



# SPATZ<sup>3</sup>

ADJUSTABLE WEIGHT LOSS SYSTEM



**EN** Instructions for use

**HU** Használati utasítások

**RO** Instrucțiuni de utilizare

**CZ** Návod k použití





## English

### Introduction

**CAUTION:** This device is restricted to sale by or on the order of a licensed physician.

#### **Spatz3 Adjustable Balloon System® Insertion Kit, Cat. No. A-SP3-03K**

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is designed to assist weight loss by partially filling the stomach and inducing satiety.

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is placed in the stomach and filled with saline, causing it to expand into a spherical shape. The filled balloon is designed to act as a space filler and move freely within the stomach. The unique inflation tube design of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** permits balloon volume adjustment at the time of placement, and at a later time. Balloon volume may range from 400 -700 ml (See below for details.)

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** consists of a balloon connected to a curved catheter containing an extendable Inflation tube that is connected to an extension tube. The extendable inflation tube exits the catheter behind the balloon, which enables balloon adjustment after the initial implantation.

### Indications for Use

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is indicated for temporary use in weight-loss therapy for overweight and obese patients who have significant health risks related to their weight and have failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program (see specific indications below).

The maximum placement period for the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is 12 months, and must be removed at that time or earlier.

**CAUTION: Inflation volumes above 700 ml are not recommended.**

Each physician and patient should evaluate the risks associated with endoscopy and intragastric balloons (see **Warnings and Precautions and Complications below**) and the possible benefits of a temporary treatment for weight loss prior to use of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®**.

#### **The Spatz3 Adjustable Balloon System® is indicated for:**

- Pre-surgical temporary use for weight loss in morbidly obese patients (BMI 40 and above or a BMI of 35 with co-morbidities) prior to bariatric or other surgery, in order to reduce surgical risk.
- Temporary use for weight loss in overweight and obese patients (BMI > 27) who have failed to achieve and maintain weight-loss with a supervised weight control program.

The **Spatz3 Adjustable Balloon 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.

#### **CAUTIONS:**

- **Temporary weight-loss treatments have been shown to have poor long-term success rates (weight-loss maintenance) in obese and morbidly obese patients.**

- Physicians have reported the concurrent use of PPI (proton pump inhibitor) and H2 Blocker medications which reduce acid formation or reduce acidity. Silicone elastomer is degraded by acid. Moderating the pH in the stomach with these medications should prolong the integrity of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®**, and their use is highly recommended

- **Deflated devices should be removed promptly.**

Bowel obstructions have been reported in currently marketed balloons 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 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.

- Patients should ensure that effective birth control is in place prior to implantation and throughout the duration of implantation, and that they tell their doctor as soon as possible if pregnancy is confirmed during treatment.

- Proper positioning of the Spatz3 Adjustable Balloon System® within the stomach is necessary to allow proper inflation. Lodging of the balloon in the esophageal opening during inflation may cause injury and/or esophageal rupture. The physiological response of the patient to the presence of the Spatz3 Adjustable Balloon System® may vary depending upon the patient's general condition and the level and type of activity.

- 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 to report to physicians immediately regarding any and all change of symptoms. Symptoms of deflation, gastrointestinal obstruction, ulceration and other complications which might occur should be reviewed with patient, and patients should be advised to contact his/her physician immediately upon the onset of such symptoms.

- 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.

- Patients reporting loss of satiety, increased hunger and/ or weight gain should be examined radiographically and/

or endoscopically, as this is indicative of a balloon deflation. Should the loss of satiety, increased hunger and/or weight gain not be associated with balloon deflation or other physiological cause, and the balloon is below the recommended maximum (700 ml) capacity, the physician may consider increasing the balloon volume. (See Balloon Volume Adjustment instructions below.)

- If it is necessary to replace a balloon which has spontaneously deflated, the recommended initial fill volume of the replacement balloon is the same as for the first balloon or the most recent volume of the removed balloon. A greater initial fill volume in the replacement balloon may result in severe nausea, vomiting or ulcer formation.
- The Spatz3 Adjustable Balloon System® 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 as recommended in the Instructions for Use.
- The Spatz3 Adjustable Balloon System® has been tested safely in a 3T MRI scanner. Patients with implanted Spatz3 adjustable balloon systems may safely undergo MRI scanning with a 3T scanner.

## Contraindications

- Less than 18 years.
- Treatment represents an unreasonable risk to the patient.
- Pregnancy.
- History of inflammatory disease of the gastrointestinal tract (including ulceration, **any erosive gastritis**, grade 3-4 esophagitis, Barrett's esophagus, or specific inflammation such as Crohn's disease or ulcerative colitis).
- Severe coagulopathy; upper gastro-intestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices, congenital or acquired intestinal telangiectasia.
- Congenital or acquired anomalies of the GI tract such as atresias or stenoses.
- Emotional disorders, eating disorders, or substance abuse.
- History of a known diagnosis or pre-existing symptoms of systemic lupus erythematosus, scleroderma, or other autoimmune connective tissue disorder.
- Medical illnesses such as, but not limited to cardiopulmonary disease that would increase the risk of endoscopy or weight loss.
- Any other medical condition which could increase the risk of elective endoscopy or weight loss.
- Previous gastric, esophago-gastric, bariatric or duodenal surgery.
- **CLINICALLY SIGNIFICANT HIATAL HERNIA, ESOPHAGEAL DIVERTICULUM, STENOSES, RINGS OR WEBS THAT CAN CAUSE DEVICE IMPLANTATION ABOVE THE DIAPHRAGM.**

- Motility disorders of the GI tract such as gross esophageal motility disorders, gastroparesis or intractable constipation.
- Subjects who require continuous therapy with known ulcerogenic medication (e.g., aspirin, non-steroidal anti-inflammatory agents, COX-2 inhibitors), anti-coagulants or anti-platelet agents.
- Subjects unable or unwilling to participate in a medically supervised diet and behavior modification program with frequent follow up meetings.
- Allergic to Silicone.

## Complications

Possible complications of the use of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** include, but are not limited to:

- Intestinal obstruction by the balloon. This may require abdominal surgery and/or subsequent surgery. Death due to complications related to intestinal obstruction or surgery is possible.
- Balloon deflation and subsequent replacement.
- Renal Injury
- 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.
- Injury to teeth, tissue in the oral cavity or throat and upper esophageal sphincter.
- 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.
- Pancreatitis (Including Acute).
- 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, catheter, polypectomy snare, or as a result of increased acid production by the stomach - esophagitis, gastritis or duodenitis. This could lead to ulcer formation with pain, bleeding or even perforation. Surgery could be necessary to correct this condition, and could result in death
- Catheter entrance into the duodenum causing anorexia, nausea, vomiting or abdominal pain. This could spontaneously resolve or require endoscopy to pull the catheter back into the stomach, and could become a recurring problem, which would necessitate device removal.
- Spontaneous Hyperinflation is the enlargement of the balloon with extra air that can occur spontaneously. This can lead to symptoms such as pain, nausea, vomiting, dehydration, ulceration, perforation, and could require a down adjustment or removal of the balloon.
- Foul smelling belches or burps.

### Complications of routine endoscopy include:

Adverse reaction to sedation or local anaesthetic; 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; Upper digestive tract bleeding.

## How Supplied

Each **Spatz3 Adjustable Balloon System**<sup>®</sup> Insertion Kit contains a balloon attached to an extension tube with a 3-way stopcock at its proximal end and a 50 ml or 60 ml Balloon Syringe. The white cap for closure of the inflation valve is provided within the packaging in a separate pouch. A device insertion facilitator is provided within the packaging.

A patient card that identifies the Spatz3 balloon, is supplied in each package and is to be carried by the patient at all times during the period of balloon implantation.

**Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/ extraction Kit** contains extension tubes with 3-way stopcock and are separately available.

The Spatz3 adjustable balloon Insertion Kit contains: **Spatz3 Adjustable Balloon System**<sup>®</sup> in a non-sterile state, and the Balloon Syringe in a sterile state

All are supplied **FOR SINGLE USE ONLY and none should be re-used or sterilized. The risk of infection, incorrect function and patient harm are possible should these devices be re-used or sterilized.**

**STORE AT ROOM TEMPERATURE (15°-30° C).**

## Safe Disposal

Dispose of used device/parts in accordance with institution's standard protocol for disposal of biohazard materials

## 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.

The silicone elastomer may absorb some of the solution which could subsequently leach out and cause tissue reaction.

## Instructions for use

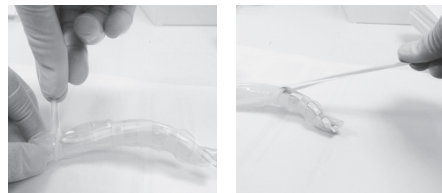
Use of this device requires a working knowledge of endoscopic techniques and equipment and oral- gastric intubation. The instructions for use of the **Spatz3 Adjustable Balloon System**<sup>®</sup> do not obviate the need for formal training in these methods.

Formal training in the Spatz3 Balloon insertion, down/up adjustment and removal procedures are required and should be performed by a Spatz-authorized instructor. For tutorials movies see [Spatzmedical.com](http://Spatzmedical.com)

The inflation tube is delicate - please inflate cautiously, since continued inflation while the tube is kinked can result in inflation tube tear. The balloon should not be used if any damage is noted. A stand by **Spatz3 Adjustable Balloon System**<sup>®</sup> should be available at the time of placement.

### Insertion Instructions:

1. Conscious sedation as per standard endoscopy.
2. Perform endoscopy and assess for findings that contraindicate device implantation.
3. Remove the endoscope.
4. Remove the Spatz3 Adjustable Balloon System<sup>®</sup> from the package.
5. Pull the "band-off" to remove **ALL** of the bands.



6. Dry the endoscope thoroughly.
7. Place the insertion facilitator on the distal end of the endoscope and roll it over the distal edge of the balloon. The tip of the balloon should be within 3 mm of the proximal hole of the insertion facilitator-as shown in photos. Push the Valve Hold snugly into the cap of the white catheter (see figures below)

**WARNING-Skipping this step can result in an inflation tube tear which will require removal of the balloon.**

**WARNING: Do not twist the valve during this step it may cause a kink in the inflation tube and failure to inflate.**

Connect the valve firmly to the extension tube. Lubricate

the device generously over the length of the balloon, and the inflation valve, using medical grade jelly or equivalent. Pass the endoscope and device in one hand as one unit, into the throat and advance to the esophagus and stomach as per usual endoscopic insertion. Once in the gastric antrum, retroflex and confirm that the balloon has passed into the stomach, connect one opening of the 3-way stopcock to the large syringe and a second opening to the solution bag and inflate the balloon with 500 ml. During inflation, if there is any resistance to inflation, reposition the endoscope until the inflation flows easily.



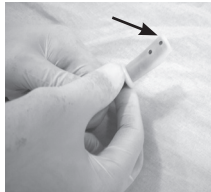
1. place condom



2. pull proximally



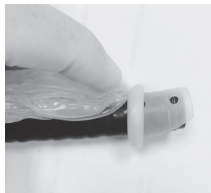
3. pull the other side



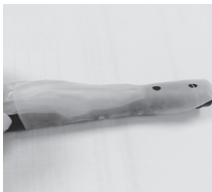
4. until edge is at the tip of scope



5. Roll back to cover proximal hole (edge may go beyond scope tip)



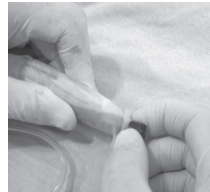
6. Balloon tip touches condom - begin rolling



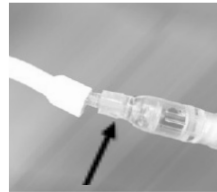
7. Roll back fully (balloon tip must be within 3 mm of proximal hole)



8. Pull proximal hole over scope and then distal hole



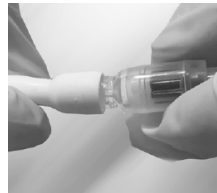
9. Push ends back toward balloon tip



10. Valve-Hold



11. Push Valve-Hold into white cup (push straight - do not twist)



12. Valve-Hold inside cup



13. Ready for use

- Inflate or deflate to the final desired volume—we recommend starting with 450-500 ml. Then remove the endoscope fully – you may feel some mild pressure as the balloon separates from the Insertion Facilitator.
- Pull out the extension tube until the valve exits the mouth. The valve is grasped firmly with a gauze pad while the extension tube is twisted off and replaced with the white cap. The white cap is provided in a separate bag in the packaging.

**Warning:** The cap and valve are slippery, and it is difficult to be sure that you have closed the cap fully. You must dry the valve and cap with paper towel before closing the cap.

- Release the capped valve into the back of the throat.
- The white cap and white catheter is pushed down below the GE junction by the tip of the endoscope. Remove the endoscope.

## Balloon Volume Adjustment instructions:

- An extension tube with 3 way stopcock is provided in



- the “**Spatz Adjustable Balloon System® Adjustment/ Extraction Kit,**” Cat. No. A-SP3-015, or can be self supplied.
2. Perform endoscopy and inspect for balloon or inflation tube leakage.
  3. Capture the valve loop with a rat tooth forceps.
  4. Remove the endoscope with valve pulled against the endoscope tip. **THE VALVE MUST BE TOUCHING THE ENDOSCOPE TIP DURING REMOVAL TO PREVENT IT FROM GETTING CAUGHT AT THE GE-JUNCTION.** Once the tip of the endoscope with the ensnared valve exits the mouth, grab the valve firmly. One should feel the elastic recoil pressure of the stretched inflation tube. This step may require another set of hands.
  5. Twist off the white cap from the valve and attach the valve to the provided male port of the extension tube and securely close it **DO NOT LOSE THE WHITE CAP!**
  6. The extension tube is slowly allowed to slide into the throat, until the inflation tube is no longer taut.
  7. **REINSERT THE ENDOSCOPE TO CONFIRM POSITION OF THE BALLOON IN THE STOMACH.**
  8. Attach the 50-60 ml Syringe (self supplied) and the solution bag to the 3-way stopcock and commence inflation deflation (range 400-700 ml).
  9. **NEVER INFLATE/DEFLATE WITHOUT ENDOSCOPIC VIEW OF THE INFLATION TUBE.** If the inflation tube is kinked or folded, use the tip of the endoscope or movement of the extension tube to unkink the inflation tube.
  10. When adjustment is completed, leave the endoscope in the mid-esophagus while removing the extension tube fully until the valve exits the mouth. The valve is grasped firmly while the extension tube is twisted off and replaced with the white cap.  
**Warning:** The cap and valve are slippery, and it is difficult to be sure that you have closed the cap fully. You must dry the valve and cap with paper towel before closing the cap.
  11. The capped valve is lowered into the back of the throat and allowed to glide down the esophagus.
  12. Confirm the passage of the valve into the esophagus. It can get caught in the mouth between the teeth and the tongue -if so a finger sweep should release it. The white cap and white catheter is pushed down below the GE junction. Remove the endoscope.

## Device Removal Instructions:

1. An extension tube with 3 way stopcock is provided in the “**Spatz Adjustable Balloon System® Adjustment/ Extraction Kit,**” Cat. No. A-SP3-015, or can be self supplied. Or a needle catheter for balloon puncture can be used.
2. Perform endoscopy, at which time the balloon can be deflated by needle puncture or utilizing the inflation tube (steps 3 to 8 in the adjustment section above, and disconnect extension tube before balloon extraction) or both.

3. **DEFLATION USING THE INFLATION TUBE REQUIRES ENDOSCOPIC OBSERVATION. (avoid tube kinking)**
4. Allow the balloon to completely empty of all the fluid.
5. A grasping forceps or snare may be used to extract the balloon.
6. Pull the balloon up against the tip of the endoscope, and remove the endoscope. Hyperextension of the neck of the patient can help with removal as the device passes through the upper esophageal sphincter.

## Warranty and Limitation of Warranty

**Spatz FGIA, Inc.** warrants that reasonable care was used in the design and manufacture of this product. Because **Spatz FGIA, Inc.** has no control over the conditions of use, patient selection or handling of the device after it leaves its possession, **Spatz FGIA, Inc.** does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. **Spatz FGIA, Inc.** shall not be directly or indirectly responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. **Spatz FGIA, Inc.’s** SOLE responsibility in the event **Spatz FGIA, Inc.** determines the product was defective when shipped by **Spatz FGIA, Inc.,** shall be the replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for use.

## Product Specifications

### **Spatz3 Adjustable Balloon System® Insertion Kit, Catalog No. A-SP3-03K:**

Balloon, cap, extension tube with 3-way stopcock insertion facilitator (Note: The products are supplied non-sterile and packaged for use), and Balloon syringe (sterile)

**Spatz3 Adjustable Balloon System® Adjustment/Extraction Kit,** Cat. No. A-SP3-015 contains extension tubes with 3-way stopcock.

# Română

## Introducere

**ATENȚIONARE: Acest dispozitiv este restricționat la comercializare sau va fi comandat la cererea unui medic specialist.**

### Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® Kit inserție , număr catalog A-SP3-03K

Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® este conceput pentru a contribui la pierderea greutatei prin umplerea parțială a stomacului și inducerea senzației de sațietate.

Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® este plasat în stomac și umplut cu soluție salină, determinând astfel expandarea într-o formă sferică. Balonul umplut e destinat să ocupe spațiul din stomac și să se miște liber în stomac. Design-ul unic al tubului de umflare al Sistemului balon ajustabil SPATZ 3® permite ajustarea volumului balonului atât la momentul plasării, cât și ulterior. Volumul balonului poate varia între 400 și 700 ml (a se vedea mai jos pentru detalii).

Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® constă dintr-un balon conectat la un cateter curbat conținând un tub de umflare extensibil care este conectat la un tub prelungitor. Tubul de umflare extensibil iese din cateter în spatele balonului ceea ce permite ajustarea balonului după implantarea inițială.

## Indicații de utilizare

Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® este indicat pentru utilizare temporară în terapia pierderii în greutate pentru pacienții supraponderali și cei ce suferă de obezitate și care prezintă riscuri importante asupra sănătății legate de greutatea lor și nu au reușit să slăbească și să mențină greutatea printr-un program controlat de pierdere a greutatei. (a se vedea indicațiile specifice de mai jos).

Perioada de implantare maximă pentru Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® este 12 luni și trebuie extras la 12 luni sau mai repede.

**ATENȚIONARE: umflarea volumului peste 700 ml nu este recomandată.**

Fiecare medic sau pacient trebuie să evalueze riscurile asociate cu procedura de endoscopie și cu balonul intragastric (a se vedea **Atenționări, Precauții și Complicații mai jos**) și posibilele beneficii ale unui tratament temporar de pierdere a greutatei înainte de folosirea sistemului balon ajustabil Spatz3.

### Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® este indicat pentru:

- Utilizare temporară prechirurgicală pentru pierderea în greutate la pacienții cu obezitate morbidă (indice de masă corporală 40 și peste sau indice de masă corporală 35 cu comorbidități) înainte de intervenții de chirurgie bariatrică sau alte tipuri de intervenții chirurgicale având scopul de a reduce riscurile chirurgicale.
- Utilizare temporară pentru pierderea greutatei la pacienții

supraponderali și obezi (BMI > 27) care nu au reușit să obțină și mențină pierderea în greutate printr-un program controlat de pierdere a greutatei.

Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® este utilizat în conexiune cu dieta supervizată de durată lungă și un mod de viață destinat să crească posibilitatea menținerii pierderii greutatei pe o perioadă lungă.

## ATENȚIONARE

● **Tratamentele de pierdere temporară a greutatei au arătat o rată scăzută de succes pe termen lung (de menținere a pierderii greutatei) la pacienții obezi și cei cu obezitate morbidă.**

● Medicii au raportat utilizarea concomitentă de medicamente IPP (inhibitori de pompă de protoni) și medicamente blocante H2 ce reduc formarea acizilor sau reduc aciditatea. Siliconul elastomer este degradat de acid. Moderarea pH-ului din stomac cu aceste medicamente va prelungi integritatea Sistemului balon ajustabil SPATZ 3® și folosirea lor este foarte recomandată.

● **Baloanele dezumflate vor fi extrase prompt.**

Datorită baloanelor dezumflate ce au trecut în intestine au fost raportate ocluzii intestinale și a fost necesară extragerea chirurgicală. Au fost raportate unele ocluzii asociate cu pacienții diabetici sau care au avut anterior intervenții chirurgicale abdominale, deci acestea vor fi luate în considerare la evaluarea riscurilor procedurii. Ocluziile intestinale pot cauza decesul

● Riscul de ocluzie intestinală poate fi mai mare la pacienții care au avut anterior intervenții chirurgicale abdominale sau ginecologice. Riscul de ocluzie intestinală poate fi mai ridicat la pacienții care au disfuncții de motilitate sau diabet.

● Este contraindicată utilizarea acestui dispozitiv în caz de sarcină sau alăptare la sân. Dacă sarcina se confirmă oricând pe perioada tratamentului, este recomandată extragerea dispozitivului.

● Pacienții trebuie să se asigure că folosesc măsuri

contraceptive eficiente anterior implantării și pe întreaga durată a implantului și vor informa cât mai curând posibil medicul dacă în timpul tratamentului se confirmă sarcina.

● O poziționare corespunzătoare în stomac a Sistemului balon ajustabil SPATZ 3® este necesară pentru a permite umflarea corespunzătoare. Amplasarea balonului în deschiderea esofagiană în timpul umflării poate cauza vătămarea și / sau ruptura esofagului.

● Răspunsul fiziologic al pacientului la prezența Sistemului balon ajustabil SPATZ 3® poate varia în funcție de starea generală a pacientului și de nivelul și tipul de activitate efectuate de acesta.

● Fiecare pacient trebuie să fie monitorizat îndeaproape pe întreaga perioadă a tratamentului pentru a identifica dezvoltarea unor eventuale complicații. Fiecare pacient va fi instruit să raporteze imediat medicului orice schimbare a simptomatologiei. Simptomele dezumflării, ale ocluziei gastrointestinale, ale ulcerării sau a altor complicații ce pot apărea vor fi revăzute cu pacientul, iar acesta va fi sfătuit să se adreseze imediat medicului său în caz de apariție a unor asemenea simptome.





Pacienții cu un balon intragastric care prezintă dureri abdominale severe, care au examen endoscopic și radiologic negativ, pot necesita suplimentar o scanare CT pentru a exclude definitiv o perforație

- Pacienții ce raportează pierderea senzației de sațietate, senzație de foame crescută sau / și creșterea în greutate, vor fi examinați radiologic și / sau endoscopic, deoarece acestea sunt indicii ale dezumflării balonului. Dacă pierderea senzației de sațietate, senzația de foame crescută sau / și creșterea în greutate nu sunt asociate cu dezumflarea balonului sau alte cauze fiziologice, iar balonul este umflat sub capacitatea maximă recomandată de 700 ml, medicul poate lua în considerare creșterea volumului balonului. **(a se vedea mai jos instrucțiunile de ajustare a volumului balonului).**

- Dacă este necesară înlocuirea balonului care s-a dezumflat spontan, volumul inițial al balonului cu care se înlocuiește este același ca și pentru primul balon sau cel mai recent volum al balonului extras. Un volum inițial de umplere mai mare al balonului de înlocuire poate determina greață severă, vărsături sau apariția ulcerului.

- **Sistemul balon ajustabil SPATZ 3®** este compus din silicon elastomer moale și este ușor distrus de instrumente medicale sau obiecte ascuțite. Balonul trebuie manipulat numai cu mâinile cu mănuși și după cum este recomandat în instrucțiunile de utilizare.

- **Sistemul balon ajustabil SPATZ 3®** a fost testat în siguranță cu un scanner RMN 3T. Pacienții care au implantat un balon ajustabil SPATZ 3 pot efectua în siguranță un examen RMN 3T.

## Contraindicații

- Persoane cu vârsta sub 18 ani.
- Situații în care tratamentul reprezintă un risc nerezonabil pentru pacient.
- Sarcina
- Istoric de boală inflamatorie a tractului gastrointestinal (incluzând ulcerarea, **orice gastrită erozivă**, esofagită grad 3-4, esofag Barrett sau inflamații specifice cum ar fi boala Crohn sau colita ulcerativă).
- Coagulopatie severă; sângerari gastrointestinale superioare cum ar fi varicele gastrice sau esofagiene, telangiectaziile intestinale dobândite sau congenitale.
- Anomalii congenitale sau dobândite ale tractului gastrointestinal cum ar fi stenoze, artrezi.
- Disfuncții emoționale, dereglări ale alimentației, abuz de substanțe.
- Istoric cunoscut de diagnostic sau simptome preexistente de lupus eritematos sistemic, sclerodermie, sau alte boli autoimune de țesut conjunctiv.
- Boli cum ar fi bolile cardiopulmonare, dar fără a se limita la acestea, care vor crește riscul endoscopiei și a scăderii în greutate.
- Orice altă condiție medicală care poate crește riscul endoscopiei sau scăderii în greutate.

- Intervenții anterioare de chirurgie duodenală, bariatrică, esofagogatrică sau gastrică.
- **HERNIE HIATALĂ SEMNIFICATIVĂ CLINIC, DIVERTICULI ESOFAGIENI, STENOZE, INELE SAU PLASE CARE POT CAUZA IMPLANTAREA DISPOZITIVULUI DEASUPRA DIAFRAGMULUI.**
- Disfuncții de motilitate ale tractului gastrointestinal cum ar fi disfuncții de motilitate esofagiană brută, gastropareză sau constipație netratabilă.
- Subiecții care necesită terapie continuă cu medicamente ulcerogene cunoscute (de exemplu aspirina, agenți antiinflamatori nesteroidieni, inhibitori COX-2), anticoagulanți sau agenți antitrombotici.
- Subiecții incapabili sau care nu doresc să participe la o dietă supervizată medical și la un program de modificări de comportament cu întâlniri frecvente de consultații ulterioare.
- Subiecții alergici la silicon.

## Complications

Complicațiile posibile ale utilizării **Sistemului balon ajustabil SPATZ 3®** includ, dar nu sunt limitate, la:

- Ocluzie intestinală. În acest sens, pot fi necesare intervenții chirurgicale abdominale și/sau intervenții chirurgicale ulterioare. Decesul e posibil datorită complicațiilor legate de ocluzia intestinală.
- Leziuni renale
- Ocluzia esofagiană. Odată ce balonul a fost umflat în stomac, balonul poate fi împins înapoi în esofag. Dacă se întâmplă acest lucru, extragerea endoscopică sau chirurgicală poate fi necesară. Vătămarea tractului digestiv în timpul plasării balonului într-o locație improprie, cum ar fi esofagul sau duodenul poate cauza sângerarea sau chiar perforarea, care poate necesita corecție chirurgicală.
- Scădere în greutate insuficientă sau deloc.
- Rănire a dinților, țesuturilor din cavitatea bucală sau gât și a sfincterului esofagian superior.
- Tratamentul de pierdere temporară a greutății s-a arătat a avea o rată scăzută de succes pe termen lung la pacienții cu obezitate severă.
- Efecte negative asupra sănătății rezultate din pierderea în greutate
- Disconfort gastric, senzație de greață și vărsături ca urmare a plasării balonului, datorate ajustării sistemului digestiv la prezența balonului.
- Episod de greață persistentă și vărsături cu deshidratare, tulburări ale echilibrului electrolitic, slăbiciune, leșin sau cădere. Acesta ar putea rezulta din iritarea directă a mucoasei stomacului sau din cauza balonului care blochează orificiul de ieșire din stomac. Teoretic este posibil ca balonul să prevină vărsăturile (nu și greața sau eructațiile) prin blocarea orificiului de intrare în stomac din esofag.
- Senzație de greutate în abdomen. Dureri abdominale sau de spate continue sau ciclice.

- Reflux gastroesofagian.
- Pancreatita (inclusiv acută).
- Influență asupra digestiei alimentelor. Blocarea intrării alimentelor în stomac.
- Creșterea bacteriilor în lichidul care umple balonul. Eliberarea rapidă a lichidului în intestine poate cauza infecție, febră, crampe, diaree.
- Leziuni la nivelul mucoasei tractului digestiv ca urmare a contactului direct cu balonul, cateterul, ansa de polipectomie sau ca rezultat al creșterii producției de acid în stomac - esofagită, gastrită sau duodenită. Acestea pot duce la apariția de ulceratii însoțite de durere, sângerare sau chiar perforare. Ar putea fi necesară intervenția chirurgicală pentru corectarea acestei problemei, iar aceasta ar putea duce la deces.
- Dezumflarea balonului și înlocuirea ulterioară a acestuia.
- Intrarea cateterului în duoden cauzează anorexie, greață, vărsături sau dureri abdominale. Această situație poate avea rezolvare spontană sau necesită o endoscopie digestivă pentru a trage cateterul înapoi în stomac; poate deveni o problema recurentă care necesită extragerea dispozitivului.
- Hiperinflația spontană reprezintă lărgirea balonului cu aer suplimentar care poate apărea spontan. Acest lucru poate duce la simptome cum ar fi durerea, greață, vărsăturile, deshidratarea, ulceratiia, perforarea, și ar putea necesita micșorarea sau îndepărtarea balonului
- Eructații și răgâit cu miros neplăcut

### Complicațiile endoscopiei de rutină includ:

Reacții adverse la sedare sau anestezic local. Crampe abdominale sau disconfort abdominal datorate aerului utilizat pentru a dilata stomacul; Gât inflamă sau iritat ca urmare a endoscopiei; aspirarea conținutului stomacului în plămâni; stop cardiac sau respirator (acestea sunt extreme de rare și sunt de obicei legate de probleme medicale severe de fond); rănirea sau perforarea tractului digestiv; sângerări ale tractului digestiv superior.

## Cum este livrat

Fiecare kit de inserție al **Sistemului balon ajustabil SPATZ3®** conține un balon atașat la tubul prelungitor, cu un robinet cu 3 căi la capătul său proximal și o seringă de 50 ml sau 60 ml. Este furnizat capacul alb pentru închiderea valvei de inflație este furnizat în ambalaj într-o pungă separată. Un pachet de ajustare/extracție conținând o seringă de 50 sau 60 ml cu vârf "luer", tub prelungitor și robinet cu 3 căi sunt disponibile separat. În ambalaj este inclus un dispozitiv de facilitare a introducerii dispozitivului.

În fiecare ambalaj este inclus un card de pacient care identifică balonul Spatz3; acesta trebuie să se afle în orice moment asupra pacientului în timpul perioadei de implantare a balonului.

**Sistemul balon ajustabil SPATZ 3/Kitul de extracție** conține tuburi prelungitoare cu robinet de închidere cu 3 căi și este disponibil separat.

Kitul de inserție al sistemului balon ajustabil conține: **Sistemul balon ajustabil SPATZ 3®** într-o stare dar nesterilă și seringă balonului într-o stare sterilă.

Toate acestea sunt furnizate **ca și produse de UNICĂ FOLOSINȚĂ și niciunele nu vor fi reutilizate sau sterilizate. Riscul de infecție, funcționare incorectă și vătămare a pacientului sunt posibile dacă acest dispozitiv va fi reutilizat sau sterilizat.**

**PĂSTRAREA SE FACE LA TEMPERATURA CAMEREI (15°-30 °C)**

## Eliminarea în siguranță

Eliminați părțile/dispozitivele folosite în conformitate cu protocolul standard al instituțiilor în ce privește eliminarea materialelor cu risc biologic.

## Instrucțiunile de curățare

În eventualitatea în care produsul devine contaminat înaintea utilizării, acesta nu va fi utilizat și va fi returnat producătorului.

**AVERTIZARE: NU SCUFUNDAȚI PRODUSUL ÎN DEZINFECTANT.**

Siliconul elastomer poate absorbi din dezinfectant și ulterior poate elibera soluția care cauzează reacția țesutului

## Instrucțiunile de utilizare

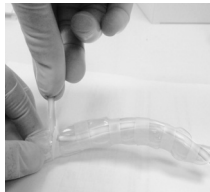
Utilizarea acestui dispozitiv necesită echipament endoscopic și cunoștințe practice de tehnică endoscopică și intubare oral – gastrică. Instrucțiunile de utilizare ale **Sistemului balon ajustabil SPATZ 3®** nu înlocuiesc nevoia de instruire formală în această metodă.

Este necesară o instruire formală în procedurile de inserare a balonului Spatz3, ajustare jos / sus și îndepărtare și trebuie efectuată de un instructor autorizat Spatz. Pentru filme de tutoriale vezi Spatzmedical.com

Umflarea tubului – vă rugăm umflați cu precauție, odată continuată umflarea, dacă tubul e strânsulat pot rezulta scurgeri ale tubului de umflare. Balonul nu va fi utilizat dacă apare orice deteriorare. Un balon de rezervă **SPATZ 3®** va fi disponibil în momentul comenzii.

## Instrucțiunile de inserție

1. Sedare conștientă la fel ca la endoscopia standard.
2. Efectuarea endoscopiei și evaluarea constatărilor care contraindică implantarea dispozitivului.
3. Extragerea endoscopului.
4. Extrageți Sistemul balon ajustabil SPATZ 3® din ambalaj.
5. Trageți "indepartatorul de benzi" pentru a scoate TOATE benzile.



6. Uscați complet endoscopul



7. Plasati facilitatorul de inserție pe capătul distal al endoscopului și rulați-l peste marginea distală a balonului. Capătul balonului va fi la 3 mm de orificiul proximal al facilitatorului de inserție. Împingeți complet suportul de supapă în capacul cateterului alb (a se vedea figurile de mai jos)

**ATENȚIONARE: omiterea acestui pas poate duce la ruperea tubului de inflație, care va determina îndepărtarea balonului.**

**ATENȚIONARE: nu răsuciți supapa în timpul acestei etape, deoarece ar putea cauza formarea unui cot în tubul de inflație și nu se va mai putea efectua inflația.**

Împingeți valva perfect în capacul cateterului alb. Conectați valva ferm la tubul prelungitor. Lubrifiați generos dispozitivul peste lungimea balonului și pe valva de umflare folosind gel medical sau echivalent. Treceți endoscopul și dispozitivul într-o mână ca un tot unitar, introduceți-le în gât și avansați în esofag și stomac așa cum procedați la o endoscopie obișnuită. Odata ajunși în antrul gastric faceți retroflexia endoscopului și asigurați-vă că balonul se găsește în stomac; conectați o ieșire a robinetului cu 3 căi la seringă și a doua ieșire la punga cu soluție și umflați balonul cu 500 ml. În timpul umflării, dacă se constată orice rezistență la umflare, se va re poziționa endoscopul până când umflarea decurge ușor.



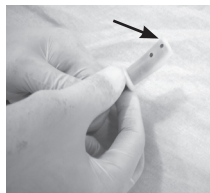
1. plasează



2. trage proximal



3. trage cealaltă parte



4. upână când marginea e la vârful endoscopului



5. rulează înapoi să acoperi orificiul proximal



6. vârful balonului atinge vârful facilitatorului - începe rularea



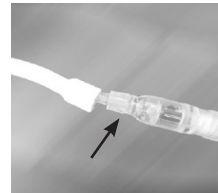
7. rulează înapoi complet (vârful balonului trebuie să fie la 3mm de orificiul proximal)



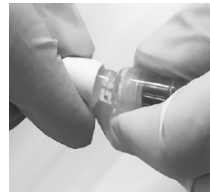
8. trage orificiul proximal peste endoscop și apoi orificiul distal



9. împinge înapoi spre vârful balonului



10. Suport de supapă



11. Împingeți suportul de supapă în capacul alb (împingeți drept - nu răsuciți)



12. Suport de supapă în interiorul Capacului



13. Gata de utilizare

8. Umflați sau dezumflați până atingeți volumul final dorit - vă recomandăm să începeți cu 450-500 ml. Apoi îndepărtați complet endoscopul - este posibil să simțiți o presiune ușoară atunci când balonul se separă de dispozitivul de facilitare a introducerii.
9. Trageți în afară extensia tubului până când valva iese din gură. Valva e apucată ferm cu un tampon de tifon în timp ce tubul de extensie este deșurubat și înlocuit cu capacul alb. Capacul alb este furnizat într-o pungă separată din ambalaj.

**Atenționare:** capacul și supapa sunt alunecoase și este dificil să fiți siguri că ați închis complet capacul. Trebuie să ștergeți supapa și capacul cu un prosop de hârtie înainte de a închide capacul.

10. Eliberați valva cu capac înăpoia gâtului.
11. Capacul alb și cateterul alb sunt împinse în jos sub joncțiunea gastroesofagiană cu vârful endoscopului. Extrageți endoscopul.

## Instrucțiuni pentru ajustarea volumului balonului

1. În „Sistemul balon ajustabil SPATZ®/Kitul de extracție” este furnizat un tub prelungitor cu un robinet cu 3 căi, număr catalog A-SP3-015, sau poate fi livrat independent.
2. Efectuați endoscopia și inspecții eventuale scurgeri ale balonului sau tubului de umflare.
3. Prindeți bucla supapei cu o pensă cu dinți.
4. Scoateți endoscopul cu valva trasă către vârful endoscopului. **VALVA TREBUIE SĂ ATINGĂ VÂRFUL ENDOSCOPII ÎN TIMPUL SCOATERII PENTRU A PREVENI PRINDEREA/AGĂTAREA EI ÎN JONCȚIUNEA GASTROESOFAGIANĂ.** Odată ce vârful endoscopului cu valva capturată iese pe gură, apucați ferm valva. Se va simți presiunea elastică repercutată a tubului de inflație întins. Acest pas poate necesita ajutorul unei alte persoane.
5. Deșurubați capacul alb de pe valvă și atașați valva la conectorul “tată” furnizat al tubului prelungitor și închideți-l în siguranță. **NU PIERDEȚI CAPACUL ALB!**
6. Tubul prelungitor este lăsat încet să alunece în gât, până când tubul de inflație nu mai este tensionat.
7. **REINTRODUCEȚI ENDOSCOPII PENTRU A VĂ CONFIRMA POZIȚIA BALONULUI ÎN STOMAC.**
8. Atașați seringă de 50-60 ml (livrată independent) și punga de soluție la robinetul cu 3 căi și începeți inflația / deflația (intervalul 400-700 ml).
9. **NICIODATĂ SĂ NU UMFLAȚI/DEZUMFLAȚI FĂRĂ VIZUALIZARE ENDOSCOPICĂ A TUBULUI DE UMFLARE.** Dacă tubul de umflare este strângut sau îndoit, utilizați vârful endoscopului sau mișcarea tubului prelungitor pentru a destrăngula tubul de umflare.
10. Când ajustarea este finalizată, lăsați endoscopul în esofagul mediu în timp ce îndepărtați complet tubul prelungitor până când valva iese pe gură. Valva e apucată ferm în timp ce tubul prelungitor este deșurubat și înlocuit cu capacul alb.  
**Atenționare:** capacul și supapa sunt alunecoase și este dificil să fiți siguri că ați închis complet capacul. Trebuie să ștergeți supapa și capacul cu un prosop de hârtie înainte de a închide capacul.
11. Valva cu capac e coborâtă în spatele gâtului și lăsată să alunece în esofag.
12. Confirmați-vă trecerea valvei în esofag. Aceasta poate fi prinsă în gură între dinți și limbă iar mișcarea cu degetul o poate elibera. Capacul alb și cateterul alb sunt împinse în jos sub joncțiunea gastroesofagiană. Scoateți endoscopul.

## Instrucțiuni de extragere a dispozitivului

1. În „Sistemul balon ajustabil SPATZ®/Kitul de extracție” este furnizat un tub prelungitor cu un robinet cu 3 căi, număr catalog A-SP3-015, sau poate fi livrat independent. Sau poate fi folosit un cateter cu ac pentru puncție cu balon.
2. Efectuați endoscopia, timp în care balonul poate fi dezumflat prin înțeparea cu acul de puncție sau utilizând tubul de umflare (pașii 3 – 8 de la secțiunea de mai sus de ajustare a volumului balonului).
3. **DEZUMFLAREA UTILIZÂND TUBUL DE UMFLARE NECESITĂ OBSERVARE ENDOSCOPICĂ** (pentru evitarea strângării tubului)
4. Lăsați balonul să se golească complet de tot lichidul.
5. O pensă apucătoare sau ansa poate fi utilizată pentru extragerea balonului.
6. Trageți balonul în sus de vârful endoscopului și scoateți endoscopul.

## Garanție și Limitări ale garanției

**Spatz FGIA, Inc** garantează că design-ului și producția acestui produs i-au fost acordate o atenție deosebită. Deoarece **Spatz FGIA, Inc** nu are control asupra condițiilor de utilizare, selecția pacienților sau manipularea dispozitivului după ce acesta nu mai este în posesia sa, **Spatz FGIA, Inc** nu garantează fie un efect favorabil, cât și neapariția unui efect nefavorabil ca urmare a utilizării sale. **Spatz FGIA, Inc** nu va fi direct sau indirect răspunzătoare pentru orice fel de probleme incidentale sau consecvențiale, pierderi, pagube sau cheltuieli directe sau indirect rezultate din utilizarea acestui produs. Responsabilitatea exclusivă a **Spatz FGIA, Inc** va fi înlocuirea produsului în eventualitatea în care produsul a fost defect când a fost expediat de către **Spatz FGIA, Inc**. Această garanție este în loc de și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau altfel, incluzând dar nelimitându-se la garanțiile implicite de vandabilitate sau capacitate de utilizare.

## Specificații produs

**Kit inserție Sistem balon ajustabil SPATZ 3®, număr catalog A-SP3-03K:**

Balon, capac, tub de prelungire cu dispozitiv de facilitare a inserției cu robinet cu 3 căi (Notă: produsele sunt furnizate nesterile și ambalate pentru utilizare) și seringă cu balon (sterilă).

**Sistemul balon ajustabil SPATZ 3®/Kitul de extracție,** număr catalog A-SP3-015 conține tuburi prelungitoare cu robinet cu închidere cu 3 căi.



## MAGYAR

### Bevezetés

**FIGYELEM:** Ez az eszköz kizárólag praktizálási engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelésére értékesíthető.

#### Spatz3 szabályozható ballonrendszer® bevezetőkészlet, kat. szám: A-SP3-03K

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® célja a fogyás elősegítése azzal, hogy a gyomrot részben kitölti és a jóllakottság érzését kelti.

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer®-t a gyomorba helyezik és fiziológiás sóoldattal töltik meg, ettől gömb alakúvá válik. A töltött ballont úgy alakították ki, hogy kitöltse a teret, és szabadon mozogjon a gyomorban. A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® töltőszárának egyedi kialakítása lehetővé teszi a ballontérfogat beállítását az elhelyezéskor és később is. A ballon térfogata 400-700 ml között lehet (a részleteket lásd alább).

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® egy ívelt katéterhez csatlakoztatott ballonnal áll, a katéter pedig egy hosszabbítócsőhöz csatlakoztatott, hosszabbítható töltőszárat tartalmaz. A hosszabbítható töltőszár a ballont mögött lép ki a katéterből, ez lehetővé teszi a ballon beállítását a kezdeti behelyezés után.

### Javallatok:

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® olyan túlsúlyos és elhízott betegek súlycsökkentő terápiájában való alkalmazására szolgál, akiknél a testsúly jelentős egészségi kockázatot jelent, és nem sikerült elérniük és fenntartaniuk testsúlycsökkenést felügyelet mellett végzett testsúlycsökkentő programmal (a konkrét javallatokat lásd alább).

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® legfeljebb 12 hónapra helyezhető be, és azt ekkor vagy korábban el kell távolítani.

#### FIGYELEM: A 700 ml-t meghaladó töltőmennyiség nem ajánlott.

Minden orvosnak a beteggel együtt kell mérlegelnie az endoszkópiával és a gyomorballonokkal kapcsolatos kockázatokat (a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és szövődményeket lásd alább) és az ideiglenes testsúlycsökkentő kezelés lehetséges előnyeit a Spatz3 szabályozható ballonrendszer® használata előtt.

#### A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® javallata az alábbiak:

- Műtét előtti ideiglenes használat a testsúly csökkentésére morbid módon elhízott betegeknél (40 és annál magasabb testtömegindex-érték vagy társbetegségekhez társuló 35 értékű testtömegindex), a műtéti kockázat csökkentésére bariatrikus vagy egyéb műtéteknél.
- Ideiglenes használat olyan túlsúlyos és elhízott betegek (testtömegindex: > 27) testsúlyának csökkenésére, akiknél nem sikerült elérni és fenntartani testsúlycsökkenést felügyelet

mellett végzett testsúlycsökkentő programmal.

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® hosszú távú, felügyelet melletti étrend- és viselkedésmódosítási programmal együtt használandó, amelynek célja, hogy növelje a hosszú távú fogyás fenntartásának esélyét.

### FIGYELEM

- Az ideiglenes testsúlycsökkentő kezelések hosszú távú sikerességi aránya (a testsúlycsökkentés fenntartása) alacsony az elhízott és morbid módon elhízott betegeknél.
  - Az orvosok beszámoltak a PPI (protonpumpa-inhibitor) és H2-receptor-blokkoló szerek egyidejű alkalmazásáról, amelyek csökkentik a savképződést vagy a savasságot. A szilikonelasztomert a sav lebontja. A gyomor pH-értékének gyógyszerrel történő mérséklése meghosszabbíthatja a Spatz3 szabályozható ballonrendszer® épségének időtartamát, és az ilyen gyógyszerek használata erősen ajánlott.
  - A leengedett eszközöket azonnal el kell távolítani Bélélzáródást jelentettek a jelenleg forgalmazott ballonoknál azt követően, hogy a leengedett ballonok a belekbe jutottak és sebészeti eltávolítást igényeltek. Beszámoltak néhány olyan elzáródásról, amely cukorbetegségnek vagy korábbi hasműtéten átesett betegeknél fordult elő, ezért az eljárás kockázatának megítélésakor ezt is figyelembe kell venni. A bélelzáródás halált okozhat.
  - A bélelzáródás kockázata magasabb lehet azoknál a betegeknél, akiknek korábban hasi vagy nőgyógyászati műtét volt. A bélelzáródás kockázata magasabb lehet azoknál a betegeknél, akik diszmotilitási zavarban vagy cukorbetegségben szenvednek.
  - A terhesség vagy szoptatás esetén ellenjavallt az eszköz használata. Ha a terhességet a kezelés során bármikor megerősítik, az eszközt ajánlatos eltávolítani.
  - A betegeknél gondoskodniuk kell hatékony fogamzásgátlásról a beültetés előtt és a beültetés időtartama alatt, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatniuk kell a kezelőorvost, ha a kezelés ideje alatt terhességet állapítottak meg.
  - A Spatz3 szabályozható ballonrendszer® megfelelő elhelyezése a gyomor belsejében elengedhetetlen a megfelelő feltöltés érdekében. A feltöltés alatt a nyelőcső nyílásában elakadó ballon sérülést és/vagy nyelőcső-szakadást okozhat. A beteg fiziológiai reakciója a Spatz3 szabályozható ballonrendszer® testében való jelenlétére változó lehet a beteg általános állapotától, a mozgásszintjétől és a tevékenységei típusától függően.
  - Minden beteget gondosan meg kell figyelni a kezelés teljes ideje alatt annak érdekében, hogy észrevegyék a lehetséges szövődmények kialakulását. Minden beteget meg kell kérni, hogy haladéktalanul jelentse az orvosoknak a tünetek bármilyen változását. A leengedés, a gyomor-bélrendszeri obstrukció, a fekélyesedés és más esetleges szövődmények jeleit meg kell beszélni a beteggel, és a betegeknél azonnal tájékoztatniuk kell az orvost az ilyen tünetek megjelenésekor.
- Pacientes portando balão intragástrico e que apresentem dor
- abdominal intensa, com endoscopia negativa e radiografia, podem necessitar também de tomografia computadorizada

para descartar definitivamente uma perfuração.

- A jóllakottság csökkenését, az éhezés érzésének növekedését és/vagy súlygyarapodást jelentő betegeket röntgenes és/vagy endoszkópos vizsgálattal meg kell vizsgálni, mert ezek a tünetek a ballon leengedésére utalnak. Ha a jóllakottság csökkenése, az éhezés érzésének növekedése és/vagy a súlygyarapodás nem társul a ballon leengedésével vagy más fiziológiai okkal, és a ballon a javasolt maximális (700 ml) kapacitás alatt van, akkor az orvos fontolóra veheti a ballon térfogatának növelését. **(Lásd a ballon térfogatának növelésére vonatkozó utasításokat alább.)**

- Ha egy spontán leeresztett ballon pótlására van szükség, akkor a csereballon ajánlott kezdeti töltési térfogata megegyezik az első ballonnal vagy az eltávolított ballon legutóbbi töltési térfogatával. A csereballon nagyobb kezdeti töltési térfogata súlyos hányingert, hányást vagy fekélyképződést okozhat.

- A **Spatz3 szabályozható ballonrendszer**<sup>®</sup> puha szilikonelasztomertől készül, az eszközök és éles tárgyak könnyen megsérthetik. A ballont csak kesztyűs kézzel, a használati útmutatóban leírtak szerint szabad kezelni.

- A **Spatz3 szabályozható ballonrendszer**<sup>®</sup>-t biztonságosan tesztelték 3 T térerősségű MRI szkennerben. Azoknál a betegeknél, akiknél a **Spatz3 szabályozható ballonrendszer**<sup>®</sup> beültetésére került sor, biztonságosan elvégezhető az MRI-vizsgálat 3 teszlés szkennerrel.

## Contraindications

- 18 évnél fiatalabb életkor.
- A kezelés indokolatlan kockázatot jelent a beteg számára.
- Terhesség.
- A gyomor- és bélrendszer gyulladással járó betegségei a kórelőzményekben (beleértve a fekélyesedést, **minden erőziós gyomorhurutot**, a 3-4. fokozatú nyelőcsőgyulladást, a Barrett-nyelőcső szindrómát vagy specifikus gyulladást, például a Crohn-betegséget vagy a fekélyes vastagbélgyulladást).
- Súlyos vérárvadási zavar; felső gyomor-bélrendszeri vérzéses állapotok, például nyelőcső- vagy gyomor-értágulat, veleszületett vagy szerzett bél-hajszálértágulat.
- Veleszületett vagy szerzett kóros elváltozások a gyomor- és bélrendszerben, például atreziák vagy szűkületek.
- Érzelmileg zavarok, étkezési zavarok, illetve alkoholizmus vagy kábítószer-fogyasztás.
- A szisztémás lupus erythematosus, szkleroderma vagy más autoimmun kötőszöveti betegség ismert diagnózisa vagy meglévő tünetei.
- Olyan betegségek, többek között a cardiopulmonalis betegség, amelyek növelik az endoszkópiával vagy a fogással járó kockázatokat.
- Bármely más olyan betegség, amely növeli az elektív endoszkópiával vagy a fogással járó kockázatokat.
- Korábbi gyomor-, nyelőcső-gyomor-, bariatrikus vagy duodenális műtét.
- **KLINIKAILAG JELENTŐS REKESZIZOMSÉRV, NYELŐCSŐ-**

## DIVERTIKULUM, SZŰKÜLETEK, GYŰRŰK VAGY HÁLÓK, AMELYEK AZT EREDMÉNYEZHETIK, HOGY AZ ESZKÖZ A REKESZIZOM FELETTI HELYZETBE JUT.

- A gyomor- és bélrendszer motilitási zavarai, mint például a nyelőcső motilitási zavarai, a gyomor elégtelen ürülését okozó gyomorbénulás vagy a nehezen kezelhető székrekedés.
- Olyan betegek, akik ismert fekélykeltő gyógyszerekkel (pl. aszpirin, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, COX-2-inhibitorok), antikoagulánsokkal vagy trombotagatólószerrel való folyamatos kezelést igényelnek.
- Olyan betegek, akik nem tudnak vagy nem hajlandók részt venni az orvosilag felügyelt étrend- és viselkedésmódosítási programban és a gyakori utánkövető megbeszéléseken.
- Allergia a szilikonra.

## Szövédmények

A **Spatz3 szabályozható ballonrendszer**<sup>®</sup> használatának lehetséges szövédményei többek között a következők:

- Bélelzáródás a ballon miatt. Ez hasmtétét és/vagy későbbi műtétet igényelhet. A bélelzáródáshoz kapcsolódó szövédmények miatt haláleset is lehetséges.
- Vesesérülés
- Nyelőcső-elzáródás. Miután a ballont feltöltötték a gyomorban, visszahúzódhat a nyelőcsőbe. Ha ez bekövetkezik, műtéti vagy endoszkópos eltávolításra lehet szükség. Sérülés az emésztőrendszerben a ballon rossz helyen, például a nyelőcsőben vagy a nyombélben történő elhelyezése során. Ez vérzést vagy akár perforációt is okozhat, ami sebészeti beavatkozást igényelhet.
- Nem elegendő fogyás vagy a fogyás hiánya.
- Fogak, szövetek sérülése a szájrégben vagy a torokban, valamint a nyelőcső felső záróizmában.
- Az ideiglenes testsúlycsökkentő kezelések hosszú távú sikerességi aránya (a testsúlycsökkentés fenntartása) alacsony a súlyosan elhízott betegeknél.
- A súlycsökkenésből eredő nemkívánatos egészségügyi következmények.
- Kellemetlen érzés a gyomorban, hányinger érzése és hányás a ballon elhelyezését követően, ahogy az emésztőrendszer alkalmazkodik a ballon jelenlétéhez.
- Hányinger és hányás folyamatos fennállása, mely kiszáradást, az elektrolitháztartás zavarát, gyengeséget, ájúlást vagy összeesést okozhat. Ezek a gyomor nyálkahártyájának közvetlen irritációja vagy a gyomor kimenetét elzáró ballon miatt alakulhatnak ki. Elméletileg az is lehetséges, hogy a ballon megelőzheti a hányást (de a hányingert vagy az öklendezést nem) a nyelőcsőből a gyomorba való bemenet elzárásával.
- Elnehezülés érzése a hasban. Hasi vagy hátfájdalom, akár állandó, akár ciklikus.
- Gastrooesophagealis reflux.
- Hasnyálmirigy gyulladást (beleértve a heveny (akut) gyulladást).



- Az étel emésztésére gyakorolt hatás. Az ételek nem jutnak a gyomorba.
- Bakteriális szaporulat a folyadékban, amely kitölti a ballont. A folyadék gyors kiszabadulása a belekbe fertőzést, lázat, görcsöket és hasmenést okozhat.
- A ballonnal, katéterrel, polipektómiás hurokkal való közvetlen érintkezés vagy a gyomor fokozott savtermelése miatt az emésztőrendszer nyálkahártyájának sérülése nyelőcsőgyulladás, gyomorhurutot vagy nyombélgyulladást okozhat. Ez fájdalommal, vérzéssel vagy perforációval járó fekély kialakulásához vezethet. Az állapot megszüntetése halál kockázatával járó műtéti beavatkozást igényelhet.
- A ballon leengedése és ezt követő cseréje.
- Katéter bejutása a duodenumba, anorexiát, émelygést, hányást vagy hasi fájdalmat okozva. Ez spontán megoldódhat vagy endoszkópiát igényelhet a katéter gyomorba való visszahúzásához, és ismétlődő problémává válhat, ami szükségessé teheti az eszköz eltávolítását.
- A spontán hiperinfláció azt jelenti, hogy a ballon megnövekedik többlet levegő spontán beáramlása miatt. Ez fájdalmat, émelygést, hányást, kiszáradást, fekélyt vagy perforációt okozhat, és a ballon térfogatának csökkentését vagy a ballon eltávolítását teheti szükségessé.
- Kellemetlen szagú bőftentések vagy bőfgögek

## A rutin endoszkópia szövődményei a következők:

Nemkívánatos reakció az altatásra vagy a helyi érzéstelenítésre; hasgörcsök és a gyomor tájtására használt levegőből származó kellemetlen érzés; fájó vagy irritált torok az eljárás után; a gyomor tartalmának a tüdőbe történő belégzése; szív- vagy légúti leállás (ezek rendkívül ritkák és általában súlyos mögöttes egészségügyi problémákhoz kapcsolódnak); emésztőrendszeri sérülés vagy perforáció; felső emésztőrendszeri vérzés.

## Kiszerezés

**Mindegyik Spatz3 szabályozható ballonrendszer\*** bevezetőkészlet tartalmaz egy ballont, amely egy hosszabbítócsőhöz van csatlakoztatva, proximális végén egy 3 utas zárócsappal és egy 50 ml-es vagy 60 ml-es ballonfeszítőkendővel. A töltőszelap zárására szolgáló fehér kupak külön zacskóban van a csomagban. Az eszköz behelyezési segédeszköze a csomagban található.

A Spatz3 ballont azonosító betegkártya minden csomagban mellékelve van, és a betegnek mindig magánál kell azt tartania a ballon viselésének idején.

A Spatz3 szabályozható ballonrendszer beállító/eltávolító készlete 3 utas zárócsappal ellátott hosszabbítócsöveket tartalmaz, melyek külön kaphatók.

A Spatz3 szabályozhatóballon-bevezető készlet tartalma: egy **Spatz3 szabályozható ballonrendszer\*** nem steril állapotban és egy ballonfeszítőkendő steril állapotban.

Ezen eszközök mindegyike **CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA készült, egyik sem használható fel újra, illetve nem sterilizálható! Fertőzés, helytelen működés és a betegek sérülésének veszélye állhat fenn, ha ezeket az eszközöket újra felhasználják vagy sterilizálják.**

**SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ (15 - 30 °C).**

## Biztonságos ártalmatlanítás

A használt eszközt/alkatrészeket az intézmény bioveszélyt jelentő anyagokra vonatkozó standard eljárásának megfelelően kell ártalmatlanítani.

## Tisztítási útmutató

Abban az esetben, ha a termék használat előtt beszennyeződik, nem szabad használni, hanem vissza kell küldeni a gyártónak.

**FIGYELEM: NE ÁZTASSA A TERMÉKET FERTŐTLENÍTŐSZERBEN!**

A szilikonelasztomer felszívhatja az oldat egy részét, amely utána kiszivároghat és szövetreakciót okozhat.

## Használati utasítások

Az eszköz használatához az endoszkópos technika és berendezés, valamint az orális-gasztrikus intubálás ismerete szükséges. A **Spatz3 szabályozható ballonrendszer\*** használati utasítása nem helyettesíti a formális képzést ezekben a módszerekben.

A Spatz 3 ballon behelyezéséhez, a folyadék mennyiségének változtatásához (növelés/csökkentés), valamint a ballon eltávolításához képzés szükséges, melyet a Spatz által felhatalmazott oktató tarthat.

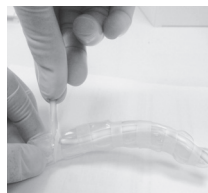
A bemutatófilmekhez lásd: Spatzmedical.com

A töltőszár érzékeny – kérjük, óvatosan töltsen, mert a szár megtörése folyamatos töltés közben a töltőszár szakadásához vezethet. Ne használja a ballont, ha bármilyen sérülést észlel!

Egy készlenléti **Spatz3 szabályozható ballonrendszer\*** álljon rendelkezésre az elhelyezés idején.

## Behelyezési utasítások:

1. Éber szedáció a standard endoszkópiás eljárás szerint.
2. Végezze el az endoszkópiát, és értékelje az eszköz beültetését ellenjavalló észrevételeket.
3. Távolítsa el az endoszkópot.
4. Vegye ki a Spatz3 szabályozható ballonrendszer\*-t a csomagolásból.
5. Húzza meg a „szalageltávolítót” az ÖSSZES szalag eltávolításához.



6. Szárítsa meg alaposan az endoszkópot.
7. Helyezze a beillesztési segédeszközt az endoszkóp disztális végére, és görgesse tovább a ballon disztális vége felett. A ballon csúcsa a beillesztési segédeszköz proximális nyílásától számított 3 mm-en belül legyen, amint azt a fotók mutatják. Nyomja be szorosan a szeleptartót a fehér katéter kupakjába (lásd az alábbi ábrákat)

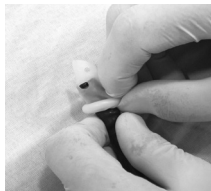
**FIGYELEM - Ha ezt a lépést kihagyja, a töltőszár elszakadhat, ami a ballon eltávolítását teheti szükségessé.**

**FIGYELEM: Ne csavarja meg a szelepet ebben a lépésben, mert az a töltőszár megtekeredését okozhatja, ami megakadályozhatja a felfújást.**

Nyomja be szorosan a szelepet a fehér katéter kupakjába. Csatlakoztassa szorosan a szelepet a hosszabbítócsőhöz. Kenje be alaposan a ballon hossza mentén az eszközt és a töltőszelepet orvosi minőségű géllal vagy azzal egyenértékű kenőanyaggal. Juttassa be az endoszkópot és az eszközt a torokba, azt egy egységként egy kézben tartva, és továbbítsa a nyelőcsőbe és a gyomorba a szokásos endoszkópos eljárás szerint. Míhelyst az endoszkóp bent van a gyomorüregben, hajlítsa vissza azt, és ellenőrizze, hogy a ballon bejutott-e a gyomorba; csatlakoztassa a 3 utas zárócsap egyik nyílását a nagy fecskendőhöz és a másik nyílást az oldatszákhoz, és töltse fel a ballont 500 ml oldattal. Ha bármilyen ellenállást érez a töltés alatt, helyezze át az endoszkópot úgy, hogy a töltés akadálytalan legyen.



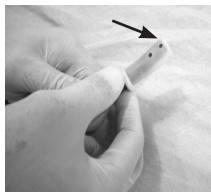
1. egye fel a hüvelyt.



2. Húzza le proximálisan



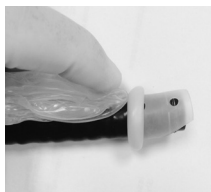
3. Húzza le a másik oldalon



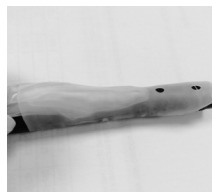
4. amíg a felső szél nincs az optikai eszköz hegyén



5. Görgesse vissza a hüvelyt a proximális nyílás befedéséig (a felső szél túlérhet az optikai eszköz csúcán)



6. A ballon csúcsa érinti a hüvelyt – kezdjen görgetni.



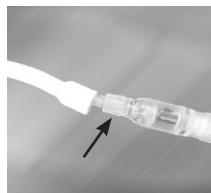
7. Görgesse le teljesen végig (a ballon csúcának 3 mm-es távolságon belül kell lennie a proximális lyuktól)



8. Húzza át a proximális lyukat az optikai eszköz fölött, majd a disztális lyuk fölött



9. Nyomkodja vissza a hüvely végeit a ballon csúcsa felé



10. Szeleptartó



11. Nyomja a szeleptartót a fehér kupakba (egyenesen nyomja - ne csavarja meg)



12. A szeleptartó a kupakban



13. Készen áll a használatra

- Fújja fel vagy engedje le a végső kívánt térfogatig - javasoljuk, hogy 450-500 ml-rel kezdjen. Ezután távolítsa el teljesen az endoszkópot - enyhe nyomást érezhet, ahogyan a ballon elválik a behelyezési segédeszköztől.
- Húzza ki a hosszabbítócsövet, amíg a szelep ki nem lép a szájból. A szelepet szorosan rögzíteni kell egy gézpárnával, miközben a hosszabbítócsövet lecsavarják és a fehér kupakkal helyettesítik. A fehér kupak külön zacskóban van a csomagban





**Figyelem:** A kupak és a szelep csúszós, és nehéz ellenőrizni, hogy teljesen lezárta-e a kupakot. A kupak lezárása előtt törölje szárazra a szelepet és a kupakot papirtörülközővel.

- Engedje a lezárt szelepet a torok hátsó részébe.
- A fehér kupakot és a fehér katétert az endoszkóp hegyével nyomja a gyomor és a nyelőcső csatlakozópontja alá. Távolítsa el az endoszkópot.

## A ballontérfogat módosításával kapcsolatos utasítások:

- A 3 utas zárócsappal ellátott hosszabbítócső a Spatz szabályozható ballonrendszer\* beállító/eltávolító készlet része, kat. szám: A-SP3-015, de külön is beszerezhető
  - Végezze el az endoszkópiát és ellenőrizze, nem szívárog-e a ballon vagy a töltőszár.
  - Fogja meg a szelephurkot egy idegentest-fogóval.
  - Távolítsa el az endoszkópot az endoszkóp csúcsával érintkezésig húzott szeleppel. **A SZELEPNEK ÉRINTENIE KELL AZ ENDOSZKÓP HEGYÉT ELTÁVOLÍTÁSKOR ANNAK MEGAKADÁLYOZÁSÁRA, HOGY ELAKADJON A GYOMOR ÉS NYELŐCSŐ CSATLAKOZÁSI PONTJÁN!** Miután az endoszkóp hegye a befogott szeleppel kilép a szájból, szorosan fogja meg a szelepet. Érezni kell a feszített töltőszár rugalmas visszahúzó nyomását. Ehhez a lépéshez szükség lehet egy másik személy segítségére is.
  - Csavarja le a fehér kupakot a szelepről, és csatlakoztassa a szelepet a hosszabbítócső mellékelt apa-csatlakozójához, és szorosan zárja le. **NE VESZÍTSE EL A FEHÉR KUPAKOT!**
  - A hosszabbítócsövet lassan kell engedni lecsúszni a torokba, amíg a töltőszár már nem feszes.
  - HELYEZZE VISSZA AZ ENDOSZKÓPOT, HOGY ELLENŐRIZZE A BALLON HELYZÉT A GYOMORBAN.**
  - Csatlakoztassa az 50-60 ml-es fecskendőt (saját készletből) és az oldatszákot a 3 utas zárócsaphoz, és indítsa el a feltöltést/leengedést (tartomány: 400-700 ml).
  - SOHA NE VÉGEZZEN TÖLTÉST/LEENGEDÉST A TÖLTŐSZÁR ENDOSZKÓPOS MEGJELENÍTÉSE NÉLKÜL!** Ha a töltőszár megtörik vagy behajlik, használja az endoszkóp hegyét vagy a hosszabbítócső mozgását a töltőszár kiegyenesítéséhez.
  - Amikor a beállítás befejeződik, hagyja az endoszkópot a nyelőcső középső részén, miközben teljesen eltávolítja a hosszabbítócsövet, amíg a szelep ki nem lép a szájból. A szelepet szorosan rögzíteni kell egy gézpárnával, miközben a hosszabbítócsövet lecsavarja és a fehér kupakkal helyettesíti.
- Figyelem:** A kupak és a szelep csúszós, és nehéz ellenőrizni, hogy teljesen lezárta-e a kupakot. A kupak lezárása előtt törölje szárazra a szelepet és a kupakot papirtörülközővel.
- A lezárt szelepet eresse le a torok hátsó részébe, és engedje lecsúszni a nyelőcsőbe.
  - Ellenőrizze, hogy a szelep áthaladt-e a nyelőcsőbe. Beakadhat a szájbán a fogak és a nyelv közé, ez esetben

egy ujj segítségével kiszabadítható. A fehér kupakot és a fehér katétert nyomja a gyomor és nyelőcső csatlakozási pontja alá. Távolítsa el az endoszkópot.

## Az eszköz eltávolításával kapcsolatos utasítások:

- A 3 utas zárócsappal ellátott hosszabbítócső a Spatz szabályozható ballonrendszer\* beállító/eltávolító készlet része, kat. szám: A-SP3-015, de külön is beszerezhető. A ballon kiszűrésére tűkatétert is használhat.
- Végezzen endoszkópiát, ekkor a ballon leengedhető tűszűrással vagy a töltőszárral (3-8. lépés a beállítási részben fentebb, és vegye le a hosszabbítócsövet a ballon eltávolítása előtt) vagy mindkettő használatával.
- A TÖLTŐSZÁR HASZNÁLATÁVAL TÖRTÉNŐ LEENGEDÉSHEZ ENDOSZKÓPOS MEGFIGYELÉS SZÜKSÉGES (kerülje a szár megtörését).**
- Engedje, hogy a ballonnól teljesen kiürüljön minden folyadék.
- A ballon eltávolításához fogócsipesz vagy hurok használható.
- Húzza fel a ballont az endoszkóp csúcsához, majd távolítsa el az endoszkópot. A beteg nyakának kinyújtása segíthet az eltávolítások, amint az eszköz áthalad a nyelőcső felső záróizmán.

## A jótállás és a jótállás korlátozása

A Spatz FGIA, Inc. garantálja, hogy a termék tervezése és gyártása során ésszerű gondossággal jártak el. Miután a Spatz FGIA, Inc. nem tudja befolyásolni a használat feltételeit, a beteg kiválasztását vagy az eszköz kezelését, miután az már nincs a birtokában, a Spatz FGIA, Inc. a használatot követően nem garantálja az eszköz hatékonyságát vagy a káros hatások elleni védelmet. A Spatz FGIA, Inc. nem vállal felelősséget közvetlenül vagy közvetve a termék használatából eredő esetleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. A Spatz FGIA, Inc. KIZÁRÓLAGOS felelőssége abban az esetben, ha a Spatz FGIA, Inc. megállapítja, hogy a termék hibás volt abban az időben, amikor a terméket a Spatz FGIA, Inc. leszállította, a termék kicserélésére korlátozódik. Ez a jótállás a jelen szerződésben kifejezetten fel nem tüntetett egyéb jótállásokat kizárja, függetlenül attól, hogy azok jogszabályokban vagy más módon kifejezett vagy vélelmezett jótállások-e, többek között az eladhatóságra vagy a használhatóságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat is.

## Termékspecifikációk

**Spatz3 szabályozható ballonrendszer\*** bevezetőkészlet, katalógusszám: A-SP3-03K:

Ballon, kupak, 3 utas zárócsappal ellátott behelyezési segédeszköz (Megjegyzés: A termékeket nem steril állapotban és használatra kész csomagolásban szállítják) és ballonfecskendő (steril)

**A Spatz3 szabályozható ballonrendszer\* beállító/eltávolító készlete, kat. szám: A-SP3-015,** 3 utas zárócsappal ellátott hosszabbítócsöveket tartalmaz.

# ČESKY

## Úvod

**UPOZORNĚNÍ:** Toto zařízení je možné prodat jen lékaři s platnou licencií.

### Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém® Aplikační set, katalogové číslo A-SP-03K

**Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®** pomáhá hubnout tím způsobem, že částečně vyplňuje žaludek, čímž vyvolává pocit sytosti.

**Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®** se po umístění do žaludku a naplnění fyziologickým roztokem roztáhne do sférického tvaru. Naplněný balónek vyplňuje částečně žaludek a volně se v něm pohybuje. Pro naplnění balónku po vložení do žaludku nebo změnu jeho objemu po určité době byl vyvinut jedinečný doplňovací katétr Spatz 3 - Objem balónku se může pohybovat od 400 do 700 ml (podrobnosti dále v textu).

**Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®** se skládá z balónku připojeného k zahnutému katétu s nastavitelnou hadičkou která je připojena k prodlužovací hadičce. Doplňovací katétr, který je možno prodloužit pomocí této prodlužovací hadičky, vychází ze zadní části balónku a umožňuje změnu objemu balónku po umístění v žaludku.

## Indikace

**Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®** je indikovaný k dočasnému použití v léčbě nadváhy a obezity u pacientů s prokázanými zdravotními riziky pramenícími z jejich hmotnosti, u kterých selhala dietní léčba vedená odborníkem (bližší specifikace je dále v textu).

Maximální doba umístění balónku v žaludku je 12 měsíců.

**UPOZORNĚNÍ:** Taktéž se nedoporučuje nafouknutí balónku na více než 700 ml.

Před použitím balónku Spatz 3® by měl každý lékař a pacient zhodnotit benefit, který použití balónku přinese, a riziko spojené s endoskopickým výkonem a přítomností balónku v žaludku.

### Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém® je indikovaný:

- na dočasné použití u extrémně obézních pacientů (BMI >40 nebo BMI > 35 s komorbiditami) před chirurgickou léčbou obezity s cílem snížit hmotnost, a tak snížit rizika spojená s chirurgickým výkonem.
- na dočasné použití v léčbě nadváhy a obezity (BMI > 27) u pacientů, u kterých selhala dietní léčba vedená odborníky. Aby snížení hmotnosti bylo dlouhodobé, je nutné **Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®** používat vždy ve spojení s dietními opatřeními a změnou životního stylu vedenou odborníkem.

## UPOZORNĚNÍ

- Dočasná léčba obezity se ukázala u obézních a extrémně

obézních pacientů z dlouhodobého hlediska málo efektivní.

- Lékaři hlásili, že současné podávání inhibitorů protonové pumpy a H2-blokátorů tlumí tvorbu kyseliny nebo aciditu. Kyselina narušuje silikonový elastomer. Úprava žaludečního pH těmito přípravky by tak měla prodloužit životnost nastavitelného **balónkového systému Spatz3**, a lze ji proto vřele doporučit.

- **Vypuštěný balónek je nutné co nejdříve ze žaludku vytáhnout.**

U některých současně prodáváných balónků vznikla po jejich vypuštění a migraci obstrukce střev vyžadující chirurgické odstranění. Podle zpráv k této situaci došlo u pacientů s diabetem a u pacientů s anamnézou břišní operace v minulosti, a proto pokud takové pacienty k zavedení balónku indikujeme, je nutné vzít do úvahy tyto rizikové faktory. Obstrukce střev může být i fatální.

- Riziko obstrukce střev je všeobecně vyšší u pacientů po předcházející břišní nebo gynekologické operaci a taktéž u pacientů s diabetem a pacientů s dysmotilitou střev. U gravidních a kojících žen je zavedení balónku kontraindikováno. Pokud se v průběhu léčby balónkem potvrdí gravidita, je nutné balónek odstranit. Pacienti musí používat účinnou antikoncepci před implantací a po celou dobu zavedení implantátu. Pokud by přesto během léčby došlo k potvrzení těhotenství, musí co nejdříve informovat lékaře.

- Před naplněním balónku Spatz 3® je nutné jeho správné umístění v žaludku. Naplnění balónku umístěného v oblasti jícnu může vést k poranění jícnu nebo k jeho prasknutí.

Pacient může na přítomnost balónku Spatz 3® reagovat různě, záleží to také na celkovém stavu pacienta a na stupni a typu jeho fyzické aktivity.

- Všichni pacienti musí být v průběhu celé léčby důkladně sledováni s cílem včas odhalit možné komplikace. Všichni pacienti musí být poučeni o veškerých změnách příznaků svědčících o prasknutí balónku, obstrukci gastrointestinálního traktu, ulceraci a o jiných komplikacích, které se mohou v souvislosti s používáním balónku vyskytnout, tyto změny s nimi musejí být probírány a také musí být poučeni o nutnosti ihned navštívit lékaře, pokud by se tyto příznaky objevily.

- Pokud si pacient se zavedeným intragastrickým balónkem stěžuje na silné bolesti břicha, ale má negativní endoskopický a rentgenologický nálezy, bude třeba pomoci CT vyšetření definitivně vyloučit perforaci.

- Pokud se u pacientů vytratí pocit sytosti, zvýší se pocit hladu a začnou opět přibírat, svědčí to o prasknutí balónku, a je proto nutné provést rentgenové a endoskopické vyšetření. Pokud se u pacientů vytratí pocit sytosti, zvýší se pocit hladu a začnou opět přibírat a balónek je celistvý a naplněný na méně než 700 ml, je možné zvážit zvýšení jeho objemu (podrobnosti v části Instrukce ke změně objemu balónku). Pokud je nutné vyměnit spontánně prasknutý balónek za nový, je doporučeno napustit nový balónek stejným objemem, jaký byl použitý při prvním nafouknutí původního balónku, případně posledním zaznamenaným objemem odstraněného balónku. Větší počáteční objem



nového balónku může způsobovat závažnou nauzeu, zvracení nebo ulceraci.

- **Spatz 3 - nastavitelný balónek\*** je vyrobený z jemného silikonového elastomeru, který se může lehce poškodit chirurgickými nástroji nebo ostrými předměty. Balónek je nutné při manipulaci držet vždy v rukavicích – viz část Návod k použití.
- **Spatz3 - nastavitelný balónekový systém\*** byl bezpečně testován ve skeneru MRI 3T. Pacienti s implantovanými nastavitelnými balónekovými systémy Spatz3 mohou bezpečně podstoupit vyšetření MRI pomocí skeneru 3T.

## Kontraindikace

- Méně než 18 let.
- Tato forma léčby představuje pro pacienta neodůvodněné riziko.
- Těhotenství.
- Zánětlivé onemocnění gastrointestinálního traktu v anamnéze (vředová choroba, **jakákoliv eroze žaludku**, ezofagitida 3. – 4. Stupně, Barrettův jícen, crohnova choroba, ulcerózní kolitida).
- Těžká koagulopatie, krvácení z horního gastrointestinálního traktu jako například jícnové a žaludeční varixy, vrozené nebo získané teleangiectázie.
- Vrozené a získané anomálie gastrointestinálního traktu jako je atřezie a stenózy.
- Emocionální poruchy, poruchy příjmu potravy a závislost na lécích.
- Anamnéza nebo podezření na systémový lupus erytematoses, sklerodermii anebo jiné autoimunitní onemocnění pojivové tkáně.
- Somatické choroby, jako např. Kardiopulmonální onemocnění, které zvyšují riziko endoskopie nebo redukce hmotnosti.
- Jakékoliv jiné stavy, které zvyšují riziko elektivní endoskopie a redukce hmotnosti.
- Předcházející operace žaludku, jícnu a střev, duodena a bariatriká chirurgie v minulosti.
- **KLINICKY SIGNIFIKANTNÍ HIÁTOVÁ HERNIE, JÍCNOVÉ DIVERTIKLY, STENÓZY, PRSTENCE NEBO BLÁNY, KTERÉ MOHOU ZPŮSOBIT IMPLANTACI BALÓNKU NAD BRÁNICI.**
- Poruchy motility gastrointestinálního traktu jako např. Porucha motility jícnu, gastroparéza nebo závažná obstrukce.
- Pacienti, kteří musí chronicky užívat ulcerogenní léky (např. aspirin, léky typu NSAID, inhibitory COX-2), antikoagulační a antiagregační preparáty.
- Pacienti, kteří nejsou schopni nebo ochotni spolupracovat na redukci své hmotnosti dodržováním vhodné diety a změnou životního režimu pod odborným dohledem s pravidelnými kontrolami.
- Alergie na silikon.

## Komplikace

Při používání **balónku Spatz 3\*** se mohou objevit následující komplikace (mohou se vyskytnout i jiné, které nejsou uvedené v seznamu):

- Obstrukce střev balónkem. Vyřešení problému si může vyžádat operaci břicha a/nebo následnou operaci. s možným fatálním průběhem
- Obstrukce jícnu. Po naplnění balónku v žaludku může dojít k jeho posunutí zpět do jícnu. Pokud se to stane, pak je nutné endoskopické nebo chirurgické odstranění balónku. Při umístění balónku do nesprávné polohy (jícen, duodenum) může dojít k poranění gastrointestinálního traktu s následným krvácením, či perforací vyžadující chirurgické ošetření.
- Žádné nebo nedostatečné snížení hmotnosti.
- Poranění zubů, tkáně v dutině ústní nebo hrdla a horního jícnového svěrače.
- Dočasná léčba obezity se z dlouhodobého hlediska ukázala u obézních a extrémně obézních pacientů jako málo efektivní.
- Negativní zdravotní důsledky spojené s redukcí hmotnosti.
- Po zavedení balónku trvá nějakou dobu, než si žaludek na balónek zvykne. V této době se může objevit žaludeční dyskomfort, nauzea a zvracení.
- Pokračující nauzea a zvracení doprovázené dehydratací, abnormalitami v hladinách elektrolytů, slabostí, mdlobou nebo pádem. Příčinou může být přímé podráždění žaludeční sliznice nebo zablokování výstupu ze žaludku balónkem. Teoreticky by mohlo dojít i k zablokování vyústění jícnu do žaludku balónkem, což by zabránilo zvracení (nikoli však nevolnosti nebo nutkání na zvracení).
- Pocit těžkosti v žaludku, bolesti břicha, bolesti zad trvalé nebo intermitentní.
- Gastroezofageální reflux.
- Pankreatitida (včetně akutní).
- Vliv na trávení blokováním vstupu žaludku do duodena.
- Bakteriální kolonizace tekutiny, kterou je balónek napuštěný. Prasknutí balónku a vytečení tekutiny do střev může způsobit infekci, teplotu, křeče a průjem.
- Poškození sliznice trávicího traktu po přímém kontaktu s balónkem, katetrem či polypektomickou kličkou nebo v důsledku zvýšené tvorby žaludeční kyseliny při ezofagitidě, gastritidě nebo duodenitidě. Následkem může být ulcerace doprovázená bolestí, krvácením nebo dokonce perforací stěny. Tento problém může mít za následek úmrtí pacienta a možná bude nutné jej řešit operativně.
- Samovolné prasknutí balónku s následným odchodem z žaludku.
- Průchod katetru do duodena projevující se anorexií, nauzeou, zvracením a bolestmi břicha. Tento stav se

může spontánně upravit, nebo je nutné endoskopické povytáhnutí katetru zpět do žaludku. Pokud se tato situace opakuje, je třeba balónek odstranit.

- Spontánní hyperinflace je zvětšení balónku dalším vzduchem, k němuž může dojít spontánně. To může způsobit příznaky, např. bolest, nevolnost, zvracení, dehydrataci, ulceraci a perforaci a vynutit si zmenšení balónku nebo jeho odstranění.
- Zápach při říhání

### Komplikace endoskopického výkonu zahrnují:

Nežádoucí účinky sedace nebo lokální anestezie, žaludeční křeče a nevolnost jako následek distenze žaludku vzduchem, podráždění nebo bolest hrdla, aspirace žaludečního obsahu do plic, kardiální a dechová zástava (jsou extrémně vzácné a jsou většinou spojené s dalšími závažnými komorbiditami pacienta), poranění a perforace trávicího traktu, krvácení z horní části trávicího traktu.

## Obsah balení

Každý set Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém® obsahuje balónek spojený s prodlužovací hadičkou s 3cestným ventilem na proximálním konci a 50 ml (nebo 60 ml) stříkačku. V oddělené kapse se nachází bílý kryt na uzavření kónusu doplňovací hadičky.

K prostředku je přibalen zavaděč. U každého balónku Spatz3 je identifikační kartička pacienta, kterou pacient musí nosit s sebou po celou dobu zavedení balónku.

**Souprava k úpravě velikosti a extrakci nastavitelného balónkového systému Spatz3®** obsahuje prodlužovací hadičky s trojcestným uzavíracím kohoutem a prodává se zvlášť.

Zaváděcí souprava nastavitelného **balónkového systému Spatz3** obsahuje tyto komponenty: nastavitelný **balónkový systém Spatz3** nesterilní, a sterilní stříkačku k balonku.

**Celé balení je určeno K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ a žádná jeho část nemůže být opakovaně použita nebo sterilizována. Pokud jsou součástí setu opakovaně používány nebo resterilizovány, zvyšuje se riziko infekčních komplikací, nesprávné funkce balónku nebo poškození zdraví pacienta.**

**SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ (15-30°C).**

## Bezpečná likvidace:

Použitý prostředek a jeho komponenty zlikvidujte v souladu se standardním protokolem zdravotnického zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů.

## Čištění produktu

V případě, že došlo k znečištění některé části produktu před jeho použitím, není možné výrobek použít a je nutné vrátit jej výrobci.

**UPOZORNĚNÍ: NENAMÁČEJTE VÝROBEK DO DEZINFEKČNÍCH ROZTOKŮ.**

Silikonový elastomer může absorbovat některé roztoky, které po uvolnění v žaludku mohou podráždit sliznici.

## Návod k použití

Použití tohoto systému je podmíněno praktickou znalostí endoskopické techniky (oro-gastrické techniky) a přístrojovým vybavením. Tento návod k použití nenahrazuje potřebu praktického výškolení v této metodě.

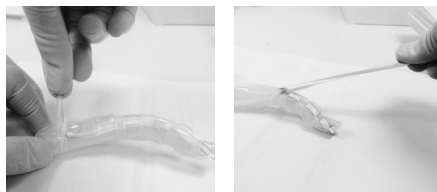
Plnicí trubice je choulolistivá – balónek plňte opatrně, protože plnění zalomenou trubicí by mohlo vést k jejímu protržení. Je požadováno zaškolení postupu zavádění, adjustace vyjímání balonku Spatz3, které musí být provedeno autorizovaným instruktorem firmy Spatz.

Pro výukové filmy viz [Spatzmedical.com](http://Spatzmedical.com)

Balónek se nesmí používat, pokud si všimnete nějakého poškození. Pro tento případ by měl být vždy připraven náhradní **Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®**.

## Návod na zavedení:

1. Proveďte sedaci pacienta jako při standardní endoskopii.
2. Proveďte endoskopii a zkontrolujte, zda nejsou přítomné nálezy, které výkon kontraindikují.
3. Vyjměte endoskop.
4. Vyjměte **Spatz 3 - nastavitelný balónkový systém®** z obalu.
5. Vytáhněte "prouček pro odstranění pásů" k odstranění všech pásů.



6. Důkladně endoskop vysušte.
7. Vložte zavaděč do distálního konce endoskopu a přetahujte jej po distálním konci balónku, špička balónku by měla být v max. vzdálenosti 3 mm od proximálního otvoru zavaděče, jak je vidět na fotografiích Zatlačte pojistný ventil pevně do víčka bílého katetru (viz obrázky dále).

**UPOZORNĚNÍ: Přeskočení tohoto kroku může způsobit roztržení napouštěcí hadičky, což si může vynutit odstranění balónku.**

**UPOZORNĚNÍ: Během tohoto kroku nekrutě ventilem – mohlo by dojít k překroucení napouštěcí hadičky, což by znemožnilo napuštění balónku.**

Chlopeč připevněte k prodlužovací trubici. Namažte zařízení důkladně po celé délce balónku a ventilu pomocí lékařské vazelíny nebo ekvivalentního maziva.



Zavedte endoskop a zařízení společně jednou rukou do krku a zasouvajte do jícnu a žaludku běžným endoskopickým postupem. Až dosáhne žaludeční dutiny, otočte zpět a ověřte, že balónek prošel do žaludku, připojte jeden otvor 3cestného ventilu k velké stříkačce a druhý k sáčku s roztokem a naplňte balónek množstvím 500 ml. Jestliže během plnění vznikne proti němu odpor, změňte polohu endoskopu tak, aby roztok mohl volně proudit.



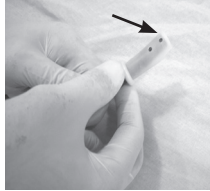
1. Nasadíte ochrannou fólii



2. Proximálně zatáhněte



3. Natáhněte na druhou stranu



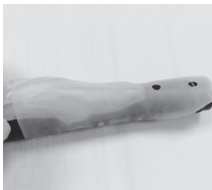
4. Konec je na hrotu endoskopu



5. Přetahujte zpět, aby byl zakryt proximální otvor (konec může přesahovat přes hrot endoskopu)



6. Špička balónku se dotýká ochranné fólie – začněte přetahovat



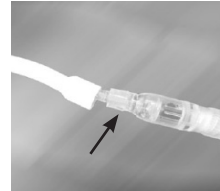
7. Přetáhněte po celé délce (špička balónku musí být v max. vzdálenosti 3 mm od proximálního otvoru)



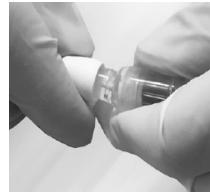
8. Proximální otvor přetáhněte přes endoskop, poté distální otvor



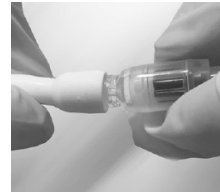
9. Pak konec zatlačte zpět ke špičce balónku



10. Pojistný ventil



11. Zatlačte pojistný ventil do bílého víčka (tlačte rovně – nekrutě)



12. Pojistný ventil ve víčku



13. Připraveno k použití

8. Napusťte nebo vypusťte obsah do dosažení požadovaného objemu – doporučujeme začít s 450-500 ml. Potom úplně vyjměte endoskop – můžete vnímat mírný tlak, jak se bude balónek oddělovat od zavaděče.
9. Vytáhněte prodlužovací hadičku, až ventil vystoupí ústy ven. Ventil uchopte pevně gázou, vymotejte a odstraňte prodlužovací hadičku a místo ní nasadte bílé víčko. Víčko je v balení dodáno ve zvláštním obalu.  
**Upozornění:** Víčko a ventil jsou kluzké, takže je kontrola správného uzavření víčka náročná. Před uzavřením víčka je nutno víčko i ventil vysušit papírovou utěrkou.
10. Pusťte ventil s víčkem dozadu do krku.
11. Bílé víčko a bílý katétr se zavede pod GE junkci špičkou endoskopu. Vyjměte endoskop.

## Návod na změnu objemu balónku:

1. Prodlužovací hadička s trojcestným uzavíracím kohoutem je dodávána v **soupravě k úpravě velikosti a extrakci nastavitelného balónkového systému Spatz3<sup>®</sup>**, kat. č. A-SP3-015, nebo může být z vlastních zdrojů
2. Proveďte endoskopii žaludku a zkontrolujte, zda neuniká tekutina z balónku nebo z nafukovací hadičky.

- Zachyťte smyčku ventilu chirurgickou pinzetou se zoubky.
- Vytáhněte endoskop společně se zachycenou bílou chlopní těsně u konce endoskopu. **CHLOPEŇ SE MUSÍ DOTÝKAT KONCE ENDOSKOPU BĚHEM VYTAHOVÁNÍ, ABY SE NEZACHYTLA V G JUNKCI.** Jakmile konec endoskopu opustí ústa, uchopte pevně chlopeň. Měli byste cítit elastické odpružení konce natažené doplňovací hadičky. Tento krok může vyžadovat pomoc dalších rukou.
- Z kónusu odšroubujte bílý uzávěr a do kónusu zasuněte port na prodlužovací hadičce a pečlivě utáhněte. **BÍLÝ UZÁVĚR NEZTRAŤTE!**
- Nechte prodlužovací hadičku pomalu klouzat do hrdla, dokud nedojde k uvolnění napouštěcí hadičky.
- ZNOVU ZAVEĎTE ENDOSKOP DO ŽALUDKU A OVĚŘTE SPRÁVNOU POLOHU BALÓNKU V ŽALUDKU.**
- Připojte 50-60ml injekční stříkačku (z vlastních zdrojů) a vak s roztokem k trojcestnému uzavíracímu kohoutu a začněte balónek pomalu napouštět či vypouštět (v rozmezí 400-700 ml).
- NIKDY NENAPOUŠTĚJTE/NEVYPOUŠTĚJTE BALÓNEK BEZ ENDOSKOPICKÉ KONTROLY NAFUKOVACÍ HADIČKY.** Pokud dojde ke zkroutení nebo přelomení nafukovací hadičky, použijte k jejímu odkroucení nebo vyrovnání konec endoskopu popř. upravte pohybem prodlužovací hadičky.
- Jakmile nastavení dokončíte, nechte endoskop v polovině jícnu a vyjměte celou prodlužovací hadičku ústy ven. Ventil se pevně uchopí a prodlužovací hadička se vytočí ven a nahradí bílým víčkem.  
**Upozornění:** Víčko a ventil jsou kluzké, takže je kontrola správného uzavření víčka náročná. Před uzavřením víčka je nutno víčko i ventil vysušit papírovou utěrkou.
- Ventil s uzávěrem se spustí dozadu do krku a nechá se sklouznout dolů jícnem
- Ověřte postup ventilu do jícnu. Může se zachytit v ústech mezi zuby a jazykem. Pokud by se tak stalo, dá se uvolnit prstem. Bílé víčko a bílý katétr se zavede pod GE junkci. Vyjměte endoskop.

- Balónek vytáhněte extrakčními kleštěmi nebo klíčkou.
- Vytáhněte balónek vzhůru (proti hrotu endoskopu) a endoskop vyjměte.

## Záruční podmínky, zodpovědnost výrobce

**Spatz FGIA, Inc.** ručí za to, že vývoji a výrobě tohoto výrobku byla věnována náležitá pozornost. Protože **Spatz FGIA, Inc.** nemá žádný dohled nad tím, jak se výrobek používá, nad dodržováním indikačních kritérií ani nad zacházením s rozbaleným výrobkem, společnost **Spatz FGIA, Inc.** nezaručuje účinnost výrobku a také není zodpovědná za zdravotní komplikace způsobené použitím výrobku. **Spatz FGIA, Inc.** není zodpovědná za žádné (přímé ani nepřímé) ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo související s použitím výrobku. V případě, že se zjistí, že výrobek odeslaný **Spatz FGIA, Inc.** byl vadný, je povinností **Spatz FGIA, Inc.** výrobek vyměnit. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny jiné záruční podmínky, které nejsou výslovně uvedené v tomto dokumentu, ať již vyjádřené nebo odvozené ze zákona včetně předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti k použití.

## Charakteristika výrobku

Zaváděcí souprava nastavitelného **balonkového systému Spatz3<sup>®</sup>, kat. č. A-SP3-03K:** Balónek, víčko, prodlužovací hadička s trojcestným uzavíracím kohoutem, zavaděč (Poznámka: jednotlivé komponenty jsou dodávány nesterilní a balené k použití) a Stříkačka k balónku (sterilní).  
**Souprava k úpravě velikosti a extrakci nastavitelného balonkového systému Spatz3<sup>®</sup>, kat. č. A-SP3-015,** obsahuje prodlužovací hadičku s trojcestným uzavíracím kohoutem

## Návod na odstranění balónku

- Prodlužovací hadička s trojcestným uzavíracím kohoutem je dodávána v soupravě k úpravě velikosti a extrakci nastavitelného balonkového systému Spatz3<sup>®</sup>, kat. č. A-SP3-015, nebo může být z vlastních zdrojů. Alternativně lze k punkci balónku použít jehlový katétr.
- Proveďte endoskopii, během které je možné balonek vypustit otvorem provedeným jehlou nebo pomocí prodlužovací hadičky (kroky 3 – 8 předchozí části návodu) a odpojte prodlužovací hadičku před vytažením balónku) nebo obojím.
- VYPOUŠTĚNÍ NAFUKOVACÍ TRUBIČKOU VYŽADUJE ENDOSKOPICKOU KONTROLU (ABY SE TRUBIČKA NEZAMOTALA).**
- Nechte z balónku vytéci kompletně všechnu kapalinu.



For additional information, please contact your local distributor or:

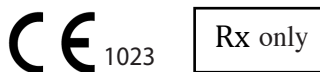


Spatz FGIA Inc.  
1801 S Perimeter Rd, Suite 130  
Fort Lauderdale, FL 33309 USA






















Tel: 1-516-303-0613  
Fax: 1-516-303-0614  
www.spatzmedical.com



MedNet EC-REP IIb GmbH  
Borkstrasse 10, 48163  
Münster, Germany



### Label Symbol Glossary

	Device reference number		Authorized Representative in the European Community		Device does not contain natural latex rubber
	Manufacturing date in the format of YYYY-MM		Attention, see instructions for use		The device is restricted to sale by or on the order of a physician
<b>LOT</b>	Lot number in the format of LLLLLL		Non-sterile		sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		CE marking number of the notified body		Limits of temperature
	2-year expiry date, based on the manufacturing date, in the format of YYYY-MM		Do not reuse		Consult instruction of use
	Medical Device		Unique Device Identifier		Don't use if package is damaged
	Health care center or doctor		Implantation Date		Patient identification
					Patient information website