним і регулярним подальшим медичним наглядом.
- Пацієнти, що приймають аспірин, протизапальні препарати, антикоагулянти і засоби, що спричиняють подразнення шлунку, без медичного нагляду.
- Пацієнти в період вагітності або лактації.
- Велика грижа (більше 5 см.)

УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення використання системи BIV™ включають наступні:

- Непрохідність кишкового каналу через балон. Недостатньо накачаний балон або балон з течею, що втрачає достатній об'єм, може перейти зі шлунку до тонкої кишки. Він може перейти до товстої кишки і вийти з випорожненнями. Проте, якщо кишконик є вузьким, що ймовірно в разі попередньої операції або утворення спайки, балон може не пройти, а спричинити непрохідність кишкового каналу. В такому випадку може бути необхідним провести підшкірне дренажування, операцію або ендоскопічне видалення.
- Можлива смерть від ускладнень, пов'язаних з обтураційною кишковою непрохідністю, перфорацією шлунка або перфорацією стравоходу.
- Непрохідність стравоходу. Після накачування балону в шлунку, балон може проштовхнутися до стравоходу. В такому випадку може бути необхідним провести операцію або ендоскопічне видалення.

- Пошкодження шлунково-кишкового тракту внаслідок встановлення балону в неналежному місці, наприклад, стравоходу або дванадцятипалої кишки. Це може спричинити кровотечу або навіть перфорацію, що може вимагати хірургічного втручання.
- Недостатнє жодне 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 балону через пристосування системи травлення до наявності балону.
- Тривалі нудота і блювання. Це може статися внаслідок прямого роздратування оболонки шлунку або блокуванням балоном отвору шлунку. Теоретично можливо, що балон може заблокувати 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.
- Бактерії у рідині, що заповнює балон. Швидко потрапляння рідини до кишкового каналу 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 балону і 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 регулярної ендоскопії включають наступні:

- Побічні реакції на заспокійливі препарати або місцеві анестезуючі засоби.
- Судоми у животі і дискомфорт від повітря, що використовується до розширення шлунку.
- Біль або подразнення у 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 ВІВ™ складається з балону в катетері встановлення. Вони є НЕСТЕРИЛЬНИМИ і призначені ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. Усіма компонентами необхідно користуватися обережно.

ІНСТРУКЦІ З ОЧИЩЕННЯ

У разі забруднення приладу до його використання прилад слід не використовувати, а повернути виробнику.

УВАГА! НЕ ЗАМОЧУЙТЕ ПРИЛАД У ДЕЗІНФІКУЮЧОМУ ЗАСОБІ, тому що силіконовий еластомер може поглинути деяку кількість розчину, що може призвести до вилужування і реагування тканини.

ІНСТРУКЦІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Балон поставляється розміченим всередині катетеру встановлення. Перевірте катетер встановлення на наявність пошкоджень. Катетером не можна користатися у разі виявлення пошкоджень. Під час встановлення має бути достатньою запасна система ВІВ™.

НЕ ВИЙМАЙТЕ БАЛОН З КАТЕТЕРУ ВСТАНОВЛЕННЯ.

Система наповнення призначена для розгортання балону.

Примітка: Якщо балон відділяється від корпусу до встановлення, не використовуйте балон і не вставляйте його до корпусу.

ВСТАНОВЛЕННЯ БАЛОНУ І НАКАЧУВАННЯ

Підготуйте пацієнта до ендоскопії. Проведіть ендоскопічне дослідження стравоходу і шлунку і вийміть ендоскоп. Якщо відсутні протипоказання, введіть катетер встановлення. Обережно просуньте катетер з балоном до стравоходу і шлунку. Невеликий розмір катетеру встановлення забезпечує достатнє місце для повторного введення ендоскопу для спостереження за наповнюванням балону.

Переконавшись, що балон знаходиться під нижнім сфінктером стравоходу і досить глибоко в шлунковій порожнині, наповніть балон стерильним фізіологічним розчином. Встановіть голку системи наповнення до пляшки зі стерильним розчином або трубки заповнення. Приєднайте шприц до клапана системи заповнення і заповніть систему. Встановіть з'єднувач наконечника Люера на трубку наповнення до клапана системи наповнення. Перейдіть до розгортання балону, 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 балону, що зашкодить подальшому розгортанню балону.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Швидке наповнення створює високий тиск, що може пошкодити клапан системи ВІВ™ або спричинити передчасне від'єднання.

Наступні рекомендації з наповнення дозволяють уникнути ненавмисного пошкодження клапана або передчасного від'єднання:

- Завжди користуйтеся наданим комплектом наповнення системи ВІВ™
- 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 і рівномірне наповнення дозволяє уникнути утворення високого тиску у клапані.
- Наповнення завжди завершується під прямою візуалізацією (гастроскопією). Цілісність клапану має підтверджуватися шляхом спостереження за трубкою клапану під час видалення трубки наповнення балону з клапану.
- Балон з клапаном, що має течу, має негайно видалитися. Балон з випущеною рідиною може спричинити непрохідність кишечнику, що може призвести до смерті. Непрохідність кишечнику трапляється внаслідок невизначеного або невивраженого випускання рідини з балону.

Примітка: Будь-які балони, що мають течу, необхідно повернути до компанії Apollo Endosurgery з описом дефекту продукції. Ми подкадаємо постійних зусиль з покращання якості і цінуємо вашу допомогу.

Мінімальний об'єм наповнення, що необхідний для повного розгортання балону з катетеру встановлення, становить 400 мл. Після наповнення балону вийміть комплект наповнення з трубки наповнення. З'єднайте шприц безпосередньо з наконечником Люера на трубку наповнення і змініть плунжер на шприці, що створить всмоктування на катетері встановлення. Це не призведе до висмоктування рідини, тому що клапан буде перевертий створеним вакуумом.

УВАГА! Якщо з балону може бути видалено більше 5 мл рідини, замініть балон. Рідина не може бути видалена з балону за допомогою трубки наповнення, тому що наконечник трубки наповнення не простягається до кінця клапану.

Після заповнення балон від'єднується шляхом обережного витягування трубки заповнення, коли балон знаходиться на наконечнику ендоскопу або нижньому сфінктері стравоходу. Продовжуйте тягнути трубку наповнення, поки вона не вийде з самоущільнюваного клапану. Після від'єднання балон необхідно перевірити візуально.

ВСТАНОВЛЕННЯ І НАКАЧУВАННЯ СИСТЕМИ ВІВ™ (ПОКРОКОВЕ ПОЯСНЕННЯ)

1. Підготуйте пацієнта гастроскопії відповідно до протоколу лікувального закладу.
2. Проведіть гастроскопічне дослідження стравоходу і шлунку.
3. Видаліть гастроскоп.
4. Якщо не має будь-яких протипоказань:
 - a. Змастіть корпус встановлення системи ВІВ™ хірургічним гелем.
 - b. Плавню просуньте систему ВІВ™ до стравоходу і шлунку.
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. Приєднайте 3-сторонній клапан і шприц 50 см. куб. до наконечнику Люера. Вставте голку комплекту наповнення до трубки наповнення ємності з фізіологічним розчином.
7. Заповніть балон стерильним фізіологічним розчином, по 50 см. куб., відкрийте клапан на ємності з фізіологічним розчином, заповніть шприц на 50 см. куб., закрийте клапан на ємності, відкриваючи його до катетеру наповнення системи ВІВ™.
8. Повільно наповніть балон, по 50 см. куб., до 700 см. куб. (14 етапів). Рекомендований рівень заповнення становить 700 см. куб. Мінімальний рівень заповнення – 400 см. куб.
9. Після останнього етапу потягніть плунжер, щоб створити вакуум в клапані для забезпечення замикання.
10. Плавню потягніть трубку і перевірте клапан на наявність течі.

ВИДАЛЕННЯ БАЛОНУ (ПОКРОКОВЕ ПОЯСНЕННЯ)

1. Проведіть анестезування відповідно до рекомендації хірурга і лікувального закладу для гастроскопічних операцій.
2. Введіть гастроскоп до шлунку пацієнта.
3. Підко роздвійть балон через гастроскоп.
4. Введіть голку* до робочого каналу гастроскопу.
5. Зробіть прокол у балоні за допомогою голки.
6. Прощтовхніть дистальний кінець трубки через прокол балону.
7. Видаліть голку з муфти трубки.
8. Застосуйте до трубки висмоктування, доки уся рідина не буде видалена з балону.
9. Видаліть трубку з балону і робочого каналу гастроскопу.
10. Введіть 2-зубчастий дротювий захват** через робочий канал гастроскопу.
11. Візьміть балон крючковатим захватом (найкраще за протилежний кінець, якщо це можливо).
12. Введіть 5 мг Бускопану, щоб розслабити м'язи стравоходу для видалення балону 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 роту.

ЗАМІНА БАЛОНУ

Якщо балон необхідно замінити, дотримуйтесь інструкцій з видалення системи ВІВ™ і встановлення системи ВІВ™. Якщо під час видалення балон не втратить об'єму, замінний балон може мати той самий об'єм, що і видалений балон. Проте, у разі випускання рідини з попереднього балону до його видалення рекомендованим об'ємом наповнення для замінного балону є вимірний об'єм видаленого балону.

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 ВІВ™, номер в каталозі 40800 (Балон в катетері встановлення)




Примітка: Прилад поставляється чистим, нестерильним і упакованим для використання.


Система ВІВ™ не містить латексних або натурально-каучукових матеріалів.

* Голка Wahlen, комплект "PauDrach Medical" Adipositas: Голка в тефлоновій трубці діаметром 2,5 мм або інший придатний інструмент

** Дротювий захват Wahlen, захват "чужорідного об'єкта" (Olympus або інший) або інший придатний інструмент.

	<p>Caution. See instructions for use. Важно! Видите указания за употреба. 注意！請參見使用說明。 Upozornění: Viz pokyny k použití. Forsiktig. 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.</p>	<p>Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas. Forsiktig: Se brugsanvisning. Przeostroga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. Cuidado: Consulte as instruções de utilização. Precauție: 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 Производитель 製造商 Výrobce Producent Fabrikant Tootja Fabricant Hersteller</p>	<p>Κατασκευαστής Gyártó Fabbricante Ražotājs Gamintojas Produsent Producent Fabricante Producător</p>	<p>Изготовитель Výrobca Proizvajalec Fabricante Tillverkare Üretici Виробник</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<p>Reference Number Каталожен номер 參考編號 Referenční číslo Referencenummer Catalogusnummer Viitenummer Numéro de catalogue Referenznummer</p>	<p>Αριθμός καταλόγου Referenciaszám Codice prodotto Atsauces numurs Nuorodos numeris Referansnummer Numer referencyjny Número de referència Număr de referință</p>	<p>Каталожный номер Referenčné číslo Kataložka številka Número de referencia Referensnummer Referans Numarası Номер у каталозі</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div>	<p>Serial Number Сериен номер 序列號 Výrobní číslo Serienummer Serienummer Seerianumber Numéro de série Seriennummer</p>	<p>Σειριακός αριθμός Gyártási szám Numero di serie Sērijas numurs Serijos numeris Serienummer Numer seryjny Número de Série Număr de serie</p>	<p>Сериальный номер Sériové číslo Serijska številka Número de serie Serienummer Seri Numarası Серійний номер</p>

	<p>Non-Sterile Нестерилно 非無菌 Nesterilni Ikke-steril Niet-steriel Mittesteriilne Non stérile Unsteril</p>	<p>Μη στειρο Nem steril Non steril Nesterils Nesterilu Ikke-steril Niesterylne Não estéril Nesteril</p>	<p>Нестерильно Nesterilné Nesterilno 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 使用期限 (年/月/日) Datum použitelnosti (rok, měsíc a den) Anvendes senest (år, måned, dato) Houdbaar tot jaar, maand en dag Kölblik 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</p>		<p>Izlietot līdz (gads, mēnesis un datums) Galiojimo laikas: metai, mėnuo ir diena Brukes innen år, måned og dato Rok, miesiąc i data ważności Validade: Ano, Mês e Dia A se utilizează 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 Günü Використати до (рік, місяць і день)</p>
	<p>Single Use Only. Do Not Reuse. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. 僅為一次使用 · 請勿重複使用 · Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine 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 engangsbruk. Får inte återanvändas. Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın. Лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно.</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> EC REP </div>	<p>Authorised Representative in the European Community Оторизирани представител в Европейската общност 歐共體授權代表 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap Volititud 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 Oficiālais pārstāvis Eiropas Kopienā</p>	<p>Igalitasis atstovas Europos Bendrijoje Autoriseret representant i EU Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Representante Autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Авторизованный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уповноважений представник на територии ЕС</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> LOT </div>	<p>Lot Number Партиден номер 批號 Číslo šarže Lot-number Partijnummer Partii number Numéro de lot Losnummer</p>	<p>Αριθμός партиδας Tételszám Numero di lotto Partijas numurs Partinummer Numer partii Número de lote Numār Lot</p>	<p>Номер партии Číslo šarže Številka serije Número de lote Lot Numarası Номер партії</p>
	<p>Do Not Use If Package Is Damaged Да не се използва, ако опаковката е повредена 如果包裝受損，請勿使用 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 Не применять, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je obal poškodený 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>	



Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

Assembled in Costa Rica.

Tel: 800-LAP-BAND (800-527-2263)
Fax: 713-589-7990



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

www.apolloendo.com



GRF-00200-00R05
2019-04

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX.

APOLLO ENDOSURGERY and BIB are worldwide trademarks
or registered trademarks of Apollo Endosurgery, Inc.