

**“波士頓科技” 歐伯樂 365 胃內水球系統**  
**“Boston Scientific” Orbera365 IntraGastric Balloon System**

衛部醫器輸字第 037102 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

**型號:B-50012**

**簡介**

以下資訊是一般性資訊。每位患者皆須經過合格減重醫療團隊的醫學判斷，評估進行胃內水球系統（簡稱 IGB）之治療。在使用 IGB 之前，每位醫師和患者都應評估內視鏡檢查和 IGB 的相關風險以及暫時性減重治療的可能獲益。

植入 IGB 的醫師必須符合以下要求：

- 當地醫療機構授予的介入式內視鏡檢查證照(許可)，具有較進階的消化道內視鏡檢查技能和經驗。
- 完成原廠提供或授權的完整 IGB 培訓計畫。
- 在臨床上使用 IGB，使其成為跨專科體重的一部分，並提供長期支援和追蹤。
- 提供患者完整體重管理支援計畫(Therapeutic Weight Management patient support program)，其中包括合適的內視鏡檢查場所、營養和運動諮詢、心理學、一般醫學和支援放射醫學的人員。
- 能夠讓接受過原廠培訓的產品專家對支援人員進行在職培訓。

**應向患者提供的資訊**

IGB 植入是一項選擇性手術，必須充分告知患者該手術的風險和益處。醫師必須將原廠說明書列出的警告、注意事項和不良事件告知患者，且應告知患者，如果發生嚴重的不良反應，可能需要及早取出水球。充分的與患者溝通並使其了解氣球放置的時間，以便預先安排取出氣球的時間。

本產品內含一張患者植入卡和指導醫師如何填寫卡片的說明書。該卡記錄了患者姓名和醫師聯繫訊息、預期移除日期、產品追蹤資訊以及相關醫事機構的警告。應向患者提供完整的患者植入卡和卡片說明書。

**產品敘述**

本產品(圖一)透過部分佔據胃部來協助減重。IGB 植入胃中並填充無菌生理鹽水，使其膨脹成球形(圖 2)。填充後的 IGB 在胃內可佔據胃部空間並自由移動。IGB 的可膨脹設計允許填充量範圍由最小 400 cc 到最大 700 cc (詳細資訊請見原廠說明書“填充建議”章節)。



圖 1：本產品分別填充(filled)至 400 cc 及 700 cc，圖片下方為本產品未填充狀態。



圖 2：胃中填充生理鹽水的 IGB

IGB 位於“植入導管組(Placement Catheter Assembly)” (圖3) 內，該套組包括一個具參考長度標示外徑 6.5 mm 導管。導管的一端與容納未展開 IGB 的鞘管相連，另一端具有一個魯爾鎖接頭，可使導管與“填充套組”連接。放置導管的管腔由矽膠或聚氨基酯 (polyurethane) 製成。不銹鋼導引線(guidewire)插入導管管腔中，以提高植入過程中的硬度(rigidity)。聚氨基酯導管則不具導引線，因為材料具有硬度而不需要導引線。

“填充套組”具靜脈穿刺器(IV Spike)、填充管(fill tube)和填充閥(filling valve)組成，與植入導管組一併提供以輔助 IGB 的填充 (圖四)。



圖 3：植入導管套組（即鞘管套組）

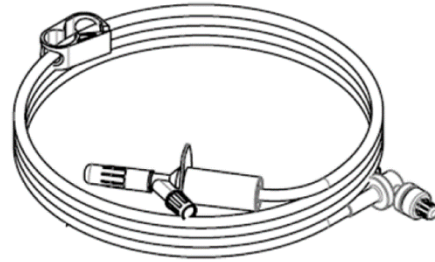


圖 4：填充套組附靜脈穿刺器

### 產品適應症

本產品將與受長期監督的飲食和行為矯正計畫結合使用，用於增加維持長期減重的可能性。

本產品適用於：

- 過重和肥胖(BMI 30-50)且通過受監督的體重控制計畫未能達到並維持體重下降之患者減重時暫時性使用。
- 接受減重或其他手術的術前暫時使用，以減輕肥胖和極度肥胖患者（BMI ≥ 40或 BMI為35，並伴隨有併發症）的體重，從而降低手術風險。

本產品的最長植入時間為 12 個月，必須在植入 12 個月時或之前將其移除。

#### 注意：

在本產品放置或取出之追蹤期必須密切注意有無任何不適，並與手術醫師定期回診追蹤，以確保安全。

### 產品型號及規格：

- 型號: B-50012 (置於植入導管組內，又稱鞘管套組)
- 本產品不含乳膠或天然橡膠材料
- 產品以潔淨、非無菌形式提供，為單次使用產品。

表 1：本產品材質

系統組件	材料
胃內水球	塗覆碳酸氫鈉的矽膠彈性體組件
植入導管組件	管腔(tubing)： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 矽膠（包含塗覆 PTFE 的不鏽鋼導引線）</li> <li>• 聚氨酯（不含塗覆 PTFE 的不鏽鋼導引線）</li> </ul> 導管頂端：聚丙烯 鞘管：塗覆碳酸氫鈉的矽膠彈性體和矽膠粘合劑/處理劑

### 禁忌症

本產品使用禁忌包括：

- 同時於胃內置入多個 IGB。
- 先前接受過涉及食道、胃和十二指腸的手術或減重手術。
- 患有任何胃腸道炎性疾病，包括食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、癌症或特定炎症，例如克羅恩病 (Crohn's disease)。
- 潛在的上消化道出血病症，例如食道或胃靜脈曲張、先天性或後天性腸道毛細血管擴張，或其他先天性胃腸道異常，例如閉鎖或狹窄。
- 較大食道裂孔疝(> 5 cm)，或裂孔疝(≤ 5 cm)並伴隨有嚴重或難治性胃食道逆流症狀。
- 可能會阻礙輸送導管和/或內視鏡通過的食道或咽部結構異常，例如狹窄或憩室。
- 食道賁門弛緩不能症(Achalasia)、疑似胃排空延遲的症狀，或存在任何其他可能在植入或取出器材時帶來安全隱患的嚴重胃腸動力障礙。
- 胃腫瘤。
- 嚴重凝血障礙。
- 肝功能不全或肝硬化，包括：
  - 急性肝衰竭和晚期肝硬化合併肝腦病變、肌肉萎縮和全身性水腫。
  - 重度食道靜脈曲張伴隨有紅色標記和胃靜脈曲張。
  - 重度門脈高壓性胃病伴隨或不伴隨胃竇血管擴張。
- 已知或疑似對 IGB 中所含的材料有過敏反應的患者。
- 不允許進行選擇性內視鏡檢查的任何其他身體狀況，例如整體健康狀況差或有嚴重腎臟、肝臟、心臟和/或肺部疾病病史和/或症狀。
- 嚴重或不受控制的精神疾病或異常，可能會影響患者瞭解或遵從追蹤回診以及12個月時產品的取出。
- 酗酒或吸毒。
- 無法或不願在器材植入期間服用醫師開立的質子泵抑制劑(proton pump inhibitor)藥物的患者。
- 不願參加既定的醫學監督飲食和行為改善計畫並進行週期性回診的患者。
- 未經醫療建議下，服用阿司匹林、消炎藥、抗凝血劑或其他胃刺激劑的患者。

- 已知懷孕或哺乳期患者。

## 警告

- 要正確填充，必須在胃內正確放置植入導管套組和 IGB 水球（使用插管標記從門牙測量的距離）。填充過程中 IGB 停留在食道口可能會造成嚴重傷害。無法確認正確的定位可能會導致食道、十二指腸或幽門受傷。
- 在植入手術中填充 IGB 時，請避免填充速率過快，因為過快會產生高壓，這可能會損壞 IGB 閥或導致 IGB 過早脫離植入導管頂端。
- 在整個治療期間，必須密切監視每位患者，以檢測可能發生的不良事件。通道緊縮、胃腸道阻塞、急性胰腺炎、植入後 IGB 膨脹（即自發過度膨脹）、潰瘍、胃和食道穿孔的症狀，以及可能發生的其他不良事件對每位患者提供指導，並應建議患者在出現此類症狀時立即就醫。需要評估患者，並在植入後 12 個月或提前取出 IGB。
- 必須告知患者，IGB 預計最多植入 12 個月，到時必須取出。IGB 植入更長時間會增加 IGB 回縮（由於鹽水流失而導致水球尺寸減小）的風險，從而可能導致腸阻塞和死亡風險。當填充至超過指示體積（大於 700 cc）時，這些事件的風險也會明顯升高。
- 已有因回縮（即萎陷）的 IGB 進入腸道而導致腸阻塞並需要手術取出的報告。患有胃腸動力障礙的患者，或者既往接受過腹部或婦科手術、放射治療的患者和/或活動性炎症性腸病患者的腸阻塞風險可能更高，因此在評估手術風險時應考慮這些情況。腸阻塞可能導致死亡。
- 回縮的水球應立即取出。應告知患者，IGB 回縮可能導致嚴重不良事件，包括腸阻塞和需要緊急手術。患者應立即致電醫師，以獲取有關取出 IGB 的準備說明。
- 對於報告飽腹感喪失、饑餓感增加和/或體重增加的患者，應進行內視鏡檢查，因為這表明 IGB 有回縮現象。
- 如需替換自發回縮（即萎陷）的 IGB，則用之前 IGB 植入期間所用的相同體積無菌生理鹽水填充替換 IGB（即初始填充量）。替換之 IGB 若採用更大的初始填充量可能會導致嚴重的噁心、嘔吐或潰瘍形成。
- 已有因 IGB 損傷胰腺而導致急性胰腺炎的報告。應告知出現急性胰腺炎症狀的患者立即就醫。症狀可能包括噁心、嘔吐、腹部或背部持續或週期性疼痛。如果腹痛持續，可能已發生胰腺炎。
- 在體內留置 IGB 的患者中已有留置的 IGB 自發性過度膨脹的報告。嚴重 IGB 過度膨脹的症狀包括劇烈腹痛、伴隨或不伴隨不適的上腹部腫脹（腹脹）、呼吸困難、胃食道逆流、噁心和/或嘔吐。應告知出現上述任何症狀的患者立即就醫，並應評估是否過度膨脹，尤其是當 IGB 初始適應期過後發生持續性腹痛、腹脹和食物不耐受時。X 光平面影像通常可顯示過度膨脹，即與原始體積相比，IGB 內的氣液平面較大，IGB 體積增加。
- IGB 過度膨脹通常需要提前取出，以預防胃出口阻塞和接觸性潰瘍等嚴重併發症。由於 IGB 過度膨脹會增加其內部壓力（由於氣體積聚）並可能增加球囊壁的脆性，因此在穿刺或進行內視鏡操作時，會增加破裂的風險，隨後氣體和液體內內容物突然強力釋放。因此，建議在內視鏡下取出前，通呼吸管插管保護患者呼吸道，以防止肺部吸入球囊內內容物。此外，在受控球囊吸入完成的情況下，建議將從球囊中抽吸出的中段液體送往進行細菌和真菌培養。
- 懷孕或哺乳期禁用本產品。如果在治療過程中的任何時間確認懷孕，則應在安全可行的前提下儘快取出 IGB。
- 內視鏡下取出 IGB 必須在空腹的情況下完成。取出前，患者應保持流質飲食 72 小時，並 NPO（禁食）至少 12 小時。如果在內視鏡檢查時發現胃中有食物，則必須採取措施（吸出胃內內容物、氣管插管或延遲手術）來保護呼吸道。將胃內內容物吸入患者肺部是一項嚴重風險，可能導致死亡。IGB 可造成胃排空延遲，這可能會延長在內視鏡手術之前確保空腹通常需要的時間
- 應建議患者在植入前和整個治療期間採取必要的預防措施避孕。應指導患者在治療期間確認懷孕時儘快通知醫師，以便安排取出 IGB。
- 已植入 IGB 的患者若出現嚴重腹痛且內視鏡檢查和 X 光檢查均呈陰性，則可能需要額外進行 CT 掃描以明確排除穿孔情況。
- IGB 由柔軟的矽膠彈性體製成，易被器械或尖銳物體損壞。只能用戴手套的手和原廠使用說明書建議的工具來操作。

## 注意事項

- 在肥胖和嚴重肥胖患者中，暫時性減肥治療的長期成功率較低。
- 在填充 IGB 時，建議使用無菌生理鹽水和無菌技術，類似於更換靜脈給液（例如使用潔淨的手套、無菌注射器等）。雖然過度膨脹的原因未知，但其可能是由污染球囊的真菌或細菌微生物造成的。建議的緩解措施之一是避免球囊內的生理鹽水受到可能導致自發性過度膨脹的微生物污染。
- 如果在植入過程中發現 IGB 植入導管套組存在問題（例如 IGB 填充受阻），應取出並更換新的 IGB。為減少或防止植入導管缺陷，在填充過程中導管必須保持鬆弛。如果植入導管在該過程中處於張力下，則導管頂端可能脫離 IGB 並阻礙 IGB 的進一步置放。
- 已知胃內植入 IGB 會導致胃排空延遲。這會產生各種預期和可預測的反應，包括腹部沉重感、噁心和嘔吐、胃食道逆流、打嗝、食道炎、胃灼熱、腹瀉，有時還會出現腹部、背部或上腹部疼痛和痙攣。由於胃排空延遲，整個植入期間的食物消化可能會減慢。大多數患者在前兩周內就可適應 IGB 的存在。為了防止或緩解植入後最常出現的症狀，醫師應預防性地開具質子泵抑制劑(PPI)和止吐藥，並考慮臨時開立鎮痙或抗膽鹼能藥物來緩解因適應 IGB 而導致的痙攣，和/或促運動藥物來緩解胃排空延遲導致的症狀。如果患者出現任何異常嚴重、惡化或復發的症狀，應建議患者立即就醫，因為這些藥物可進一步延遲胃排空，並可能導致胃擴張、穿孔甚至死亡。
- 為預防潰瘍並控制胃食道逆流症狀，建議患者在植入 IGB 前約 3-5 天開始按計劃口服質子泵抑制劑 (PPI)，以便在植入當天達到最大的胃酸抑制效果。如果在 IGB 植入後存在噁心和/或嘔吐，建議舌下含服 PPI 劑量。只要 IGB 植入到位，起

始劑量每日口服 PPI 的給藥方案就應繼續。預防性開始使用的其他藥物應在 IGB 植入後繼續使用，直到不再需要。此外，將指導患者避免使用已知會引起或加劇胃十二指腸黏膜損傷的藥物。

- IGB 是一種矽膠彈性體球囊，可能會被胃酸降解。醫師報告稱，同時使用質子泵抑制劑等藥物可減少酸形成或降低酸度，從而可延長 IGB 的完整性（降低水球回縮的風險），並可能有助於降低胃潰瘍和後續穿孔的風險。
- 患者對植入 IGB 的生理反應可能會因患者的整體身體狀況以及活動水準和類型而異。藥物或膳食補充劑的類型和給藥頻率以及患者的整體飲食也可能會影響反應。
- 尚未對患有幽門擴張、活動性幽門螺桿菌感染的患者，以及有症狀或確診的胃排空延遲之患者進行 IGB 研究。
- 應告知服用抗膽鹼能藥物或精神藥物的患者，這些藥物將延遲胃排空，應謹慎使用，因為這些藥物可能增加他們發生胃擴張和穿孔的風險。如果患者出現任何異常嚴重、惡化或復發的症狀，應建議患者立即就醫。
- 對於回縮（即萎陷）IGB 已進入腸道的患者必須密切監測一段合適的時間（至少 2 周），以確認其順利通過腸道。
- 在準備取出 IGB 時，一些患者的胃中可能留有內容物。一些患者可能有臨床上明顯的胃排空延遲和對 IGB 的難治性不耐受，因此需要提前取出，並可能導致其他不良事件。這些患者在取出和/或實施麻醉時可能有更高的吸入風險。應提醒麻醉團隊注意這些患者的吸入風險。

### 重複使用相關風險

IGB 系統僅供單次使用。取出 IGB 需在原位穿刺以回縮，隨後的任何重複使用都會導致 IGB 在胃內回縮。這可能導致腸阻塞，並可能需要手術切除。即使在填充生理鹽水之前從患者胃中取出 IGB，仍不能對新患者重複使用該器材，因為嘗試對該器材進行清潔可能會對其造成損壞，導致植入後再次回縮。

### 設備使用壽命

本公司已確定氣球的最長壽命為 12 個月。這是基於實驗室測試，並透過與 6 個月球囊相同類型的患者/手術的臨床經驗進行驗證。

IGB 放置時間較長與某些事件發生的可能性增加有關。雖然上市後監測數據很容易漏報，但它提供了可用於估計這些增量風險的資訊來源。

投訴數據顯示，當球囊停留時間從 6 個月延長至 12 個月時，球囊放氣（可能導致遷移或胃出口阻塞）的風險增加最多，其次是自發性過度充氣和潰瘍。Orbera365 將在 12 個月後移除。重要的是，將預期的球囊放置持續時間傳達給患者並讓患者理解，以便計劃移除。

下表顯示了根據 2017 年 6 月至 2022 年 6 月收到的投訴，預計停留時間較長所增加的風險。這些只是估計值，可能會隨著不同報告期間的變化而變化

風險	估計放置6個月球囊	估計放置12個月球囊	多種風險項目
充氣	0.233%	0.233%	0.233%
洩氣	0.165%	0.878%	5-6x
移動	0.019%	0.189%	9-10x
潰瘍	0.014%	0.027%	1-2x
堵塞	0.073%	0.127%	1-2x
死亡	0.015%	0.015%	1-2x

### 不良事件

與患者討論所有可能的不良事件非常重要。使用本產品可能產生的不良事件包括使用內視鏡時搭配的藥物和手術相關的風險、與任何內視鏡手術相關的風險、與 IGB 特別相關的風險，以及與患者對胃中放置異物的不耐受程度相關的風險。

注：發生與器材相關的任何嚴重事件均應向原廠報告，請見原廠使用說明書之原廠聯繫資訊和任何適當的通報單位。

#### 1. 可能產生的不良事件

與使用 IGB 相關的可能產生的不良事件包括：

- 與誤吸、腸阻塞、胃穿孔或食道穿孔有關的併發症可能會導致死亡。
- IGB 導致腸阻塞。填充不足的 IGB 或失去足夠體積的洩漏 IGB 可能會從胃部進入小腸。它可能一路穿過結腸，並隨糞便排出。但如果小腸有狹窄區域或形成粘連（可能發生在過去進行的腸道手術後），IGB 可能無法通過，並可能導致腸阻塞。如果發生這種情況，可能需要手術或內視鏡下取出。
- 食道阻塞。在胃中填充 IGB 後，IGB 可能會被無意中拉回到食道內。如果發生這種情況，可能需要手術或內視鏡下取出。
- 胃出口阻塞。部分填充的 IGB（即 < 400 cc）或洩漏的 IGB 可能導致胃出口阻塞，需要將 IGB 取出。完全填充的 IGB（400-700 cc）也有可能損害胃出口，從而導致胃排空產生機械障礙。胃出口阻塞可能需要提前取出 IGB。
- 由於胃排空嚴重延遲伴隨或不伴隨 IGB 移入胃竇所致的出口阻塞，導致胃脹伴隨食物和液體殘留。
- 由於 IGB 植入位置不當（例如食道或十二指腸內）導致消化道損傷。這可能會引起出血和穿孔，可能需要進行手術或內視鏡矯正加以控制。
- 減重不足或未達減重效果。
- 減重對健康造成的不利影響。

- 植入 IGB 後消化系統調整以適應 IGB 存在而產生的胃部不適、噁心和嘔吐感。
- 持續噁心和嘔吐。原因可能是對胃黏膜的直接刺激、胃排空延遲和/或 IGB 阻塞了胃出口。理論上 IGB 甚至有可能通過阻塞食道進入胃部的入口來防止嘔吐（而不是噁心或乾嘔）。
- 腹部沉重感。
- 腹部或背部持續或週期性疼痛。
- 胃食道逆流。
- 影響食物消化。
- 阻擋食物進入胃部。
- IGB 充注的液體中滋生細菌。這種液體迅速釋放到腸道中可能導致感染、發燒、痙攣和腹瀉。
- 與內視鏡、IGB、抓取器直接接觸或胃酸分泌增多導致的消化道黏膜損傷。這可能會導致潰瘍形成，並伴隨有疼痛、出血，甚至穿孔。可能需要手術來修復。
- IGB 回縮（即萎陷）及後續更換。
- 急性胰腺炎。
- 由於 IGB 內產生氣體，導致自發性過度膨脹。

## 2. 一般內視鏡檢查和鎮靜劑的可能併發症

與上消化道內視鏡程式相關的潛在風險包括但不限於：腹部痙攣和不適（如果使用空氣來擴張胃）、咽喉痛或發炎、出血、感染、食道或胃撕裂（可能導致穿孔和吸入性肺炎）。如果執行其他程式，則風險會增加。

根據美國胃腸病學會的報告，與內視鏡程式期間的鎮靜有關的風險很少，每 10,000 人中不到一例。最常見的併發症包括呼吸頻率或心率暫時性降低，可以通過補充氧氣或逆轉鎮靜藥物的效果來改善。患有心臟、肺、腎臟、肝臟或其他慢性疾病的患者發生併發症的風險更高。治療高危患者時應考慮藥物劑量和呼吸道管理。

## 供應方式

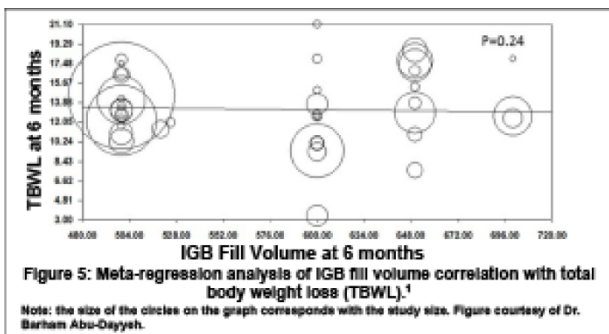
每個 IGB 系統包含一個位於“植入導管套組”內的 IGB 和一個“填充套組”。所有產品供應時均未經滅菌處理，並僅供單次使用。所有組件均應當小心操作。包裝內容物含：

- 胃內水球 (IGB) 系統，包括：
  - 一個含 IGB 的植入導管套組（即鞘管套組）
  - 一個帶靜脈穿刺器的填充套組
- 未包含(需自備)組件：
  - 內視鏡
  - 手術凝膠
  - 無菌生理鹽水
  - 50 cc 無菌注射器
  - 取出工具（即帶鞘管的針頭導管、長夾爪或鋼絲叉式夾持器）

## 填充建議

IGB 的可擴展設計允許填充體積範圍為 400cc（最小）到最大 700cc。IGB 不應填充不足或過度填充，體積 <400cc 或 >700cc，因為 IGB 填充不足或過度可能會導致嚴重副作用的更高風險，例如遷移（填充不足的 IGB）或胃破裂/穿孔（IGB 過度填充）。一旦充滿，IGB 就不可調整。

為了確定理想的 IGB 大小以產生最大的減肥效果，兩 (2) 名獨立評審員搜尋了 PubMed 和 Embase，以確定完整的 IGB 臨床研究。此次全球資料薈萃分析共納入 80 篇研究，共 8,506 名患者。圖 5 是 IGB 填充體積與整體體重減輕 (TBWL) 相關性的統合回歸分析，顯示填充體積範圍為 500cc 至 700cc。6 個月時的結果似乎與容量無關 ( $p=0.24$ )。因此，基於此，建議填充容量應在 500cc 至 650cc 之間；然而，該設備的關鍵臨床研究的安全性和有效性數據僅在填充量為 550cc ± 50cc 的情況下進行了測試。



提供以下填充建議以避免氣球瓣膜意外損壞或與放置導管過早脫離：

請務必使用提供的 IGB 填充套件。

請務必使用無菌 50cc 注射器填充 IGB。使用較小的注射器可能會導致 30、40 甚至 50 psi 的非常高的壓力，這可能會損壞 IGB 閥。

使用無菌50cc注射器時，每個填充行程應緩慢（至少10秒）且穩定地進行。緩慢、穩定的填充將避免閥門產生高壓。

**警告：**過快的填充速度會產生高壓，損壞 IGB 閥或導致放置導管尖端過早脫離。

- 填充應始終在直接觀察（胃鏡檢查）下完成。當放置導管從 IGB 閥門上取下時，應透過觀察閥門內腔來確認 IGB 閥門的完整性。
- 必須立即拆除閥門洩漏的 IGB。部分填充的 IGB 會導致腸阻塞，從而導致死亡。由於未識別或未治療的 IGB 通縮而導致腸阻塞（即崩潰）。

**注意：**任何洩漏的 IGB 應退回 Apollo Endosurgery，並附上描述該事件的完整產品退回欄位註釋。感謝您對我們持續的品質改進工作的幫助。

IGB 需要至少 400cc 的填充量才能從放置導管中完全展開。填滿 IGB 後，從導管中取出填充套件。填充後，當 IGB 抵住內視鏡尖端或下食道括約肌時，輕輕拉動放置導管即可釋放 IGB。

繼續拉動放置導管，直到與 IGB 自密封閥分離。分離後，應目視檢查 IGB 的位置以及是否有任何液體洩漏。

### 清潔說明

如果產品在使用前被污染，則不應使用，並將其送回至製造業者。

**注意：**請勿將本品浸泡在消毒劑中，因為矽膠彈性體可能會吸收一些溶液，這些溶液隨後可能會滲出並引起組織反應。

### 處置

根據當地醫療廢棄物法規處置任何使用過或取出的器材或器材套組。

### 使用說明

**注意：**請勿將 IGB 與植入導管套組分離

**注意：**如果 IGB 在植入之前與導管或鞘管分離，請勿嘗試使用 IGB，或將 IGB 重新插入鞘管。

**注意：**用無菌生理鹽水填充 IGB。

建議採用無菌技術，類似於更換靜脈給液（例如使用潔淨或無菌手套、無菌注射器等）雖然過度膨脹的原因未知，但其可能是由污染球囊的真菌或細菌微生物造成的。建議的緩解措施之一是避免球囊內的生理鹽水受到可能導致自發性過度膨脹的微生物污染。

**注意：**在填充過程中，植入導管必須保持鬆弛。如果導管在該過程中處於張力下，則導管頂端可能脫離 IGB 並阻礙 IGB 的進一步置放。

**警告：**填充速率過快將產生高壓，這可能損壞 IGB 閥或導致與植入導管頂端過早分離。

**警告：**填充速率過快將產生高壓，這可能損壞 IGB 閥或導致與植入導管頂端過早分離。

**注意：**任何洩漏的 IGB 都應退回至原廠，並附上完整的產品退貨說明以描述相關事件。

**注意：**替換 IGB 採用更大的初始填充量可能會導致嚴重的噁心、嘔吐或潰瘍形成。

### 醫學影像

已填充生理鹽水的 IGB 視為磁振造影安全。

製造業者名稱：(O) Apollo Endosurgery Inc.

(P) Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L.

製造業者地址：(O) 1120 S Capital of Texas Hwy., Building 1, Suite 300, Austin, Texas, 78746, U.S.A.

(P) Zona Franca Coyol, Building B13.3, Alajuela, Costa Rica

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3