



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4297**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-25105/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Productos Farmacéuticos SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6, denominado: Balón Intragástrico y Accesorios.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 2 9 7

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

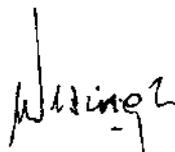
ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6, denominado: Balón Intragástrico y Accesorios.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-25105/10-1

DISPOSICIÓN N° 4 2 9 7


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4297**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Allergan Productos Farmacéuticos SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Bloenterics BIB System o BIB System / Balón Intragástrico y Accesorios.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2459 de fecha 24 de abril de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-27206/07-3

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca y Modelos:	Bloenterics BIB System o BIB System BIB. Accesorios: Instrumentos de remoción: Aguja de perforación y Gancho de remoción.	- BIB System - ORBERA Intragástric Ballon



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del Fabricante	Allergan	1- Allergan Inc 2- Allergan Costa Rica SRL
Lugar/es de elaboración	5540 Ekwil Street, Santa Barbara CA, Santa Barbara CA, Estados Unidos.	1- 5540 Ekwil Street, Santa Barbara CA, Estados Unidos. 2- 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.
Período de vida útil	-	24 meses
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 35-37 y 38-55 según Disposición 2459/08	Fs. 163 y 164-172 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Allergan Productos Farmacéuticos SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....

Expediente N° 1-47-25105/10-1

DISPOSICIÓN N° **4297**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4297



Rótulo

**SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO BIB™ /
SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO ORBERA™
(SEGÚN CORRESPONDA)**

REF:

Fabricado por:

ALLERGAN Inc.

5540 Ekwil Street - Santa Barbara CA - 93111 - Estados Unidos/

Allergan Costa Rica S.R.L.

900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importado por:

ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA

Av. Del Libertador 498 Piso 29°Norte

(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

Número de Serie:

Fecha de Caducidad: AAAA/ MM

No estéril

Producto de un Solo Uso

No contiene latex

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de Uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 06

GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica #1. 6012

4297



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO BIB™ / SISTEMA DE BALÓN INTRAGÁSTRICO ORBERA™ (según corresponda)

Fabricado por:
ALLERGAN Inc.
5540 Ekwil Street - Santa Barbara CA - 93111 - Estados Unidos/
Allergan Costa Rica S.R.L.
900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importado por:
ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA
Av. Del Libertador 498 Piso 29° Norte
(C1001ABR) Buenos Aires-Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Graciela Mosteirín

Autorizado por la ANMAT PM- 1671- 06



Figura 1. El sistema de balón intragástrico ORBERA™/ BIB™
Lleno hasta 400 y 700 cc con el sistema desinflado en primer plano

Introducción

El sistema de balón intragástrico **ORBERA™ / BIB™** (Fig. 1) fue diseñado para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago induciendo una sensación de saciedad.

El balón del sistema **ORBERA™ / BIB™** es colocado dentro del estómago y es inflado con solución salina, realizando su expansión en forma esférica (Fig. 2). El balón lleno está diseñado para actuar como un bolo alimentario artificial y se mueve libremente dentro del estómago.


GRACIELA MOSTEIRIN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.N. 6612

El diseño expansible del balón **ORBERA™ / BIB™** permite un ajuste del volumen de inflado al momento de la inserción de 400 ml (cc) a 700 ml (cc). Una válvula de cierre automático permite la separación de los catéteres externos.



Fig 2. Balón inflado dentro del estómago

En el sistema **ORBERA™ / BIB™**, el balón del sistema es posicionado con un Juego de Catéter de Colocación.

El Conjunto de Catéter de Colocación (Fig. 3) consta de un catéter de silicona con un diámetro externo de 6.5 milímetros, uno de cuyos extremos se conecta a una funda donde se encuentra el balón sin llenar. En el otro extremo existe una conexión Luer-Lock para ensamblar el sistema de llenado. El tubo de llenado contiene marcadores de longitud como referencia. El catéter de silicona lleva dentro una guía de alambre para aumentar su rigidez.

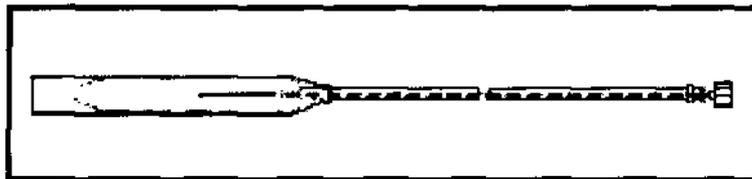
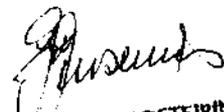


Fig 3. Conjunto de catéter de colocación

Se proporciona un sistema de llenado que consta de un tubo y una válvula de llenado, y de un punzón IV para ayudar al despliegue del balón.


GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.H. 6612



Indicaciones de Uso

El sistema **ORBERA™** está indicado para su uso temporal en terapias de pérdida de peso para pacientes con sobrepeso con un índice de masa corporal (MC) de 27 Kg/cm² o superior.

El sistema **ORBERA™** debe usarse junto con un programa a largo plazo de dieta supervisada y de cambios de conducta, destinado a aumentar la posibilidad de mantenimiento duradero de la pérdida de peso.

El sistema **BIB™** está indicado para su uso temporal como terapia para bajar de peso en pacientes obesos (ej.: obesidad mórbida) cuya obesidad represente un riesgo significativo para su vida y que no hayan podido lograr bajar o mantener la pérdida de peso mediante programas de control de peso médicamente supervisados.

El sistema **BIB™** está indicado para:

- Uso temporario prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes con obesidad severa (IMC 40 y superior o un IMC de 35 con comorbilidades) previo a una cirugía por obesidad u otras, para reducir los riesgos quirúrgicos.
- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes obesos (IMC de 30-39) con riesgos de salud significativos relacionados con su obesidad y que no lograron perder peso y mantenerse con un programa de control del peso supervisado. El sistema **BIB™** debe utilizarse junto con una dieta supervisada y un programa de modificación del comportamiento a largo plazo diseñados para incrementar la posibilidad de mantener la pérdida de peso a largo plazo.

El período máximo de permanencia del balón es de 6 meses y debe retirarse una vez finalizado ese plazo o antes.

PRECAUCIÓN: El riesgo de vaciado del balón y obstrucción intestinal (y, por ende, posible deceso relacionado con obstrucción intestinal) es significativamente mayor cuando se mantiene el balón colocado durante más de 6 meses.

Antes de utilizar el balón, tanto el médico como el paciente deben evaluar los riesgos asociados con las técnicas de endoscopia, el uso de balones intragástricos (ver Complicaciones, más adelante) y los beneficios potenciales de un tratamiento temporal para bajar de peso.

PRECAUCIÓN: Se ha demostrado que los tratamientos temporales de pérdida de peso tienen bajos índices de éxito a largo plazo (para mantener la pérdida de peso) en pacientes obesos o severamente obesos.

Los pacientes deben ser examinados y debe sustituirse el balón cada 180 días. No existen actualmente datos clínicos que respalden el uso del balón después de transcurridos 180 días.

Los médicos han informado sobre el uso simultáneo de medicamentos que reducen la formación de ácidos o la acidez. Los ácidos degradan el elastómero de silicona.

Suavizar el PH del estómago debería prolongar la integridad del sistema **ORBERA™** / **BIB™**.



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.D. 6812

Los materiales empleados para fabricar este producto han sido probados conforme a la ISO 10933, una norma internacional para la evaluación biológica de dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El riesgo de vaciado del balón y obstrucción intestinal (y, por ende, posible deceso relacionado con obstrucción intestinal) es significativamente mayor cuando se mantiene el balón lleno durante más de 6 meses, o bien, cuando se emplean grandes volúmenes superiores a los 700 ml (cc).

Debe retirarse inmediatamente cualquier balón desinflado.

En caso de que el balón desinflado pase al intestino, deberá monitorearse cuidadosamente al paciente durante un periodo de tiempo apropiado para confirmar que no desarrolle complicaciones intestinales.

Se ha reportado obstrucción intestinal debido a balones desinflados que se han desplazado a los intestinos, con la necesidad de su remoción quirúrgica. Se han reportado algunas obstrucciones asociadas a pacientes diabéticos o sometidos previamente a cirugías abdominales. Debe considerarse esto al momento de evaluar el riesgo del procedimiento. Las obstrucciones intestinales pueden conducir a la muerte del paciente.

El riesgo de obstrucción intestinal de este tipo puede ser mayor en pacientes que han sido sometidos anteriormente a cirugías abdominales o ginecológicas.

El riesgo de obstrucción intestinal puede ser mayor en pacientes con trastornos de motilidad o en pacientes diabéticos.

El uso de este dispositivo está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. En caso de confirmarse embarazo en algún momento durante el tratamiento, se recomienda retirar el dispositivo.

Se necesita una colocación correcta del juego de catéter de colocación y del balón en el estómago para propiciar un inflado apropiado. La colocación del balón en la abertura esofágica durante el inflado puede causar lesiones y/o la ruptura del dispositivo.

La respuesta fisiológica del paciente ante la presencia del balón puede variar, dependiendo de las condiciones generales del paciente, el nivel y el tipo de actividad. Los tipos y posologías de medicamentos administrados o de suplementos alimenticios, así como la dieta general del paciente también pueden afectar las respuestas.

Todos los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento para detectar el desarrollo de posibles complicaciones. Debe advertirse a cada paciente acerca de los síntomas de desinflado del balón, obstrucción gastrointestinal, ulceraciones y otras complicaciones que puedan presentarse y se les deberá indicar ponerse en contacto con su médico inmediatamente en caso de detectar alguno de esos síntomas.

Debe examinarse mediante endoscopia a los pacientes que reporten pérdida de la sensación de saciedad, aumento del apetito y/o aumento de peso, dado que esto puede ser indicativo de que el balón se ha desinflado.

En caso de ser necesario sustituir el balón desinflado espontáneamente, el volumen de inflado inicial recomendado para la sustitución del balón es el mismo que para el primer balón, o bien, el volumen más



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica S.A. 6612

reciente del balón retirado. Un volumen de inflado inicial mayor al realizar la sustitución del balón puede producir náuseas severas, vómitos y formación de úlceras.

El balón está compuesto de un elastómero de silicona blanda que se puede dañar fácilmente con instrumentos u objetos puntiagudos. El balón debe manipularse sólo con guantes y con los instrumentos recomendados en las instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones para el uso del sistema **ORBERA™ / BIB™** se incluyen:

- La presencia de más de un sistema de balón al mismo tiempo.
- Operaciones gastrointestinales previas.
- Cualquier condición inflamatoria del tracto gastrointestinal incluyendo esofagitis, úlceras gástricas, úlceras duodenales, cáncer o inflamaciones específicas como en la Enfermedad de Crohn.
- Condiciones potenciales de sangrado gastrointestinal superior como várices esofágicas o gástricas, telangiectasias intestinales adquiridas o congénitas u otra anomalía congénita del tracto gastrointestinal tales como atresias y estenosis.
- Hernia de hiato de gran tamaño o hernia de más de 5 cm.
- Anormalidad estructural del esófago o la faringe, tales como estrechamiento (estenosis) o divertículo.
- Cualquier otra condición médica que no permita la realización de una endoscopia electiva.
- Trastornos o antecedentes de trastornos psicológicos importantes.
- Alcoholismo o adicción a las drogas.
- Aquellos pacientes que no deseen participar en programas establecidos de modificación de la conducta y de la dieta supervisados por el médico, junto con los exámenes clínicos de rutina.
- Aquellos pacientes que estén recibiendo aspirina, agentes antiinflamatorios, anticoagulantes u otro irritante gástrico, sin control médico.
- Embarazo o lactancia.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de balón intragástrico incluyen:

- Obstrucción intestinal provocada por el balón. Un balón poco lleno o que tenga fugas y haya perdido suficiente volumen puede desplazarse del estómago al intestino delgado. Puede llegar hasta el colon y ser expulsado en las heces. Sin embargo, en caso de existir alguna parte estrecha en el intestino, como podría suceder tras una cirugía previa en el intestino o por la formación de adherencias, el balón podría no pasar y entonces ocasionar obstrucción intestinal. En caso de que esto ocurra, podría requerirse drenaje percutáneo, cirugía o remoción endoscópica.
- Se puede producir la muerte del paciente por complicaciones relacionadas con obstrucción intestinal.
- Obstrucción esofágica. Una vez inflado el balón en el estómago, el balón puede ser empujado hacia el esófago. En caso de que esto ocurra, puede requerirse remoción quirúrgica o endoscópica.
- Lesión del tracto digestivo durante una colocación inapropiada del balón, como puede ser esofágica o duodenal. Esto pudiera ocasionar sangrado o incluso perforación, lo cual podría requerir cirugía de corrección para su control.
- Pérdida de peso insuficiente o nula.



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M. N. 6912



- Se ha demostrado que los tratamientos temporales para bajar de peso tienen poco éxito (para mantener la pérdida de peso) a largo plazo en pacientes con obesidad severa.
- Reacciones adversas a la salud como consecuencia de la pérdida de peso.
- Malestar gástrico, náuseas y vómitos posteriores a la colocación del balón, mientras el sistema digestivo se adapta a la presencia del balón.
- Náusea y vómito continuos. Esto podría ser causado por irritación directa de la mucosa gástrica o del bloqueo de la salida del estómago por parte del balón. También es teóricamente posible que el balón pueda prevenir el vómito (no la náusea o la ansiedad) por el bloqueo de la boca del estómago desde el esófago.
- Sensación de pesadez abdominal.
- Dolor abdominal o torácico, sea continuo o cíclico.
- Reflujo gastroesofágico.
- Influencia en la digestión de alimento.
- Bloqueo de la entrada de alimento al estómago.
- Desarrollo bacteriano en el líquido para el inflado del balón. Una rápida liberación de este líquido en el intestino podría ocasionar infección, fiebre, cólicos y diarrea.
- Lesión del tracto digestivo por contacto directo con el balón, las pinzas o como resultado del aumento en la producción de ácidos gástricos. Esto pudiera ocasionar formación de úlceras con dolor, sangrado o incluso perforación. Podría requerirse cirugía para corregir estas condiciones.
- Desinflado del balón y sustitución subsecuente.

Las complicaciones de una endoscopia de rutina incluyen:

- Reacciones adversas a la sedación o a la anestesia local.
- Cólicos abdominales y malestar por el gas utilizado para distender el estómago.
- Dolor o irritación de garganta después del procedimiento.
- Aspiración de contenido gástrico en los pulmones.
- Paro cardíaco o respiratorio (estos casos son extremadamente raros y a menudo están relacionados con problemas médicos subyacentes severos).
- Daño o perforación del tracto digestivo.

PRESENTACIÓN

Cada sistema **ORBERA™/ BIB™** contiene un balón situado dentro de un conjunto de Catéter de Colocación.

Todos los componentes se proporcionan **no estériles y son para un solo uso.**

Todos los componentes deben manipularse con cuidado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

En caso de que se contamine el producto antes de su uso, deberá devolverse al fabricante.

PRECAUCIÓN: No sumerja el producto en desinfectantes dado que el elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, que podría filtrarse posteriormente, ocasionando reacción tisular.

GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.H. 6812



INSTRUCCIONES DE USO

El balón se suministra situado dentro del **conjunto de Catéter de Colocación**. Compruebe que el conjunto de catéter de colocación no presenta daños. No deberá utilizarse en caso de observarse algún tipo de deterioro. Al momento de usarse debe estar disponible un sistema de balón intragástrico de reserva.

NO RETIRE EL BALÓN DEL CONJUNTO DE CATÉTER DE COLOCACIÓN

Se proporciona un sistema de llenado para ayudar al despliegue del balón.

Nota: En caso de que se desprenda el balón de la funda antes de su colocación, no intente usar el balón o reinsertarlo a la funda.

COLOCACIÓN E INFLADO DEL BALÓN

Prepare el paciente para la endoscopia. Examine el esófago y estómago mediante endoscopia y retire el endoscopio. De no existir ninguna contraindicación, inserte el **conjunto de Catéter de Colocación** que contiene el balón suavemente por el esófago hasta el estómago. El pequeño diámetro conjunto deja un espacio amplio para insertar un endoscopio y observar las etapas de inflado del balón.

Una vez confirmado que el balón esté debajo del esfínter esofágico inferior y bien dentro de la cavidad gástrica, retire el hilo guía.

Llene el balón con solución salina estéril. Coloque la punta del sistema de inflado dentro del botellón de solución salina estéril o del tubo de la bolsa de inflado. Conecte una jeringa en la válvula del **sistema de Inflado** e inicie el sistema de inflado.

Conecte la salida Luer-Lock del tubo de inflado en la válvula del sistema de inflado. Después libere el balón verificando con el endoscopio que el balón se encuentre colocado en el estómago (ver las recomendaciones de inflado más adelante).

Nota: Durante el proceso de inflado, el tubo de inflado debe permanecer distendido. En caso de que el tubo de inflado presente tensión durante el proceso de entubación, el tubo de inflado se puede separar del balón impidiendo así su separación subsecuente.

AVISO: El inflado rápido generará una alta presión que puede dañar la válvula del sistema de balón intragástrico o causar la separación prematura.

Se proporcionan las siguientes recomendaciones para el inflado para evitar daños inadvertidos en la válvula o separación prematura:

- Siempre utilice el Juego para Inflado proporcionado con el balón.
- Siempre use jeringas de 50 ó 60 cc. El uso de jeringas de menor volumen puede dar como resultado presiones muy altas de 30, 40 ó incluso 50 psi (libras por pulgada cuadrada), las cuales pueden dañar la válvula.
- Con jeringas de 50 a 60 ml, cada inyección de inflado deberá realizarse lentamente (**un mínimo de 10 segundos**) y de manera constante. El inflado lento y constante evitará la formación de una alta presión en la válvula.



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.L. 5812

- El inflado deberá realizarse siempre con visualización directa (con gastroscopio). La integridad de la válvula deberá confirmarse por la observación del orificio de la válvula mientras se retira el tubo de inflado del balón.
- Si su válvula presenta fugas, el balón deberá ser retirado de inmediato. Un balón vaciado puede dar como resultado obstrucción intestinal, lo que puede conducir a la muerte. Las obstrucciones intestinales se presentan como resultado de vaciamiento inadvertido o balones no reemplazados.

NOTA: Cualquier balón que presente fugas deberá devolverse a Allergan junto con una descripción del evento. Agradecemos su colaboración en nuestras actividades de mejora continua de la calidad de nuestros productos.

Se requiere un volumen mínimo de inflado de 400 ml para que el balón se despliegue totalmente a partir del conjunto de colocación. Después del inflado del balón, retire el kit de inflado del tubo de llenado. Conecte una jeringa directamente en la conexión Luer-Lock del tubo de inflado y haga una pequeña succión en el catéter de colocación jalando hacia atrás el émbolo de la jeringa.

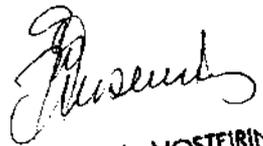
No hay riesgo de extraer líquido porque la válvula se sellará con el vacío creado.

PRECAUCIÓN: En caso de que se puedan retirar más de 5 ml de líquido del balón, sustituya el balón. El líquido no puede ser retirado del balón utilizando el tubo de inflado pues la punta del tubo de inflado no alcanza el final de la válvula.

Cuando está lleno, el balón es liberado empujando suavemente el tubo de inflado mientras el balón está apoyado en la punta del endoscopio o contra el esfínter esofágico inferior. Continúe empujando el tubo de inflado hasta que esté fuera de la válvula de cierre automático. Una vez suelto, deberá inspeccionarse el balón visualmente.

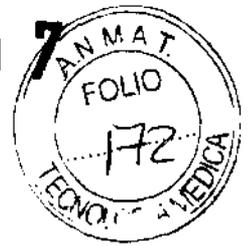
COLOCACIÓN e INFLADO DEL SISTEMA DE BALÓN INTRAGASTRICO (Paso a Paso)

1. Prepare al paciente para gastroscopía conforme al protocolo del hospital.
2. Realice Inspección gastroscópica del esófago y del estómago.
3. Retire el gastroscopio.
4. Si no hay contraindicaciones:
 - a. Lubrique la funda de colocación del balón con gel lubricante quirúrgico.
 - b. Deslice el balón suavemente por el esófago hacia el estómago.
5. Vuelva a insertar el endoscopio con el balón en posición para observar las etapas de inflado. El balón deberá estar abajo del esfínter esofágico inferior y bien dentro de la cavidad gástrica.
6. Retire la guía del tubo de inflado.
7. Conecte una válvula de 3 vías y una jeringa de 50 ml al conector Luer-Lock. Inserte la punta del kit de inflado en el tubo de llenado de la bolsa de solución salina.
8. Llene el balón lentamente con solución salina estéril, 50 cc a la vez. Repita la operación hasta los 700 cc (14 movimientos de llenado). El volumen completo de llenado es de 700 cc y el volumen mínimo de 400 cc.
9. Después del último movimiento de llenado, saque el émbolo para crear un vacío en la válvula y garantizar el cierre.
10. Empuje el tubo suavemente hacia fuera y verifique que la válvula no presenta fugas.



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.M. 6812





REMOCIÓN DEL BALÓN (Paso a Paso)

1. Anestesia al paciente conforme a las recomendaciones del cirujano y del hospital para intervenciones de gastroscopia.
2. Inserte el gastroscopio en el estómago del paciente.
3. Obtenga una imagen clara del balón lleno a través del gastroscopio.
4. Inserte el instrumento de perforación (instrumento de aguja), en el canal de trabajo del gastroscopio.
5. Utilice el instrumento de perforación para perforar el balón.
6. Empuje el extremo distal del tubo a través de la estructura del balón.
7. Retire la aguja de la funda del tubo.
8. Aplique succión/vacío en el tubo hasta retirar todo el líquido del balón.
9. Retire el tubo del balón y retirelo del canal de trabajo del gastroscopio.
10. Inserte el instrumento de remoción (ganchos de remoción) a través del canal de trabajo del gastroscopio.
11. Sujete el balón con el dispositivo de remoción en forma de gancho. (De preferencia por el lado opuesto a la válvula, si es posible)
12. Administre 5 mg de Buscopan para relajar los músculos esofágicos y facilitar así la extracción del balón a través de la región del cuello.
13. Agarre bien el balón y extráigalo lentamente por el esófago.
14. Cuando el balón llegue a la garganta, extienda al máximo la cabeza del paciente para tener una curvatura más gradual y facilitar la extracción.
15. Retire el balón de la boca.

REINSERCIÓN DEL BALÓN

Si se requiere sustituir un balón, deben seguirse las instrucciones para la remoción, colocación e inflado del balón. En caso de que el balón no haya perdido volumen al momento de la remoción, el balón que se reinserte podrá tener el mismo volumen que el que haya sido retirado. Asimismo, si el balón anterior se ha desinflado antes de su remoción, el volumen de inflado recomendado para la reinserción es el volumen medido del balón retirado.

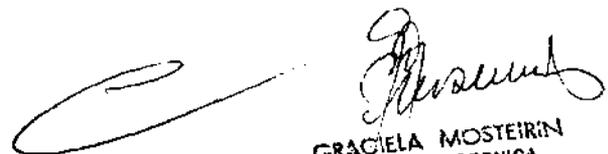
PRECAUCIÓN: Si el balón de sustitución tiene un volumen de llenado inicial mayor puede provocar náuseas, vómitos o formación de úlceras.

GARANTIA Y LIMITACIONES DE LA GARANTIA

Allergan garantiza que se han tomado todas las medidas razonables en el diseño y la fabricación de este producto. Puesto que Allergan no tiene control alguno sobre las condiciones de uso, el procedimiento de selección de pacientes ni el manejo del dispositivo una vez que éste sale de sus instalaciones, Allergan no garantiza el efecto negativo o positivo del dispositivo tras su uso.

Allergan no será responsable directa o indirectamente ante cualquier pérdida, daño o gasto fortuito o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de este producto.

La ÚNICA responsabilidad de Allergan en caso de que se determine que el producto era defectuoso en el momento del suministro será la sustitución del mismo. Esta garantía sustituye y excluye cualquier garantía que no se exponga expresamente en este documento, tanto expresa como implícita por ley o cualquier otro supuesto, incluida a título enunciativo pero no limitativo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto.



GRACIELA MOSTEIRÍN
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica M.I.D. 8812