

Closed joint-stock company
«MedSil»

**BALÓN INTRAGÁSTRICO MEDSIL GB-01
(SET DE DISPOSITIVOS DE SILICONA PARA LA
RESTRICCIÓN GÁSTRICA)**

Instrucciones de uso

ÍNDICE

DESCRIPCIÓN	3
1.1 Introducción	3
1.2 Indicaciones de uso	3
1.3 Contraindicaciones	3
1.4 Seguridad e interacción con el entorno	4
1.4.1 Riesgos y peligros potenciales que pueden darse durante la colocación y uso del dispositivo	4
1.4.2 Condiciones de almacenamiento y explotación	5
1.4.3 Normas de transporte	5
1.4.4 Factores y usos que perjudican el medioambiente	5
1.5 Componentes	5
1.6 Datos técnicos	5
1.7 Principios de acción	6
2 COLOCACIÓN Y RETIRADA DEL DISPOSITIVO	6
2.1 Colocación	6
2.2 Retirada	7
3 MARCADO Y EMBALAJE DEL DISPOSITIVO	9
3.1 Etiqueta	9
3.2 Embalaje	9
3.3 Garantía del fabricante	9

Descripción del dispositivo

1.1 Introducción

Este documento describe los componentes, datos técnicos y características funcionales del set de dispositivos de silicona para la restricción gástrica.

El dispositivo consiste en un balón de silicona con una válvula de retención, una sonda con una funda de silicona para la colocación del balón, un cable guía para obtener mayor rigidez y un tubo de PVC para la transfusión de líquidos. El dispositivo se subministra no estéril y está destinado para un solo uso. El dispositivo ha sido ideado para ayudar a la pérdida de peso ocupando parcialmente el estómago y generando sensación de saciedad.

1.2 Indicaciones de uso

La decisión de usar el dispositivo en un paciente que sufre obesidad debe ser tomada siempre por el médico a partir de los datos obtenidos en la exploración. El dispositivo está indicado para aquellos pacientes que presenten un Índice de Masa Corporal de 30-40Kg/m². Respecto a los pacientes cuyo IMC sea superior a 40Kg/m², también pueden usar el Balón Intragástrico, entendiendo el tratamiento como una preparación previa a la cirugía.

1.3 Contraindicaciones

- El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con un IMC inferior a 30, a menos que su sobrepeso vaya acompañado de comorbilidades asociadas y existan expectativas reales de mejora con la pérdida de peso.
- Cualquier enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal, incluyendo esofagitis, ulcera gástrica, ulcera duodenal y enfermedad del Crohn.
- Cáncer del tracto gastrointestinal.
- Varices esofágicas o gástricas, telangiectasias.
- Anomalías congénitas del tracto gastrointestinal como atresias o estenosis.
- Una estenosis o divertículo en el esófago o la laringe.

- Una cirugía gástrica o intestinal previa.
- Una hernia de hiato grande.
- Trastornos psicológicos, alcoholismo o drogadicción.
- Embarazo o lactancia (el balón deberá retirarse si se confirma un embarazo durante el tratamiento).
- Pacientes que toman aspirina, anti-inflamatorios, anticoagulantes u otros irritantes gástricos.
- Alergia a la silicona.
- Cualquier otra condición médica que no permita una endoscopia.
- No se recomienda el uso del dispositivo en pacientes poco disciplinados que no estén dispuestos a seguir la dieta establecida y un programa de modificación de hábitos que incluya, al menos, una visita médica de seguimiento cada dos semanas.

1.4 Seguridad e interacción con el entorno

Tipo de producto médico y normativa especificada en el Anexo IX de la Directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos: **Dispositivo invasivo de largo plazo. Ley 5. Producto clase IIb.**

1.4.1 Riesgos y peligros potenciales que pueden darse durante la colocación y el uso del dispositivo.

Efectos:

- Malestar gástrico
- Náuseas
- Vómitos
- Hipersalivación
- Reflujo gastro-esofágico

Posibles complicaciones:

- Formación de una úlcera, sangrado o perforación como resultado de una mayor producción de ácidos en el estómago.
- Tanto el balón como la sonda han sido elaborados con silicona preparada especialmente para resistir los ácidos que genera el estómago. Sin embargo, la erosión de la pared del balón podría darse en caso de superar el tiempo de tratamiento recomendado por el fabricante (si el dispositivo permanece más de 6 meses en el estómago).
- La erosión de la pared del balón como resultado de la tensión (presión o golpe) en el abdomen anterior.
- Un balón que no esté suficientemente hinchado o que presente una fuga, puede pasar del estómago al intestino delgado, recorrer todo el camino del colon y ser expulsado con las heces. Sin embargo, si existiera una zona más estrecha en el intestino, el dispositivo podría quedar atrapado y causar una obstrucción intestinal. Si esto ocurriera, podría ser requerida una endoscopia o una cirugía para la extracción del mismo.
- En caso de la rotura de la pared del balón, la rápida liberación del líquido en el intestino podría causar diarrea en algunos pacientes.

ATENCIÓN: El cambio de color en la orina del paciente es el síntoma básico de deflación o rotura del dispositivo.

¡ADVERTENCIA!

El paciente debe ser monitorizado durante todo el tratamiento con el fin de poder detectar el desarrollo de posibles complicaciones.

Todos los pacientes deben ser instruidos acerca de cuáles son los síntomas más habituales de deflación, obstrucción gastrointestinal, formación de una úlcera y otras complicaciones o efectos secundarios que puedan ocurrir. En caso de la aparición de cualquiera de estos síntomas, el paciente deberá contactar con su cirujano inmediatamente.

1.4.2 Condiciones de almacenamiento y explotación

Dispositivo portátil. La colocación del balón debe realizarse en una sala de endoscopias y de la mano de un endoscopista experimentado.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en una habitación cerrada con una temperatura de entre +5°C y +40°C y humedad relativa – no más del 50% a +25°C. Deben adoptarse medidas de prevención contra posibles cortes y pinchazos. El balón debe ser colocado durante los 6 meses siguientes a su fecha de fabricación. Posteriormente, el tiempo máximo que puede permanecer en el estómago del paciente son 6 meses (por lo tanto, la vida útil del producto es de 1 año- 6 meses a partir de la fecha de fabricación hasta su colocación + 6 meses desde la colocación hasta la retirada). Si el dispositivo permaneciera almacenado durante más de 6 meses, podría sufrir la adhesión de sus paredes o causar problemas en el proceso de hinchado.

1.4.3 Normas de transporte

El dispositivo debe ser transportado por cualquier tipo de transporte cerrado que cumpla con la normativa vigente, a una temperatura de entre -10°C y +50°C y una humedad relativa no superior al 98%.

1.4.4 Factores y usos que perjudican el medio-ambiente

Tras cumplirse la fecha de expiración, el dispositivo puede ser reciclado junto a productos no-médicos.

Utilizar junto a otros elementos desechables tras su uso.

1.5 Componentes

El kit está formado:

- un balón de silicona
- una sonda de silicona
- un cable guía metálico
- un tubo de PVC para la transfusión de líquidos

Las dimensiones de los principales componentes son:

Volumen del balón: 500-700 ml.

Diámetro de la sonda $6 \pm 0,2$ mm.

Peso del dispositivo: peso neto: no más de 70 g

Peso bruto: no más de 100 g

1.6 Datos técnicos

El dispositivo debe cumplir con los requisitos descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas 9398-044-18037666-2006, National Standard GOST 19126 y la documentación técnica TP Meds.942.515. La superficie exterior de la sonda debe ser plana y lisa. El balón, que se llena con 500-700ml de líquido, debe ser a prueba de fugas tras la retirada de la sonda. La conexión entre la sonda y el globo debe ser también a prueba de fugas. El cable guía debe poder moverse libremente dentro de la sonda y ser resistente a la corrosión. El dispositivo debe ser resistente a los líquidos biológicos agresivos y soportar una temperatura de entre +32°C y +42°C.

1.7 Principios de acción

Se coloca el balón deshinchado con un gastroscopio bajo anestesia intravenosa. Tras llenar el dispositivo con solución salina, éste forma una pelota con un volumen de 500-700ml. Ya en el interior del estómago, el balón ocupa gran parte del espacio generando sensación de saciedad al paciente, que necesitará ingerir menos cantidad de alimentos para sentirse satisfecho. Además, con el Balón Intragástrico, el paciente se siente lleno antes de lo habitual. En el curso del tratamiento, el paciente adquiere el hábito de comer menos y lo hace ajustándose a los nuevos hábitos nutricionales y de estilo de vida adquiridos, que perdurarán en el tiempo incluso después de la retirada del dispositivo. Durante los primeros días después de la colocación, el paciente puede sentir náuseas, sensación de pesadez en el estómago y molestias en el epigastrio. El nivel de intensidad de estas molestias variará de un paciente a otro. La presencia de un cuerpo extraño en el estómago incrementa la producción de ácido gástrico y causa la irritación de la membrana mucosa, por lo que será necesario prescribir medicamentos específicos para prevenir estos efectos. En general, pasados 7-14 días tras la colocación del balón, el paciente ya no siente la presencia del dispositivo y puede seguir con sus actividades diarias habituales. El Balón Intragástrico se coloca de forma temporal y puede permanecer un máximo de 6 meses en el estómago del paciente.

3 Colocación y retirada del dispositivo

2.1 Colocación

La colocación del balón debe realizarse en una sala de endoscopia debidamente equipada. Los materiales requeridos son: GastroscoPIO, 500-700 ml de 0,9-% de solución coloreada con 2 ml (para 500 ml de solución), azul de metileno (1% de solución de azul de metileno por 25% de solución de glucosa), unas pinzas de sujeción y una jeringuilla de 50-ml.

1. Realice un diagnóstico endoscópico previo del esófago y el estómago para descartar posibles enfermedades que contraindiquen la colocación del balón. Tras la inspección del esófago, el estómago y el bulbo duodenal, extraiga el endoscopio.
2. Trate el dispositivo con lubricante introduciendo 1,0 ml bajo la funda de silicona (la glicerina puede usarse como lubricante, los aceites hidrocarbonados no) e introduzca el balón en el lumen del estómago.
3. Vuelva a introducir el endoscopio para definir de forma precisa la posición del balón. El dispositivo debe quedar situado dentro de la cavidad del estómago, por debajo del esfínter esofágico inferior.
4. Extraiga el cable guía metálico.
5. Rellene el balón con el líquido (500-700 ml 0,9-% de solución coloreada con azul de metileno). Tenga en cuenta que para ello necesitará una jeringa de 50-ml. El líquido se introduce por grados en el lumen del balón a través del tubo de silicona. Para prevenir un posible escape de líquido mientras la jeringa está desconectada, es necesario estrangular el tubo con unas pinzas de sujeción. Cuando el balón empiece a hincharse, la fina funda de silicona que lo contiene se romperá y éste será liberado.

¡ADVERTENCIA!

El proceso de hinchado del balón debe realizarse bajo control visual gastroscópico permanente. Un llenado demasiado rápido podría generar excesiva presión, lo que podría dañar la válvula del balón o causar el desprendimiento prematuro del mismo (utilizar siempre una jeringa de solo 50 ml).

6. Inserte el endoscopio de nuevo para obtener un control visual y confirmar tanto la posición adecuada del dispositivo como la inexistencia de una posible fuga.
7. Extraiga el tubo de silicona con la funda tirando de ellos hasta que se separen del balón.
8. Compruebe el estado de la válvula y su color tras la separación.
9. Extraiga el endoscopio.

¡ADVERTENCIA!

El balón está compuesto por silicona, por lo que puede ser fácilmente dañado por instrumentos u objetos punzantes.

Se recomienda que el paciente tome medicación para reducir la secreción de ácidos en el estómago a lo largo de todo el tratamiento.

Durante los primeros días después de la colocación, el paciente puede padecer náuseas y vómitos. Si los síntomas de la disfagia se prolongan durante 3 o más días el balón deberá ser retirado.

2.2 Retirada

El periodo máximo de permanencia del balón en el estómago es de 6 meses. Una vez superado este tiempo, el balón deberá ser retirado.

1. Inserte un endoscopio con canal de operaciones en el estómago (el canal de operaciones debería prever la introducción de nuevos instrumentos flexibles).
2. Introduzca una aguja de irrigación y aspiración en el canal de trabajo del endoscopio y pinche el balón.
3. Introduzca la aguja a través de la cobertura interior del balón.
4. Extraiga la aguja.
5. Aplique succión hasta vaciar el dispositivo por completo.
6. Extraiga el tubo del balón y del canal de operaciones del endoscopio.
7. Inserte la pinza de sujeción, o grasper, a través del canal de trabajo del endoscopio. Atrape el balón con la pinza de sujeción de gancho (idealmente por el extremo opuesto a la válvula) y retírelo lentamente junto al endoscopio.

PRECAUCIÓN: Durante el proceso de retirada, el personal médico debe ser extremadamente cuidadoso, ya que podrían producirse daños en la membrana mucosa con los extremos afilados de los instrumentos o la pinza de gancho.

¡ADVERTENCIA!

La colocación de otro balón para prolongar el tratamiento solo podrá realizarse cuando haya pasado al menos 1 mes desde la retirada del dispositivo anterior.

La eficacia del dispositivo en la pérdida de peso varía dependiendo de las particularidades individuales de cada paciente. Para algunos pacientes la pérdida de peso puede ser insuficiente.

A largo plazo, el paciente podría recuperar el peso perdido tras la extracción del dispositivo (excepto si otro balón se colocara en su lugar).

4

Marcado y embalaje del dispositivo

4.1 Marcado

Esta marca está presente en el embalaje del dispositivo (caja de cartón) y en su etiqueta.



El número de serie está grabado en la válvula de cada balón.

4.2 Embalaje

Todos los dispositivos vienen almacenados en una bolsa de plástico (en cumplimiento con la National Standard GOST 12302). Para una mayor protección, la bolsa con el balón es a la vez empaquetada dentro de una caja de cartón (GOST 12301). Las medidas de la caja son: 26 x 21 x 3 cm, de acuerdo con las Especificaciones Técnicas.

Dispositivo en la bolsa y en la caja

Medidas 26x 21x3 cm. Peso bruto: 150 g. Peso neto: 70 g.

Nombre	Número	Calidad
Balón	1	
Sonda con funda	1	
Cable guía	1	
Etiqueta	1	
Tubo de hinchado	1	
Instrucciones de uso	1	
Manual del paciente	1	

4.3 Garantía del fabricante

Garantía del tiempo de almacenamiento- 6 meses tras la fecha de fabricación

La garantía no es válida/ el fabricante no asume la responsabilidad si:

- No se cumplen las condiciones de almacenaje, transporte o buen uso (incluyendo daños en el dispositivo).
- El dispositivo resulta dañado durante el proceso de colocación porque es llevado a cabo por especialistas sin un entrenamiento previo o como resultado del incumplimiento de los requisitos expuestos en las Instrucciones de Uso.