

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МедСил»

Д.Ю. Зиненко

«10» марта 2021 г.

ИНН 5029013989

Инструкция по применению медицинского изделия

*«Комплект силиконовый для уменьшения объема желудка
по ТУ 9398-044-18037666-2006»*

Версия 2 от «10» марта 2021 г.

Назначение:

Комплект предназначен для снижения веса пациентов за счёт частичного наполнения желудка и вызывания чувства сытости. Комплект предназначен для одноразового применения.

Состав и описание изделия:

Комплект в сборе представляет собой силиконовый зонд с наружным диаметром 6,0 мм, с меткой глубины заведения - «40 см», с металлическим направителем внутри. На дистальном конце зонда расположен силиконовый баллон с клапаном в свернутом виде в силиконовом чехле, на проксимальном конце зонда - адаптер Луер-Лок. Объем заполнения баллона 400-700 мл. Устройство для заполнения баллона представляет собой поливинилхлоридную трубку с наружным диаметром 4,0 мм и зажимом-клипсой. С одной стороны трубки находится наконечник-шип в чехле, с другой - двухходовой антисифонный клапан.

Свернутый баллон устанавливается в желудок. После наполнения баллона физиологическим раствором он принимает форму шара объемом 400-700 мл. Внутри желудка баллон заполняет его избыточный объем, следовательно, пациенту требуется меньшее количество пищи, чтобы спровоцировать реакцию рецепторов, сигнализирующих о заполнении желудка. Поэтому пациент испытывает чувство сытости раньше обычного. С течением времени у пациента формируется привычка потреблять меньшее количество пищи. Позже пациент приспосабливается к новой привычке приема пищи, и эта привычка сохраняется в течение длительного времени после извлечения баллона. В течение первых нескольких дней после установки баллона пациент чувствует тошноту, переполнение желудка и неприятные ощущения в области эпигастрия. Уровень этих ощущений индивидуальный и зависит от пациента. Присутствие постороннего тела в желудке повышает выработку желудочной кислоты и увеличивает раздражение слизистой оболочки, поэтому для предотвращения этих эффектов назначаются специальные препараты. В целом, через 7-14 дней после установки баллона пациент не ощущает присутствие баллона и может вести привычный ему образ жизни. Баллон устанавливается временно. Максимальный период пребывания баллона в желудке пациента составляет 6 месяцев, затем его следует извлечь.

Общий вид комплекта и принадлежностей приведены в приложении.

Область применения:

Бариатрическая хирургия. Комплекты используются в специально оборудованных помещениях (операционной или в специально оборудованном эндоскопическом кабинете) врачами-эндоскопистами.

Показания к применению:

Решение о применении баллона принимает врач на основании данных всестороннего обследования пациента, страдающего от избыточного веса. Установка баллона может быть проведена пациентам, индекс массы тела (ИМТ) которых составляет от 27 до 40 кг/м².

Лечение с применением баллона может быть проведено у пациентов с ИМТ более 40 кг/м² в качестве подготовки к операции.

Противопоказания:

- Лечение с применением баллона противопоказано пациентам с индексом массы тела (ИМТ) меньше 27 (за исключением случаев, когда у пациентов имеются сопутствующие заболевания, течение которых может улучшиться на фоне снижения веса);
- Воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, включая эзофагит, язву желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона;
- Злокачественные опухоли желудочно-кишечного тракта;
- Варикозное расширение вен пищевода, желудка, телеангиоэктазии;
- Врожденные аномалии желудочно-кишечного тракта, такие, как атрезия или стеноз;
- Стриктура и дивертикул глотки и пищевода;
- Операции на желудке и кишечнике в анамнезе;
- Большая диафрагмальная грыжа;
- Расстройство психики, алкоголизм и наркомания;
- Беременность и кормление грудью (на любом этапе лечение с помощью баллона при подтверждении беременности баллон необходимо удалить);
- Применение баллона противопоказано пациентам, принимающим аспирин, противовоспалительные лекарства, антикоагулянты или другие лекарства, раздражающие слизистую желудка;
- Аллергическая реакция на силиконовую резину;
- Наличие других медицинских проблем, которые могут затруднить выполнение гастроскопии;
- Не рекомендуется устанавливать баллон людям с низкой дисциплиной, которые не могут соблюдать назначенную диету и изменить привычное им пищевое поведение, а также посещать врача минимум каждые две недели.

Побочные эффекты:

- Чувство тяжести в животе;
- Тошнота;
- Рвота;
- Гиперсаливация;
- Гастроэзофагеальный рефлюкс.

Возможные осложнения:

- Образование язвы, кровотечение, прободение при повышенной секреции желудочного сока.
- Баллон и зонд с чехлом изготовлены из биологически инертного силикона, стойкого к агрессивной среде желудка. Тем не менее, возможно разрушение стенки баллона агрессивной средой желудка в случае несвоевременного извлечения баллона (максимальный период пребывания баллона в желудке пациента составляет 6 месяцев).
- Нарушение целостности стенки баллона вследствие механического воздействия (давления или удара) на переднюю брюшную стенку.
- Недостаточно наполненный или негерметичный баллон может мигрировать из желудка в тонкую, а затем в толстую кишку и эвакуироваться со стулом. Однако при наличии в кишечнике сужения, вызванного ранее перенесенной операцией на кишечнике или новообразованием, баллон может вызвать непроходимость. В таком

случае потребуется провести удаление баллона с помощью эндоскопа или хирургическим путем.

- Переедание может быть опасным. Если в результате переедания проявляется острая дилатация желудка, баллон может мигрировать к привратнику и вызвать обструкцию, способную привести к некрозу желудка.
- Установка и извлечение баллона осуществляется эндоскопически. Процедура, как правило безопасна. Тем не менее, возможны осложнения, связанные с эндоскопией: реакция или повышенная чувствительность к препаратам, используемым для седации, перфорация (прокол) слизистой оболочки пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки, инфекции шеи, груди или брюшной полости после перфорации, кровотечение, если задеты кровеносные сосуды, инфекции лёгких из-за рвоты и аспирации во время процедуры, сердечные приступы, остановка сердца и проблемы с дыханием (очень редко).
- При разрыве стенки баллона быстрое выделение жидкости в кишечник может вызвать дисфункцию пищеварительного тракта (диарею) у некоторых пациентов, рвоту и риск лёгочной инфекции (аспирационная пневмония).

ВНИМАНИЕ: Изменение цвета мочи является основным симптомом протечки баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Каждый больной должен находиться под строгим контролем врача в течение всего срока лечения для того, чтобы вовремя определить возникновение возможных осложнений. Каждого больного следует инструктировать в отношении симптомов сдувания баллона, непроходимости желудочно-кишечного тракта, образования язвы или других возможных осложнений, а также рекомендовать пациенту обращаться к своему врачу, как только такие симптомы возникнут.

Способ применения:

Установка баллона должна проводиться в специально оборудованном помещении для эндоскопии под общей анестезией. Для процедуры установки баллона требуется гастроскоп, 400-700 мл 0,9% раствора NaCl, окрашенного 2-мя мл метиленового синего, шприц объёмом 50 мл.

Выполните диагностическую гастроскопию для исключения заболеваний, при которых противопоказана установка баллона. После осмотра пищевода, желудка и луковицы двенадцатиперстной кишки извлеките гастроскоп.

1. Обработайте внешнюю поверхность баллона и чехла зонда лубрикантом. Чтобы обеспечить надежное отсоединение баллона, необходимо подвернуть дистальную часть чехла примерно на 1 см и нанести 1 мл лубриканта на внутреннюю поверхность чехла, распределить лубрикант пальцем таким образом, чтобы внешняя поверхность чехла была покрыта ровным слоем лубриканта, и отвернуть чехол обратно. В качестве лубриканта можно использовать глицерин, запрещается использовать углеводородные смазки. Ввести устройство по принципу желудочного зонда в просвет желудка.
2. Вновь введите в просвет желудка гастроскоп для уточнения локализации свернутого баллона. Баллон должен быть ниже эзофагеального сфинктера в пределах полости желудка.
3. Извлеките металлический направитель.
4. Введите наконечник-шип устройства для заполнения баллона в крышку флакона с раствором (0,9 % раствора NaCl, окрашенного метиленовым синим).
5. Соедините с помощью адаптеров силиконовый зонд с двухходовым антисифонным клапаном устройства.
6. Соедините двухходовой антисифонный клапан устройства со шприцем объёмом 50 мл.

7. Постепенно введите в просвет баллона жидкость (400-700 мл). В процессе раздувания баллона покрывающий его тонкий силиконовый чехол должен лопнуть и освободить баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Введение жидкости производится полностью под визуальным гастроскопическим контролем. Быстрое заполнение баллона создает высокое давление, которое может повредить клапан или вызвать преждевременное его отсоединение (всегда пользуйтесь шприцом объемом 50 мл). Перегиб в области присоединения баллона к силиконовому зонду во время заполнения может привести к преждевременному отсоединению баллона.

8. Отсоедините устройство для заполнения баллона от силиконового зонда.
9. Вставьте гастроскоп и визуально контролируйте локализацию баллона и его герметичность.
10. Удалите силиконовый зонд, потянув его на себя пока баллон не отсоединится.
11. Проверьте клапан на герметичность, контролируя цвет клапана после отсоединения.
12. Извлеките гастроскоп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Баллон изготовлен из силикона и легко повреждается острыми краями предметов и инструментов.

В течение всего периода нахождения баллона в желудке рекомендуются препараты, снижающие кислотность желудка.

В течение нескольких дней после установки баллона могут наблюдаться явления дисфагии (тошнота и рвота). При сохранении симптомов дисфагии в течение трех и более дней баллон необходимо извлечь!

Процедура извлечения баллона:

Максимальный период, в течение которого баллон может находиться в желудке составляет 6 месяцев, по истечению этого периода или раньше он должен быть извлечен. Позднее извлечение баллона, повышенная кислотность желудка могут изменить свойства силикона. Это может привести к мгновенному выбросу жидкости из баллона в кишечник и вызвать дисфункцию желудочно-кишечного тракта (диарею), рвоту и риск легочной инфекции (аспирационная пневмония). Врач должен принять все возможные меры, чтобы предотвратить аспирацию во время процедуры установки и извлечения. Процедура извлечения баллона проводится под общей анестезией.

1. Вставьте гастроскоп с инструментальным каналом в просвет желудка (канал инструмента должен обеспечить введение дополнительных гибких инструментов).
2. Введите иглу для аспирационной ирригации в рабочий канал гастроскопа и проколите баллон;
3. Протолкните иглу через оболочку внутрь баллона;
4. Выньте иглу из муфты инструмента;
5. Создавайте разрежение в трубке инструмента до тех пор, пока вся жидкость не будет удалена из баллона;
6. Извлеките трубку из баллона и из рабочего канала гастроскопа;
7. Введите двухзубчатый захват через рабочий канал гастроскопа. Захватите баллон (если это возможно, за край клапана) и медленно извлеките баллон вместе с гастроскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время процедуры извлечения баллона медицинский персонал должен соблюдать осторожность, поскольку возможно повреждение слизистой оболочки острыми концами захвата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторный курс лечения с использованием комплекта может быть выполнен по истечении минимум 1 месяца с момента извлечения предыдущего баллона.

Эффективность потери веса при использовании баллона зависит от индивидуальных особенностей организма. Для некоторых пациентов потеря веса может быть незначительной. В долгосрочной перспективе пациент может повторно набрать вес после извлечения баллона (если не будет установлен еще один баллон).

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- баллон – 1 шт.
- зонд – 1 шт.
- направитель – 1 шт.
- устройство для заполнения баллона – 1 шт.
- этикетка – 1 экз.
- инструкция по применению - 1 экз.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 98 %.

Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % при температуре плюс 25 °С в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке, защищённой от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранить изделие вблизи бактерицидных ламп, открытых ёмкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Указания по применению:

При работе с комплектом не следует подвергать его кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

Беречь изделие от возможного прокалывания и прорезывания острыми краями предметов и инструментами.

Сведения о стерилизации:

Изделие поставляется не в стерильном виде.

Комплект продезинфицирован химическим методом (3 % раствором перекиси водорода) по МУ 287-113 и готов к применению. Дополнительной обработки перед применением не требуется.

Гарантия изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Указания по утилизации: Комплект должен утилизироваться после дезинфекции по МУ 287-113 в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

Остаточные риски: Результатом управления рисками для комплекта после определения и осуществления действий по снижению рисков настолько, насколько это возможно, является вывод: остаточный риск оценивается как **Приемлемый**.

Срок годности: Срок годности комплекта 2 года с даты изготовления.

Срок пребывания баллона в организме пациента - не более 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Медицинское изделие нетоксично внутри.

Медицинское изделие не содержит биологические материалы и (или) наноматериалы.

Медицинское изделие содержит лекарственное средство - присыпку детскую, порошок для наружного применения.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием медицинского изделия, просьба направлять сообщения производителю.

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

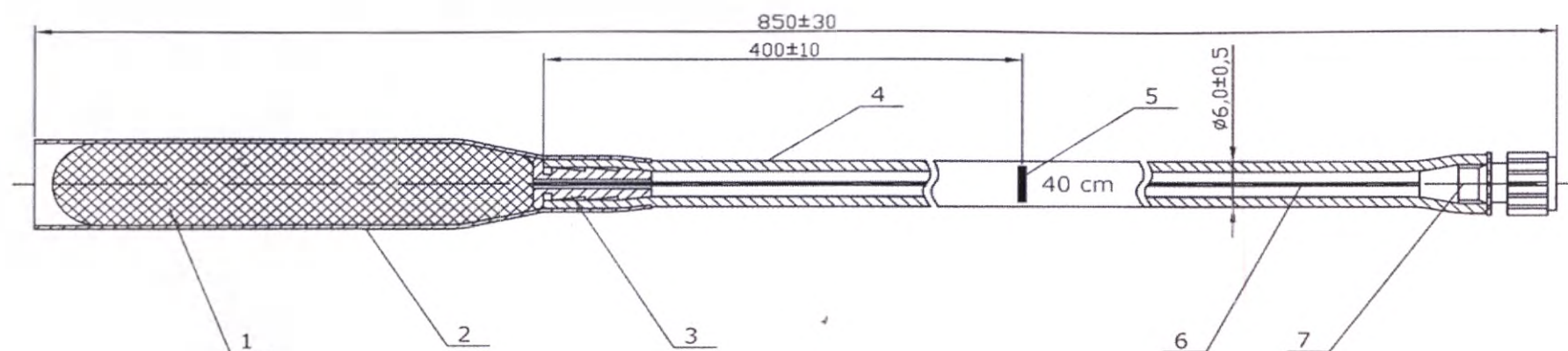
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область,

г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1,

тел. (495) 583 36 62, e-mail: info@medsil.ru

Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,

Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24.

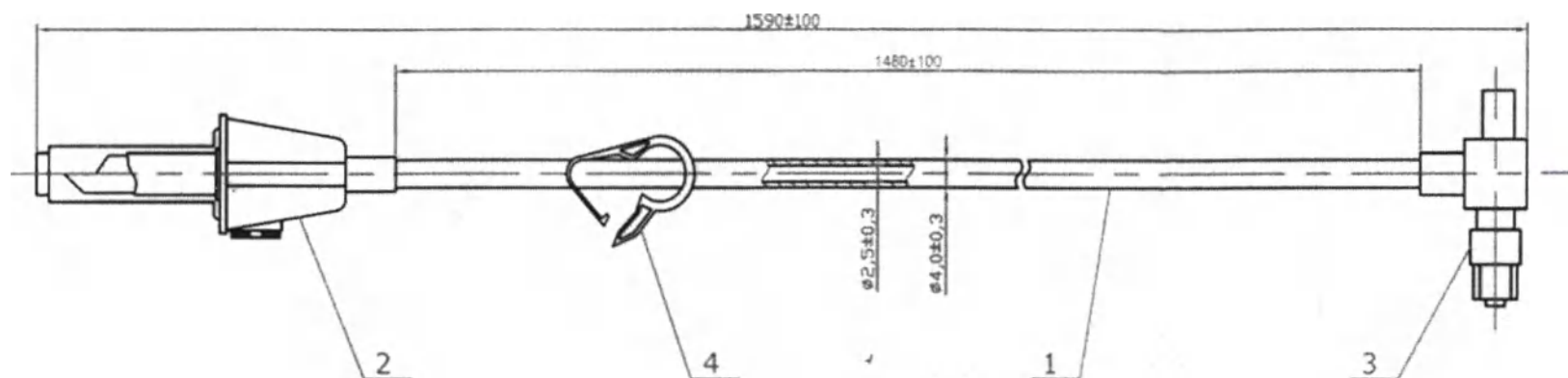


Приложение

- 1-баллон
- 2-чехол зонда
- 3-переходник
- 4-трубчатый элемент зонда
- 5-метка
- 6-направитель
- 7-адаптер Луер-Лок

Масса не более-43 гр.

Рисунок 1- Баллон с зондом и направителем



- 1 – трубка поливинилхлоридная
- 2 – наконечник-шип с воздухоотводом в сборе
- 3 – двухходовой антисифонный клапан
- 4 – зажим-клипса малая

Масса не более 25 г

Рисунок 2 – Устройство для заполнения баллона

Продолжение

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8/восемь)

Листов(а)

Генеральный директор

Зиненко Д.Ю.

