

Allurion

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Système de Ballon gastrique Allurion™

Français..... 3

Introduction

Le dispositif Allurion™ est un ballon gastrique temporaire indiqué comme traitement pour la perte de poids chez les personnes en surpoids et obèses. Bien que la perte de poids puisse être bénéfique aux personnes traitées par le dispositif Allurion, l'utilisation de ce dispositif comporte des risques. Chaque médecin et chaque patient doivent évaluer soigneusement à la fois les risques et les bénéfices du traitement avant d'utiliser le Dispositif Allurion.

Les médecins ou les professionnels de la santé sous la supervision d'un médecin, dûment formés à la mise en place du Dispositif Allurion, doivent :

- placer le dispositif dans la même pièce que l'imagerie radiographique.
- assurer au patient l'accès à un service d'endoscopie et à un endoscopiste reconnu au cas où une intervention serait nécessaire pour perforer ou retirer le dispositif.
- assurer au patient l'accès à un programme de nutrition surveillée.
- être certifiés (médecins) ou formés (professionnels de la santé) à l'utilisation du système de ballon gastrique Allurion avant la mise en place du dispositif.
- Les professionnels de santé ne peuvent mettre en place le Dispositif Allurion que sous la surveillance physique directe d'un médecin certifié.

Communication des risques et des bénéfices au patient Il est essentiel d'informer les patients potentiels des bénéfices et des risques associés aux ballons gastriques et au Dispositif Allurion avant le traitement. Le médecin doit communiquer toutes les contre-indications, précautions, mises en garde et complications figurant dans les présentes instructions. Le médecin doit indiquer clairement au patient que le traitement avec un ballon gastrique peut entraîner des complications et que les complications graves ont nécessité des interventions, tant endoscopiques que chirurgicales, pour perforer ou retirer le dispositif. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement et les médecins doivent conseiller aux patients d'être toujours en mesure d'accéder à des établissements de soins d'urgence modernes au cours du traitement avec le dispositif Allurion, en cas de complications graves.

Description du dispositif

Le Système de Ballon gastrique Allurion est composé du dispositif Allurion (Figure 1), qui devient le Ballon Allurion (Figure 2) une fois rempli, du kit de remplissage Allurion (Figure 3), du stylet Allurion (Figure 4) et de la capsule d'essai Allurion (Figure 5). Tous les éléments du Système de Ballon gastrique Allurion sont fournis non stériles et destinés à un usage unique. Le Système de Ballon gastrique Allurion a été testé en association avec la pompe de perfusion sous pression Merit Medical PIB500 de 500 ml (Figure 6), qui doit être utilisée pour faciliter le remplissage du Dispositif Allurion et qui peut être réutilisée si elle est entretenue conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

L'élément principal du Système de Ballon gastrique Allurion est le dispositif Allurion (Figure 1). Le dispositif Allurion est un ballon gastrique (aussi connu sous le nom de ballon intragastrique ou IGB) contenu dans une capsule et qui est ingéré par le patient afin d'introduire le dispositif dans l'estomac. Au cours de l'ingestion, l'extrémité proximale du cathéter d'introduction reste à l'extérieur de la bouche du patient pour permettre le remplissage. Après confirmation de la mise en place du dispositif dans l'estomac, le ballon peut être rempli avec le filler kit fourni. Après le remplissage, le cathéter d'introduction est retiré du dispositif en exerçant une légère traction. Le Ballon Allurion rempli est conçu pour rester dans l'estomac environ 16 semaines. Au cours de cette période, le ballon fonctionne de la même manière que les autres IGB pour favoriser la satiété et réduire la consommation alimentaire. À la fin de la période de traitement, le dispositif est conçu pour s'ouvrir et être évacué automatiquement. À ce stade, le ballon vide passe par le tube digestif et est excrété sans autre intervention. Dans certains cas, le ballon est évacué de l'estomac par vomissement.

Le dispositif Allurion (Figure 1) est composé des éléments suivants :

- Un ballon (Figure 2) fabriqué à partir de films polymère fins. La durée d'utilisation dans l'estomac est fixée à 16 semaines, mais elle peut varier d'un patient à un autre.
- Une capsule, composée d'un matériau végétal biodégradable, d'origine non animale.
- Un cathéter d'introduction avec raccord proximal, tige radio-opaque et repères sur toute la longueur de la tige.

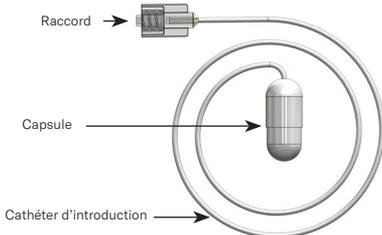


Figure 1 : Dispositif Allurion



Figure 2 : Ballon Allurion

Le Filler kit Allurion (Figure 3) est composé des éléments suivants :

- Un sac de liquide contenant le liquide de remplissage et un port septal pour le raccordement à la tubulure d'extension.
- Une tubulure d'extension avec indicateur de débit équipé d'un perforateur pour percer le port septal du sac de liquide et d'un robinet d'arrêt bleu pour brancher le cathéter d'introduction.
- Une seringue qui, au besoin, peut être raccordée au cathéter d'introduction et servir à évacuer le ballon en cas d'urgence.

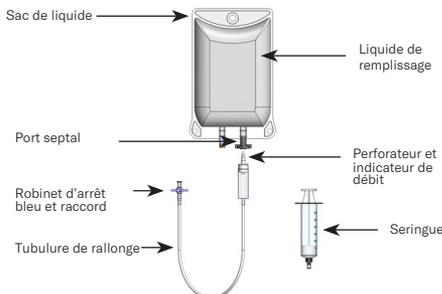


Figure 3 : Filler kit Allurion

Le Stylet Allurion (Figure 4) est composé des éléments suivants :

- Un stylet avec raccord proximal. Le stylet, au besoin, peut être introduit dans le cathéter d'introduction pour aider le patient à ingérer le dispositif.

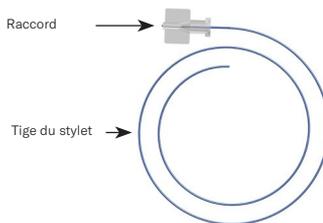


Figure 4 : Stylet Allurion

La capsule d'essai Allurion (Figure 5) est composée des éléments suivants :

- Une capsule, composée d'un matériau végétal biodégradable, d'origine non animale. La capsule d'essai est de taille et de poids pratiquement identiques à ceux de la capsule du dispositif Allurion.



Figure 5 : Capsule d'essai Allurion

La pompe de perfusion sous pression (Figure 6) fabriquée par Merit Medical peut être réutilisée conformément au mode d'emploi du fabricant. Le sac de liquide se glisse à l'intérieur de la pompe de perfusion sous pression et est suspendu à un crochet avant d'être pressurisé. La pompe de perfusion sous pression comprend un robinet d'arrêt blanc pouvant servir à la dégonfler.

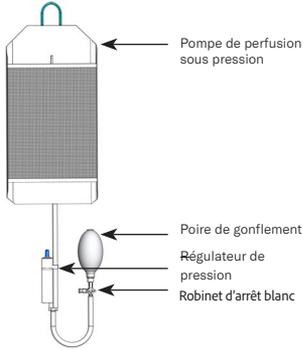


Figure 6 : Pompe de perfusion sous pression

Indications

Le Système de Ballon gastrique Allurion est indiqué comme traitement pour la perte de poids chez les personnes en surpoids et obèses dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 27,0 kg/m². Le Système de Ballon gastrique Allurion doit être utilisé dans le cadre d'un programme de nutrition surveillée.

Perte de poids attendue

L'évaluation clinique du dispositif Allurion suggère qu'en moyenne, les patients perdent environ 10 à 15 % de leur poids corporel total initial. Les résultats varient d'une personne à l'autre.

Si la perte de poids est inférieure à celle désirée et que le patient répond toujours aux critères et ne présente aucune contre-indication, un deuxième dispositif peut être mis en place.

Contre-indications

Difficultés à ingérer (dysphagie) :

- Tout mécanisme d'ingestion anormal résultant d'un trouble de la motilité œsophagienne comme une achalasie, une sclérodémie ou un spasme œsophagien diffus
- Antécédents de toute anomalie œsophagienne structurale comme un anneau œsophagien, une constriction, un diverticule ou une hernie para-œsophagienne

Conditions prédisposant à une obstruction intestinale :

- Antécédents d'appendicite perforée ou de toute autre viscére abdominale perforée.
- Maladie de Crohn.
- Grave trouble de la motilité gastro-intestinale comme une gastroparésie grave.
- Tout antécédent d'obstruction intestinale réelle ou présumée ou de chirurgie de l'intestin grêle.
- Tout antécédent d'adhérences intrapéritonéales.

Conditions prédisposant à une perforation gastrique :

- Antécédents de chirurgie bariatrique, gastrique ou œsophagienne.
- Antécédents de pose laparoscopique d'une bande gastrique.
- Antécédents de traitement chirurgical du reflux.

Saignement gastro-intestinal ou conditions prédisposant à un saignement gastro-intestinal :

- Antécédents récents de troubles inflammatoires comme une

œsophagite, une gastrite, un ulcère gastrique ou un ulcère duodénal.

- Antécédents de lésions vasculaires comme des varices œsophagiennes, des varices gastriques ou duodénales, ou des téguments intestinaux.
- Tumeurs gastro-intestinales bénignes ou malignes.
- Incapacité à arrêter la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'autres irritants gastriques pendant la période de port du dispositif.
- Patients recevant des anticoagulants.
- Patients recevant des stéroïdes chroniques à forte dose.
- Coagulopathie sévère.
- Insuffisance hépatique ou cirrhose.
- Incapacité ou réticence à prendre des inhibiteurs de la pompe à protons prescrits en préparation à l'utilisation du dispositif et/ou pendant son utilisation.

Autres conditions :

- Maladie psychiatrique grave ou non maîtrisée.
- Diagnostic de boulimie, d'hyperphagie, d'hyperphagie incontrôlée ou de troubles psychologiques d'origine alimentaire similaires.
- Alcoolisme ou toxicomanie.
- Pancréatite.
- Insuffisance cardiaque congestive symptomatique, arythmie cardiaque ou coronaropathie instable.
- Maladie respiratoire préexistante, comme la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'apnée du sommeil sévère ou la fibrose kystique.
- Cancer, sauf en rémission.
- Allergie connue ou soupçonnée au polyuréthane.
- Incapacité ou réticence à prendre les antiémétiques prescrits en préparation à l'utilisation du dispositif et/ou pendant son utilisation.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.
- Enfants de moins de 18 ans.
- Mise en place d'un nouveau dispositif lorsqu'un ballon gastrique était dans l'estomac il y a moins de 2 mois.
- Présence d'un ballon gastrique dans l'estomac.

Réactions indésirables et complications Les réactions indésirables et les complications possibles comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivantes :

- Perte pondérale insuffisante ou absence de perte pondérale
- Conséquences indésirables pour la santé résultant de la perte de poids
- Évanouissement/réaction vasovagale pendant la mise en place du dispositif
- Nausées et/ou vomissements
- Douleurs thoraciques, brûlures d'estomac ou GERD (reflux gastroœsophagien pathologique)
- Œsophagite ou ulcère de l'œsophage
- Distension abdominale avec ou sans gêne
- Douleur abdominale
- Gastrite
- Dilatation gastrique
- Ulcères gastriques ou duodénaux
- Déchirure de Mallory-Weiss
- Lacération muqueuse
- Saignement gastro-intestinal
- Difficultés respiratoires
- Déshydratation
- Diarrhée
- Constipation
- Fatigue
- Halitose
- Infection
- Réaction allergique
- Réaction tissulaire
- Pancréatite
- Aspiration, pneumonie d'aspiration
- Traumatisme ou perforation de l'œsophage, de l'estomac, de l'intestin ou d'un autre organe
- Obstruction œsophagienne, gastrique, de l'intestin grêle ou du gros intestin
- Nécessité d'une intervention endoscopique, radiologique ou chirurgicale afin de réparer un traumatisme, une perforation ou une obstruction d'un organe ou une autre complication
- Séquelles cardio-respiratoires comme une anaphylaxie, un infarctus du myocarde (crise cardiaque), une arythmie, un arrêt cardiaque et/ou une obstruction bronchique et un arrêt respiratoire
- Déplacement imprévu du dispositif
- Détachement du ballon pendant le retrait, aspiration trachéale et arrêt respiratoire

- Hyperinflation spontanée du ballon. Peut être asymptomatique ou symptomatique. Les symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une distension abdominale avec ou sans gêne, des difficultés respiratoires, des vomissements ou peuvent provoquer une perforation gastrique
- Décès

Compatibilité

- Le perforateur de la tubulure d'extension se raccorde au port septal du Sac de liquide Allurion.
- Le robinet d'arrêt bleu de la tubulure d'extension se raccorde au cathéter d'introduction.
- Au besoin, la seringue est raccordée au cathéter d'introduction.
- Au besoin, le stylet est raccordé au cathéter d'introduction.

Produits accessoires non fournis

Ces produits ne sont pas fournis par Allurion, mais ils peuvent être utilisés pendant l'intervention selon la préférence et le jugement du médecin :

- Gants chirurgicaux jetables.
- Potence pour IV pour suspendre la pompe de perfusion sous pression.
- Endoscope (si la perforation ou le retrait du ballon est nécessaire).
- Aiguille d'aspiration endoscopique et pinces de préhension endoscopiques conçues pour le retrait de ballons gastriques ou de corps étrangers dans l'estomac).
- Eau gazéifiée (pour favoriser la progression de la capsule en direction de l'estomac).

Mises en garde

- Le Système de Ballon gastrique Allurion doit être manipulé uniquement avec des gants chirurgicaux.
- À l'exception de la pompe de perfusion sous pression, ne pas réutiliser ou stériliser les dispositifs. Jeter après chaque traitement. L'intégrité et/ou la fonction structurales peuvent être compromises par la réutilisation, le nettoyage ou la stérilisation.
- Se reporter au mode d'emploi du fabricant de la pompe de perfusion sous pression pour des informations sur le nettoyage et l'entretien de la pompe de perfusion sous pression.
- Ne pas utiliser plus d'un Dispositif Allurion simultanément au cours d'une même période de traitement. L'utilisation simultanée de plusieurs Dispositifs Allurion n'a fait l'objet d'aucune étude et est susceptible d'augmenter le risque de complications.
- Seul le Stylet de marque Allurion peut être utilisé avec le cathéter d'introduction. L'utilisation d'autres stylets risque de blesser le patient ou d'endommager le dispositif.
- Pour éviter un traumatisme œsophagien, ne pas remplir le ballon avant d'avoir vérifié la mise en place de la capsule dans l'estomac par radiographie et/ou fluoroscopie.
- Les repères sur la longueur du cathéter d'introduction sont approximatifs et fournis à titre indicatif seulement. Ils ne peuvent pas remplacer le contrôle radiographique ou fluoroscopique permettant de confirmer l'emplacement du dispositif.
- Une échographie ne permet pas de détecter le dispositif non gonflé et ne peut pas remplacer la radiographie ou la fluoroscopie pour confirmer l'emplacement du dispositif.
- Utiliser uniquement la pompe de perfusion sous pression indiquée et suivre toutes les étapes de remplissage figurant dans les présentes instructions pour remplir le Dispositif Allurion. L'utilisation d'un autre dispositif de pressurisation ou le recours à la pressurisation manuelle du sac de remplissage risque de blesser le patient ou d'endommager le dispositif.
- Les patients ayant un IMC $\geq 50 \text{ kg/m}^2$ doivent être évalués et déchargés pour d'autres comorbidités cardiaques et pulmonaires qui peuvent compromettre la sécurité du patient en cas de complications.

Les mises en garde ci-dessus ne représentent pas la liste complète des mises en garde associées au Système de Ballon gastrique Allurion. Pour plus d'avertissements, voir la section **Procédure recommandée**.

Précautions

- Pour réduire l'intensité des symptômes survenant après la mise en place, comme la nausée, le vomissement et les douleurs abdominales, des antiémétiques, des antispasmodiques et des anticholinergiques peuvent être prescrits. Les patients qui présentent des symptômes anormalement graves ou qui empirent doivent contacter immédiatement leur médecin ou un professionnel de la santé.
- Pour éviter les ulcères et le reflux gastro-œsophagien, il est recommandé de prescrire au patient des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sous forme orale avant la mise en place du Dispositif Allurion.

de manière à supprimer au maximum la production d'acides gastriques le jour de la mise en place. Il convient de poursuivre la prise d'IPP pendant que le Ballon Allurion est en place.

- Suite à la mise en place du dispositif, la prise précoce de prokinétiques, tels que la dompéridone et le métoclopramide, peut entraîner de rares cas d'occlusion du défilé gastrique. De plus, la prise régulière de relaxants des muscles lisses, tels que le Buscopan et la hyosciamine, est déconseillée sans antécédents avérés de crampes sévères, car elle peut provoquer une dilatation gastrique et la rétention des aliments.
- Les patients doivent toujours être en mesure d'accéder à des soins d'urgence modernes au cours du traitement avec le Dispositif Allurion en cas de complications graves.
- Chaque patient doit être informé des symptômes d'obstruction gastrointestinale, d'ulcère et des autres complications graves potentielles et doit être avisé de contacter immédiatement son médecin ou un professionnel de la santé dès l'apparition de l'un de ces symptômes.
- Les patients doivent être disponibles pour un suivi avec leur médecin pendant toute la période de traitement, notamment s'ils ressentent les symptômes suivants, y compris, mais sans s'y limiter : nausée persistante, vomissement, déshydratation et/ou douleur abdominale.
- Avant la mise en place, vérifier  la date de péremption. Le dispositif ne doit pas être mis en place chez le patient après  la date de péremption.
- Conserver le Système de Ballon gastrique Allurion à l'intérieur à température ambiante (environ 20 °C/70 °F) dans l'emballage d'origine. Une exposition prolongée à la lumière du soleil, à la chaleur ou à l'humidité risque d'endommager le produit.
- Inspecter les produits avant toute utilisation. Ne pas utiliser de produits endommagés de quelque manière que ce soit. Des produits endommagés peuvent entraîner des complications.
- Ne pas tremper les produits dans un désinfectant avant l'utilisation.
- Ne pas passer les produits à l'autoclave.

Procédure recommandée

1. Capsule d'essai Allurion

- 1.1. Il est recommandé d'avaler la capsule d'essai Allurion avant la mise en place du dispositif Allurion. La capsule d'essai Allurion est prête à être ingérée par le patient dès son retrait de l'emballage.
- 1.2. Laisser le temps au patient de placer la capsule d'essai Allurion dans la bouche et de l'avaler avec un liquide au besoin.
- 1.3. Rassurer le patient en lui indiquant que même s'il ne parvient pas à ingérer la capsule d'essai, il est possible d'ingérer le dispositif à l'aide d'un stylet.

2. Préparation du dispositif et du patient

- 2.1. Vérifier que le patient n'a pas consommé d'aliments solides pendant au moins 8 heures ni de liquides pendant au moins 2 heures avant la mise en place. La capsule d'essai Allurion est prête à être ingérée par le patient dès son retrait de l'emballage.
- 2.2. Suspendre le sac de liquide à l'intérieur de la pompe de perfusion sous pression, le port septal du sac étant dirigé vers le bas.
- 2.3. Suspendre la pompe de perfusion sous pression à la potence pour IV. Voir la figure 7.
- 2.4. Dévisser pour retirer la protection du port septal. Voir la Figure 8.
- 2.5. Confirmer que le robinet d'arrêt bleu est fermé. Percer le port septal avec le perforateur de la tubulure de rallonge. Voir la figure 9.



Figure 7 : Sac de liquide et pompe de perfusion sous pression sur la potence

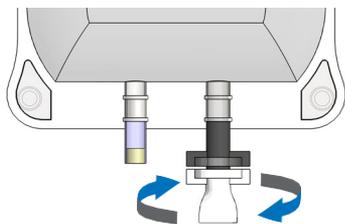


Figure 8 : Retrait de la protection du port septal du sac de liquide

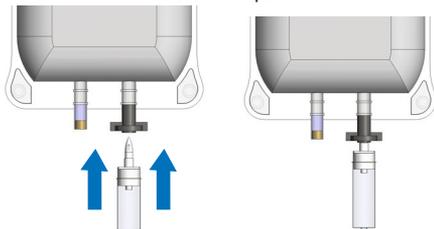


Figure 9 : Sac de liquide et tubulure de rallonge

3. Mise en place du Dispositif Allurion dans l'estomac

- 3.1. Il est préférable que le patient soit assis plutôt que debout lors de la mise en place.
- 3.2. Demander au patient de prendre plusieurs gorgées d'eau pour se lubrifier les lèvres, la bouche et la gorge. Placer la capsule tout au fond de la langue et demander au patient de l'ingérer avec une grande gorgée d'eau si nécessaire.



Mise en garde : ne jamais anesthésier l'oropharynx avant l'ingestion du dispositif. L'anesthésie de l'oropharynx avec un spray ou une solution peut entraîner l'aspiration d'eau ou du dispositif et un arrêt respiratoire.



Mise en garde : ne pas lubrifier ni mouiller la capsule avant l'ingestion. Le fait de lubrifier ou de mouiller la capsule avant de l'avaler risque de blesser le patient ou de provoquer l'ouverture prématurée de la capsule.

- 3.3. Les tentatives d'ingestion ne doivent pas durer plus de 3 minutes pour maintenir l'intégrité de la capsule. Si le patient ne parvient pas à avaler la capsule dans ce délai, utiliser une autre méthode, décrite à la section 3.4, sinon passer à l'étape 3.8.
- 3.4. Sinon, le stylet Allurion peut être introduit dans le cathéter d'introduction et utilisé pour aider le patient à ingérer en guidant le dispositif Allurion au-delà de l'oropharynx pendant que le patient ingère. Changer de gants avant de toucher le stylet pour éviter la contamination.
- 3.5. Introduire le stylet Allurion dans le cathéter d'introduction hors du patient en orientant le dispositif Allurion vers le bas. S'assurer que le raccord du Stylet Allurion est engagé à fond et verrouillé dans le raccord du cathéter d'introduction. Voir les Figures 10a et 10b pour assembler le Stylet Allurion.

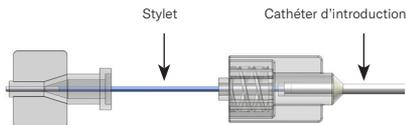


Figure 10a : Introduction du Stylet Allurion dans le cathéter d'introduction

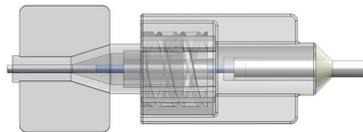


Figure 10b : Raccords du Stylet Allurion et du cathéter d'introduction insérés



Mise en garde : ne pas introduire soigneusement la capsule avant d'engager le stylet Allurion. La capsule doit être en parfait état pour pouvoir utiliser le Stylet Allurion. L'utilisation du stylet avec une capsule non intacte risque d'endommager le dispositif et de porter gravement préjudice au patient.



Mise en garde : ne pas mouiller ou lubrifier le stylet. Le fait de lubrifier ou de mouiller le stylet peut entraîner des dommages au dispositif et porter préjudice au patient.



Mise en garde : le Stylet Allurion doit être introduit entièrement et verrouillé dans le cathéter d'introduction avant l'utilisation. L'utilisation d'un stylet partiellement introduit risque d'endommager le dispositif et de porter gravement préjudice au patient.

- 3.6. Le patient avale rapidement de l'eau et le médecin ou le professionnel de santé fait avancer simultanément le cathéter relié au stylet avec la Capsule Allurion dans l'œsophage. La capsule peut être avancée jusque dans l'estomac tant qu'il n'y a AUCUNE résistance lors du passage. À ce stade, les trois bandes noires (voir Figure 11) doivent se situer à proximité des lèvres du patient.



Mise en garde : ne pas faire avancer le cathéter relié au stylet en cas de résistance lors du passage. Toute introduction de force risque d'endommager le cathéter d'introduction et de porter gravement préjudice au patient.



Mise en garde : si le stylet est utilisé pour soutenir le cathéter d'introduction, ce dernier doit uniquement être employé une fois le stylet complètement introduit dans le cathéter et son embase verrouillée dans le raccord du cathéter d'introduction. L'utilisation d'un stylet partiellement inséré peut blesser gravement le patient.



Mise en garde : une pression excessive, indiquée par un froissement ou une déformation du cathéter d'introduction, risque d'endommager le cathéter d'introduction et de porter gravement préjudice au patient.

- 3.7. Débrancher le raccord du stylet Allurion du raccord du cathéter d'introduction.

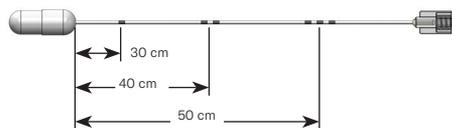


Figure 11 : Repères sur la longueur du cathéter d'introduction (représentation non à l'échelle). Les longueurs sont approximatives.

- 3.8. Si le stylet n'a pas été utilisé pour la mise en place, continuer à faire boire de l'eau au patient pour faciliter le transit œsophagien distal du dispositif dans l'estomac.
 - 3.8.1. Si le patient est déplacé jusqu'à l'appareil de radiographie après avoir avalé la capsule, un bouchon Luer bleu peut être utilisé pour fermer temporairement le cathéter et éviter toute contamination de celui-ci pendant le transport du patient. Une fois la radiographie confirmée, retirer le bouchon Luer bleu avant de passer à l'étape 4.
- 3.9. Vérifier que la capsule a atteint l'estomac par radioscopie et/ou radiographie abdominale. Le positionnement correct est indiqué si le cathéter,

la capsule et/ou le marqueur radio-opaque du ballon sont visibles dans l'estomac. Le cathéter radio-opaque doit être visible et dirigé vers la grande courbure de l'estomac après le retrait du stylet.



Mise en garde : pour éviter un traumatisme œsophagien ou duodénal, ne pas remplir le ballon avant d'avoir vérifié la mise en place de la capsule dans l'estomac par radiographie et/ou fluoroscopie. Le remplissage du ballon en dehors de l'estomac risque de porter gravement préjudice au patient.

4. Remplissage du dispositif Allurion

- 4.1. Retirer le bouchon protégeant le raccord du robinet d'arrêt bleu.
- 4.2. Raccorder le cathéter d'introduction au raccord du robinet d'arrêt bleu.
- 4.3. Ouvrir le robinet d'arrêt bleu. Voir la figure 12A.
- 4.4. Fermer le robinet d'arrêt blanc sur la pompe de perfusion sous pression (Figure 12B). Si le régulateur de pression est en position « abaissée » (Figure 12C), appuyer sur le bouton bleu pour le placer en position « relevée » (Figure 12D).

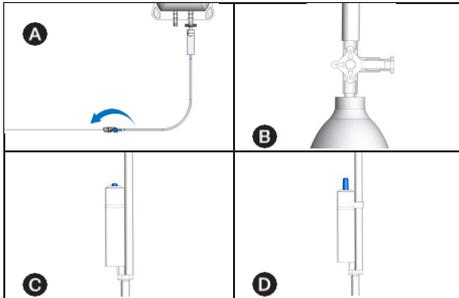


Figure 12 : Positions des robinets d'arrêt et de la pompe de perfusion sous pression pendant le remplissage

- 4.5. Appuyer sur la poire de gonflement jusqu'à ce que le régulateur de pression indique une pression de 300 mmHg.



Mise en garde : utiliser uniquement le liquide de remplissage fourni avec le Filler kit Allurion pour remplir le Dispositif Allurion. L'utilisation d'autres liquides, y compris du bleu de méthylène, risque d'endommager le dispositif et de porter préjudice au patient.

- 4.6. Maintenir la pression à 300 mmHg jusqu'à ce que la chambre de l'indicateur de débit indique un écoulement constant de liquide. Passer à l'étape 4.9 lorsque l'écoulement commence. Si l'indicateur de débit ne détecte que des gouttes lentes, la capsule n'est pas ouverte à fond. Si l'indicateur de débit ne confirme pas un écoulement constant de liquide dans les 10 minutes, appliquer les autres méthodes de remplissage décrites à l'étape 4.7.



Mise en garde : une absence d'écoulement peut indiquer que le Dispositif Allurion est toujours dans l'œsophage. S'assurer que la capsule est dans l'estomac avant de passer à une autre méthode de remplissage présentée à l'étape

- 4.7. Le remplissage du ballon dans l'œsophage risque de porter gravement préjudice au patient.
- 4.7. Par ailleurs, vérifier sous radioscopie que le cathéter d'introduction n'est pas courbé. Si c'est le cas, l'étrier délicatement pour le redresser tout en veillant à ce que le ballon reste dans l'estomac, puis réamorcer le remplissage. Si un écoulement constant apparaît, passer à l'étape 4.9, sinon, passer à l'étape 4.8.
- 4.8. Placer le régulateur de pression en position « abaissée » (Figure 12C) et augmenter la pression à 450 mmHg jusqu'à ce que l'indicateur de débit indique un écoulement constant de liquide. Si un écoulement constant apparaît, ramener le régulateur de pression en position « relevée » (Figure 12D) et passer à l'étape 4.9. S'il n'y a pas d'écoulement constant, le ballon doit être perforé, aspiré et retiré par voie endoscopique (voir l'étape 6 Retrait endoscopique du Ballon Allurion).



Mise en garde : la seringue ne doit jamais être utilisée pour amorcer ou reprendre le remplissage du ballon. L'utilisation de la seringue pendant le remplissage peut endommager le ballon.

- 4.9. Appuyer sur la poire de gonflement si nécessaire pendant le remplissage pour maintenir la pression dans la « zone verte » du régulateur de pression. Continuer de remplir jusqu'à ce que le sac de liquide soit vide.
- 4.10. Si, à tout moment pendant le remplissage, il devient nécessaire d'arrêter le remplissage et de vider le ballon, fermer le robinet d'arrêt bleu. Débrancher le cathéter d'introduction du raccord du robinet d'arrêt bleu et le raccorder à la seringue. Tirer sur la seringue pour évacuer le liquide de remplissage. Les ballons partiellement remplis doivent être perforés, aspirés et retirés par voie endoscopique. (Voir l'étape 6. Retrait endoscopique du Ballon Allurion.)
- 4.11. Si, à tout moment, le remplissage ralentit ou s'arrête, passer aux instructions données à partir de la section 4.13.
- 4.12. Confirmer que le régulateur de pression indique une pression de 300 mmHg. Si la pression est inférieure à 300 mmHg, appuyer sur la poire de gonflement jusqu'à ce que la pression atteigne cette valeur. Si l'indicateur de débit confirme un écoulement constant, retourner à l'étape 4.9. Sinon, passer à l'étape 4.13.
- 4.13. Positionner le patient de manière à ce qu'il soit penché vers la gauche ou vers la droite. Si l'indicateur de débit confirme un écoulement constant, retourner à l'étape 4.9. Sinon, demander au patient de se pencher de l'autre côté. Passer alors à l'étape 4.14.
- 4.14. Demander au patient de respirer plusieurs fois lentement et profondément. Si l'indicateur de débit confirme un écoulement constant, retourner à l'étape 4.9. Sinon, passer à l'étape 4.15.
- 4.15. Le médecin ou le professionnel de la santé doit saisir le cathéter d'introduction près de la bouche du patient et le tirer légèrement pour maintenir la tension sur le cathéter. Si l'indicateur de débit confirme un écoulement constant, retourner à l'étape 4.9 tout en maintenant une légère tension. Sinon, passer à l'étape 4.16.



Mise en garde : pour éviter que le cathéter d'introduction ne se détache du Ballon Allurion, veiller à maintenir une légère tension. Une tension excessive pourrait entraîner le détachement du cathéter d'introduction et un remplissage partiel du ballon. Un ballon partiellement rempli doit être perforé, aspiré et retiré par voie endoscopique.

- 4.16. Appuyer sur le bouton bleu pour le placer en position abaissée (voir la Figure 12C). Appuyer sur la poire de gonflement jusqu'à ce que le régulateur de pression indique une pression de 450 mmHg. Si l'indicateur de débit confirme un écoulement constant, retourner à l'étape 4.9. Sinon, répéter l'étape 4.15 lorsque le régulateur de pression indique 450 mmHg. Si un écoulement constant n'apparaît toujours pas, le ballon doit être perforé, aspiré et retiré par voie endoscopique (voir l'étape 6. Retrait endoscopique du Ballon Allurion).

5. Détachement du ballon Allurion

- 5.1. Une fois le liquide de remplissage complètement vidé du sac de liquide, fermer le robinet d'arrêt bleu (Figure 13A).
- 5.2. Faire tourner le robinet d'arrêt blanc pour dégonfler la pompe de perfusion sous pression. Laisser la pompe de perfusion sous pression se dégonfler complètement (Figure 13B).

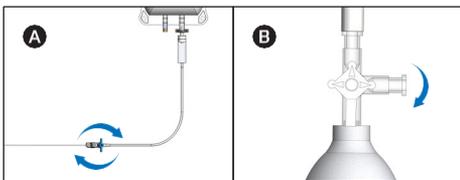


Figure 13 : Position des robinets d'arrêt pour le détachement du ballon

- 5.3. Pour limiter les fuites de liquide du cathéter d'introduction, un bouchon Luer bleu peut être fixé au cathéter après l'avoir déconnecté de la tubulure de rallonge du kit de remplissage.
- 5.4. Vérifier le remplissage et la position du ballon dans l'estomac par radiographie et/ou fluoroscopie de l'abdomen. Le cathéter doit rester raccordé au ballon pendant la radiographie de confirmation. Le cathéter radio-opaque facilite la localisation du ballon rempli.
- 5.5. Retirer délicatement mais rapidement le cathéter d'introduction de la bouche. L'extrémité distale du cathéter se sépare du clapet de remplissage du ballon. Pour éviter que le cathéter ne se brise, utiliser une technique « main sur main » tout en retirant le cathéter. La saisie du cathéter près de la bouche évite de le distendre.



Mise en garde : ne pas détacher le ballon du cathéter d'introduction avant que le ballon ne soit complètement rempli. Le remplissage incomplet du ballon peut augmenter le risque de déplacement imprévu et/ou d'obstruction pylorique ou intestinale.



Mise en garde : ne pas retirer le cathéter d'introduction avec une force excessive. Son déplacement sous contrainte risque d'endommager le ballon ou de blesser le patient.

- 5.6. Une fois le ballon détaché et le cathéter d'introduction retiré, inspecter visuellement le cathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il y a bien deux marques noires à son extrémité. En présence de dommages, rechercher la présence éventuelle de fuites en obstruant l'extrémité distale du cathéter, en remplissant la seringue incluse avec de l'eau du robinet, en raccordant la seringue à l'embase du cathéter et en comprimant manuellement le piston de la seringue. En cas de fuites ou en l'absence des deux marques noires, indiquant que le cathéter est cassé, le ballon doit être retiré par voie endoscopique, conformément à l'étape 6.

6. Retrait endoscopique du Ballon Allurion

Si nécessaire, le Ballon Allurion peut être perforé par voie endoscopique, aspiré et extrait de l'estomac. La raison la plus fréquente du retrait endoscopique du ballon est l'intolérance au ballon. Cette intervention endoscopique doit être effectuée sous anesthésie générale après une intubation trachéale.

Autres considérations liées à l'aspiration à l'aiguille et au retrait endoscopiques du ballon Allurion :

- Si un patient présente ou signale une douleur/gêne abdominale, des nausées, des vomissements et/ou une distension abdominale plus d'une semaine après l'insertion du ballon, prévoyez de lui faire passer une radiographie abdominale en position debout. Pendant un remplissage normal, une petite quantité d'air peut pénétrer dans le ballon. Une hyperinflation doit être soupçonnée si un volume de gaz important est détecté à l'imagerie.
 - Quel que soit le volume du ballon, les médecins doivent utiliser leur meilleur jugement clinique pour décider d'intervenir ou d'exercer une surveillance étroite.
 - En cas d'hyperinflation spontanée, il est recommandé de perforer, d'aspirer, puis de retirer le ballon par voie endoscopique.
- En cas d'occlusion du défilé gastrique, la prise en charge consiste en une décompression nasogastrique de l'estomac, suivie d'une mobilisation manuelle et d'une désimpaction du ballon en poussant sur le milieu de l'abdomen,

au-dessus du ballon, vers le haut et vers l'épaule gauche du patient. Cette manœuvre permet souvent de détacher le ballon de l'entre-gastrique et de le déplacer dans le corps gastrique. Si cette manœuvre échoue, le ballon doit être retiré par endoscopie.

- L'aspiration à l'aiguille et le retrait du Ballon Allurion doivent de préférence être réalisés après une intubation sous anesthésie générale afin de réduire au maximum le risque d'aspiration pulmonaire. Cette approche élimine également le risque d'aspiration du ballon au cas où il se détacherait par inadvertance du préhenseur/de la pince dans l'œsophage supérieur pendant le retrait endoscopique.

6.1. La technique à privilégier

- consiste à aspirer complètement le liquide à l'intérieur du ballon et à extraire le ballon affaissé par la bouche à l'aide d'une aiguille d'aspiration endoscopique et de pinces de préhension endoscopiques conçues pour le retrait de ballons gastriques ou de corps étrangers dans l'estomac.
- Toutes les aiguilles et tous les préhenseurs dédiés aux ballons intragastriques peuvent être utilisés, toutefois il n'est PAS recommandé de recourir à une aiguille d'injection variqueuse.
 - L'endoscope et l'aiguille doivent être perpendiculaires, et non tangentiels, au ballon Allurion avant de tenter la perforation.

Les instruments et techniques décrits ci-dessus sont des suggestions. Il peut en exister d'autres, y compris ceux utilisés pour le retrait endoscopique des ballons gastriques, qui soient acceptables pour retirer le ballon. Les procédures de récupération, en général, doivent être effectuées après une formation appropriée et conformément aux instructions du fabricant de l'instrument relatives à la récupération de corps étrangers.



Mise en garde : l'utilisation d'instruments ou de techniques endoscopiques en dehors des spécifications du fabricant des instruments risque de blesser le patient.

7. Aspiration à l'aiguille du ballon par voie percutanée en cas d'obstruction

- 7.1. Dans de rares cas, un vidage incomplet du ballon entraîne une obstruction du petit intestin. Cet incident peut parfois être résolu par aspiration percutanée du ballon obstruant à l'aide d'une aiguille de calibre 22 sous scanner ou contrôle échographique. Le médecin doit utiliser son meilleur jugement clinique pour décider d'intervenir ou d'exercer une surveillance étroite.

8. Retrait laparoscopique du ballon en cas d'obstruction

- 8.1. Un ballon Allurion obstruant le petit intestin peut être retiré par voie laparoscopique en localisant d'abord le ballon, puis en effectuant une entérotomie, suivie d'une aspiration et du retrait du ballon, avant de refermer l'entérotomie. Le médecin doit utiliser son meilleur jugement clinique pour décider d'intervenir ou d'exercer une surveillance étroite.

Symboles

	Attention
	Numéro de référence
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Numéro de lot
	Fabricant
	Non stérile
Rx ONLY	Sur ordonnance seulement – ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance
	Date de péremption
	Le Dispositif Allurion est compatible avec la RM
	Date de fabrication
	Pas de latex détectable
	Dispositif médical
	Conserver le produit au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Stocker le produit à une température comprise entre 0 et 50 degrés Celsius

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DES RECOURS

Veillez vous reporter à la documentation du Programme de garantie Allurion Assurance Plus pour obtenir des informations sur la garantie limitée de ce produit.

IL S'AGIT D'UNE GARANTIE LIMITÉE UNIQUEMENT ET ELLE EST SOUMISE AUX MODALITÉS ET AUX CONDITIONS ÉNONCÉES DANS LA DOCUMENTATION SUR LE PROGRAMME DE GARANTIE D'ASSURANCE PLUS D'ALLURION. TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, DE PLEIN DROIT OU NON, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER SONT EXCLUES. ALLURION NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES OU DÉPENSES ACCESSOIRES, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, RESULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS.

Allurion n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, aucune autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire en rapport avec ce produit. Certaines localités n'autorisent pas la limitation de la durée d'une garantie implicite, ni l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, de sorte que les limitations ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à un patient donné.

Les descriptions ou caractéristiques techniques figurant dans les publications d'Allurion Technologies, y compris ce document, sont fournies uniquement pour décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

Allurion Technologies ne sera tenue responsable d'aucun dommage direct, accessoire ou indirect résultant de la réutilisation du produit.

Informations sur les brevets : www.allurion.com/patents Allurion est

une marque commerciale d'Allurion Technologies, Inc.

PIB (Pressure Infusor Bag) est une marque déposée de Merit Medical.

© 2024 Allurion Technologies, Inc.



Allurion Technologies, Inc.

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



Icon (LR) Limited
South Country Business Park Leopardstown,
Dublin 18
D18 X5R3, Irlande

