

**Pilne – zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**  
**Urządzenie Allurion/System balonu żołądkowego Elipse**

Nr ref. FSN: FSN-01-2024

Nr ref. FSCA: FSCA-01-2024

Typ FSN Nowy

Rodzaj działania: Opis postępowania zalecanego w leczeniu niedrożności odźwiernika żołądka i jelita cienkiego; nowe przeciwwskazania, kontrole i środki ostrożności podczas stosowania urządzenia; oraz późniejsze aktualizacje instrukcji obsługi urządzenia.

Data: 29 lutego 2024 r.

Do wiadomości: Lekarze w Unii Europejskiej opiekujący się pacjentami w ramach Programu Allurion.

Szczegóły omawianych urządzeń:

| Nazwa urządzenia   | Numer referencyjny | Numer serii  |
|--|--------------------|--|
| Urządzenie Allurion /<br>System balonu<br>żołądkowego Elipse | 10D-CE             | Nie dotyczy – brak<br>wpływu na konkretną<br>serię |

Uwaga: nie jest prowadzone wycofywanie aktualnych urządzeń.

Droży Klienci,

Firma Allurion Technologies rozpowszechnia niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby poinformować lekarzy o zalecanych procedurach postępowania w przypadku niedrożności odźwiernika żołądka i niedrożności jelita cienkiego; nowych przeciwwskazaniach, kontrolach i środkach ostrożności podczas stosowania urządzenia; oraz późniejszych aktualizacjach instrukcji obsługi urządzenia. Celem niniejszego pisma jest zidentyfikowanie urządzeń, których dotyczy problem, i wyjaśnienie zalecanych procedur. Komunikat ten zawiera najważniejsze informacje

dotyczące postępowania z pacjentem, zawarte na urządzeniu oraz w nowej instrukcji obsługi.

## **Opis problemu:**

Firma Allurion zdaje sobie sprawę, że w rzadkich przypadkach pacjenci mogą zostać przyjęci do placówki innej niż ta, w której umieszczono balon. Choć personel kliniczny w placówkach umieszczających urządzenie został przeszkolony w zakresie optymalnego i najmniej inwazyjnego leczenia określonych schorzeń, personel kliniczny w placówkach, w których pacjenci mogą szukać opieki, mógł nie zostać przeszkolony i może zdecydować się na bardziej inwazyjne leczenie.

Firma Allurion określiła także nowe przeciwwskazania, kontrole i środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia. Zostały one uwzględnione w zaktualizowanej instrukcji obsługi.

## **Działania naprawcze podejmowane przez producenta:**

Firma Allurion publikuje w niniejszym zawiadomieniu kluczowe informacje dotyczące postępowania z pacjentem podczas stosowania balonu Allurion, w tym dotyczące prawidłowego postępowania w przypadku niektórych rzadkich powikłań, tj. niedrożności odźwiernika żołądka lub niedrożności jelita cienkiego, a także endoskopowego usuwania balonu Allurion.

Allurion aktualizuje również instrukcję obsługi urządzenia, aby uwzględnić następujące ważne zmiany:

- Nowe przeciwwskazania:
  - o Umieszczenie nowego urządzenia, gdy balon żołądkowy znajdował się w żołądku mniej niż 2 miesiące temu
  - o Pacjenci otrzymujący długotrwale duże dawki sterydów
- Nowe kontrole:
  - o Umieszczenie urządzenia musi nastąpić w tym samym pomieszczeniu, w którym wykonywane jest badanie rentgenowskie
  - o Pacjenci z BMI  $\geq$  50 kg/m<sup>2</sup> powinni zostać zbadani i sprawdzeni pod kątem innych współistniejących chorób serca i płuc, które w przypadku powikłań mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjenta
  - o Wczesne zastosowanie środków prokinetycznych, takich jak domperidon i metoklopramid, po umieszczeniu urządzenia, może skutkować rzadkimi przypadkami niedrożności

odźwiernika żołądka. Ponadto odradza się rutynowe stosowanie środków zwiotczających mięśnie gładkie, tj. buscopan i hioscyjaminę, bez wyraźnej historii ciężkich skurczów, ponieważ może to spowodować rozszerzenie żołądka i zatrzymanie pokarmu.

- o Strzykawkę nie wolno nigdy używać do rozpoczynania lub wznowiania napełniania balonu. Użycie strzykawki podczas napełniania może spowodować uszkodzenie balonu.
- o W przypadku niedrożności wylotu żołądka leczenie polega na dekompresji żołądka przez zgłębnik nosowo-żołądkowy, a następnie ręcznym poruszeniu i usunięciu balonu poprzez naciśnięcie środkowej części brzucha, ponad balonem, w górę i w kierunku lewego ramienia pacjenta. Ten manewr często powoduje oderwanie balonu od jamy żołądka i przesunięcie go do żołądka. Jeżeli ten manewr się nie powiedzie, balon należy usunąć endoskopowo.

#### **Działania, które powinien podjąć klient:**

- Przejrzeć kluczowe informacje dotyczące postępowania z pacjentem (poniżej) opisane w niniejszej instrukcji obsługi.
- Przejrzeć zaktualizowaną instrukcję obsługi załączoną do niniejszego zawiadomienia.
- Podpisać i wypełnić załączony formularz potwierdzenia oraz.

#### **Komunikacja z agencjami regulacyjnymi**

Właściwy organ (regulacyjny) w Pana/Pani kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Pana/Pani organizacji lub dowolnej organizacji, w której dystrybuowano urządzenie Allurion.
- Prosimy o zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność

działań naprawczych.

- Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

FSN@allurion.com lub skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem Allurion.

**Bill Nadeau**

Wiceprezes ds. medycznych

**Joyce Johnson**

Starsza wiceprezes ds. regulacyjnych/jakości

Odpowiedź klienta / Potwierdzenie

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie Allurion / System balonu żołądkowego Elipse

Produkt: Urządzenie Allurion

Imię i nazwisko klienta: \_\_\_\_\_

Potwierdzam, że otrzymałem/-am i przeczytałem/-am Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN-01-2023) od mojego przedstawiciela firmy Allurion oraz że zostałem/-am poinformowany/-a o jego treści i ją rozumiem.

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## A Spis treści

1

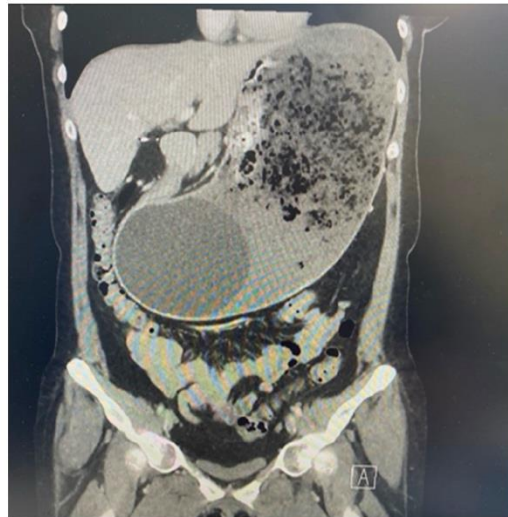
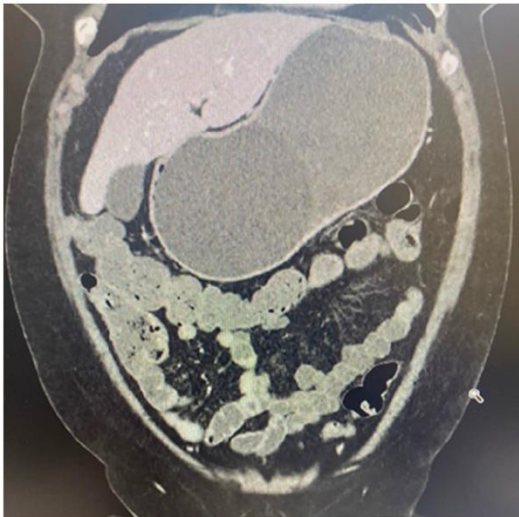
1. Postępowanie medyczne w przypadku niedrożności odźwiernika żołądka spowodowanej obecnością balonu Allurion
2. Endoskopowe usunięcie balonu Allurion
3. Leczenie przezskórne występującej w rzadkich przypadkach niedrożności jelita cienkiego spowodowanej obecnością balonu Allurion

A

## Postępowanie medyczne w przypadku niedrożności odźwiernika żołądka spowodowanej obecnością balonu Allurion

A **Niedrożność odźwiernika żołądka:**  
Co należy zrobić?

3



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE - POUFNE

## A Postępowanie medyczne w przypadku niedrożności odźwiernika żołądka

4

*Po pierwsze i najważniejsze, jeżeli występuje znaczne rozszerzenie żołądka, należy umieścić zgłębnik nosowo-żołądkowy w celu dekompresji żołądka*

- 01 Pacjent leży płasko na plecach.
- 02 Wyczuć balon w środku, aby obniżyć rozdęty brzuch obiema rękami.
- 03 Ręcznie zmobilizować i odłączyć balon, popychając go w górę i w lewo.
- 04 Pozwolić pacjentowi położyć się na lewej stronie ciała na 48 godzin.
- 05 Stosować dietę klarowną i płynną przez co najmniej 48 godzin.
- 06 Chodzenie, ćwiczenie po usunięciu balonu.



Jeżeli do usunięcia balonu wymagana jest endoskopia, należy najpierw dekompresować żołądek za pomocą zgłębnika nosowo-żołądkowego i zaintubować pacjenta przed endoskopią, aby zapobiec perforacji żołądka i aspiracji do płuc.

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE | POUFNE

## A

# Endoskopowe usunięcie balonu Allurion

## A Narzędzia do aspiracji i usuwania balonu

6



Standardowy endoskop górnej części przewodu pokarmowego



Igła do aspiracji endoskopowej



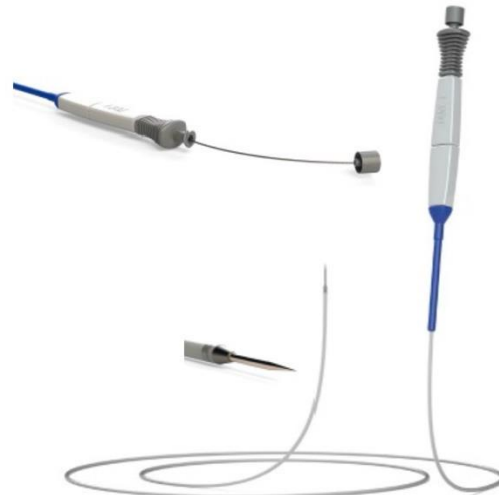
Endoskopowe kleszczyki chwytające

Oba narzędzia są przeznaczone do usuwania balonów wewnątrzżołądkowych lub ciał obcych z żołądka

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE - POUFNE

## A Igła do aspiracji endoskopowej

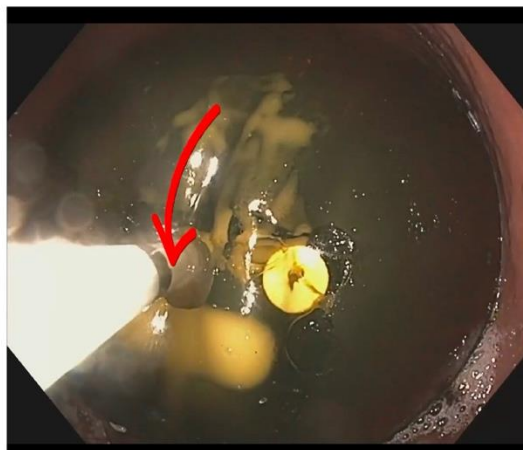
- Pusty cewnik z igłą nakłuwającą, która wysuwa się z dystalnego końca cewnika w celu nakłucia balonu.
- Igłę wycofuje się po wejściu cewnika do balonu, umożliwiając pustemu cewnikowi usunięcie płynu z balonu.
- Proksymalny koniec cewnika jest podłączony do ssaka w pomieszczeniu lub strzykawki Luer Lock





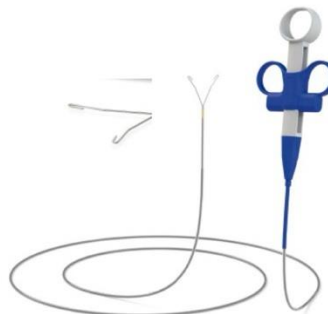
## A Oznaczenie igły o aspiracji endoskopowej

- Zaznaczyć za pomocą flamastra w odległości 4 cm od końca dystalnego.
- Służy do wizualizacji głębokości igły w balonie (4 cm = w środku balonu).
- Ma to na celu uniemożliwienie przejścia igły przez balon i przebicia ściany żołądka.
- Umożliwia wizualne utrzymanie głębokości wprowadzenia igły podczas aspiracji płynu.



## A Endoskopowe kleszeczki chwytające

- Kleszeczki chwytające należy otworzyć dopiero w żołądku, aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek.
- Chwycić balon, przesuwając kleszeczki wokół krawędzi balonu, umieszczając balon w rozstawie kleszczyków i zamykając kleszeczki.
- Mocno pociągnąć kleszeczki i przymocowany balon do głowicy endoskopu; trzymać je na głowicy endoskopu podczas wycofywania balonu.
- Jeżeli balon zostanie upuszczony do przełyku podczas usuwania, należy wycofać endoskopowe kleszeczki chwytające w kanale, popchnąć balon z powrotem do żołądka za pomocą endoskopu, a następnie ponownie chwycić balon w żołądku.



A

Postępowanie przezskórne w  
rzadkich przypadkach wystąpienia  
niedrożności jelita cienkiego  
spowodowanej obecnością balonu  
Allurion

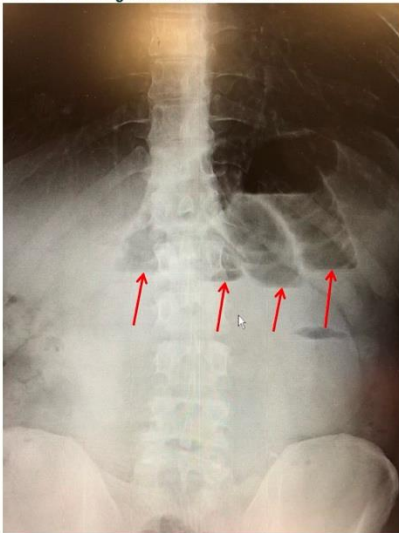
**A Niedrożność jelita cienkiego można usunąć bez operacji, stosując długą igłę nr 22 pod kontrolą tomografii komputerowej lub USG**

Potrzebne narzędzia

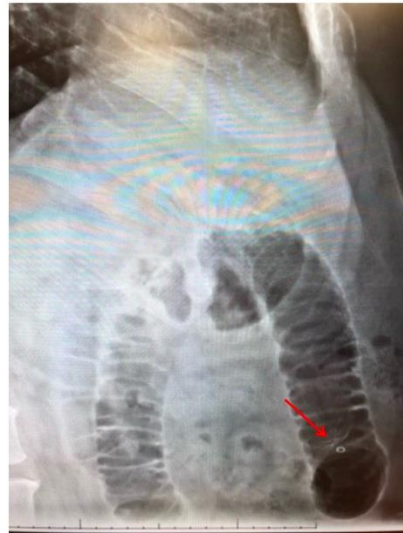
- Długa igła do aspiracji cienkoigłowej 22 G.
- Tomografia komputerowa lub USG.
- Strzykawka ze złączem luer lock.

**A Typowe obrazy przedstawiające niedrożność jelita cienkiego spowodowaną obecnością balonu Allurion**

12



Poziom płynu w powietrzu



Blokujący balon powodujący rozszerzenie jelita

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE - POUFNE

**A Przykład aspiracji długiej igły balonu Allurion pod kontrolą tomografii komputerowej w jelicie krętym z następczą migracją balonu do jelita grubego**

13



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE - POUFNE

**A Niedrożność jelita cienkiego spowodowana obecnością balonu Allurion**

14

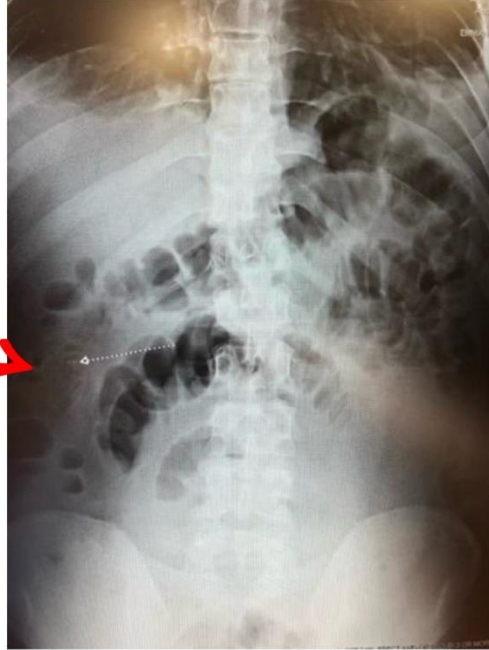
TK, a następnie aspiracja igłowa pod kontrolą USG.



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE - POUFNE

**A**    **Objawy niedrożności  
jelita cienkiego ustąpiły**

Rozprężony balon w  
poprzecznej okrężnicy może  
zostać wydalony w sposób  
naturalny.



15

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMACJE ZASTRZEŻONE - POUFNE

# Allurion

**INSTRUKCJA OBSŁUGI**  
**System balonu żołądkowego Allurion™**

Polski..... 3

## Wstęp

Urządzenie Allurion™ jest tymczasowym balonem żołądkowym, który przyczynia się do utraty masy ciała u osób z nadwagą oraz otyłych. Utrata masy ciała może być korzystna dla pacjentów leczonych przy użyciu urządzenia Allurion, ale jego zastosowanie wiąże się również z zagrożeniami. Każdy lekarz i pacjent powinien uważnie ocenić zarówno zagrożenia, jak i korzyści wynikające z leczenia, zanim urządzenie Allurion zostanie użyte.

Lekarze lub odpowiednio przeszkoleni pracownicy medycyny pod nadzorem lekarza, którzy umieszczają urządzenie Allurion, muszą:

- Umieścić urządzenie w tym samym pomieszczeniu, w którym wykonywane jest obrazowanie rentgenowskie.
- Zapewnić pacjentowi dostęp do pracowni endoskopowej i wskazanego endoskopisty w przypadku, gdy wymagane będzie przeprowadzenie zabiegu interwencyjnego w celu przekucia lub wyjęcia urządzenia.
- Zapewnić pacjentowi dostęp do prowadzonego pod nadzorem programu odżywiania.
- Przed przystąpieniem do umieszczania urządzenia posiadać certyfikat [lekarz] lub ukończyć szkolenie [członek personelu medycznego] w zakresie użytkowania systemu balonu żołądkowego Allurion.
- Pracownicy służby zdrowia mogą umieszczać urządzenie Allurion wyłącznie pod bezpośrednim fizycznym nadzorem certyfikowanego lekarza.

**Poinformowanie pacjenta o ryzyku i korzyściach** Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest poinformowanie potencjalnych pacjentów o korzyściach i zagrożeniach stosowania balonów żołądkowych oraz urządzenia Allurion. Lekarz musi powiadomić pacjentów o wszystkich przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, ostrzeżeniach i powikłaniach podanych w niniejszej instrukcji. Zadaniem lekarza jest również wyjaśnienie pacjentom, że leczenie z użyciem balonu żołądkowego może doprowadzić do powikłań, a dotychczas obserwowane poważne powikłania wymagały wykonania zabiegów interwencyjnych, zarówno endoskopowych, jak i chirurgicznych, w celu przekucia lub wyjęcia urządzenia. Powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia i lekarze powinni zachęcać pacjentów do utrzymania dostępu do nowoczesnych placówek medycyny ratunkowej podczas leczenia z użyciem urządzenia Allurion na wypadek, gdyby doszło do poważnych powikłań.

## Opis wyrobu

System balonu żołądkowego Allurion składa się z urządzenia Allurion (Rysunek 1), które po napełnieniu staje się balonem Allurion (Rysunek 2), zestawu do napełniania Allurion Filler Kit (Rysunek 3), mandrynu Allurion (Rysunek 4) oraz kapsuły ćwiczebnej Allurion (Rysunek 5). Wszystkie komponenty systemu balonu żołądkowego Allurion są dostarczane niesterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. System balonu żołądkowego Allurion był testowany w połączeniu z workiem infuzora ciśnieniowego PIB500 Pressure Infusor Bag o pojemności 500 ml firmy Merit Medical (infuzor ciśnieniowy, Rysunek 6), który ułatwia napełnianie urządzenia Allurion i może być użyty powtórnie, pod warunkiem że zostanie poddany czynnościom konserwacyjnym zgodnie z instrukcją użycia wydaną przez jego producenta.

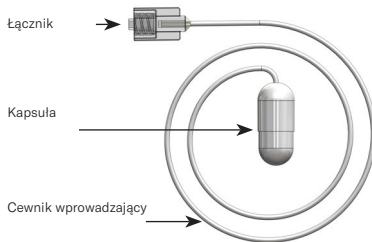
Najważniejszym komponentem systemu balonu żołądkowego Allurion jest urządzenie Allurion (Rysunek 1). Urządzenie Allurion jest balonem żołądkowym (nazywanym również balonem wewnątrzżołądkowym lub IGB (ang. intragastric balloon)), który jest zawarty w kapsule i pokryty przez pacjenta celem wprowadzenia urządzenia do żołądka. Podczas pokrywania proksymalny koniec cewnika wprowadzającego pozostaje poza jamą ustną pacjenta, aby umożliwić napełnianie balonu. Po potwierdzeniu, że urządzenie znajduje się w żołądku, balon można napełnić za pomocą dostarczonego zestawu do napełniania. Po napełnieniu cewnik wprowadzający jest wyjmowany z urządzenia poprzez delikatne pociągnięcie. Napełniony balon Allurion jest przeznaczony do pozostawienia w żołądku na około 16 tygodni. W tym czasie balon działa w ten sam sposób, co inne balony wewnątrzżołądkowe — zapewnia uczucie sytości i zmniejsza ilość pokarmów przyjmowanych przez pacjenta. Na koniec okresu leczenia urządzenie ulega automatycznemu otwarciu i opróżnieniu. Następnie pusty balon przechodzi przez żołądek i jelita, po czym jest wydalany bez konieczności wykonywania dalszych interwencji. W niektórych przypadkach opróżniony balon może opuścić żołądek na skutek wymiotów.

Urządzenie Allurion (Rysunek 1) składa się z następujących elementów:

- Balon (Rysunek 2) wykonany z cienkich warstw polimeru. Przewidywany czas pozostawania napełnionego balonu w żołądku wynosi 16 tygodni, ale u różnych pacjentów ten czas może być różny.
- Kapsuła wykonana z wegetariańskiego materiału

degradowalnego pochodzenia niezwierzęcego, który otacza balon.

- Cewnik wprowadzający ze złączem proksymalnym, trzonem radioceniującym oraz znacznikami długości trzonu.



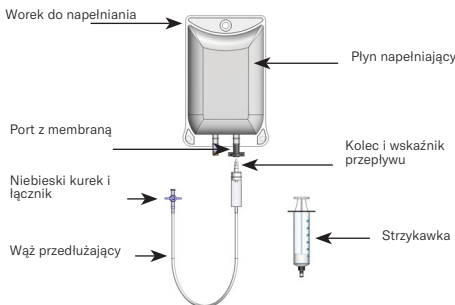
Rysunek 1: Urządzenie Allurion



Rysunek 2: Balon Allurion

Zestaw do napełniania Allurion (Rysunek 3) składa się z następujących elementów:

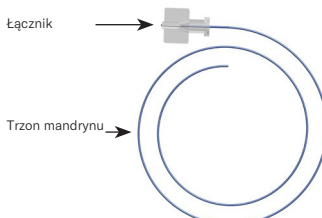
- Work do napełniania, który zawiera płyn napełniający w membranę do podłączania węża przedłużającego.
- Wąż przedłużający ze wskaźnikiem przepływu, kołcem do przekuwania portu z membraną w worku do napełniania oraz niebieskim kurku do podłączania do cewnika wprowadzającego.
- Strzykawka, którą w razie potrzeby można podłączyć do cewnika wprowadzającego i użyć w celu opróżnienia balonu w sytuacji awaryjnej.



Rysunek 3: Zestaw do napełniania Allurion Filler Kit

Mandryn Allurion (Rysunek 4) składa się z następujących elementów:

- Trzon mandrynu ze złączem proksymalnym. Mandryn w razie potrzeby można wprowadzić do cewnika wprowadzającego, aby ułatwić pacjentowi pokrywanie urządzenia.



Rysunek 4: Mandryn Allurion



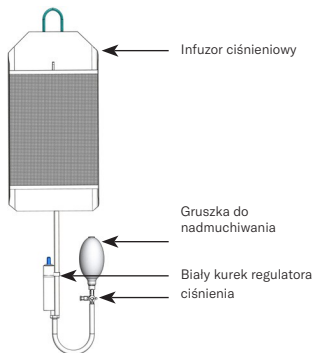
Kapsuła ćwiczebna Allurion (Rysunek 5) składa się z następujących elementów:

- Kapsuła wykonana z wegetariańskiego materiału degradalnego pochodzenia niezwierzęcego. Kapsuła ćwiczebna ma w przybliżeniu takie same wymiary i masę, jak urządzenie Allurion.



Rysunek 5: Kapsuła ćwiczebna Allurion

Infuzor ciśnieniowy (Rysunek 6) wyprodukowany przez firmę Merit Medical może być używany ponownie zgodnie z instrukcją użytkownika wydaną przez jego producenta. Worek do napełnienia należy wsunąć do środka infuzora ciśnieniowego i powiesić na haczyku przed zwiększeniem ciśnienia. Infuzor ciśnieniowy zawiera biały kurek, który można przekręcić, aby spuścić powietrze z infuzora.



Rysunek 6: Infuzor ciśnieniowy

#### Wskazania do stosowania

System balonu żołądkowego Allurion jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nadwagą i otyłością ze wskaźnikiem masy ciała (BMI)  $\geq 27,0$  kg/m<sup>2</sup>, aby ułatwić im utratę masy ciała. System balonu żołądkowego Allurion jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z prowadzonym pod nadzorem programem odżywiania.

#### Oczekiwana utrata masy ciała

Wyniki oceny klinicznej urządzenia Allurion sugerują, że przeciętnie pacjenci tracąc około 10-15% swojej początkowej masy ciała. Rezultaty uzyskiwane przez poszczególne osoby mogą się znacznie różnić. Jeśli utrata masy ciała jest mniejsza niż żądana, a pacjent nadal się kwalifikuje i nie pojawiły się przeciwwskazania, wówczas można umieścić kolejne urządzenie Allurion.

#### Przeciwwskazania

##### Trudności z polykaniem (dysfagia):

- jakiegokolwiek nieprawidłowy mechanizm polykania wynikający z zaburzeń ruchliwości przełyku, takich jak achalazja, sklerodermia lub rozlany kurcz przełyku.
- Nieprawidłowości budowy strukturalnej przełyku w wywiadzie, tj. błona, zwężenie, uchyłek lub przepuklina okolicy przełykowej.

##### Stany, które predysponują do niedrożności jelit:

- Zapalenie wyrostka robaczkowego z perforacją w wywiadzie lub inny perforowany narząd trzewny.
- Choroba Leśniowskiego-Crohna.
- Ciężkie zaburzenie ruchliwości przewodu pokarmowego, takie jak ciężka gastropareza.
- Wszelkie stwierdzone lub podejrzewane w wywiadzie niedrożności jelita lub operacji jelita cienkiego.
- Wszelkie zrosty wewnątrztrzewnowe w wywiadzie.

##### Stany, które predysponują do perforacji żołądka:

- Wcześniejsza operacja bariatryczna, żołądka lub przełyku w wywiadzie.
- Wcześniejsze laparoskopowe założenie opaski w wywiadzie.
- Operacja antyrefluksowa w wywiadzie.

Krwawienie z przewodu pokarmowego lub stany, które predysponują do krwawienia z przewodu pokarmowego;

- Niedawne stany zapalne w wywiadzie, tj. zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie żołądka, wrzody żołądka lub wrzody dwunastnicy.
- Zmiany naczyń w wywiadzie, tj. żyłaki przełyku, żyłaki żołądka lub dwunastnicy albo tealengiektazie jelita.
- Łagodne lub złośliwe nowotwory żołądkowo-jelitowe.
- Brak możliwości zaprzestania stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych albo innych środków działających drażniąco na żołądek w okresie stosowania urządzenia.
- Pacjenci otrzymujący środki przeciwwkrzepliwie.
- Pacjenci otrzymujący długotrwale duże dawki sterydów.
- Ciężka koagulopatia.
- Niewydolność wątroby lub marskość wątroby.
- Brak możliwości lub chęci do przyjmowania przepisanych leków będących inhibitorami pompy protonowej na etapie przygotowania i/lub po wprowadzeniu urządzenia.

##### Inne stany:

- Poważna lub niekontrolowana choroba psychiatryczna.
- Rozpoznana bulimia, objadanie napadowe, kompulsywne objadanie się lub podobne zaburzenia psychologiczne związane z jedzeniem.
- Alkoholizm lub uzależnienie od narkotyków.
- Zapalenie trzustki.
- Objawowa zastoinowa niewydolność serca, arytmia lub niestabilna choroba wieńcowa.
- Istniejąca uprzednio choroba układu oddechowego, tj. przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP), ciężki bezdech senny lub mukowiscydoza.
- Nowotwór, chyba że jest w całkowitej remisji.
- Stwierdzone lub podejrzewane uczulenia na poliuretany.
- Brak możliwości lub chęci do przyjmowania przepisanych leków przeciwnowotworowych na etapie przygotowania i/lub po wprowadzeniu urządzenia.
- Kobiety w ciąży lub karmiące.
- Dzieci, które nie ukończyły 18. roku życia.
- Umieszczenie nowego urządzenia, gdy balon żołądkowy znajdował się w żołądku mniej niż 2 miesiące temu.
- Istniejący balon żołądkowy, który aktualnie znajduje się w żołądku.

**Niepożądane reakcje i powikłania** Do potencjalnych niepożądanych reakcji i powikłań należą między innymi:

- niewystarczająca utrata masy ciała lub brak utraty masy ciała;
- niekorzystne konsekwencje zdrowotne wynikające z utraty masy ciała;
- Omdlenie/reakcja wazowagalna podczas umieszczania
- nudności i/lub wymioty;
- bóle w klatce piersiowej, zgaga lub choroba refluksowa przełyku (GERD);
- zapalenie błony śluzowej przełyku lub wrzód przełyku;
- rozstrzeń brzusna, której towarzyszy (lub nie) uczucie dyskomfortu;
- bóle brzucha;
- zapalenie żołądka;
- skręt żołądka;
- wrzody żołądka lub dwunastnicy;
- zespół Mallory'ego-Weissa;
- zranienie służówki;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- trudności z oddychaniem;
- odwodnienie;
- biegunka;
- zaparcia;
- przemęczenie;
- cuchnący oddech;
- zakażenie;
- reakcja uczuleniowa;
- niepożądany odczyn tkankowy;
- zapalenie trzustki;
- zachłyśnięcie, zachłyśtowe zapalenie płuc;
- uraz lub perforacja przełyku, żołądka, jelit lub innych narządów;
- niedrożność przełyku, żołądka, jelita cienkiego lub jelita grubego;
- konieczność wykonania interwencyjnego zabiegu endoskopowego, radiologicznego lub chirurgicznego celem naprawy urazu, perforacji, niedrożności narządu lub innego powikłania;
- następstwa krążeniowo-oddechowe, takie jak anafilaksja, zawał mięśnia sercowego (zawał serca), arytmia, zatrzymanie akcji serca i/lub obturacja oskrzeli oraz zatrzymanie oddychania;
- niezamierzona migracja urządzenia;
- odłączenie balonu podczas wyjmowania, zassanie go do tchawicy oraz zatrzymanie oddychania;

- samoczynne rozdęcie balonu. Może występować z objawami lub bezobjawowo. Do objawów mogą należeć ból brzucha; rozstrzeń brzuszna (której towarzyszy (lub nie) uczucie dyskomfortu), trudności z oddychaniem oraz wymioty; może również doprowadzić do perforacji żołądka;
- zgon.

#### Kompatybilność

- Kolec węża przedłużającego łączy się z portem z membraną na worku do napełniania Allurion.
- Niebieski kurek na wężu przedłużającym łączy się z cewnikiem wprowadzającym.
- W razie potrzeby strzykawkę można połączyć z cewnikiem wprowadzającym.
- W razie potrzeby mandryn można połączyć z cewnikiem wprowadzającym.

#### Produkty pomocnicze, które nie są dostarczane

Następujące produkty nie są dostarczane przez firmę Allurion, ale mogą być używane na potrzeby procedury w zależności od preferencji lekarza oraz od dokonanej oceny medycznej:

- Jednorazowe rękawiczki chirurgiczne.
- Stojak na kroplówki do powieszenia infuzora ciśnieniowego.
- Endoskop (na wypadek gdyby konieczne było przekucie lub wyjęcie balonu).
- Endoskopowa igła aspiracyjna i endoskopowe kleszeczki chwytające przeznaczone do usuwania balonów wewnątrzżołądkowych lub ciał obcych z żołądka.
- Woda nasycona dwutlenkiem węgla (ułatwia przesuwaniu kapsuły do żołądka).

#### Ostrzeżenia

- System balonu żołądkowego Allurion może być przenoszony wyłącznie w rękawiczkach.
- Urządzeń nie należy ponownie używać ani nie należy ich sterylizować – nie dotyczy to wyłącznie infuzora ciśnieniowego. Wyrzucić po jednym zabiegu. Czyszczenie, sterylizacja lub ponowne użycie może spowodować zaburzenie struktury i/lub funkcji urządzeń.
- W celu uzyskania informacji na temat czyszczenia i sposobu obchodzenia się z infuzorem ciśnieniowym należy zapoznać się z instrukcją użytkownika wydaną przez producenta infuzora ciśnieniowego.
- W jednym okresie leczenia nie można używać więcej niż jednego urządzenia Allurion. Stosowanie urządzeń Allurion jednocześnie nie było badane i może zwiększać ryzyko powikłań.
- Z cewnikiem wprowadzającym można używać tylko mandryn marki Allurion. Użycie innych mandryn może spowodować uraz u pacjenta albo uszkodzenie urządzenia.
- Aby uniknąć urazu przelku, nie należy napełniać balonu przed potwierdzeniem – na obrazie RTG i/lub za pomocą fluoroskopii – że kapsuła znajduje się w żołądku.
- Znaczniki długości na cewniku wprowadzającym są rozmieszczone w przybliżeniu i należy je traktować wyłącznie jako znaczniki orientacyjne. Nie mogą zastąpić obrazowania RTG ani fluoroskopii w celu potwierdzenia umiejscowienia urządzenia.
- Badanie ultradźwiękowe nie pokaże nienapełnionego urządzenia i nie może zastąpić obrazowania RTG ani fluoroskopii w celu potwierdzenia umiejscowienia urządzenia.
- Stosować tylko wskazany infuzor ciśnieniowy i wykonać wszystkie kroki napełniania podane w niniejszej instrukcji, aby napełnić urządzenie Allurion. Użycie innego urządzenia zwiększającego ciśnienie albo zastosowanie ręcznego zwiększania ciśnienia worka z płynem może spowodować uraz u pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.
- Pacjenci z BMI  $\geq 50$  kg/m<sup>2</sup> powinni zostać ocenieni i sprawdzeni pod kątem innych chorób współistniejących serca i płuc, które mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta w przypadku powikłań.

Ostrzeżenia podane powyżej nie wyczerpują listy ostrzeżeń powiązanych z systemem balonu żołądkowego Allurion. Dodatkowe ostrzeżenia można znaleźć w sekcji **Zalecana procedura**.

#### Środki ostrożności

- Aby po umieszczeniu urządzenia zmniejszyć objawy, takie jak nudności, wymioty i ból brzucha, można przepisywać leki przeciwmiotne, przeciwskurczowe i przeciwcholinergiczne. Jeśli u pacjenta występują nadzwyczaj ciężkie lub pogarszające się objawy, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem medycznym.
- Aby zapobiegać wrzodom i refluksowi przelkowo-żołądkowemu, zalecane jest, aby przed umieszczeniem urządzenia Allurion pacjent rozpoczął program doustnego przyjmowania inhibitorów pompy protonowej. Dzięki temu w dniu umieszczenia urządzenia

zostanie uzyskany maksymalny efekt zatrzymania produkcji kwasu żołądkowego. Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej powinno być kontynuowane przez cały czas, gdy balon Allurion znajduje się w żołądku.

- Wczesne zastosowanie środków prokinetycznych, takich jak domperidon i metoklopramid, po umieszczeniu urządzenia, może skutkować rzadkimi przypadkami niedrożności odźwiernika żołądka. Ponadto odradza się rutynowe stosowanie środków zwiotczających mięśnie gładkie, tj. buscopan i hioscyaminę, bez wyraźnej historii ciężkich skurczów, ponieważ może to spowodować rozszerzenie żołądka i zatrzymanie pokarmu.
- Pacjenci powinni uzyskać i utrzymać dostęp do nowoczesnych placówek medycyny ratunkowej podczas leczenia i użyciem urządzenia Allurion na wypadek, gdyby doszło do poważnych powikłań.
- Pacjentów należy poinformować, jakie są objawy niedrożności przewodu pokarmowego, owrożdżenia przewodu pokarmowego i innych potencjalnie ciężkich powikłań. Należy poinformować ich również, aby skontaktowali się z lekarzem lub pracownikiem medycznym niezwłocznie po pierwszym wystąpieniu takich objawów.
- W okresie leczenia pacjenci powinni mieć możliwość odbywania badań kontrolnych u lekarza prowadzącego – szczególnie w przypadku wystąpienia objawów takich jak przewlekłe nudności, wymioty, odwodnienie i/lub ból brzucha.
- Przed umieszczeniem należy sprawdzić datę ważności i wyrobu nie wolno stosować po upływie daty ważności.
- System balonu żołądkowego Allurion należy przechowywać w pomieszczeniu w temperaturze pokojowej (około 20°C/70°F) w oryginalnym opakowaniu. Zbyt długie narażenie na światło słoneczne, ciepło lub wilgoc mogą spowodować uszkodzenie produktu.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktów, które zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone. Uszkodzone produkty mogą spowodować powikłania.
- Przed użyciem nie namaczać produktów w środku dezynfekcyjnym.
- Nie sterylizować produktów w autoklawie.

#### Zalecana procedura

##### 1. Kapsuła ćwiczebna Allurion

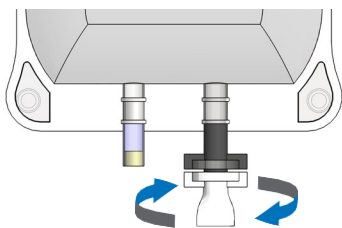
1. Przed umieszczeniem urządzenia Allurion zalecane jest polknięcie kapsuły ćwiczebnej Allurion. Kapsuła ćwiczebna Allurion jest gotowa do polknięcia przez pacjenta po wyjęciu z opakowania.
2. Pacjent powinien umieścić kapsułę ćwiczebną Allurion w ustach i połknąć ją, w razie potrzeby popijając.
3. Pacjenta należy zapewnić, że nawet jeśli nie zdoła połknąć kapsuły ćwiczebnej, polknięcie urządzenia z pomocą mandryn jest możliwe.

##### 2. Przygotowanie urządzenia i pacjenta

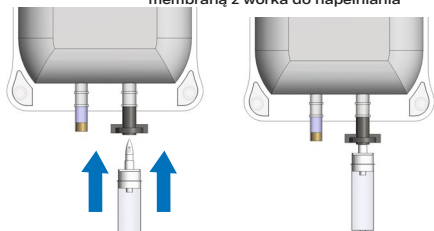
- 2.1. Potwierdzić, że pacjent nie jadł pokarmów stałych przez co najmniej 8 godzin i nie pił żadnych płynów przez co najmniej 2 godziny przed umieszczeniem urządzenia. Urządzenie Allurion jest gotowe do polknięcia przez pacjenta po wyjęciu z opakowania.
- 2.2. Zawiesić worek do napełniania wewnątrz infuzora ciśnieniowego, kierując port z membraną (stanowiący część worka do napełniania) w dół.
- 2.3. Zawiesić infuzor ciśnieniowy na stojaku na kroplówki. Patrz: Rysunek 7.
- 2.4. Przekręcić pokrywe, aby zdjąć ją z portu z membraną. Patrz: Rysunek 8.
- 2.5. Upewnić się, że niebieski kurek jest ustawiony w położeniu zamkniętym. Przekłuć port z membraną kolcem, który znajduje się na wężu przedłużającym. Patrz Rysunek 9.



Rysunek 7: Worek do napełniania i infuzor ciśnieniowy na stojaku na kroplówki



**Rysunek 8: Zdejmowanie pokrywy portu z membraną z worka do napełniania**



**Rysunek 9: Montaż worka do napełniania i węża przedłużającego**

### 3. Wprowadzenie urządzenia Allurion do żołądka

- 3.1. Podczas umieszczania preferowane jest, aby ustawić pacjenta w pozycji siedzącej, a nie stojącej.
- 3.2. Należy poprosić pacjenta o popijanie wody w celu nawilżenia warg, jamy ustnej i gardła. Umieścić kapsułę na skrajnie tylnej części języka i poprosić pacjenta o jej połknięcie. W razie potrzeby pacjent może popijać dużym haustem wody.

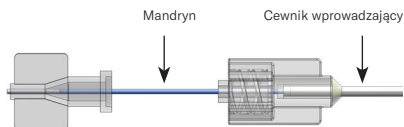


Ostrzeżenie: przed połknięciem urządzenia nigdy nie należy znieczulać części ustnej gardła. Znieczulenie części ustnej gardła sprayem lub roztworem może spowodować zaaspirowanie wody lub urządzenia i zatrzymanie oddychania.

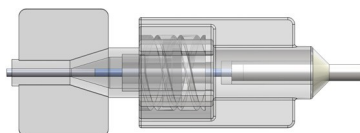


Ostrzeżenie: przed połknięciem kapsuły nie należy niczym jej smarować ani zwilżać. Nasmarowanie lub zwilżenie kapsuły przed jej połknięciem może spowodować wczesne otwarcie kapsuły i obrażenia u pacjenta.

- 3.3. W celu utrzymania integralności kapsuły próby połknięcia nie powinny przekraczać 3 minut. Jeśli w tym czasie pacjent nie zdoła jej połknąć, należy użyć alternatywnej metody opisanej w kroku 3.4. W przeciwnym wypadku przejść do kroku 3.8.
- 3.4. Alternatywnym sposobem jest umieszczenie mandrynu Allurion w cewniku wprowadzającym i użycie go, aby ułatwić pacjentowi połknięcie – w tym celu należy naprowadzić urządzenie Allurion za część ustną gardła, gdy pacjent polyka. Przed dotknięciem mandrynu należy zmienić rękawiczki, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- 3.5. Poza ciałem pacjenta wprowadzić mandryn Allurion do cewnika wprowadzającego. Urządzenie Allurion powinno zwiisać prosto w dół. Upewnić się, że łącznik mandrynu Allurion jest prawidłowo połączony i zablokowany w złączu cewnika wprowadzającego. Patrz: Rysunek 10a i 10b pokazują montaż mandrynu Allurion.



**Rysunek 10a: Mandryn Allurion wprowadzony do cewnika wprowadzającego**



**Rysunek 10b: Łącznik mandrynu Allurion połączony z łącznikiem cewnika wprowadzającego**



Ostrzeżenie: Przed użyciem mandrynu Allurion należy uważnie sprawdzić kapsułę. Przed użyciem mandrynu Allurion kapsuła musi być całkowicie nienaruszona. Użycie mandrynu z uszkodzoną kapsułą może spowodować uszkodzenie urządzenia i poważne obrażenia u pacjenta.



Ostrzeżenie: nie zwilżać ani nie smarować niczym mandrynu. Nasmarowanie lub zwilżenie mandrynu może spowodować uszkodzenie urządzenia i obrażenia u pacjenta.



Ostrzeżenie: Przed użyciem mandrynu Allurion musi zostać całkowicie wprowadzony i zablokowany w cewniku wprowadzającym. Użycie częściowo wprowadzonego mandrynu może spowodować uszkodzenie urządzenia i poważne obrażenia u pacjenta.

- 3.6. Pacjent szybko polyka wodę, a jednocześnie lekarz lub pracownik służby zdrowia wprowadza cewnik z kapsułą Allurion do przełyku. Kapsułę można wsuwać do żołądka, o ile podczas jej wprowadzania NIE występuje opór. W tym momencie trzy czarne paski (patrz Rysunek 11) powinny znajdować się blisko ust pacjenta.



Ostrzeżenie: Nie wprowadzać mandrynu, jeżeli podczas jego wprowadzania występuje jakikolwiek opór. Użycie siły podczas przechodzenia może spowodować uszkodzenie cewnika wprowadzającego i poważne obrażenia ciała pacjenta.

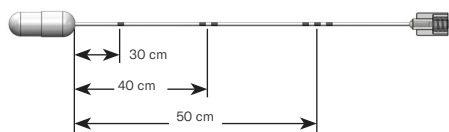


Ostrzeżenie: jeśli mandryn jest używany, aby ułatwić korzystanie z cewnika wprowadzającego, wówczas cewnik wprowadzający może być używany wyłącznie po całkowitym wprowadzeniu mandrynu do cewnika i zablokowaniu jego kielicha w złączu cewnika wprowadzającego. Użycie częściowo wprowadzonego mandrynu może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.



Ostrzeżenie: użycie nadmiernej siły, o czym świadczy przesmarczenie lub wyboeczenie cewnika wprowadzającego, może spowodować uszkodzenie cewnika wprowadzającego i poważne obrażenia u pacjenta.

- 3.7. Odłączyć łącznik mandrynu Allurion od łącznika cewnika wprowadzającego.



**Rysunek 11: Znaczniki długości cewnika wprowadzającego (pokazane niezgodnie ze skalą). Pokazane odległości są przybliżone.**

- 3.8. Jeżeli mandryn nie był używany podczas umieszczania, pacjent musi popijać wodę, aby ułatwić przejście urządzenia z dystalnej części przełyku do żołądka.

3.8.1. W przypadku przenoszenia pacjenta po połknięciu kapsułki do aparatu rentgenowskiego można użyć niebieskiej nasadki luer do tymczasowego zamknięcia cewnika w celu ograniczenia zanieczyszczenia cewnika podczas transportu pacjenta.

Po potwierdzeniu radiologicznym zdjęć niebieską nasadkę typu luer przed przejściem do kroku 4.

- 3.9. Na obrazie fluoroskopowym i/lub RTG jamy brzusznej sprawdzić, czy kapsuła dotarła do żołądka. Prawidłowe położenie jest wtedy, gdy cewnik,

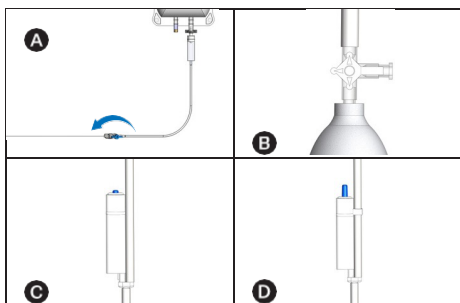
kapsuła i/lub znacznik radiocieniujący balonu są widoczne w żołądku. Po usunięciu mandryny cewnik radiocieniujący powinien być widoczny i skierowany w stronę większej krzywizny żołądka.



Ostrzeżenie: Aby uniknąć obrażeń przylepyku lub dwunastnicy, balonu nie wolno napełniać do momentu potwierdzenia za pomocą zdjęcia RTG i/lub fluoroskopii, że kapsuła znajduje się w żołądku. Napełnienie balonu poza żołądkiem może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

#### 4. Napełnienie urządzenia Allurion

- 4.1. Zdjąć zatyczkę ochronną ze złącza niebieskiego kurka.
- 4.2. Podłączyć cewnik wprowadzający do złącza niebieskiego kurka.
- 4.3. Otworzyć niebieski kurek. (Patrz: Rysunek 12A.)
- 4.4. Zamknąć biały kurek na infuzorze ciśnieniowym (Rysunek 12B). Jeśli regulator ciśnienia jest ustawiony w położeniu „dolnym” (Rysunek 12C), kliknąć niebieski przycisk, aby ustawić go w położeniu „górnym” (Rysunek 12D).



Rysunek 12: Ustawienia kurków i regulatora ciśnienia w celu napełnienia

- 4.5. Pompować gruszką do nadmuchiwania, aż regulator ciśnienia wskaże wartość 300 mmHg.



Ostrzeżenie: W celu napełnienia urządzenia Allurion należy używać wyłącznie płynu napełniającego dostarczonego z zestawem do napełniania Allurion. Użycie innych płynów, takich jak błękit metylenowy, może spowodować uszkodzenie urządzenia i obrażenia u pacjenta.

- 4.6. Utrzymywać ciśnienie 300 mmHg, aż w komorze wskaźnika przepływu pojawi się ciągły strumień płynu. Gdy rozpocznie się przepływ, przejść do kroku 4.9. Jeśli we wskaźniku przepływu widoczne są tylko powoli opadające krople płynu, oznacza to, że kapsuła nie jest w pełni otwarta. Jeśli w ciągu 10 minut wskaźnik przepływu nie pokaże stałego strumienia płynu, należy zastosować alternatywną metodę napełniania, której opis zaczyna się od kroku 4.7.



Ostrzeżenie: Brak przepływu może oznaczać, że urządzenie Allurion nadal znajduje się w przylepyku. Przed rozpoczęciem napełniania alternatywną metodą (od kroku 4.9) należy upewnić się, że kapsuła znajduje się w żołądku.

- 4.7. Napełnienie balonu w przylepyku może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- 4.7. Alternatywnie: na obrazie fluoroskopowym sprawdzić, czy cewnik wprowadzający jest zgąbiony. Jeśli widoczne jest zgąbienie, delikatnie pociągnąć cewnik do tyłu, aby go rozprostować, jednocześnie upewniając się, że balon znajduje się nadal w żołądku. Następnie ponownie rozpocząć napełnianie. W przypadku stabilnego strumienia przejść do kroku 4.9. W przypadku braku stabilnego strumienia przejść do kroku 4.8.
- 4.8. Ustawić regulator ciśnienia w położeniu „dolnym” (Rysunek 12C) i zwiększać ciśnienie do 450 mmHg, aż we wskaźniku przepływu widoczny będzie stały strumień płynu. Jeśli pojawi się stabilny strumień, ustawić regulator ciśnienia w pozycji „do góry” (Rysunek 12D) i przejść do kroku 4.9. W przypadku braku stabilnego strumienia balon należy endoskopowo przekłuć, opróżnić przez odsysanie i wyjąć. (Patrz punkt 6. Endoskopowe wyjmowanie balonu Allurion).



Ostrzeżenie: Strzykawka nie może być nigdy używana do inicjowania lub wznowienia napełniania balonu. Użycie strzykawki podczas napełniania może spowodować uszkodzenie balonu.

- 4.9. Podczas napełniania w razie potrzeby należy pompować gruszką do nadmuchiwania, aby utrzymać ciśnienie w „zielonej strefie” na regulatorze ciśnienia. Kontynuować napełnianie do opróżnienia worka do napełniania.
- 4.10. Jeśli w którymkolwiek momencie podczas napełniania konieczne stanie się zatrzymanie napełniania i opróżnienie balonu, należy zamknąć niebieski kurek. Następnie odłączyć cewnik wprowadzający od złącza niebieskiego kurka i podłączyć go do strzykawki. Pociągnąć tłoczek strzykawki, aby odsąsić płyn napełniający. Częściowo napełnione balony muszą być endoskopowo przekłuwane, opróżnione przez odsysanie, a następnie wyjmowane. (Patrz punkt 6. Endoskopowe wyjmowanie balonu Allurion.)
- 4.11. Jeśli w którymkolwiek momencie napełnienie zostanie spowodowane lub się zatrzyma, należy postępować zgodnie ze wskazówkami od punktu 4.13.
- 4.12. Upewnić się, że regulator ciśnienia wskazuje ciśnienie 300 mmHg. Jeśli ciśnienie jest poniżej 300 mmHg, wówczas należy pompować gruszką do nadmuchiwania do momentu osiągnięcia wartości 300 mmHg. Jeśli we wskaźniku przepływu widoczny jest stały strumień, wrócić do punktu 4.9. Jeśli we wskaźniku przepływu nie jest widoczny stały strumień, przejść do kroku 4.13.
- 4.13. Ułożyć pacjenta w taki sposób, aby pochylić jego ciało na lewą lub prawą stronę. Jeśli we wskaźniku przepływu widoczny jest stały strumień, wrócić do punktu 4.9. Jeśli we wskaźniku przepływu nie jest widoczny stały strumień, pochyląc pacjenta na drugą stronę. Jeśli we wskaźniku przepływu nie jest widoczny stały strumień, przejść do kroku 4.14.
- 4.14. Poprosić pacjenta o wykonanie kilku powolnych, głębokich oddechów. Jeśli we wskaźniku przepływu widoczny jest stały strumień, wrócić do punktu 4.9. Jeśli we wskaźniku przepływu nie jest widoczny stały strumień, przejść do kroku 4.15.
- 4.15. Lekarz lub pracownik medyczny musi chwycić cewnik wprowadzający w pobliżu ust pacjenta i delikatnie go pociągnąć, a następnie utrzymać nacisk cewnika wprowadzającego. Jeśli we wskaźniku przepływu widoczny jest stały strumień, wrócić do punktu 4.9. Jeśli we wskaźniku przepływu nie jest widoczny stały strumień, przejść do kroku 4.16.

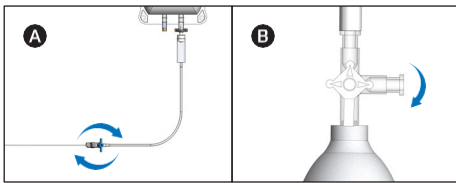


Ostrzeżenie: Aby uniknąć odłączenia cewnika wprowadzającego od balonu Allurion, stosować tylko delikatny nacisk. Mocne pociągnięcie może spowodować odłączenie cewnika wprowadzającego, co może spowodować częściowe napełnienie balonu. Częściowo napełniony balon należy endoskopowo przekłuć, opróżnić przez odsysanie, a następnie wyjąć.

- 4.16. Kliknąć niebieski przycisk i ustawić go w położeniu dolnym (patrz Rysunek 12C). Pompować gruszką do nadmuchiwania, aż regulator ciśnienia wskaże wartość 450 mmHg. Jeśli we wskaźniku przepływu widoczny jest stały strumień, wrócić do punktu 4.9. Jeśli we wskaźniku przepływu nie jest widoczny stały strumień, powtórzyć czynności z punktu 4.15, utrzymując na regulatorze ciśnienia wartość 450 mmHg. Jeśli we wskaźniku przepływu nadal nie jest widoczny żaden przepływ, balon należy endoskopowo przekłuć, opróżnić przez odsysanie i wyjąć. (Patrz punkt 6. Endoskopowe wyjmowanie balonu Allurion).

#### 5. Odłączenie balonu Allurion

- 5.1. Po całkowitym opróżnieniu worka do napełniania z płynu napełniającego należy zamknąć niebieski kurek (rysunek 13A).
- 5.2. Przekręcić biały kurek, aby spuścić powietrze z infuzora ciśnieniowego. Pozostawić infuzor ciśnieniowy do pełnego opróżnienia (Rysunek 13B).



Rysunek 13: Położenia kurków w celu odłączenia balonu

- 5.3. Aby ograniczyć wyciek płynu z cewnika wprowadzającego, do cewnika wprowadzającego po odłączeniu go od węzła przedłużającego zestawu do napełniania można podłączyć niebieską zatyczkę typu luer.
- 5.4. Potwierdź napełnienie balonu i jego umiejscowienie w żołądku, wykonując RTG jamy brzusznej i/lub fluoroskopię. Podczas wykonywania RTG w celu potwierdzenia cewnik wprowadzający powinien pozostawać dołączony do balonu. Radiocieńcący cewnik ułatwia odnalezienie napełnionego balonu.
- 5.5. Delikatnie, ale szybko wyciągnij cewnik wprowadzający z ust pacjenta. Dystalny koniec cewnika odłącz się od zaworu napełniania balonu. Aby uniknąć pęknięcia cewnika, podczas jego wyjmowania należy stosować technikę „ręka za ręką”. Chwytnie cewnika blisko ust zapobiega nadmiernemu rozciąganiu cewnika.



Ostrzeżenie: przed potwierdzeniem całkowitego napełnienia balonu nie należy odłączać balonu od cewnika. Niepełne napełnienie balonu zwiększa ryzyko nieplanowanej migracji i/lub niedrożności odźwiernika lub jelita.



Ostrzeżenie: cewnika wprowadzającego nie należy wycofywać przy użyciu znacznej siły. Wykonywanie ruchów wyciągających po napotkaniu oporu może spowodować uszkodzenie balonu lub obrażenia u pacjenta.

- 5.6. Po odłączeniu balonu i wyjściu cewnika wprowadzającego z ciała pacjenta należy wzrokowo sprawdzić cewnik wprowadzający pod kątem uszkodzeń oraz obecności dwóch czarnych śladów na końcówce cewnika. W przypadku zniszczenia uszkodzeń należy sprawdzić cewnik pod kątem nieszczelności. W tym celu należy zatkać dystalny koniec cewnika, napełnić strzykawkę z zestawu wodociągową, podłączyć strzykawkę do kielicha cewnika, a następnie ręcznie wcisnąć tłoczek strzykawki. W przypadku stwierdzenia nieszczelności lub braku dwóch czarnych śladów wskazujących na uszkodzenie cewnika, balon należy wyjąć metodą endoskopową zgodnie z instrukcjami w kroku 6.

**6. Endoskopowe usuwanie balonu Allurion** W razie potrzeby balon Allurion można endoskopowo przekłuć, opróżnić przez odsysanie i usunąć z żołądka. Najczęstszą przyczyną endoskopowego usuwania balonu jest nietolerancja balonu. Procedura endoskopowa musi być wykonywana w niezczuleniu ogólnym po intubacji wewnątrzżołądkowej.

Inne zagadnienia dotyczące opróżniania balonu Allurion przez odsysanie przy użyciu igły i wyjmowania balonu:

- Jeśli u pacjenta występują lub występowały objawy, tj. ból brzucha / uczucie dyskomfortu, nudności, wymioty i/lub rozstrzeżenie brzuszna po upływie ponad tygodnia od wprowadzenia balonu, należy wykonać badanie RTG jamy brzusznej z pacjentem w pozycji stojącej. Podczas normalnego napełniania niewielka ilość powietrza może dostać się do balonu. Można podejrzewać rozdziecie balonu, jeśli znaczna ilość gazu widoczna jest podczas obrazowania.
  - Bez względu na objętość balonu lekarze muszą posłużyć się swoją najlepszą wiedzą i doświadczeniem, aby podjąć decyzję o tym, czy wykonywać zabieg interwencyjny, czy ściśle monitorować pacjenta.
  - W przypadku spontanicznego rozdzecia zalecane jest endoskopowe przekłucie balonu, opróżnienie go poprzez odessanie, a następnie jego wyjęcie.
- W przypadku niedrożności odźwiernika żołądka postępowanie polega na dekompresji żołądka przez sondę nosowo-żołądkową, a następnie ręcznym poruszeniu i usunięciu balonu poprzez naciśnięcie środkowej części brzucha,

ponad balonem, w górę i w kierunku lewego ramienia pacjenta. Ten manewr często powoduje oderwanie balonu od jamy żołądka i przemieszczenie go do jamy żołądka. Jeżeli ten manewr się nie powiedzie, balon należy usunąć endoskopowo.

- Opróżnienie zawartości balonu Allurion za pomocą igły, a następnie jego wyjmowanie najlepiej jest wykonać po intubacji i podaniu znieczulenia ogólnego, aby zmniejszyć ryzyko aspiracji do płuc. Takie podejście eliminuje również ryzyko zassania balonu podczas oddychania w przypadku nieoczekiwanego odłączenia balonu z chwytaka/kleszczy w górnym odcinku przelicy podczas wyjmowania endoskopowego.

- 6.1. **Preferowaną techniką** jest całkowite odessanie płynu z wnętrza balonu i wyciągnięcie zapadniętego balonu przez usta za pomocą igły do aspiracji endoskopowej i endoskopowych kleszczyków chwytających, przeznaczonych do usuwania balonów wewnątrzżołądkowych lub ciał obcych z żołądka.
  - Można użyć dowolnej dedykowanej igły i dedykowanego chwytaka przeznaczonych do balonów wewnątrzżołądkowych, ale NIE jest zalecane użycie igły do wstrzykiwań do żył.
  - Przed podjęciem próby przekucia endoskop i igła muszą być ustawione prostopadle – a nie stycznie – do balonu Allurion.

Narzędzia i techniki opisane powyżej są sugestiami, ale mogą istnieć inne narzędzia lub techniki, w tym te stosowane w przypadku endoskopowo usuwanych balonów wewnątrzżołądkowych, które mogą być dopuszczalne w przypadku usuwania balonu. Procedury wyjmowania zwykle powinny być wykonywane po odpowiednim przeszkoleniu personelu oraz zgodnie z instrukcjami producenta instrumentarium służącego do wyjmowania ciał obcych.



Ostrzeżenie: użycie narzędzi i technik endoskopowych niezgodnie z instrukcjami wydanyymi przez producenta może spowodować obrażenia u pacjenta.

















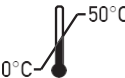
## 7. Przechwytanie i odessanie zawartości balonu powodującego niedrożność

- 7.1. W rzadkich sytuacjach niekompletnie opróżniony balon może spowodować niedrożność jelita cienkiego. W niektórych przypadkach w takich sytuacjach pomyślnie stosowano odsysanie balonu powodującego niedrożność przez igłę przekształconą 22 G pod kontrolą TK lub z naprowadzaniem ultradźwiękowym. Lekarz musi posłużyć się swoją najlepszą wiedzą i doświadczeniem, aby podjąć decyzję o tym, czy wykonywać zabieg interwencyjny, czy ściśle monitorować pacjenta.

## 8. Laparoskopowe wyjmowanie balonu powodującego niedrożność

- 8.1. Laparoskopowe wyjmowanie balonu Allurion powodującego niedrożność jelita cienkiego było pomyślnie wykonywane poprzez odnalezienie balonu, wykonanie nacięcia jelita, odessanie zawartości, a następnie wyjęcie balonu i zamknięcie nacięcia jelita. Lekarz musi posłużyć się swoją najlepszą wiedzą i doświadczeniem, aby podjąć decyzję o tym, czy wykonywać zabieg interwencyjny, czy ściśle monitorować pacjenta.

## Symbole

|   |  |
|---|--|
|      | Przeostroga  |
|    | Numer katalogowy   |
|     | Zapoznać się z instrukcją użytkowania  |
|    | Nie używać powtórnie   |
|    | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone   |
|    | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej   |
|    | Numer serii  |
|    | Producent  |
|     | Niejałowe  |
| <b>Rx ONLY</b>  | Wyłącznie z przepisu lekarza – użycie wyrobu dozwolone wyłącznie na zlecenie lekarza lub przez lekarza |
|    | Data ważności  |
|    | Urządzenie Allurion może być stosowane podczas badania RM  |
|   | Data produkcji   |
|   | Brak wykrywalnego lateksu  |
|  | Urządzenie medyczne  |
|  | Przechowywać w suchym miejscu  |
|  | Trzymać z dala od światła słonecznego  |
|   | Przechowywać produkt w temperaturze pomiędzy 0 a 50 stopni Celsjusza                                   |

## WYKLUCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE REKOMPENSATY

Informacje na temat ograniczonej gwarancji na ten produkt można znaleźć w literaturze programu gwarancyjnego Allurion Assurance Plus.

JEST TO TYLKO OGRANICZONA GWARANCJA I PODLEGA WARUNKOM OKREŚLONYM W LITERATURZE PROGRAMU GWARANCYJNEGO ALLURION ASSURANCE PLUS. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, Z PRAWA LUB W INNY SPOSOB, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU SĄ WYKLUCZONE. FIRMA ALLURION NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, WTORNE LUB SZCZEGÓLNE STRATY, USZKODZENIA LUB KOSZTY WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z ZASTOSOWANIA TYCH PRODUKTÓW.

Firma Allurion nie przejmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do podejmowania jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań w związku z tymi produktami. Niektóre lokalizacje nie zezwalają na ograniczenia czasu trwania gwarancji dorozumianej lub wykluczenie lub ograniczenie szkód przypadkowych lub wtórnych, w związku z tym powyższe ograniczenia mogą nie mieć zastosowania wobec pacjenta.

Opisy i dane techniczne zawarte w materiałach drukowanych firmy Allurion Technologies, w tym w niniejszej publikacji, są przeznaczone wyłącznie do ogólnego opisanie produktu w czasie jego produkcji i nie stanowią żadnej gwarancji jawnej.

Firma Allurion Technologies nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednio, uboczne lub wynikowe wynikające z ponownego użycia produktu.

Informacja patentowa: [www.allurion.com/patents](http://www.allurion.com/patents) Allurion jest

znakiem towarowym firmy of Allurion Technologies, Inc.

PIB Pressure Infusor Bag jest znakiem towarowym firmy Merit Medical.

© 2024 Allurion Technologies, Inc

**Allurion Technologies, Inc.**

14 Huron Drive  
Natick, MA 01760 USA  
+1 508 6474000  
[www.Allurion.com](http://www.Allurion.com) [info@Allurion.com](mailto:info@Allurion.com)  
<https://eifu.allurion.com/allurion>

**Ikona (LR) Limited**

South Country Business Park Leopardstown,  
Dublin 18  
D18 X5R3, Irlandia

