

Dringend - Sicherheitsanweisung (FSN)
Allurion-Produkt/Elipse Magenballonsystem

FSN-Nr.: FSN-01-2024

FSCA-Nr.: FSCA-01-2024

FSN-Typ: Neu

Art der Maßnahme: Beschreibung der empfohlenen Verfahren für die Behandlung von Magenausgangsstenose und Dünndarmverschluss; neue Kontraindikationen, Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts; und nachfolgende Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts.

Datum: 29. Februar 2024

Zu Händen von: Ärzte in der Europäischen Union, die Patienten im Rahmen des Allurion-Programms behandeln.

Details zu den betroffenen Produkten:

Name des Produkts	Artikelnummer	Chargennummer
Allurion-Produkt / Elipse Magenballonsystem	10D-CE	N/A - keine Auswirkung auf bestimmte Chargen

Hinweis: Es findet kein Rückruf aktueller Produkte statt.

Sehr geehrter Kunde,

Allurion Technologies hat diesen Sicherheitshinweis (FSN) erstellt, um Ärzte über die empfohlenen Verfahren zur Behandlung von Magenausgangsstenosen und Dünndarmverschlüssen; neue Kontraindikationen, Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts sowie nachfolgende Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts zu informieren. In diesem Schreiben werden die betroffenen Produkte angegeben und die empfohlenen Verfahren erläutert. Diese Mitteilung

enthält wichtige Informationen zur Patientenbetreuung über das Gerät und die neue Gebrauchsanweisung (IFU)

Beschreibung des Problems:

Allurion ist bekannt, dass Patienten in seltenen Fällen nicht in dieselbe Einrichtung eingewiesen werden, in der der Ballon platziert wurde. Obwohl das klinische Personal in den Einrichtungen, die das Gerät platzieren, auf die optimale und wenig invasive Behandlung bestimmter Zustände geschult ist, ist das klinische Personal in den Einrichtungen, in denen die Patienten eventuell um Hilfe ersuchen, möglicherweise nicht geschult und könnte sich für invasivere Behandlungen entscheiden.

Allurion hat auch neue Kontraindikationen, Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Produkts festgelegt. Diese wurden in die aktualisierte Gebrauchsanweisung (IFU) eingearbeitet.

Vom Hersteller durchgeführte Korrekturmaßnahmen:

Allurion veröffentlicht in diesem Sicherheitshinweis wichtige Informationen zur Behandlung von Patienten mit dem Allurion-Ballon, einschließlich des richtigen Umgangs mit bestimmten seltenen Komplikationen wie Magenausgangsstenose oder Dünndarmverschluss, sowie zur endoskopischen Entfernung des Allurion Ballons.

Allurion aktualisiert auch die Gebrauchsanweisung des Produkts (IFU), um die folgenden wichtigen Änderungen aufzunehmen:

- Neue Kontraindikationen:
 - Einsetzen eines neuen Produkts, wenn sich vor weniger als 2 Monaten bereits ein Magenballon im Magen befand
 - Patienten, die langfristig hochdosierte Steroide erhalten
- Neue Kontrollen:
 - Die Platzierung des Geräts muss im selben Raum wie die Röntgenbildgebung erfolgen
 - Patienten mit einem BMI ≥ 50 kg/m² sollten auf andere kardiale und pulmonale Komorbiditäten untersucht werden, die im Falle von Komplikationen die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten
 - Der frühe Einsatz von Prokinetika wie Domperidon und Metoclopramid nach der Platzierung kann in seltenen Fällen zu einer Magenausgangsstenose führen. Darüber hinaus wird von der routinemäßigen Einnahme von Spasmolytika wie

Buscopan und Hyoscyamin ohne eine eindeutige Vorgeschichte schwerer Krämpfe abgeraten, da sie eine Magendilatation und eine Nahrungsretention auslösen können.

- o Die Spritze darf niemals verwendet werden, um das Füllen des Ballons einzuleiten oder fortzusetzen. Die Verwendung der Spritze während des Füllvorgangs kann den Ballon beschädigen.
- o Im Falle einer Magenausgangsstenose besteht die Behandlung aus einer Dekompression des Magens über eine nasogastrale Sonde, gefolgt von einer manuellen Mobilisierung und Entlastung des Ballons durch Druck auf den mittleren Bauchraum, über dem Ballon, nach oben und in Richtung der linken Schulter des Patienten. Dieses Manöver wird oft dazu führen, dass der Ballon aus dem Magenantrum gelöst wird und in den Magenkörper gelangt. Wenn dieses Vorgehen erfolglos ist, muss der Ballon endoskopisch entfernt werden.

Maßnahmen, die der Kunde ergreifen sollte:

- Lesen Sie die wichtigsten Informationen zum Patientenmanagement (unten), die in dieser FSN beschrieben sind.
- Lesen Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung (IFU), die dieser Sicherheitsanweisung beiliegt.
- Füllen Sie das beigegefügte Formular aus, unterschreiben Sie es.

Kommunikation mit Regulierungsbehörden

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung


- Diese Anweisung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in anderen Organisationen, an die das Allurion-Produkt weitergegeben wurde, davon Kenntnis haben müssen.
- Bitte halten Sie sich über diese Mitteilung und die resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf dem Laufenden, um die


Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

- Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, den Händler oder den örtlichen Vertreter sowie gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsanweisung (FSN) haben, senden Sie bitte eine E-Mail an

FSN@allurion.com oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Allurion-Vertreter.


VP Medical Affairs


SVP Regulatory Affairs/ Quality Affairs

Kundenantwort/Bestätigung

Sicherheitshinweis

Allurion-Produkt / Elipse Magenballonsystem

Produkt: Allurion-Produkt

Name des Kunden: _____

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsanweisung im Feld (FSN-01-2023)

von meinem Allurion-Vertreter erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden habe.

Unterschrift: _____ Datum: _____

A Inhaltsverzeichnis

1

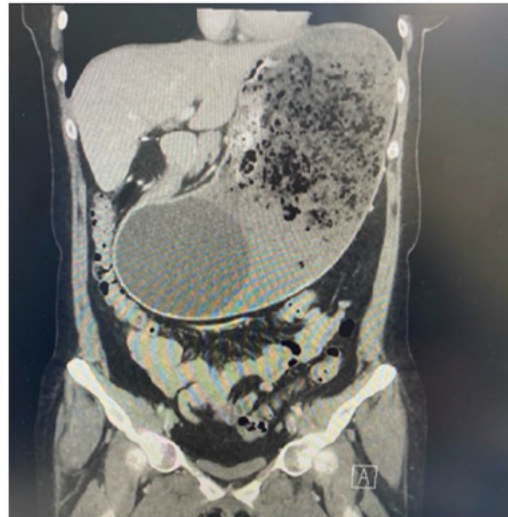
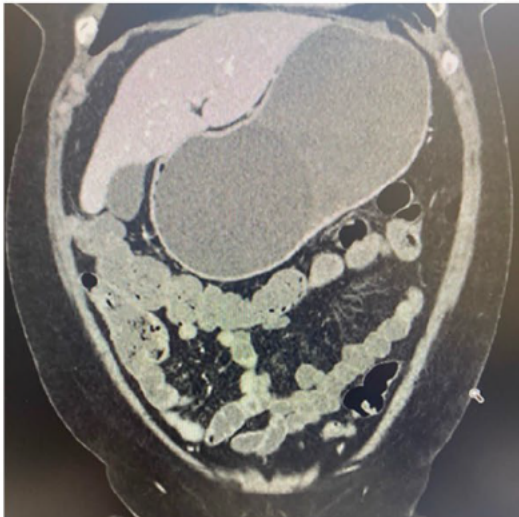
1. Medizinische Behandlung einer durch den Allurion-Ballon ausgelösten Magenausgangsstenose
2. Endoskopische Entfernung des Allurion-Ballons
3. Perkutane Behandlung im seltenen Fall eines Dünndarmverschlusses durch den Allurion-Ballon

A

Medizinische Behandlung einer durch den Allurion-Ballon ausgelösten Magenausgangsstenose

A **Magenausgangsstenose:**
Welche Behandlung wählen Sie?

3



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH

A Medizinische Behandlung bei Verdacht auf Magenausgangsstenose

4

Wenn eine signifikante Magendilatation vorliegt, führen Sie zunächst eine nasogastrale Sonde ein, um den Magen zu dekomprimieren.

- 01 Patient liegt flach auf dem Rücken.
- 02 Ertasten Sie den Ballon mit beiden Händen im aufgeblähten mittleren bis unteren Abdomen.
- 03 Den Ballon manuell mobilisieren und lösen, indem man den Ballon nach oben und nach links drückt.
- 04 Lagern Sie den Patienten 48 Stunden lang auf der linken Körperseite.
- 05 Der Patient darf für mindestens 48 Stunden nur Flüssigkeiten zu sich nehmen.
- 06 Gehen und Bewegung, nachdem sich der Ballon gelöst hat.



Wenn eine endoskopische Ballonentfernung erforderlich ist, muss der Magen zunächst über eine nasale Magensonde dekomprimiert und der Patient vor der Endoskopie intubiert werden, um eine Magenperforation und eine pulmonale Aspiration zu verhindern.

© 2022 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH

A

Endoskopische Entfernung des Allurion-Ballons

A Instrumente zum Absaugen und Entfernen des Ballons

6



Standard-Endoskop für den oberen Magen-Darm-Trakt



Endoskopie-Aspirationsnadel



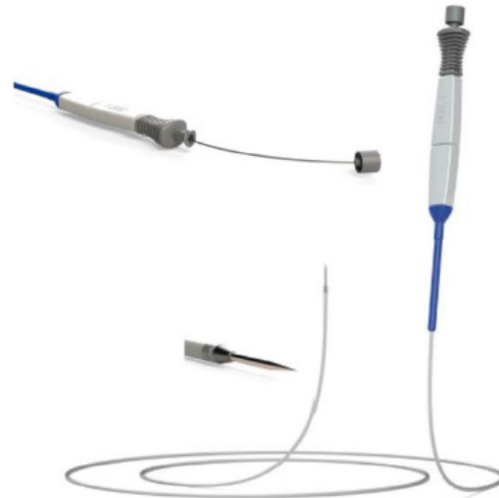
Endoskopische Pinzette

Beide Instrumente sind für die Entfernung von Magenballons oder Fremdkörpern im Magen vorgesehen

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH

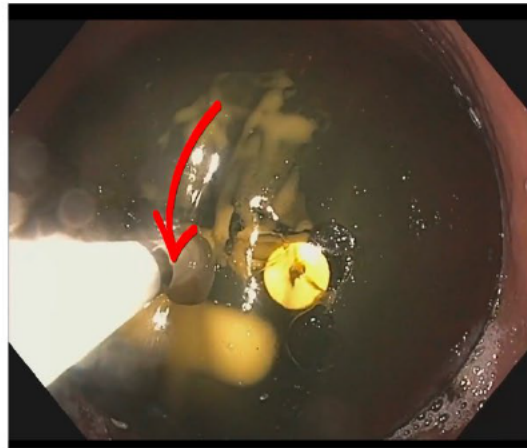
A Endoskopie-Aspirationsnadel

- Ein hohler Katheter mit einer Punktionsnadel, die aus dem distalen Ende des Katheters herausgeschoben wird, um den Ballon zu durchstechen.
- Die Nadel wird zurückgezogen, nachdem der Katheter in den Ballon eingedrungen ist, sodass ein Hohlkatheter die Ballonflüssigkeit absaugen kann.
- Das proximale Ende des Katheters wird an eine Absaugung oder eine Luer-Lock-Spritze angeschlossen.



A Markieren der Endoskopie-Aspirationsnadel

- Mit einem Permanentmarker 4 cm vom distalen Ende entfernt markieren.
- Zur Visualisierung der Nadeltiefe im Ballon (4 cm = in der Mitte des Ballons).
- Soll verhindern, dass die Nadel durch den Ballon in die Magenwand eindringt.
- Nadeltiefe kann visuell kontrolliert werden, während Flüssigkeit abgesaugt wird.



A Endoskopische Pinzette

- Öffnen Sie die Pinzette erst im Magen, um Verletzungen des umliegenden Gewebes zu vermeiden.
- Fassen Sie den Ballon, indem Sie die Pinzette um den Rand des Ballons führen, den Ballon an der Brücke der Pinzette platzieren und die Pinzette schließen.
- Ziehen Sie die Endoskopie-Fasszange und den festgehaltenen Ballon an die Spitze des Endoskops; halten Sie beides an der Spitze des Endoskops, während Sie den Ballon zurückziehen.
- Wenn der Ballon während der Entfernung in der Speiseröhre losgelassen wird, ziehen Sie die Endoskopie-Fasszange zurück in den Kanal, drücken Sie den Ballon mit dem Endoskop zurück in den Magen und greifen Sie ihn im Magen erneut.



A

Perkutane Behandlung im seltenen Fall eines Dünndarmverschlusses durch den Allurion-Ballon

A Ein Dünndarmverschluss kann ohne Operation mit einer langen 22-Gauge-Kanüle unter CT- oder Ultraschallführung gelöst werden

Erforderliche Hilfsmittel

- Lange 22-Gauge-Endoskopie-Aspirationsnadel
- CT-Scan oder Ultraschall.
- Spritze mit Luer-Lock.

A Typische Aufnahmen eines Dünndarmverschlusses durch einen Allurion-Ballon

12



Luft-Flüssigkeits-Spiegel

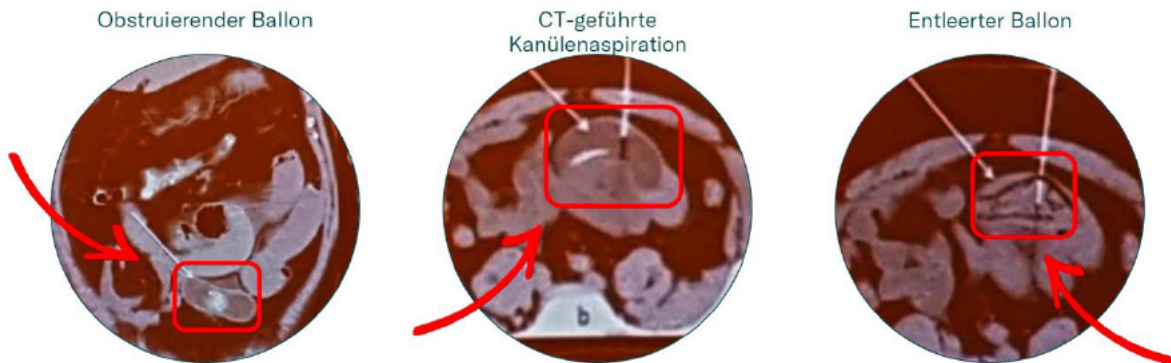


Der obstruierende Ballon verursacht einen erweiterten Darm

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH

- A Beispiel für eine CT-geführte Absaugung des Allurion-Ballons mit einer Aspirationsnadel im Ileum mit anschließender Migration des Ballons in den Dickdarm

13

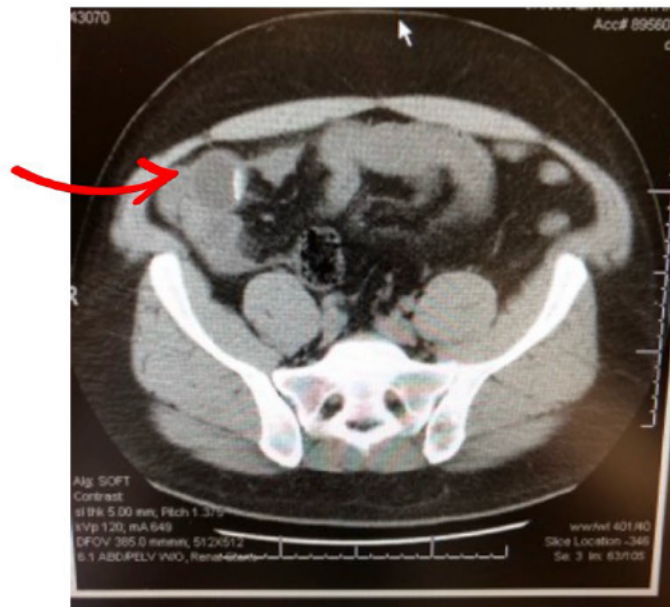


© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH

- A Dünndarmverschluss durch einen Allurion-Ballon

14

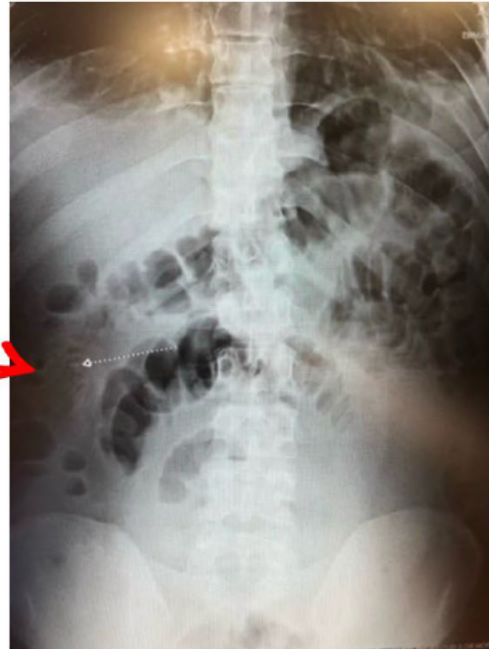
CT-Scan gefolgt von
ultraschallgeführter Absaugung
mit einer Aspirationsnadel



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH

**A Symptome des
Dünndarmverschlusses
abgeklungen**

Ein entleerter Ballon im
Querdarm kann auf
natürlichem Wege
ausgeschieden werden.



15

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INTERNE INFORMATIONEN - VERTRAULICH