

## Introducere

Dispozitivul Allurion™ este un balon gastric temporar care promovează pierderea în greutate la persoanele supraponderale și obeze. Deși pierderea în greutate ar putea fi în avantajul pacienților tratați cu dispozitivul Allurion, folosirea acestuia prezintă, de asemenea, anumite riscuri. Fiecare medic și pacient trebuie să evalueze cu atenție atât riscurile, cât și beneficiile tratamentului înainte de a utiliza dispozitivul Allurion.

Medicii sau cadrele medicale (CM) instruite în mod corespunzător, care amplacează dispozitivul Allurion sub supravegherea unui medic:

- trebuie să permită accesul pacientului la un centru de endoscopie dacă este nevoie de o intervenție pentru înțeparea sau scoaterea dispozitivului.
- trebuie să permită accesul pacientului la un program de nutriție supravegheată.
- trebuie să fie [medici] cu certificat de confirmare în specialitate sau CM instruite în folosirea sistemului de balon gastric Allurion înainte de implantarea dispozitivului.

## Comunicarea riscurilor și beneficiilor pentru pacient

Este esențial să informați pacienții potențiali despre beneficiile și riscurile baloanelor gastrice și despre dispozitivul Allurion înainte de tratament. Medicul trebuie să comunice toate contraindicațiile, precauțiile, avertismentele și complicațiile prezentate în aceste instrucțiuni. Medicul trebuie să-i explice pacientului că tratamentul cu un balon gastric poate duce la complicații, iar complicațiile grave au dus la intervenții, inclusiv la intervenții endoscopice și chirurgicale pentru înțeparea sau scoaterea dispozitivului. Pot apărea complicații în orice moment în timpul tratamentului și medicii trebuie să-i încurajeze pe pacienți să mențină accesul la centre moderne de sănătate de urgență în timpul tratamentului cu dispozitivul Allurion, pentru cazurile în care ar apărea complicații grave.

## Descrierea dispozitivului

Sistemul de balon gastric Allurion este compus din dispozitivul Allurion (figura 1), care devine balonul Allurion (figura 2) atunci când este umplut, kitul de umplere Allurion (figura 3), stiletul Allurion (figura 4) și capsula de exersare Allurion (figura 5). Toate componentele sistemului de balon gastric Allurion sunt furnizate sterile și pentru unică folosință. Sistemul de balon gastric Allurion a fost testat împreună cu perfuzorul sub presiune Merit Medical 500 ml PIB500 Pressure Infusor Bag (perfuzor sub presiune, figura 6), care trebuie să fie folosit pentru a ajuta la umplerea dispozitivului Allurion și poate fi reutilizat dacă este întreținut conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

Principala componentă a sistemului de balon gastric Allurion este dispozitivul Allurion (figura 1). Dispozitivul Allurion este un balon gastric (cunoscut și sub numele de balon intragastric sau BIG), care este inclus într-o capsulă și înghițit de pacient pentru a introduce dispozitivul în stomac. În timpul înghițirii, extremitatea proximală a cateterului de poziționare rămâne afară din gura pacientului pentru a permite umplerea. După ce s-a confirmat poziția dispozitivului în stomac, se poate umple balonul cu ajutorul kitului de umplere furnizat. După umplere, se îndepărtează cateterul de poziționare de dispozitiv, trăgându-l ușor înapoi. Balonul Allurion umplut este conceput pentru a rămâne în stomac timp de aproximativ 16 săptămâni. În acest timp, balonul Allurion funcționează în același fel ca alte BIG-uri pentru a induce o senzație de sațietate și a reduce consumul de alimente. La sfârșitul perioadei de tratament, dispozitivul este conceput pentru a se deschide și a se goli în mod automat. În acest moment, balonul gol este conceput pentru a trece prin tractul gastrointestinal și a fi apoi excretat fără nicio altă intervenție suplimentară. În anumite cazuri, balonul golit poate ieși din stomac prin vărsături.

Dispozitivul Allurion (figura 1) este compus din următoarele elemente:

- Balonul (figura 2) fabricat dintr-o peliculă fină de polimeri. Timpul de menținere în stomac în stare umflată este conceput a fi de 16 săptămâni, dar poate varia de la un pacient la altul.
- Capsula, fabricată dintr-un material vegetarian, nu de origine animală, degradabil, care conține balonul.
- Cateterul de poziționare cu racord proximal, tijă radio-opacă și repere pe toată lungimea tijei.

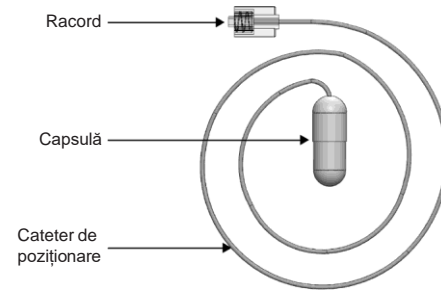


Figura 1: Dispozitivul Allurion



Figura 2: Balonul Allurion

Kitul de umplere Allurion (figura 3) este compus din următoarele elemente:

- Sacul de umplere care conține lichidul de umplere și un orificiu șicană pentru a fi conectat la tubul de extindere.
- Tubul de extindere cu un debitmetru, un ac pentru a străpunge orificiul șicană al sacului de umplere și un robinet de oprire albastru pentru conectarea la cateterul de poziționare.
- O seringă, care poate fi conectată, dacă este nevoie, la cateterul de poziționare și folosită pentru eliminarea balonului în caz de urgență.

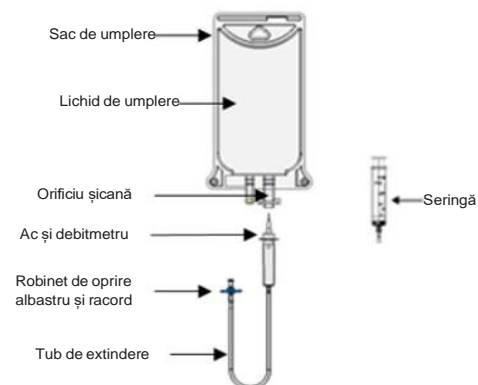


Figura 3: Kitul de umplere Allurion

Stiletul Allurion (figura 4) este compus din următoarele elemente:

- O tijă a stiletului cu racord proximal. Dacă este nevoie, stiletul poate fi introdus în cateterul de poziționare pentru a ajuta pacientul să înghiță dispozitivul.

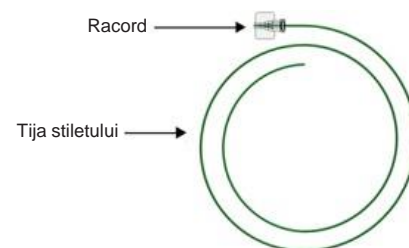


Figura 4: Stiletul Allurion

Capsula de exersare Allurion (figura 5) este compusă din următoarele elemente:

- Capsula fabricată dintr-un material vegetarian, nu de origine animală, degradabil. Capsula de exersare are aproximativ aceeași dimensiune și greutate ca și dispozitivul Allurion.



Figura 5: Capsula de exersare Allurion

Perfuzorul sub presiune (figura 6) fabricat de Merit Medical poate fi reutilizat conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Sacul de umplere glicează în perfuzorul de presiune și este agățat de un cârlig înainte de presurizare. Perfuzorul sub presiune include un robinet de oprire alb care poate fi răsucit pentru a dezumfla perfuzorul.

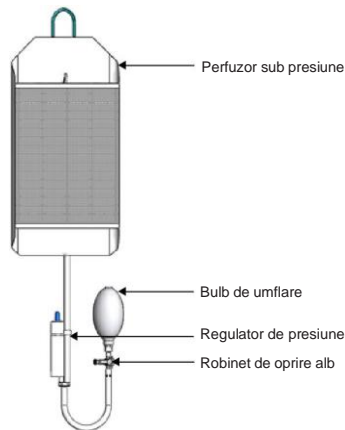


Figura 6: Perfuzor sub presiune

#### Indicații de utilizare

Sistemul de balon gastric Allurion este indicat pentru a facilita pierderea în greutate la persoanele supraponderale și obeze cu un indice de masă corporală (IMC) de  $\geq 27,0$  kg/m<sup>2</sup>. Sistemul de balon gastric Allurion trebuie să fie folosit împreună cu un program de nutriție supravegheată.

#### Pierderea în greutate preconizată

Evaluarea clinică a dispozitivului Allurion sugerează că pacienții vor pierde, în medie, aproximativ 10-15% din greutatea corporală inițială. Rezultatele individuale variază foarte mult. Dacă pierderea în greutate este mai mică decât cea dorită și pacientul încă se califică și nu are contraindicații, se poate introduce un nou dispozitiv Allurion.

#### Contraindicații

##### Dificultate la înghițire (disfagie):

- Orice mecanism anormal de înghițire din cauza unei tulburări de motilitate esofagiană, cum ar fi acalazie, sclerodermie sau spasm esofagian difuz
- Antecedente de anomalie esofagiană structurală cum ar fi membrană esofagiană, strictură, diverticuli sau hernie hiatală voluminoasă

##### Afecțiuni care predispun la obstrucție intestinală:

- Antecedente de apendicită perforată
- Antecedente de chirurgie abdominală sau pelviană, excluzând oricare, dar *nu mai mult de una*, dintre următoarele operații efectuate cu cel puțin 12 luni înainte de tratamentul Allurion: laparoscopie de diagnostic, apendicectomie laparoscopică, apendicectomie deschisă cu incizie în cvadrant inferior dreapta (incizia de linie mediană este contraindicată), colecistectomie laparoscopică
- Boală intestinală inflamatorie (boala Crohn și colită ulceroasă)
- Tulburări grave de motilitate gastrointestinală, cum ar fi gastropareză severă

##### Afecțiuni care predispun la perforație gastrică:

- Antecedente de intervenție chirurgicală gastrică sau esofagiană anterioară
- Antecedente de ligatură elastică laparoscopică
- Antecedente de operație anti-reflux

##### Sângerare gastrointestinală sau afecțiuni care predispun la sângerare gastrointestinală:

- Antecedente de afecțiuni inflamatorii cum ar fi esofagită, gastrită, ulcerații gastrice sau duodenale
- Leziuni vasculare cum ar fi varice esofagiene, varice gastrice sau duodenale, sau telangiectazii intestinale
- Tumori gastrointestinale benigne sau maligne
- Incapacitatea de a întrerupe utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (NSAID) sau alți iritanți gastrici în perioada utilizării dispozitivului
- Pacienți care primesc anticoagulante
- Coagulopatie gravă
- Insuficiență hepatică sau ciroză
- Incapacitatea sau refuzul de a lua medicația inhibitorie de pompă de protoni prescrisă în perioada de pregătire și/sau pe durata de menținere a dispozitivului

##### Alte afecțiuni:

- Boli psihiatrice grave sau necontrolate
- Bulimie, hiperfagie necontrolată, consum compulsiv de alimente sau alte tulburări psihologice legate de alimentație, diagnosticate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Pancreatită
- Insuficiență cardiacă congestivă simptomatică, aritmie cardiacă sau boală arterială coronariană instabilă
- Afecțiuni respiratorii preexistente cum ar fi boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), sindrom de hiperventilație la obezi sau fibroză chistică
- Cancer
- Alergii cunoscute sau suspectate la poliuretane sau silicon
- Incapacitatea sau refuzul de a lua antiemeticele prescrise în perioada de pregătire sau pe durata de menținere a dispozitivului
- Femei gravide sau aflate în perioada de alăptare
- Copii sub vârsta de 18 ani
- Persoane peste vârsta de 65 de ani
- Persoane care sunt imunocompromise
- Tulburări autoimune (de ex. lupus, sclerodermie)
- Un balon gastric existent aflat în prezent în stomac

#### Reacții adverse și complicații

Posibilele reacții adverse și complicații includ, printre altele:

- Slăbire insuficientă sau nicio pierdere în greutate
- Consecințe adverse asupra sănătății ca rezultat al scăderii ponderale
- Greață și/sau vărsături
- Dureri în piept, arsuri la stomac sau reflux gastro-esofagian (GERD)
- Esofagită sau ulcer esofagian
- Distensie abdominală cu sau fără jenă
- Dureri abdominale
- Gastrită
- Dilatație gastrică
- Ulcer gastric sau duodenal
- Sindrom Mallory-Weiss
- Lacerarea mucoasei
- Sângerare gastrointestinală
- Respirație dificilă
- Deshidratare
- Diaree
- Constipație
- Oboseală
- Halitoză
- Infecție
- Reacție alergică
- Reacție adversă a țesuturilor
- Pancreatită
- Aspirație, pneumonie prin aspirație
- Traumă sau perforație esofagiană, gastrică, intestinală sau a altui organ
- Obstrucție esofagiană, gastrică, a intestinului subțire sau gros

- Necesitatea unei intervenții endoscopice, radiologice sau chirurgicale pentru a repara trauma, perforația, obstrucția sau o altă complicație a unui organ
- Sechele cardiorespiratorii, cum ar fi anafilaxie, infarct miocardic (atac de cord), aritmie, stop cardiac și/sau obstrucție bronșică și stop respirator
- Migrarea neintenționată a dispozitivului
- Detașarea balonului în timpul scoaterii, aspirație traheală și stop respirator
- Hiper-umflarea spontană a balonului. Aceasta ar putea fi asimptomatică sau simptomatică. Simptomele pot include dureri abdominale, distensie abdominală cu sau fără jenă, respirație dificilă, vărsături sau poate apărea o perforație gastrică.
- Deces

#### Compatibilitate

- Acul tubului de extindere se conectează la orificiul șicană al sacului de umplere Allurion.
- Robinetul de oprire albastru al tubului de extindere se conectează la cateterul de poziționare.
- Dacă este nevoie, se conectează seringă la cateterul de poziționare.
- Dacă este nevoie, se conectează stiletul la cateterul de poziționare.

#### Produse accesorii care nu sunt furnizate

Aceste produse nu sunt furnizate de Allurion, dar pot fi utilizate pentru procedură în funcție de preferințele medicului și de decizia medicală:

- Mănuși chirurgicale de unică folosință
- Suport de perfuzie pentru agățarea perfuzorului sub presiune
- Endoscop (dacă este necesară înțeparea sau scoaterea balonului)
- Ac de aspirație și pensă cu două gheare (de ex. ac de perforare Prince Medical și extractor Viper) sau pensă crocodil (de ex. pensă US Endoscopy Raptor®) sau forceps pentru biopsie (de ex. forceps de mare capacitate Boston Scientific Radial Jaw™ 4 cu ac)
- Apă carbogazoasă (pentru a promova progresia capsulei în stomac)

#### Avertismente

- Sistemul de balon gastric Allurion trebuie manipulat numai cu mânuși.
- Cu excepția perfuzorului sub presiune, nu refolosiți sau nu sterilizați dispozitivele. Eliminați-le după un singur tratament. Integritatea structurală și/sau funcționalitatea lor ar putea fi afectată prin reutilizare, curățare sau sterilizare.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului perfuzorului sub presiune pentru informații legate de curățarea și îngrijirea perfuzorului sub presiune.
- A nu se folosi simultan mai mult de un dispozitiv Allurion în timpul unei perioade de tratament. Folosirea simultană a dispozitivelor Allurion nu a fost investigată și ar putea crește riscul de complicații.
- Cu cateterul de poziționare nu se poate utiliza decât un stilet marca Allurion. Utilizarea altor stilette poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea dispozitivului.
- Pentru a evita trauma esofagiană, nu umpleți balonul până când nu s-a confirmat poziția capsulei în stomac prin radiografie și/sau fluoroscopie.
- Marcajele de lungime ale cateterului de poziționare sunt aproximative și date numai ca referință. Acestea nu pot înlocui radiografia sau fluoroscopia pentru a confirma poziția dispozitivului.
- Un examen ecografic nu va arăta dispozitivul neumflat și nu poate înlocui radiografia sau fluoroscopia pentru a confirma poziția dispozitivului.
- A se folosi numai perfuzorul sub presiune indicat și a se urma toate etapele de umplere incluse în aceste instrucțiuni pentru a umple dispozitivul Allurion. Folosirea unui dispozitiv alternativ de presurizare sau o presurizare manuală a sacului de lichid poate duce la vătămarea pacientului sau la deteriorarea dispozitivului.

Avertismentele de mai sus nu reprezintă o listă completă a avertismentelor asociate cu sistemul de balon gastric Allurion. Pentru avertismente suplimentare, a se vedea secțiunea **Procedura recomandată**.

#### Precauții

- Pentru a reduce intensitatea simptomelor post-plasare, cum ar fi greață, vărsături sau dureri abdominale, se pot prescrie medicamente antiemetice, antispasmodice și anticolinergice. Dacă pacienții au simptome deosebit de grave sau care se agravează, aceștia trebuie să contacteze imediat medicul curant sau furnizorul de servicii medicale (FSM).
- Pentru a preveni ulcerarea, se recomandă ca pacientul să înceapă un program de administrare de inhibitori orali ai pompei de protoni (IPP) înainte de poziționarea dispozitivului Allurion, pentru ca în ziua poziționării să existe un efect maxim de suprimare a acidului gastric. Trebuie să se continue administrarea unui IPP atât timp cât balonul Allurion se află în poziție.
- Pacienții trebuie să aibă acces continuu la asistență medicală de urgență modernă în timpul tratamentului cu dispozitivul Allurion, pentru cazul în care ar apărea complicații grave.
- Fiecare pacient trebuie să fie instruit în privința simptomelor de obstrucție gastrointestinală, ulcerare și alte complicații grave potențiale și să primească recomandarea de a-și contacta medicul curant sau furnizorul de servicii medicale (FSM) de îndată ce apar asemenea simptome.
- Pacienții trebuie să fie disponibili pentru monitorizare de către medicul lor pe toată perioada de tratament, mai ales dacă au simptome, inclusiv dar fără a se limita la greață, vărsături, deshidratare și/sau dureri abdominale persistente.
- A se utiliza produsele sistemului de balon gastric Allurion înainte de data de expirare.
- A se păstra sistemul de balon gastric Allurion în spații interioare, la temperatura camerei (aproximativ 20°C/70°F), în ambalajul original. Expunerea prelungită la lumina soarelui, căldură sau umiditate poate duce la deteriorarea produsului.
- A se verifica dacă produsele sunt deteriorate înainte de a le utiliza. A nu se folosi produsele care au fost deteriorate. Produsele deteriorate pot crea complicații.
- A nu se înmuia produsele în dezinfectant înainte de a le utiliza.
- A nu se autoclava produsele.

#### Procedura recomandată

##### 1. Capsula de exersare Allurion

- 1.1. Se recomandă să se înghită capsula de exersare Allurion înainte de a se poziționa dispozitivul Allurion. Capsula de exersare Allurion este gata pentru a fi înghițită de pacient după ce se scoate din ambalaj.
- 1.2. Lăsați pacientul să bage capsula de exersare Allurion în gură și să o înghită cu lichid, după necesități.
- 1.3. Asigurați-l pe pacient că, chiar dacă nu poate înghiți capsula de exersare, va putea înghiți dispozitivul cu ajutorul stiletului.

##### 2. Pregătirea dispozitivului și a pacientului

- 2.1. Confirmați că pacientul nu a consumat alimente solide în ultimele 8 ore și lichide în ultimele 2 ore înainte de poziționare. Dispozitivul Allurion este gata pentru a fi înghițit de pacient după ce se scoate din ambalaj.
- 2.2. Agățați sacul de umplere în interiorul perfuzorului sub presiune cu orificiul șicană al sacului de umplere orientat în jos.
- 2.3. Agățați perfuzorul sub presiune de suportul de perfuzie. A se vedea figura 7.
- 2.4. Răsuciți pentru a scoate capacul orificiului șicană. A se vedea figura 8.
- 2.5. Confirmați că robinetul de oprire albastru este închis. Perforați orificiul șicană cu acul tubului de extindere. A se vedea figura 9.



Figura 7: Sacul de umplere și perfuzorul sub presiune pe suportul de perfuzie

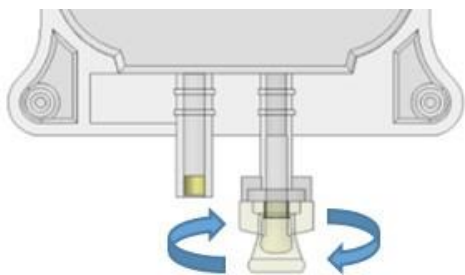


Figura 8: Scoaterea capacului orificiului șicană de pe sacul de umplere

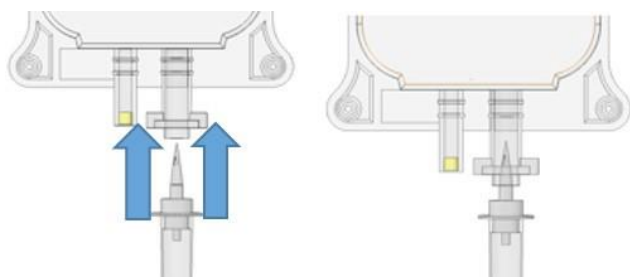




Figura 9: Ansamblul sac de umplere- tub de extindere

### 3. Poziționarea dispozitivului Allurion în stomac

- 3.1. Este de preferat ca pacientul să fie în poziția așezat, nu în picioare în timpul poziționării.
- 3.2. Puneți capsula în spatele limbii și cereți-i pacientului să o înghițită cu apă, după necesități.

 Avertisment: Nu anesteziați orofaringele înainte de înghițirea dispozitivului. Anestezierea orofaringelui cu un spray sau o soluție poate duce la aspirarea apei sau a dispozitivului și la stop respirator.

 Avertisment: Nu lubrifiați sau nu udați capsula înainte de a fi înghițită. Lubrifierea sau udarea capsulei înainte de înghițire poate duce la vătămarea pacientului și la deschiderea prematură a capsulei.

- 3.3. Încercările de înghițire nu trebuie să depășească 3 minute pentru a menține integritatea capsulei. Dacă nu poate fi înghițită în acest interval folosiți metoda alternativă descrisă la punctul 3.4 sau treceți la punctul 3.8.
- 3.4. Alternativ, stiletul Allurion poate fi introdus în cateterul de poziționare și folosit pentru a-l ajuta pe pacient să înghiță, ghidând dispozitivul Allurion dincolo de orofaringe atunci când pacientul înghițe. Schimbați mânușile înainte de a atinge stiletul, pentru a preveni contaminarea.
- 3.5. Introduceți stiletul Allurion în cateterul de poziționare în afara corpului pacientului, cu dispozitivul Allurion atârând drept în jos. Asigurați-vă că racordul stiletului Allurion este complet cuplat și blocat în racordul cateterului de poziționare. A se vedea figurile 10a și 10b pentru asamblarea stiletului Allurion.

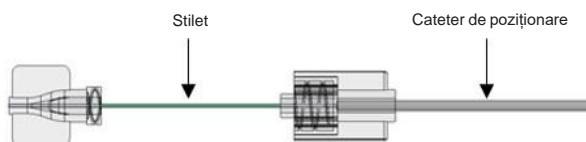


Figura 10a: Stiletul Allurion intrând în cateterul de poziționare

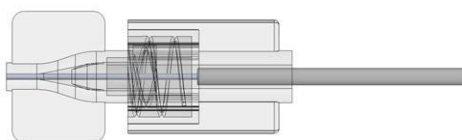






Figura 10b: Stiletul Allurion și cateterul de poziționare cuplate


 Avertisment: Inspectați atent capsula înainte de a cupla stiletul Allurion. Capsula trebuie să fie absolut intactă înainte de a folosi stiletul Allurion. Folosirea stiletului cu o capsulă deteriorată poate duce la deteriorarea dispozitivului și vătămarea gravă a pacientului.


 Avertisment: Nu udați sau nu lubrifiați stiletul. Lubrifierea sau udarea stiletului poate duce la deteriorarea dispozitivului și vătămarea pacientului.

 Avertisment: Stiletul Allurion trebuie să fie complet introdus și blocat în cateterul de poziționare înainte de utilizare. Folosirea unui stilet parțial introdus poate duce la deteriorarea dispozitivului și vătămarea pacientului.


- 3.6. Medicul sau furnizorul de servicii medicale (FSM) ar trebui să oprească introducerea dispozitivului Allurion atunci când prima bandă neagră (a se vedea figura 11) a cateterului de poziționare ajunge la buzele pacientului.

 Avertisment: Dacă se folosește stiletul pentru a facilita introducerea cateterului de poziționare, cateterul nu trebuie să fie folosit decât după ce stiletul este introdus complet și butucul său este blocat în racordul cateterului de poziționare. Folosirea unui stilet parțial introdus poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

 Avertisment: Folosirea unei forțe excesive, indicată de încrețirea sau curbarea cateterului de poziționare poate duce la deteriorarea cateterului de poziționare și la vătămarea gravă a pacientului.

 Avertisment: Dacă se permite înaintarea dispozitivului dincolo de prima bandă neagră a cateterului de poziționare, aceasta ar putea duce la îngreunarea scoaterii stiletului și vătămarea pacientului.

- 3.7. Deconectați racordul stiletului Allurion de la racordul cateterului de poziționare.

 Avertisment: Pentru a evita detașarea prematură a cateterului de poziționare de balon, desfaceți complet conectorul stiletului de cateterul de poziționare înainte de a trage stiletul afară.

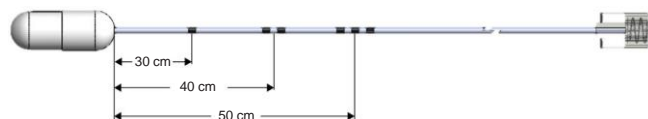



Figura 11: Marcajele de lungime ale cateterului de poziționare (nu sunt la scară). Lungimile sunt aproximative.

- 3.8. Cereți pacientului să bea apă pentru a ușura tranzitul esofagian distal al dispozitivului spre stomac.

- 3.9. Confirmați ajungerea capsulei în stomac prin fluoroscopie sau radiografie abdominală. Poziția adecvată este indicată atunci când capsula, balonul și/sau markerul radio-opac al balonului este vizibil în stomac. Markerul radio-opac este un inel mic aflat în interiorul balonului.

 Avertisment: Pentru a evita trauma esofagiană, nu umpleți balonul până când nu s-a confirmat poziția capsulei în stomac prin radiografie și/sau fluoroscopie. Umplerea balonului în esofag poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

### 4. Umplerea dispozitivului Allurion

- 4.1. Scoateți capacul de protecție de pe racordul robinetului de oprire albastru.
- 4.2. Conectați cateterul de poziționare la racordul robinetului de oprire albastru.
- 4.3. Deschideți robinetul de oprire albastru. A se vedea figura 12A.
- 4.4. Închideți robinetul de oprire alb de pe perfuzorul sub presiune (figura 12B). Dacă regulatorul de presiune este în poziția „jos” (figura 12C), faceți clic pe butonul albastru pentru a-l pune în poziția „sus” (figura 12D).

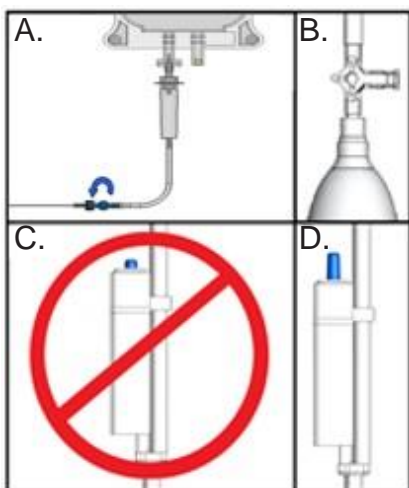


Figura 12: Robinetele de presiune și pozițiile regulatorului de presiune pentru umplere

- 4.5. Pompați prin apăsarea bulbului de umflare până când regulatorul de presiune arată o presiune de 300 mmHg.



Avertisment: Folosiți numai lichidul de umplere furnizat cu kitul de umplere Allurion pentru a umple dispozitivul Allurion. Folosirea altor lichide, inclusiv albastru de metil, poate duce la deteriorarea

- 4.6. Mențineți presiunea la 300 mmHg până când camera debitmetrului indică un flux constant de lichid. Când începe fluxul, treceți la punctul 4.16. Dacă debitmetrul indică doar picături lente de lichid, capsula nu s-a deschis complet. Dacă debitmetrul nu indică un flux constant de lichid după 10 minute, treceți la metoda de umplere alternativă începând de la punctul 4.7.



Avertisment: Lipsa de flux ar putea însemna că dispozitivul Allurion se află încă în esofag. Asigurați-vă că capsula se află în stomac înainte de a trece la metoda de umplere alternativă de la punctul 4.7. Umplerea balonului în esofag poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

- 4.7. Alternativ, determinați prin fluoroscopie dacă există o îndoitură în cateterul de poziționare. Dacă există o îndoitură, trageți ușor înapoi pentru îndreptare, asigurându-vă că balonul se află încă în stomac și apoi reporniți umplerea. Dacă începe un flux continuu, treceți la punctul 4.16; în lipsa unui flux continuu, treceți la punctul 4.8.
- 4.8. Deplasați regulatorul de presiune în poziția „jos” (figura 12C) și creșteți presiunea la 450 mmHg, până când debitmetrul arată un flux constant de lichid. Dacă începe un flux continuu, repuneți regulatorul de presiune în poziția „sus” (figura 12D) și treceți la punctul 4.16. În lipsa unui flux continuu, treceți la punctul 4.9.
- 4.9. Închideți robinetul de oprire albastru și deconectați cateterul de poziționare.
- 4.10. Îndepărtați racordul de pe seringă și puneți-l deoparte.
- 4.11. Conectați seringă la racordul robinetului de oprire albastru. Deschideți robinetul de oprire albastru și trageți lichid în seringă.
- 4.12. Închideți robinetul de oprire albastru și deconectați seringă. Reatașați conectorul la seringă.
- 4.13. Conectați seringă la cateterul de poziționare. Împingeți pistonul seringii pentru a iniția umplerea dispozitivului Allurion.
- 4.14. După ce s-a golit seringă, îndepărtați-o de cateterul de poziționare.
- 4.15. Conectați cateterul de poziționare la robinetul de oprire albastru. Deschideți robinetul de oprire albastru. Dacă începe un flux continuu, treceți la punctul 4.16; în lipsa unui flux continuu, balonul trebuie să fie înțepat, aspirat sau îndepărtat prin endoscopie (A se vedea 6. Scoaterea endoscopică a balonului Allurion).
- 4.16. Pompați prin apăsarea bulbului de umflare după cum este necesar în timpul umplerii pentru a menține o presiune în „zona verde” a regulatorului de presiune. Continuați umplerea până când se golește sacul de umplere.

- 4.17. Dacă, în orice moment din timpul umplerii, este necesar să opriți umplerea și să goliți balonul, închideți robinetul de oprire albastru. Deconectați cateterul de poziționare de la racordul robinetului de oprire albastru și conectați-l la seringă. Trageți cu seringă pentru a scoate lichidul de umplere. Baloanele umplute parțial trebuie să fie înțepate, aspirate și îndepărtate endoscopic. (A se vedea 6. Scoaterea endoscopică a balonului Allurion.)
- 4.18. Dacă, în orice moment, umplerea încetinește sau se oprește, urmați indicațiile începând de la punctul 4.19.
- 4.19. Confirmați că regulatorul de presiune arată o presiune de 300 mmHg. Dacă presiunea este sub 300 mmHg, pompați prin apăsarea bulbului de umflare până când presiunea ajunge la 300 mmHg. Dacă debitmetrul arată un flux continuu, reveniți la punctul 4.16. Dacă debitmetrul nu arată un flux continuu, treceți la punctul 4.20.
- 4.20. Poziționați pacientul în așa fel încât să fie aplecat spre stânga sau spre dreapta. Dacă debitmetrul arată un flux continuu, reveniți la punctul 4.16. Dacă debitmetrul nu arată un flux continuu, aplecați pacientul în partea opusă. Dacă debitmetrul nu arată un flux continuu, treceți la punctul 4.21.
- 4.21. Cereți pacientului să respire încet și adânc de câteva ori. Dacă debitmetrul arată un flux continuu, reveniți la punctul 4.16. Dacă debitmetrul nu arată un flux continuu, treceți la punctul 4.22.
- 4.22. Medicul sau CM ar trebui să apuce cateterul de poziționare aproape de gura pacientului și să-l tragă încet și să mențină tensiunea asupra cateterului de poziționare. Dacă debitmetrul arată un flux continuu, reveniți la punctul 4.16, menținând o ușoară tensiune. Dacă debitmetrul nu arată un flux continuu, treceți la punctul 4.23.
- 4.23. Faceți clic pe butonul albastru pentru a-l pune în poziția „jos” (A se vedea figura 12C). Pompați prin apăsarea bulbului de umflare până când regulatorul de presiune arată o presiune de 450 mmHg. Dacă debitmetrul arată un flux continuu, reveniți la punctul 4.16. Dacă debitmetrul nu arată un flux continuu, repetați punctul 4.22 cu perfuzorul sub presiune indicând 450 mmHg. Dacă debitmetrul continuă să nu arate niciun flux, balonul trebuie să fie înțepat, aspirat și îndepărtat endoscopic (A se vedea 6. Scoaterea endoscopică a balonului Allurion).



Avertisment: Pentru a evita detașarea cateterului de poziționare de balonul Allurion, aplicați doar o tensiune ușoară. O tensiune mare poate duce la detașarea cateterului de poziționare, care poate duce la umplerea parțială a balonului. Baloanele umplute parțial trebuie să fie înțepate, aspirate și îndepărtate endoscopic.

## 5. Detașarea balonului Allurion

- 5.1. După ce s-a golit complet lichidul de umplere din sacul de umplere, închideți robinetul de oprire albastru (figura 13A).
- 5.2. Rotiți robinetul de oprire alb pentru a dezumfla perfuzorul sub presiune. Lăsați perfuzorul sub presiune să se dezumfle complet (figura 13B).

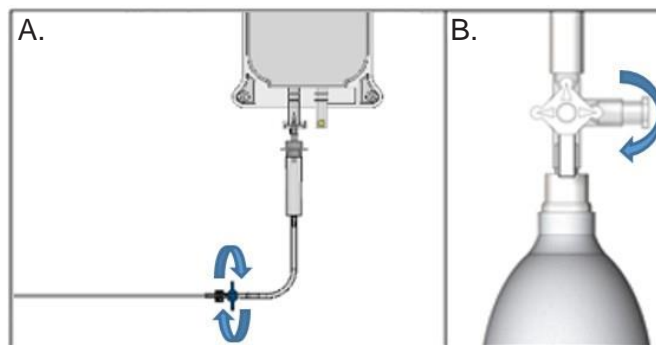


Figura 13: Pozițiile robinetelor de oprire pentru detașarea balonului

5.3. Confirmați umplerea și poziția balonului în stomac prin radiografie și/sau fluoroscopie abdominală. Cateterul trebuie să rămână atașat de balon până când se obține confirmarea prin radiografie. Cateterul radio-opac ajută la localizarea balonului umplut.

5.4. Retrageți ușor, dar repede, cateterul de poziționare din gură. Extremitatea distală a cateterului se va separa de supapa de umplere a balonului. Pentru a evita ruperea cateterului, folosiți alternativ ambele mâini pentru a scoate cateterul. Prințând cateterul aproape de gură se evită suprasolicitarea cateterului.



Avertisment: Nu detașați balonul de cateterul de poziționare până nu se confirmă umplerea completă a balonului. O umplere incompletă a balonului poate crește riscul unei migrări neplanificate și/sau al unei obstrucții pilorice sau intestinale.



Avertisment: Nu retrageți cu forță cateterul de poziționare. O deplasare care opune rezistență poate duce la deteriorarea balonului sau la vătămarea pacientului.

5.5. După detașarea balonului și scoaterea cateterului de poziționare din corpul pacientului, inspectați vizual cateterul de poziționare pentru a detecta o eventuală deteriorare. Dacă nu prezintă nicio deteriorare, verificați dacă există scurgeri astupând extremitatea distală a cateterului, umplând seringă inclusă cu apă de la robinet, conectând seringă la conectorul cateterului și apăsând manual pe pistonul seringii. Dacă se observă vreo scurgere, balonul trebuie îndepărtat endoscopic conform descrierii de la punctul 6.

## 6. Scoaterea endoscopică a balonului Allurion

Dacă este nevoie, balonul Allurion poate fi înțepat endoscopic, aspirat și extras din stomac. Această procedură endoscopică ar trebui să fie efectuată sub anestezie generală după intubație endotraheală.

Alte considerații legate de aspirarea și scoaterea endoscopică prin ac a balonului Allurion:

- Dacă un pacient se prezintă cu sau raportează dureri abdominale / jenă, greață, vărsături și/sau distensie abdominală după introducerea balonului, considerați o radiografie abdominală cu pacientul stând în picioare. În timpul umplerii normale, o cantitate mică de aer poate intra în balon. Ar trebui suspectată o hiperumflare dacă prin imagistică se detectează o cantitate considerabilă de gaz.
  - Indiferent de volumul balonului, medicii trebuie să procedeze după cum apreciază din punct de vedere clinic că este mai bine atunci când decid dacă să intervină sau să monitorizeze pacientul îndeaproape.
  - În cazul unei hiperumflări spontane, se recomandă înțeparea, aspirarea și apoi scoaterea endoscopică a balonului.
- În cazul unei obstrucții pilorice, balonul trebuie să fie imediat scos endoscopic.
- Aspirația prin ac și scoaterea balonului Allurion este de preferință efectuată după intubație sub anestezie generală, pentru a minimiza riscul de aspirație pulmonară. Această abordare elimină de asemenea și riscul de aspirație a balonului în cazul în care acesta se desprinde accidental din pensă/forceps în partea superioară a esofagului în timpul scoaterii endoscopice.

6.1. Tehnica preferată constă în aspirația completă a lichidului din balon și extragerea balonului dezumflat pe gură folosind un ac de perforare / aspirație special și o pensă cu două gheare, concepută în mod special pentru baloane montate endoscopic (de ex. ac de perforare Prince Medical Punc și extractor Viper).

- Se pot folosi orice ace și pense specializate pentru baloane intragastrice, dar NU se recomandă un ac de injecție variceală.
- Endoscopul și acul trebuie să fie perpendiculare, nu tangențiale, pe balonul Allurion înainte de a se încerca înțeparea.

Instrumentele și tehnicile descrise mai sus sunt sugestii, dar ar putea exista și alte instrumente și tehnici, inclusiv cele folosite pentru scoaterea endoscopică a baloanelor intragastrice, care pot fi acceptabile pentru scoaterea balonului. Procedurile de scoatere ar trebui să fie, în general, efectuate după o pregătire adecvată, conform instrucțiunilor fabricantului instrumentului pentru scoaterea obiectelor străine.



Avertisment: Folosirea instrumentelor și tehnicilor endoscopice fără respectarea specificațiilor fabricantului poate duce la vătămarea pacientului.

## 7. Aspirația percutanată prin ac a unui balon care cauzează obstrucție


7.1. Un balon care nu este complet golit poate rareori provoca o obstrucție în intestinul subțire. În anumite situații, această situație a putut fi rezolvată cu succes prin aspirația percutanată printr-un ac de calibrul 22, cu ajutorul tomografiei sau al ecografiei. Medicul trebuie să își folosească aprecierea clinică pentru a decide dacă este mai bine să intervină sau să monitorizeze pacientul îndeaproape.

## 8. Scoaterea laparoscopică a unui balon care cauzează obstrucție

8.1. Scoaterea laparoscopică a unui balon Allurion care cauzează obstrucție în intestinul subțire a fost efectuată cu succes prin localizarea balonului, efectuarea unei enterotomii, aspirarea și scoaterea balonului și închiderea enterotomiei. Medicul trebuie să își utilizeze aprecierea clinică pentru a decide dacă este mai bine să intervină sau să monitorizeze pacientul îndeaproape.

## Simboluri

	Atenție
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conținut
	Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de lot
	Producător
	Nesteril
	Numai pe bază de prescripție medicală - dispozitiv care poate fi utilizat doar de către medic sau la indicația acestuia
	A se utiliza înainte de
	Dispozitivul Allurion prezintă siguranță în cazul procedurilor IRM
	Data fabricației
	Fără latex detectabil
	Dispozitiv medical
	A se depozita într-un loc uscat
	A se proteja de lumina solară

	A se depozita produsul la o temperatură cuprinsă între 0 și 50 de grade Celsius
--	---

**EXCLUDEREA GARANȚIEI ȘI LIMITARE DE RĂSPUNDERE**

NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, PENTRU PRODUSUL/ PRODUSELE ALLURION TECHNOLOGIES, INC. DESCRISE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. ALLURION TECHNOLOGIES NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU INDIRECTE, DECÂT ÎN CAZUL ÎN CARE ACESTEA SUNT PREVĂZUTE DE LEGE ÎN MOD SPECIFIC. NIMENI NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA ALLURION TECHNOLOGIES SĂ OFERE ALTE GARANȚII SAU SĂ FACĂ ALTE DECLARAȚII DECÂT CELE PREZENTATE ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST DOCUMENT.

Descrierile sau specificațiile din materialele imprimare ale Allurion Technologies, inclusiv din această publicație, sunt destinate numai pentru a descrie în general produsul în momentul fabricării și nu constituie nicio garanție expresă.

Allurion Technologies nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, incidentale sau indirecte care apar în urma reutilizării produsului.

Informații despre brevet: [www.allurion.com/patents](http://www.allurion.com/patents)

Allurion este o marcă de comerț a companiei Allurion Technologies, Inc.

PIB Pressure Infusor Bag este o marcă comercială înregistrată a companiei Merit Medical.



Allurion Technologies, Inc.  
11 Huron Drive  
Natick, MA 01760  
SUA  
+1 508 647 4000  
[www.allurion.com](http://www.allurion.com)  
[info@allurion.com](mailto:info@allurion.com)

