

[适用人群]

1. 18-65岁，性别不限；
2. 曾尝试其他减肥方法但效果不满意者；
3. 能够完全独立行走，无严重慢性骨科疾病；
4. 体重指数（BMI） $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 且 $\leq 40 \text{ kg/m}^2$ 的成人肥胖患者。

[禁忌症]

1. 有症状的充血性心力衰竭、心律失常或不稳定的冠状动脉疾病；
2. 当前患有呼吸系统疾病，如慢性阻塞性肺疾病（COPD）、肺炎或癌症；
3. 有减重手术史；
4. 12个月内有急性胰腺炎或慢性胰腺炎病史；
5. 有小肠梗阻病史或当前小肠梗阻；
6. 有腹部和/或盆腔手术史，但排除以下手术：剖宫产、诊断性腹腔镜、腹腔镜阑尾切除术、腹腔镜胆囊切除术，且至少在气囊置入前12个月进行。（如果患者有两次剖宫产，或剖宫产加上腹腔镜阑尾切除术，则排除在外。如果只有一次剖宫产，患者可以包括在内）；
7. 有自身免疫性结缔组织病史（如红斑狼疮、硬皮病）或免疫功能受损者；
8. 患有食管、胃或十二指肠疾病（包括直径 $\geq 2\text{cm}$ 的食管裂孔疝、胃底疝、息肉、急性糜烂性胃炎、癌症、静脉曲张、憩室、胃轻瘫、溃疡、狭窄、食管弛缓症伴食管炎）；
9. 胰岛素依赖型糖尿病患者；
10. 严重的凝血功能障碍、严重的肝功能不全或肝硬化；
11. 长期或近期使用影响胃肠功能或完整性的胃刺激药物，包括但不限于非甾体抗炎药和阿司匹林；
12. 需要使用抗血小板药物或其他影响凝血的药物；
13. 服用可能因胃排空延迟而影响疗效的药物，如抗惊厥药和抗心律失常药物；
14. 贫血：女性血红蛋白（Hgb） $< 110\text{g/L}$ ；男性血红蛋白（Hgb） $< 120\text{g/L}$ ；
15. 夜食综合征（NES）或贪食症患者；
16. 有药物滥用或过量饮酒的历史或当前存在此类问题；
17. 未经治愈的幽门螺杆菌感染；
18. 气囊置入期间不能服用质子泵抑制剂；
19. 炎症性肠病患者（如克罗恩病、溃疡性结肠炎等）；
20. 恶性肿瘤病史；
21. 精神疾病患者；
22. 哺乳期或孕妇，或打算在半年内怀孕的女性；
23. 对硅胶和/或明胶过敏史；
24. 有胃溃疡病史的患者应在使用前进行充分评估；
25. 禁止有胃镜禁忌症的患者使用此设备；
26. 医生认为不适合的其他患者。

[并发症]

仅有资质的医生可以在指示的用途下使用胃内气囊系统。潜在并发症包括但不限于以下几项：

1. 疼痛
2. 感染
3. 出血
4. 不良组织反应
5. 心肺后遗症
6. 胃肠道后遗症，包括恶心、呕吐、器官穿孔、创伤或梗阻
7. 植入物的意外移位
8. 死亡

[注意事项]

1. 在保质期内使用本产品；
2. 将其存放在阴凉、干燥、避光的地方；
3. 包装破损时请勿使用本产品；
4. 使用前检查产品是否损坏，拒绝使用损坏的产品；
5. 使用前请勿将本产品浸泡在消毒剂中；
6. 请勿用高压蒸汽消毒本产品；
7. 吞咽前保持产品干燥；
8. 使用过的产品应按照卫生和疾病控制规定进行无害处理后集中处理；
9. 在气囊置入期间，应尽量避免食用难以消化的坚硬、高粘性或高纤维食物（如金针菇、芹菜、韭菜等）。如需食用，务必将食物切成约 1 厘米的小块；
10. 食用鱼肉时，需小心慢慢咀嚼，避免吞咽鱼刺或骨头；
11. 当身体适应气囊后，若突然出现腹痛、呕吐、腹胀、积气等不适或症状，应立即就医。

[警告]

1. 除输液压力袋外，请勿重复使用或灭菌设备。一次手术后即丢弃。重复使用、清洁或灭菌可能会损害结构完整性和/或功能。
2. 对于输液压力袋，请参考其制造商的使用、清洁和保养说明。
3. 医生必须经过培训并熟练掌握胃内气囊系统的使用后，方可使用本产品。此外，处方医生必须能够使用内镜设备，并有熟练操作内镜和取出异物的人员，当设备需要因任何原因取出时。
4. 尚未研究连续或并行使用多个设备的情况。
5. 为避免食管创伤，在 X 光确认整个胶囊进入胃中之前，请勿填充气囊。
6. 为防止导管与气囊意外分离，在连接近端接头时请勿向后拉导管。
7. 在确认气囊填充完成前，请勿将气囊与导管分离。填充不完整的气囊可能导致肠梗阻。
8. 请勿用大力拔出导管。与阻力对抗的操作可能会导致不良事件或设备损坏。

9. 在气囊置入期间，需每天口服质子泵抑制剂（PPI）。
10. 在使用类似产品时，曾报告急性胰腺炎和气囊过度填充等不良事件。提醒医务人员和用户在使用期间注意上述不良事件。目前，该产品临床试验中尚未发生此类不良事件；
11. 每次使用时，每个人只能置入一个气囊，禁止置入多个气囊；
12. 置入胃内气囊后，MRI 检查时可能会产生伪影。应考虑胃内气囊对 MRI 检查结果的影响。建议在置入气囊时不使用 MRI。如果必须使用，请咨询主治医生和放射科医生。