

Allurion

GEBRUIKERSHANDLEIDING
Allurion™ Maagballonsysteem

Nederlands 3

Inleiding

Het Allurion™-hulpmiddel is een voor tijdelijk gebruik dienende maagballon die gewichtsverlies bij zwaarlijvige en obese personen bevordert. Hoewel gewichtsverlies gunstig kan zijn voor patiënten die met het Allurion-hulpmiddel worden behandeld, brengt het gebruik van het Allurion-hulpmiddel ook risico's met zich mee. Elke arts en elke patiënt moeten vóór gebruik van het Allurion-hulpmiddel zowel de risico's als de voordelen van de behandeling zorgvuldig overwegen.

Artsen of naar behoren getrainde, onder toezicht van een arts werkende professionals in de gezondheidszorg die het Allurion-hulpmiddel plaatsen, moeten:

- Zet het apparaat in de ruimte waar ook de röntgenfoto's te zien zijn.
- ervoor zorgen dat de patiënt toegang heeft tot een endoscopieafdeling en een bekende endoscopist, mocht een ingreep nodig zijn om het implantaat aan te prikken of te verwijderen.
- de patiënt in de gelegenheid stellen om een programma te volgen waarbij toezicht op de voeding wordt gehouden;
- Gediplomeerd zijn [arts] of getraind zijn [professional in de gezondheidszorg] in het gebruik van het Allurion-maagballonsysteem alvorens het hulpmiddel te plaatsen.
- Professionals in de gezondheidszorg mogen het Allurion-hulpmiddel alleen onder direct fysiek toezicht van een gecertificeerde arts plaatsen.

Risico's en voordelen met de patiënt doornemen Het is van wezenlijk belang om potentiële patiënten vóór de behandeling voor te lichten over de voordelen en risico's van maagballonnen en het Allurion-hulpmiddel. De arts moet alle contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties die in deze gebruiksaanwijzing staan, toelichten. De arts moet de patiënt duidelijk maken dat een behandeling met

een maagballon complicaties tot gevolg kan hebben en dat ernstige complicaties geleid hebben tot interventies (zowel endoscopische als operatieve interventies) om het hulpmiddel aan te prikken of te verwijderen. Tijdens de behandeling kunnen op elk moment complicaties optreden en artsen

moeten patiënten aansporen om tijdens de behandeling met het Allurion-hulpmiddel contact te houden met moderne zorginstellingen voor spoedeisende hulp, mochten zich ernstige complicaties voordoen.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Allurion-maagballonsysteem bestaat uit het Allurion-hulpmiddel (afbeelding 1), dat na het vullen de Allurion-ballon wordt (afbeelding 2), de Allurion-filler kit (afbeelding 3), de Allurion-stilet (afbeelding 4) en de Allurion-oesofagecapsule (afbeelding 5). Alle onderdelen van het Allurion-maagballonsysteem zijn bij levering steril en dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het Allurion-maagballonsysteem is getest in combinatie met de P1500 Pressure Infusor Bag (zak van drukinfusieapparaat) (500 ml) van Merit Medical (drukinfusieapparaat, afb. 6), die gebruikt dient te worden als hulp bij het vullen van het Allurion-hulpmiddel en die opnieuw gebruikt kan worden als hij onderhouden wordt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Het voornaamste onderdeel van het Allurion-maagballonsysteem is het Allurion-hulpmiddel (afb. 1). Het Allurion-hulpmiddel is een maagballon (ook intragastrische ballon of IGB genoemd) die in een capsule omsloten is en door de patiënt wordt ingeslikt om het hulpmiddel in de maag te brengen. Tijdens het inslikken blijft het proximale uiteinde van de plaatsingskatheter buiten de mond van de patiënt, zodat de ballon gevuld kan worden. Nadat is bevestigd dat het hulpmiddel zich in de maag bevindt, kan de ballon met de meegeleverde vulmiddelset worden gevuld. Na het vullen wordt de plaatsingskatheter van het hulpmiddel verwijderd door hem voorzichtig terug te trekken. De gevulde Allurion-ballon dient ongeveer 16 weken

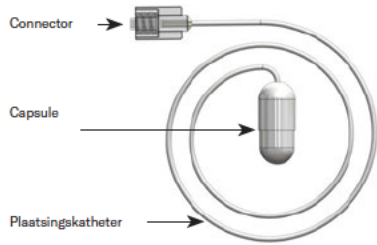
in de maag te blijven. Gedurende deze periode werkt de ballon op dezelfde wijze als andere IGB's om verzadiging te bevorderen en de consumptie van voedsel te verminderen. Aan het einde van de behandelperiode dient het hulpmiddel automatisch open te gaan en zich te legen. Op dit punt moet de lege ballon zich door het maag-darmkanaal begeven en dient hij zonder verder ingrijpen te worden uitgescheiden. In sommige gevallen kan de gevulde ballon door middel van braken de maag verlaten.

Het Allurion-hulpmiddel (afb. 1) bestaat uit de volgende onderdelen:

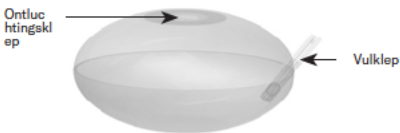
- ballon (afb. 2) vervaardigd van dunne polymerfolie. De tijd dat het hulpmiddel gevuld in de maag verblijft, is gepland op 16 weken, maar kan van patiënt tot patiënt variëren;
- De capsule bestaat uit vegetarisch afbreekbaar materiaal

(niet van dierlijke afkomst) dat de ballon omsluit.

- plaatsingskatheter met een proximale connector, radiopaque schacht en lengtemarkeringen op de schacht.



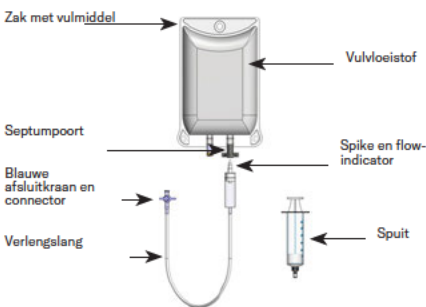
Afbeelding 1: Allurion-hulpmiddel



Afbeelding 2: Allurion Ballon

De Allurion-filler kit (afb. 3) bestaat uit de volgende onderdelen:

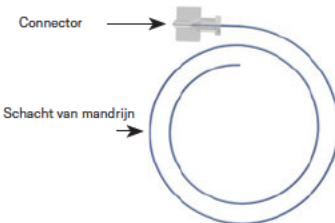
- zak met vulmiddel, met vulvloeistof en een septumpoort die aangesloten wordt op de verlengslang;
- verlengslang met een flow-indicator, een spike om de septumpoort van de zak met vulmiddel aan te prikken en een blauwe afsluitkraan voor aansluiting op de plaatsingskatheter;
- spuit die zo nodig op de plaatsingskatheter aangesloten kan worden en gebruikt kan worden om de ballon in een spoedeisende situatie te verwijderen.



Afbeelding 3: Allurion Filler Kit

De Allurion-mandrijn (afb. 4) bestaat uit de volgende onderdelen:

- een mandrijnschacht met proximale connector. De mandrijn kan zo nodig in de plaatsingskatheter worden ingebracht om de patiënt te helpen het hulpmiddel in te slikken.



Afbeelding 4: Allurion Mandrijn

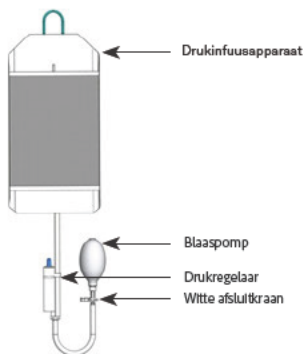
De Allurion-oefencapsule (afb. 5) bestaat uit de volgende onderdelen:

- capsule bestaand uit vegetarisch afbreekbaar materiaal (niet van dierlijke afkomst). De oefencapsule heeft ongeveer dezelfde afmetingen en hetzelfde gewicht als het Allurion-hulpmiddel.



Afbeelding 5: Allurion-oefencapsule

Het door Merit Medical vervaardigde drukinfuusapparaat (afb. 6) kan opnieuw worden gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De zak met vulmiddel wordt in het drukinfuusapparaat geschoven en aan een haak gehangen alvorens onder druk te worden gebracht. Het drukinfuusapparaat heeft een witte afsluiterkraan waaraan gedraaid kan worden om het infuusapparaat leeg te laten lopen.



Afbeelding 6: Drukinfuusapparaat

Indicaties

De indicaties van het Allurion-maagballonsysteem zijn om gewichtsverlies te bevorderen bij zwaarlijvig en obese personen met een body mass index (BMI) van $\geq 27,0$ kg/m². Het Allurion-maagballonsysteem dient voor gebruik in combinatie met een programma waarbij toezicht op de voeding wordt gehouden.

Te verwachten gewichtsverlies

Uit een klinische evaluatie van het Allurion-hulpmiddel blijkt dat patiënten gemiddeld ongeveer 10-15% van hun totale lichaamsgewicht bij aanvang verliezen. De individuele resultaten variëren sterk.

Als het gewichtsverlies minder is dan gewenst en de patiënt nog steeds in aanmerking komt en er geen contra-indicaties gelden, wordt er mogelijk een volgend Allurion-hulpmiddel geplaatst.

Contra-indicaties

Moeite met slikken (dysfagie):

- abnormaal slikmechanisme als gevolg van een motiliteitsstoornis van de slokdarm zoals achalasie, sclerodermie of diffuus slokdarmspasme.
- voorgeschiedenis van een structurele afwijking van de slokdarm zoals een web, vernauwing, divertikel of para oesofagale hernia.

Aandoeningen die bijdragen tot obstructie van de darmen:

- voorgeschiedenis van geperforeerde appendicitis of andere geperforeerde buikviscus.
- ziekte van Crohn.
- ernstige motiliteitsstoornis van het maag-darmkanaal zoals ernstige gastroparese.
- voorgeschiedenis van werkelijke of vermoede darmobstructies of een operatie aan de dunne darm.
- voorgeschiedenis van intraperitoneale verklevingen.

Aandoeningen die bijdragen tot perforatie van de maag:

- voorgeschiedenis van eerdere bariatrische, maag- of slokdarmchirurgie.
- voorgeschiedenis van een eerdere laparoscopische bandligatie.
- voorgeschiedenis van antirefluxchirurgie.

GI-bloeding en aandoeningen die bijdragen tot GI-bloeding:

- recente voorgeschiedenis van ontstekingsaandoeningen zoals oesofagitis, gastritis, maagzweren of duodenumzweren.
- voorgeschiedenis van vasculaire laesies zoals slokdarmvarices, maagvarices of duodenumvarices, of telangiectasieën in de darmen.
- goedaardige of kwaadaardige tumoren in het maag-darmkanaal.
- onvermogen om het gebruik van NSAID's (niet-steroidale anti-ontstekingsmiddelen) of andere middelen die de maag irriteren te staken gedurende de periode dat het hulpmiddel gebruikt wordt.
- het gebruik van anticoagulantia.
- het chronisch gebruik van hoge doses steroïden.
- ernstige coagulopathie.
- leverinsufficiëntie of cirrose.
- onvermogen of niet bereid zijn om voorgeschreven protonpompremmers te gebruiken in voorbereiding op het hulpmiddel en/of tijdens het verblijf van het hulpmiddel.

Andere aandoeningen:

- een ernstige of niet onder controle gehouden psychische aandoening.
- een diagnose boulimie, vreetbuien, dwangmatig te veel eten of vergelijkbare aan eten gerelateerde psychische aandoeningen.
- alcoholisme of drugverslaving.
- pancreatitis.
- symptomatisch congenietief hartfalen, hartritmeoornissen of instabiele kransslagader-aandoening.
- bestaande significante ademhalingsziekte zoals chronisch obstructieve longziekte (COPD), ernstige slaapapneu of mucoviscidose.
- kanker, tenzij in volledige remissie.
- bekende of vermoede allergieën voor polyurethaan.
- onvermogen of niet bereid zijn om voorgeschreven antibiarmiddelen te gebruiken in voorbereiding op het hulpmiddel en/of tijdens het verblijf van het hulpmiddel.
- zwangerschap of het geven van borstvoeding.
- leeftijd lager dan 18 jaar.
- plaatsing van een nieuw hulpmiddel wanneer er minder dan 2 maanden daarvoor een maagballon in de maag aanwezig was.
- een reeds aanwezige maagballon die zich op dat moment in de maag bevindt.

Ongewenste reacties en complicaties Mogelijke ongewenste reacties en complicaties zijn onder meer, zonder beperking:

- onvoldoende of geen gewichtsverlies
- ongewenste gevolgen van de gezondheid als gevolg van gewichtsverlies
- flauwvallen/vasovagale reactie tijdens de plaatsing
- misselijkheid en/of braken
- pijn op de borst, maagzuur of GERD
- oesofagitis of slokdarmzweren
- opgezette buik al dan niet met ongemak
- buikpijn
- gastritis
- maagdilatie
- maag- of duodenumzweren
- Mallory-Weiss-scheur
- ruptuur van het slijmvlies
- GI-bloeding
- ademhalingsproblemen
- uitdroging
- diarree
- constipatie
- vermoeidheid
- halitose
- infectie
- allergische reactie
- ongewenste weefselreactie
- pancreatitis
- aspiratie, aspiratiepneumonie
- trauma of perforatie van de slokdarm, maag, darmen of andere organen
- obstructie van de slokdarm, maag, dunne darm of dikke darm
- noodzaak van een endoscopische, radiologische of chirurgische interventie om trauma, perforatie, obstructie of een andere complicatie van organen te herstellen
- cardiorespiratoire sequelae zoals anafylaxie, myocardinfarct (hartaanval), hartritmeoornissen, hartstilstand en/of obstructie van de bronchiën en ademhalingsstelsel
- onbedoelde migratie van het hulpmiddel
- losraken van de ballon tijdens de verwijdering daarvan, tracheale afzuiging en ademhalingsstelsel

- Spontane hyperinflatie van de ballon. Dit kan asymptomatisch of symptomatisch zijn. Symptomen zijn onder meer buikpijn, opgezetten buik of dan niet met ongemak, ademhalingsproblemen, braken; ook kan perforatie van de maag optreden;
- overlijden.

Compatibiliteit

- De spike van de verlengslang wordt aangesloten op de septumpoort van de Allurion-zak met vulmiddel.
- De blauwe afsluitkraan van de verlengslang wordt aangesloten op de plaatsingskatheter.
- Zo nodig wordt de spuit aangesloten op de plaatsingskatheter.
- Zo nodig wordt de mandrijn aangesloten op de plaatsingskatheter.

Niet meegeleverde accessoires

Deze producten worden niet meegeleverd door Allurion maar kunnen voor de procedure worden gebruikt afhankelijk van de voorkeur en het medische oordeel van de arts:

- disposable operatiehandschoenen;
- infuusstandaard om het drukinfuusapparaat aan op te hangen;
- endoscoop (als het nodig is de ballon aan te prikken of te verwijderen);
- Endoscopische aspiratienaald en endoscopische grijptang, ontworpen voor het verwijderen van intragastrische ballonnen of vreemde voorwerpen in de maag,
- Koolzuurhoudend water (om de progressie van de capsule tot in de maag te bevorderen).

Waarschuwingen

- Het Allurion-maagballonsysteem mag uitsluitend met gehandschoende handen worden gehanteerd.
- Met uitzondering van het drukinfuusapparaat mogen de hulpmiddelen niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Ze moeten na één behandeling worden weggegooid. De structurele integriteit en/of werking kunnen door hergebruik, reiniging of sterilisatie worden aangetast.
- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het drukinfuusapparaat dient te worden geraadpleegd voor informatie over de reiniging en verzorging van het drukinfuusapparaat.
- Tijdens een enkele behandelperiode mag niet meer dan één Allurion-hulpmiddel gelijktijdig worden gebruikt. Het gelijktijdig gebruik van Allurion-hulpmiddelen is niet onderzocht en vergroot mogelijk het risico van complicaties.
- Er mogen uitsluitend mandrijnen van het merk Allurion met de plaatsingskatheter worden gebruikt. Gebruik van andere mandrijnen kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van het hulpmiddel.
- Om trauma van de slokdarm te voorkomen, mag de ballon pas worden gevuld nadat met röntgenfoto's en/of onder doorklichting is bevestigd dat de capsule zich in de maag bevindt.
- De lengtemarkeringen op de plaatsingskatheter zijn bij benadering gegeven en dienen uitsluitend ter verwijzing. Ze kunnen niet worden gebruikt in plaats van röntgenfoto's of doorklichting om de locatie van het hulpmiddel te bevestigen.
- Bij echo-onderzoek is het niet-gevulde hulpmiddel niet te zien; daarom kan een echo-onderzoek niet worden gebruikt in plaats van röntgenfoto's of doorklichting om de locatie van het hulpmiddel te bevestigen.
- Alleen het aangewezen drukinfuusapparaat mag worden gebruikt en alle in deze instructies gegeven stappen voor het vullen moeten worden uitgevoerd voor het vullen van het Allurion-hulpmiddel. Als een ander hulpmiddel wordt gebruikt om de druk van de vloeistofzak te regelen, of als de drukregeling handmatig wordt uitgevoerd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van het hulpmiddel.
- Patiënten met een BMI ≥ 50 kg/m² moeten beoordeeld en vrijgesteld worden van andere cardiale en pulmonale comorbiditeiten die de veiligheid van de patiënt bij complicaties in gevaar kunnen brengen.

De hierboven vermelde waarschuwingen vormen geen volledige lijst met waarschuwingen in verband met het Allurion-maagballonsysteem. Zie het hoofdstuk **Aanbevolen procedure** voor aanvullende waarschuwingen.

Voorzorgsmaatregelen

- Om de intensiteit van symptomen na de plaatsing zoals misselijkheid, braken en buikpijn te verminderen, kunnen anti-brakmiddelen, krampstillende middelen en anticholinergica worden voorgeschreven. Als patiënten ongebruikelijk ernstige symptomen of een verergering van de symptomen ervaren, moeten zij onmiddellijk contact opnemen met hun arts of professional in de gezondheidszorg.
- Om zweren en gastroesophageale reflux te voorkomen wordt aanbevolen dat de patiënt vóór de plaatsing van het Allurion-hulpmiddel een programma met via de mond ingenomen protonpompremmers (PPI's, proton pump inhibitors) volgt,

zodat het maagzuuronderdrukkingseffect op de dag van de plaatsing maximaal is. Terwijl de Allurion-ballon op zijn plaats is, moet het gebruik van de PPI worden voortgezet.

- Vroegtijdig gebruik van pro-kinetica, zoals domperidon en metoclopramide, na plaatsing kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot obstructie van de maaguitgang. Verder wordt regelmatig gebruik van spierverslappers, zoals buscopan en hyoscycamine, zonder een duidelijke voorgeschiedenis van ernstige krampen afgeraden, omdat dit maagverwijding en het vasthouden van voedsel tot gevolg kan hebben.
- Gedurende de behandeling met het Allurion-hulpmiddel moeten patiënten zorgen dat ze altijd bij moderne afdelingen voor spoedeisende hulp terecht kunnen voor het geval dat zich ernstige complicaties voordoen.
- Elke patiënt moet worden voorgelicht over de symptomen van obstructie in en zweren van het maagdarmselsel en andere mogelijk ernstige complicaties, en moet geadviseerd worden om bij aanvang van dergelijke symptomen onmiddellijk contact op te nemen met zijn/haar arts of zorgverlener.
- Gedurende de gehele behandelperiode moeten patiënten beschikbaar zijn voor nachtoeltes bij hun arts, met name als zij symptomen ervaren zoals, zonder beperking, aanhoudende misselijkheid, braken, uitdroging en/of buikpijn.
- Controleer vóór plaatsing de houdbaarheidsdatum. Het hulpmiddel mag niet na de uiterste houdbaarheidsdatum bij de patiënt worden geplaatst.
- Het Allurion-maagballonsysteem moet binnenshuis bij kamertemperatuur (ongeveer 20 °C/70 °F) in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Langdurige blootstelling aan zonlicht, hitte of vocht kan beschadiging van het product tot gevolg hebben.
- Vóór gebruik moeten producten op beschadiging worden gecontroleerd. Gebruik geen producten die op enigerlei wijze zijn beschadigd. Beschadigde producten veroorzaken wellicht complicaties.
- Laat producten vóór gebruik niet weken in desinfecterende middelen.
- Niet in een autoclaaf steriliseren.

Aanbevolen procedure

1. Allurion-oefencapsule

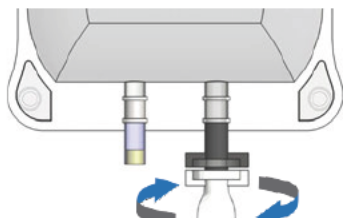
1. Het wordt aanbevolen de Allurion-oefencapsule door te slikken voordat het Allurion-hulpmiddel wordt geplaatst. De Allurion-oefencapsule is klaar om door de patiënt te worden ingeslikt zodra hij uit de verpakking wordt genomen.
2. Laat de patiënt de Allurion-oefencapsule in de mond plaatsen en zo nodig met vloeistof inslikken.
3. Stel de patiënt gerust dat zelfs als het niet lukt om de oefencapsule in te slikken, het mogelijk is om het hulpmiddel met behulp van een mandrijn in te slikken.

2. Gereedmaken van het hulpmiddel en de patiënt

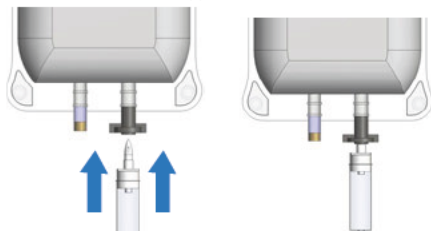
21. Vergewis u ervan dat de patiënt ten minste 8 uur vóór de plaatsing geen vast voedsel en ten minste 2 uur vóór de plaatsing geen vloeistoffen heeft ingenomen. Het Allurion-hulpmiddel is klaar om door de patiënt te worden ingeslikt zodra het uit de verpakking wordt genomen.
22. Hang de zak met vulmiddel in het drukinfuusapparaat met de septumpoort van de zak met vulmiddel omlaag gericht.
23. Hang het drukinfuusapparaat aan de infuusstandaard. Zie afbeelding 7.
24. Draai aan de dop op de septumpoort om deze te verwijderen. Zie afbeelding 8.
25. Controleer of de blauwe afsluitkraan gesloten is. Prik de septumpoort aan met de spike van de verlengslang. Zie afbeelding 9.



Abbeelding 7: Zak met vulmiddel en druginfuusapparaat op de infuusstandaard



Afbeelding 8: Verwijdering van de dop van de septumpomp van de zak met vulmiddel



Afbeelding 9: Samenstel van de zak met vulmiddel en de verlengslang

3. Plaatsing van het Allurion-hulpmiddel in de maag

- 3.1. Hier verdient voorkeur dat de patiënt tijdens de plaatsing staat, in plaats van gezeten te zijn.
- 3.2. Laat de patiënt slokjes water nemen om lippen, mond en keel vochtig te houden. Leg de capsule helemaal achter op de tong en laat de patiënt deze zo nodig met een slok water doorslikken.

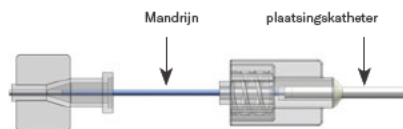


Waarschuwing: De mond-keelholte mag nooit worden verdoofd voordat het hulpmiddel wordt ingeslikt. Het verdoven van de mond-keelholte met een spray of een oplossing kan ertoe leiden dat water of het hulpmiddel wordt geïnspireerd en dat ademhalingsstilstand zal optreden.

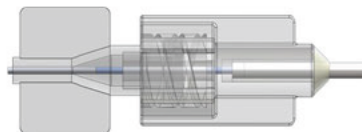


Waarschuwing: Vóór het inslikken van de capsule mag geen glyjmiddel worden aangebracht en mag de capsule niet worden bevochtigd. Als er glyjmiddel op de capsule wordt aangebracht of de capsule wordt bevochtigd voordat deze wordt ingeslikt, kan dit leiden tot letsel en tot vroegtijdig openen van de capsule.

- 3.3. Pogingen om de capsule in te slikken mogen niet langer duren dan 3 minuten, om te zorgen dat de capsule intact blijft. Als het niet lukt om de capsule binnen deze tijd in te slikken, moet de andere methode, die beschreven is in 3.4, worden toegepast; ga anders verder met stap 3.8.
- 3.4. Anderszins kan de Allurion-mandrijn in de plaatsingskatheter worden ingebracht en gebruikt om de patiënt te helpen met het inslikken door het Allurion-hulpmiddel voorbij de mond-keelholte te leiden terwijl de patiënt slikt. Trek nieuwe handschoenen aan alvorens de mandrijn aan te raken om verontreiniging te voorkomen.
- 3.5. Breng de Allurion-mandrijn buiten de patiënt in de plaatsingskatheter in; daarbij moet het Allurion-hulpmiddel recht omlaag hangen. Zorg dat de connector van de Allurion-mandrijn op zijn plaats vergrendeld zit in de connector van de plaatsingskatheter. Zie de afbeeldingen 10a en 10b voor de Allurion-mandrijnconstructie.



Afbeelding 10a: Allurion-mandrijn bij binnengaan in de plaatsingskatheter



Afbeelding 10b: Allurion-mandrijn en plaatsingskatheter na aansluiting van de connectors



Waarschuwing: De capsule moet zorgvuldig worden geïnspecteerd voordat de Allurion-mandrijn in werking wordt gesteld. De capsule moet helemaal intact zijn voordat de Allurion-mandrijn wordt gebruikt. Gebruik van de mandrijn met een beschadigde capsule kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en ernstig letsel aan de patiënt.



Waarschuwing: De mandrijn mag niet worden bevochtigd en er mag geen glyjmiddel op worden aangebracht. Het bevochtigen van de mandrijn of het aanbrengen van glyjmiddel op de mandrijn kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en letsel aan de patiënt.



Waarschuwing: De Allurion-mandrijn moet vóór gebruik volledig in de plaatsingskatheter zijn ingebracht en moet vergrendeld zijn. Gebruik van een gedeeltelijk ingebrachte mandrijn kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en ernstig letsel aan de patiënt.

- 3.6. De patiënt moet nu snel water doorslikken, terwijl de arts of zorgverlener tegelijkertijd de Styletled katheter met de Allurion-capsule in de slokdarm brengt. De capsule kan tot in de maag worden ingebracht zolang er tijdens de passage GEEN weerstand optreedt. Op dit punt moeten de drie zwarte strepen (zie afbeelding 11) zicht ter hoogte van de lippen van de patiënt bevinden.



Waarschuwing: Duw de Styletled katheter niet verder als u tijdens het inbrengen weerstand ondervindt. Forceer de passage niet. Dit kan leiden tot beschadiging van de plaatsingskatheter en ernstig letsel aan de patiënt.

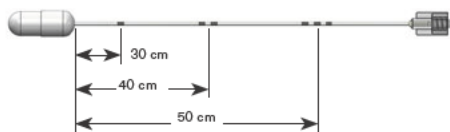


Waarschuwing: Als de mandrijn wordt gebruikt als hulp bij gebruik van de plaatsingskatheter, mag de plaatsingskatheter uitsluitend worden gebruikt nadat de mandrijn volledig in de katheter is ingebracht en het aanzetstuk van de mandrijn in de connector van de plaatsingskatheter is vergrendeld. Gebruik van een gedeeltelijk ingebrachte mandrijn kan ernstig letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.



Waarschuwing: Overmatige kracht, aangeduid door het in elkaar schuiven of doorbuigen van de plaatsingskatheter, kan leiden tot beschadiging van de plaatsingskatheter en ernstig letsel aan de patiënt.

- 3.7. Koppel de connector van de Allurion-mandrijn los van de connector van de plaatsingskatheter.



Afbeelding 11: Lengtemarkeringen op de plaatsingskatheter (niet op schaal). De lengteafmetingen zijn bij benadering gegeven.

- 3.8. Als tijdens de plaatsing de mandrijn niet werd gebruikt, laat dan de patiënt water drinken om de doorvoer van het hulpmiddel door het distale gedeelte van de slokdarm tot in de maag te vergemakkelijken.

3.8.1. Als de patiënt na het inslikken van de capsule naar het röntgenapparaat wordt vervoerd, kan een blauwe luer-dop worden gebruikt om de katheter tijdelijk af te sluiten om besmetting van de katheter tijdens het vervoer van de patiënt tegen te gaan. Nadat de röntgencontrole is voltooid, verwijderd u de blauwe luer-dop voordat u naar stap 4 gaat.

- 3.9. Controleer of de capsule de maag heeft bereikt, onder doorlichting en/of met röntgenfoto's van de buik. De juiste positie wordt aangeduid als de katheter,

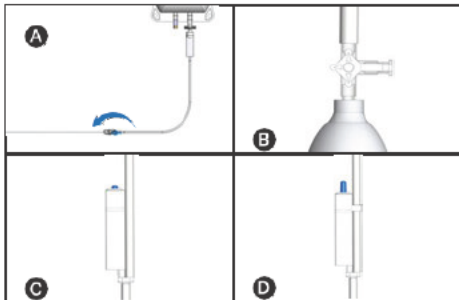
capsule en/of ballon radiopake markering in de maag zichtbaar is. Na verwijdering van de mandrijn moet de radiopake katheter zichtbaar zijn en naar de ruimere kromming van de maag gericht zijn.



Waarschuwing: Om trauma van de slokdarm of het duodenum te voorkomen, mag de ballon pas worden gevuld nadat met röntgenfoto's en/of onder doorlichting is bevestigd dat de capsule zich in de maag bevindt. Het vullen van de ballon buiten de maag kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.

4. Het Allurion-hulpmiddel vullen

- 4.1. Verwijder de beschermde dop van de connector van de blauwe afsluitkraan.
- 4.2. Sluit de plaatsingskatheter aan op de connector van de blauwe afsluitkraan.
- 4.3. Open de blauwe afsluitkraan. Zie afbeelding 12A.
- 4.4. Sluit de witte afsluitkraan op het drukinfuusapparaat (afb. 12B). Als de drukregelaar in de stand 'omlaag' staat (afb. 12C), klikt u op de blauwe knop om hem in de stand 'omhoog' te zetten (afb. 12D).



Afbeelding 12: Standen van de afsluitkranen en de drukregelaar voor het vullen

- 4.5. Pomp de blaaspomp totdat de drukregelaar een druk van 300 mmHg aangeeft.



Waarschuwing: Voor het vullen van het Allurion-hulpmiddel mag uitsluitend de met de Allurion-filler kit geleverde vulvloeistof worden gebruikt. Het gebruik van andere vloeistoffen, waaronder methyleenblauw, kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en letsel aan de patiënt.

- 4.6. Houd de druk in stand op 300 mmHg totdat de flow-indicatorkamer een constante vloeistofstroom laat zien. Ga verder met stap 4.9 wanneer de flow begint. Als de flow-indicator alleen langzame vloeistofdruppels laat zien, is de capsule niet helemaal open. Als de flow-indicator niet binnen 10 minuten een constante vloeistofstroom laat zien, gaat u verder met de andere methode voor het vullen, te beginnen met stap 4.7.



Waarschuwing: Gebrek aan flow zou erop kunnen duiden dat het Allurion-hulpmiddel zich nog in de slokdarm bevindt. U dient zich ervan te vergewissen dat de capsule zich in de maag bevindt voordat u overgaat op de andere methode voor het vullen, in stap

- 4.7. Als de ballon in de slokdarm wordt gevuld, kan dit leiden tot ernstig letsel aan de patiënt.
- 4.7. Controleer anderszins onder doorlichting of er een knik zit in de plaatsingskatheter. Als er een knik in zit, trek hem dan voorzichtig terug om hem recht te trekken terwijl u zich ervan vergewist dat de ballon zich nog steeds in de maag bevindt, en begin opnieuw met vullen. Ontstaat er een gestage stroom, ga dan verder met 4.9, is er geen gestage stroom, ga dan verder met 4.8.
- 4.8. Zet de drukregelaar in de stand 'omlaag' (afb. 12C) en verhoog de druk tot 450 mmHg totdat de flow-indicator een constante vloeistofstroom laat zien. Als er een gestage stroom start, zet de drukregelaar dan weer in de stand 'omhoog' (afb. 12D) en ga verder met 4.9. Is er geen gestage stroom, dan moet de ballon endoscopisch worden aangeprikt, weggezogen en verwijderd (zie 6. Endoscopische verwijdering van de Allurion-ballon).



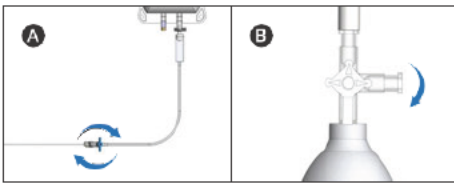
Waarschuwing: De spuit mag nooit gebruikt worden om te beginnen met het vullen van de ballon of om het vullen te hervatten. Gebruik van de spuit tijdens het vullen kan de ballon beschadigen.

- 4.9. Pomp de blaaspomp tijdens het vullen zo nodig om een druk in de 'groene zone' van de drukregelaar in stand te houden. Ga door met vullen totdat de zak met vulmiddel laag is.
 - 4.10. Als het op enig moment tijdens het vullen noodzakelijk wordt om op te houden met het vullen van de ballon en deze te legen, sluit u de blauwe afsluitkraan. Koppel de plaatsingskatheter los van de connector van de blauwe afsluitkraan en sluit hem aan op de spuit. Trek aan de spuit terug om vulvloeistof te verwijderen. Gedeeltelijk gevulde ballonnen moeten endoscopisch worden aangeprikt, weggezogen en verwijderd (Zie 6. Endoscopische verwijdering van de Allurion-ballon).
 - 4.11. Als het vullen op enig moment vertraagt of stopt, ga dan verder met de aanwijzingen, te beginnen in 4.13.
 - 4.12. Controleer of de drukregelaar een druk van 300 mmHg aangeeft. Als de druk minder dan 300 mmHg is, pomp de blaaspomp dan totdat een druk van 300 mmHg is bereikt. Laat de flow-indicator een constante stroom zien, ga dan terug naar 4.9. Laat de flow-indicator geen constante stroom zien, ga dan verder met 4.13.
 - 4.13. Breng de patiënt zodanig in positie dat deze naar links of naar rechts leunt. Laat de flow-indicator een constante stroom zien, ga dan terug naar 4.9. Laat de flow-indicator geen constante stroom zien, laat de patiënt dan naar de andere kant leunen. Laat de flow-indicator geen constante stroom zien, ga dan verder met 4.14.
 - 4.14. Laat de patiënt diverse malen langzaam, diep inademen. Laat de flow-indicator een constante stroom zien, ga dan terug naar 4.9. Laat de flow-indicator geen constante stroom zien, ga dan verder met 4.15.
 - 4.15. De arts of de professional in de gezondheidszorg moet de plaatsingskatheter dicht bij de mond van de patiënt vastgrijpen en lichtjes aan de plaatsingskatheter trekken terwijl hij/zij tegelijkertijd de spanning op de plaatsingskatheter in stand houdt. Laat de flow-indicator een constante stroom zien, ga dan terug naar 4.9. Erop is een lichte spanning in stand wordt gehouden. Laat de flow-indicator geen constante stroom zien, ga dan verder met 4.16.
- Waarschuwing: Om te voorkomen dat de plaatsingskatheter losraakt van de Allurion-ballon, mag er uitsluitend lichte spanning worden uitgeoefend. Het gebruik van grotere spanning kan leiden tot het losraken van de plaatsingskatheter, met mogelijk als gevolg een gedeeltelijk gevulde ballon. Een gedeeltelijk gevulde ballon moet endoscopisch worden aangeprikt, weggezogen en verwijderd.
- 4.16. Klik op de blauwe knop om hem in de stand 'omlaag' te zetten (zie afb. 12C). Pomp de blaaspomp totdat de drukregelaar een druk van 450 mmHg aangeeft. Laat de flow-indicator een constante stroom zien, ga dan terug naar 4.9. Als de flow-indicator geen constante stroom laat zien, herhaal dan 4.15, terwijl het drukinfuusapparaat 450 mmHg aangeeft. Als de flow-indicator nog steeds geen flow laat zien, moet de ballon endoscopisch worden aangeprikt, weggezogen en verwijderd (zie 6. Endoscopische verwijdering van de Allurion-ballon).



5. Losmaken van de Allurion-ballon

- 5.1. Nadat de vulvloeistof volledig uit de zak met vulmiddel is geleegd, sluit u de blauwe afsluitkraan (afb. 13A).
- 5.2. Draai aan de witte afsluitkraan om het drukinfuusapparaat te legen. Laat het drukinfuusapparaat volledig leeglopen (afb. 13B).



Afbeelding 13: Posities van de afsluiterkraan voor het losmaken van de ballon

- 5.3. Om vloeistofflekage uit de plaatsingskatheter te beperken, kan een blauwe luer-dop op de katheter worden bevestigd nadat deze is losgekoppeld van de verlengsel van de filler kit.
- 5.4. Controleer de vulling en de positie van de ballon in de maag door middel van röntgenfoto's van de buik en/of doorlichting. De katheter moet op de ballon aangebracht blijven terwijl de bevestiging d.m.v. röntgenfoto's wordt verkregen. De radiopaque katheter helpt bij het bepalen van de plaats van de gevulde ballon.
- 5.5. Trek de plaatsingskatheter voorzichtig maar snel uit de mond terug. Het distale uiteinde van de katheter komt los van de vulklep van de ballon. Om te voorkomen dat de katheter knapt, past u bij het verwijderen van de katheter een hand-over-handtechniek toe. Als de katheter dicht bij de mond wordt vastgegrepen, kan de katheter niet te veel uittrekken.



Waarschuwing: Maak de ballon pas los van de plaatsingskatheter nadat is bevestigd dat de ballon volledig is gevuld. Onvolledig vullen van de ballon kan het risico van ongeplande migratie en/of obstructie van de pylorus of de darmen vergroten.



Waarschuwing: Trek de plaatsingskatheter niet met veel kracht terug. Beweging tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de ballon of letsel aan de patiënt.

- 5.6. Nadat de ballon is losgemaakt en de plaatsingskatheter uit de patiënt is verwijderd, inspecteert u de plaatsingskatheter niet alleen met het oog op beschadiging, maar ook op de aanwezigheid van twee zwarte markeringen op de punt van de katheter. Als er beschadiging wordt geconstateerd, inspecteert u op lekken door het distale uiteinde van de katheter af te sluiten, de meegeleverde spuit met leidingwater te vullen, de spuit op het aanzetstuk van de katheter aan te sluiten en de zuiger van de spuit handmatig samen te drukken. Als er lekken worden aangetroffen of als de twee zwarte markeringen niet te zien zijn, hetgeen duidt op een kapotte katheter, moet de ballon endoscopisch worden verwijderd volgens de instructies in stap 6.

6. Endoscopische verwijdering van de Allurion-balloon Zo nodig kan de Allurion-balloon endoscopisch worden aangeprikt, weggezogen en uit de maag worden verwijderd. De meest voorkomende reden voor het endoscopisch verwijderen van de ballon is ballontolerantie. Deze endoscopische procedure moet onder algehele narcose na endotracheale intubatie worden uitgevoerd.

Andere overwegingen met betrekking tot endoscopische naaldaspiratie en verwijdering van de Allurion-balloon:

- Als een patiënt meer dan een week na inbrenging van de ballon buikpijn/buikklachten, misselijkheid, braken en/of een opgezette buik heeft, of hier melding van doet, dient u te overwegen om een röntgenfoto van de buik te maken terwijl de patiënt rechtop staat. Bij het normaal vullen kan er een kleine hoeveelheid lucht in de ballon terecht komen. Het vermoeden moet uitgaan naar hyperinflatie als er bij beeldvorming een aanzienlijke hoeveelheid gas wordt waargenomen.
 - Ongeacht het ballonvolume moeten artsen hun beste klinische oordeel uitoefenen bij de beslissing om ofwel in te grijpen of nauwgezet te controleren.
 - In geval van spontane hyperinflatie verdient het aanbeveling de ballon aan te prikken, weg te zuigen en vervolgens endoscopisch te verwijderen.
- Als er sprake is van een blokkade van de maaguitgang, bestaat de behandeling uit decompressie van de maag met een nasogastrische slang, gevolgd door het handmatig mobiliseren en losmaken van de ballon door op het midden van de buik,

over de ballon naar boven en naar de linkerschouder van de patiënt te drukken. Dankzij deze beweging komt de ballon vaak los van het maagtruncum en wordt deze verplaatst naar het maaglichaam. Lukt dit niet, dan moet de ballon endoscopisch worden verwijderd.

- Naaldaspiratie en verwijdering van de Allurion-balloon worden bij voorkeur na intubatie onder algehele narcose uitgevoerd om het risico van pulmonale aspiratie tot het minimum te beperken. Bij deze benadering wordt ook het risico geëlimineerd dat de ballon tijdens endoscopische verwijdering wordt weggezogen in het geval dat de ballon per ongeluk losraakt van het grijpinstrument/de tang in het bovenste deel van de slokdarm.

- 6.1. De voorkeur wordt gegeven aan een techniek waarbij de vloeistof in de ballon volledig wordt opgezogen en de ingezakte ballon via de mond wordt verwijderd met een endoscopische aspiratietaal en een endoscopische grijptang die bestemd is voor het verwijderen van intragastrische ballonnen of vreemde voorwerpen in de maag.
- Er kan gebruik worden gemaakt van de speciale naalden en grijpinstrumenten voor intragastrische ballonnen; gebruik van een injectienaald voor spataderen wordt echter NIET aanbevolen.
 - De endoscoop en de naald moeten loodrecht, maar niet tangentieel, op de Allurion-balloon staan voordat de ballon wordt aangeprikt.

De hierboven beschreven instrumenten en technieken zijn suggesties. Het is mogelijk dat er andere instrumenten of technieken zijn, waaronder die welke voor endoscopisch verwijderde intragastrische ballonnen worden toegepast, die acceptabel zijn voor het verwijderen van de ballon. Verwijderingsprocedures mogen in het algemeen pas worden uitgevoerd na de juiste training en met inachtneming van de instructies van de fabrikant van het instrument voor het verwijderen van lichaamsvreemde voorwerpen.



Waarschuwing: Het is mogelijk dat gebruik van endoscopische instrumenten of technieken die buiten de specificaties van de fabrikant vallen, letsel bij patiënten veroorzaken.


















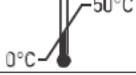
7. Percutane naaldaspiratie van een obstructie veroorzakende ballon

- 7.1. In zeldzame gevallen kan een onvollig geleegde ballon een obstructie in de dunne darm veroorzaken. In sommige gevallen is dit met goed gevolg behandeld door middel van percutane naaldaspiratie van de obstructie veroorzakende ballon met een 22-gauge naald onder begeleiding van een CT-scan of echo. Artsen moeten hun beste klinische oordeel uitoefenen bij de beslissing om ofwel in te grijpen of nauwgezet te controleren.

8. Laparoscopische verwijdering van een obstructie veroorzakende ballon

- 8.1. Een laparoscopische verwijdering van een Allurion-balloon die een obstructie in de dunne darm heeft veroorzaakt, is met goed gevolg uitgevoerd door de ballon te lokaliseren, een enterotomie uit te voeren, de ballon weg te zuigen en te verwijderen en de enterotomie te sluiten. Artsen moeten hun beste klinische oordeel uitoefenen bij de beslissing om ofwel in te grijpen of nauwgezet te controleren.

Symbolen

	Let op
	Catalogusnummer
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Chargennummer
	Fabrikant
	Niet-steriel
	Uitsluitend op voorschrift - hulpmiddel beperkt tot gebruik door of op voorschrift van een arts
	Uiterste gebruiksdatum
	Het Allurion-apparaat is MR-veilig
	Productiedatum
	Geen detecteerbare latex
	Medisch hulpmiddel
	Het product droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Bewaar het product tussen 0 en 50 graden Celsius

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

Raadpleeg de documentatie van het Allurion Assurance Plus-garantieprogramma voor informatie over de beperkte garantie op dit product.

DIT IS SLECHTS EEN BEPERKTE GARANTIE EN IS ONDERHEVIG AAN DE VOORWAARDEN EN BEPALINGEN ZOALS UITEENGEZET IN DE LITERATUUR OVER HET ALLURION ASSURANCE PLUS GARANTIEPROGRAMMA. ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ EXPLICIET OF IMPLICIET, VAN RECHTSWEGE OF ANDERSZINS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT, GEIMPLICIEERDE WAARBORGEN VAN VERHANDELAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, ZIJN UITGESLOTEN. ALLURION IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, INDIRECTE, GEVOLG- OF SPECIALE SCHADE, LETSEL OF ONKOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK VAN DEZE PRODUCTEN.

Allurion aanvaardt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product, noch geeft Allurion enig ander persoon toestemming om die voor haar op zich te nemen. In sommige plaatsen zijn beperkingen op de duur van een impliciete garantie of de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan, zodat deze beperkingen mogelijk niet op een bepaald product van toepassing zijn.

Beschrijvingen of specificaties in publicaties van Allurion Technologies, met inbegrip van deze publicatie, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het product ten tijde van vervaardiging en vormen geen expliciete garantie.

Allurion Technologies is niet verantwoordelijk voor directe, bijkomende of gevolgschade die het gevolg is van hergebruik van het product.

Informatie over octrooien: www.allurion.com/patents Allurion is een handelsmerk van Allurion Technologies, Inc.

PIB Pressure Infusor Bag is een gedeponeerde handelsmerk van Merit Medical.

© 2024 Allurion Technologies, Inc



Allurion Technologies, Inc.
14 Huron Drive
Natick, MA 01760 VS
+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, Ierland

