

Dringende veiligheidskennisgeving
Allurion-hulpmiddel/Elipse-maagballonsysteem

Ref veiligheidsmededeling: FSN-01-2024

FSCA Ref: FSCA-01-2024

Type veiligheidskennisgeving: Nieuw

Type actie: Beschrijving van de aanbevolen procedures voor de behandeling van obstructie van de maaguitgang en dunne darm; nieuwe contra-indicaties, controles en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het hulpmiddel; en latere updates van de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

Datum: 29 februari 2024

Ter attentie van: Artsen in de Europese Unie die patiënten behandelen die deelnemen aan het Allurion Programma.

Gegevens van de betrokken hulpmiddelen:

Naam van het hulpmiddel	Referentienummer:	Lotnummer
Allurion-hulpmiddel/Elipse-maagballonsysteem	10D-CE	N.v.t. - geen impact op specifieke partij

Opmerking: er vindt geen terugroepactie plaats van huidige hulpmiddelen.

Geachte heer/mevrouw,

Allurion Technologies verspreidt deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice) om artsen te informeren over de aanbevolen procedures voor de behandeling van obstructie van de maaguitgang en obstructie van de dunne darm, nieuwe contra-indicaties, controles en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel en latere updates van de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Met deze brief willen we de betrokken hulpmiddelen identificeren en de aanbevolen procedures uitleggen. Deze mededeling bevat de belangrijkste informatie over patiëntbeheer met betrekking tot het hulpmiddel en de nieuwe gebruiksaanwijzing.

Beschrijving van het probleem:

Allurion is zich ervan bewust dat patiënten in zeldzame gevallen kunnen worden opgenomen in een andere zorginstelling dan waar de ballon is geplaatst. Hoewel het zorgpersoneel in de instellingen waar het hulpmiddel is geplaatst, is opgeleid in de optimale en minst invasieve behandeling van bepaalde aandoeningen, is het personeel in de instellingen waar de patiënten zorg zoeken mogelijk niet opgeleid en kan het kiezen voor een meer invasieve behandeling.

Allurion heeft ook nieuwe contra-indicaties, controles en voorzorgsmaatregelen opgesteld met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel. Deze zijn opgenomen in de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

Corrigerende maatregel die door de fabrikant wordt genomen:

Allurion publiceert in deze veiligheidskennisgeving belangrijke informatie over de behandeling van patiënten met de Allurion Ballon, waaronder de juiste behandeling van bepaald zeldzame complicaties, zoals obstructie van de maaguitgang en dunne darm, en endoscopische verwijdering van de Allurion Ballon.

Allurion werkt de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel ook bij met de volgende belangrijke wijzigingen:

- **Nieuwe contra-indicaties:**
 - Plaatsing van een nieuw hulpmiddel wanneer een maagballon minder dan 2 maanden geleden in de maag is geplaatst
 - Patiënten die chronisch hoge doses steroïden krijgen
- **Nieuwe controles:**
 - Het plaatsen van het hulpmiddel moet in dezelfde ruimte plaatsvinden als de röntgenopname
 - Patiënten met een BMI van ≥ 50 kg/m² moeten worden beoordeeld op andere hart- en longcomorbiditeiten die de veiligheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen in geval van complicaties.
 - Het vroegtijdige gebruik van prokinetica, zoals domperidon en metoclopramide, na plaatsing kan leiden tot zeldzame gevallen van obstructie van de maaguitgang. Bovendien wordt routinematig gebruik van ontspannende middelen voor gladde spieren, zoals buscopan en hyoscyamine, zonder een duidelijke voorgeschiedenis van ernstige krampen afgeraden, omdat dit kan leiden tot maagdilatatatie en voedselretentie.
 - De spuit mag nooit worden gebruikt om het vullen van de ballon te starten of te hervatten. Het gebruik van de spuit tijdens het vullen kan de ballon beschadigen.
 - Bij een obstructie van de maaguitgang bestaat de behandeling uit decompressie van de maag via een neus-maagsonde, gevolgd door handmatige mobilisatie en verwijdering van de ballon door op het midden van de buik, over de ballon, omhoog en

richting de linkerschouder van de patiënt te duwen. Door deze manoeuvre wordt de ballon vaak losgekoppeld van het antrum van de maag en verplaatst naar het maaglichaam. Als dit niet lukt, moet de ballon endoscopisch worden verwijderd.

Maatregelen die de klant moet nemen:

- Bekijk de belangrijkste informatie over patiëntbeheer (hieronder) die in deze veiligheidskennisgeving wordt beschreven.
- Lees de bijgewerkte gebruiksaanwijzing bij deze veiligheidskennisgeving.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in.

Communicatie met regelgevende instanties

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hier binnen uw organisatie van op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan het Allurion-hulpmiddel is doorgestuurd.
- Blijf u gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.
- Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Als u vragen hebt over deze veiligheidskennisgeving, stuur dan een e-mail naar

FSN@allurion.com of neem contact op met uw plaatselijke Allurion-vertegenwoordiger.





Reactie/bevestiging van de klant

Veiligheidskennisgeving

Allurion-hulpmiddel/Elipse-maagballonsysteem

Product: Allurion-hulpmiddel

Naam klant: _____

Ik bevestig dat ik de veiligheidskennisgeving (FSN-01-2023) van mijn Allurion-vertegenwoordiger heb ontvangen en gelezen, en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.

Handtekening : _____ Datum: _____

A Inhoudsopgave

1

1. [Medische behandeling van de Gastric Outlet Obstruction \(GOO - maaguitgangobstructie\) door de Allurion-ballon](#)
2. [Endoscopische verwijdering van de Allurion-ballon](#)
3. [Percutane behandeling in het uitzonderlijke geval van een dunne darmobstructie \(SBO\) door de Allurion-ballon](#)

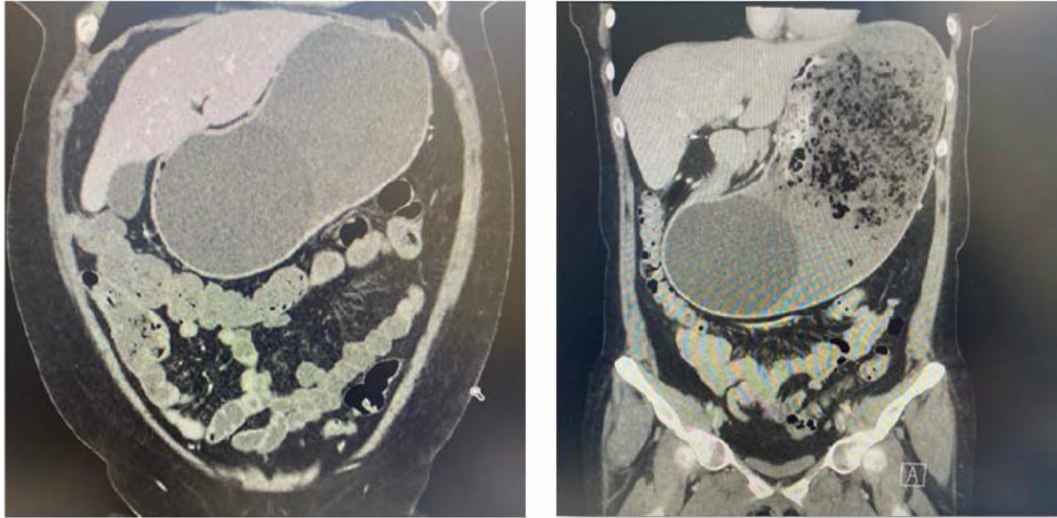
© 2024 ALLURION TECHNOLOGIES INC. - BEHOUWDE RECHTEN. WITTOEGELIJD

A

Medische behandeling van maaguitgangobstructie door de Allurion-ballon

A Maaguitgangobstructie: Hoe gaat u daarmee om?

3



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - BEDRIJFSBEGRIJFINGSINFORMATIE - VESTIGING ALLURION

A Medische behandeling bij vermoedelijke obstructie van de maaguitgang

4

Ten eerste, en dit is het belangrijkste, moet u bij een significante verwijding van de maag een NG-slang plaatsen om de maag te decompresseren

- De patiënt ligt plat op de rug.
- Voel met beide handen aan de ballon halverwege tot onder in de opgezwollen buik.
- Maak de ballon handmatig los door hem omhoog en naar links te drukken.
- Laat de patiënt 48 uur lang op de linkerzijde van het lichaam liggen.
- Houd minstens 48 uur lang een helder, vloeibaar dieet aan.
- Lopen, bewegen nadat de ballon is losgekomen.



Indien endoscopie nodig is om de ballon te verwijderen, moet de maag eerst via een NG-slang worden gedecomprimeerd en moet er vóór de endoscopie worden geïntubeerd om maagperforatie en longspiratie te voorkomen.

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - BEDRIJFSBEGRIJFINGSINFORMATIE - VESTIGING ALLURION

A

Endoscopische verwijdering van de Allurion-ballon

A Aspiratie en verwijdering van ballon Hulpmiddelen

6



Standaard Bovenste GI-endoscoop



Endoscopische aspiratienaald



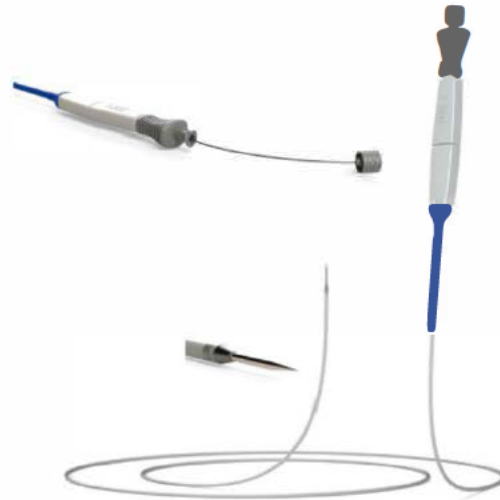
Endoscopische grijptang

Beide hulpmiddelen zijn ontworpen voor het verwijderen van intragastrische ballonnen of vreemde voorwerpen in de maag

© 2024 ALLURION TECHNOLOGIES - BEHOUWDE RECHTEN - VETROUWELIJK

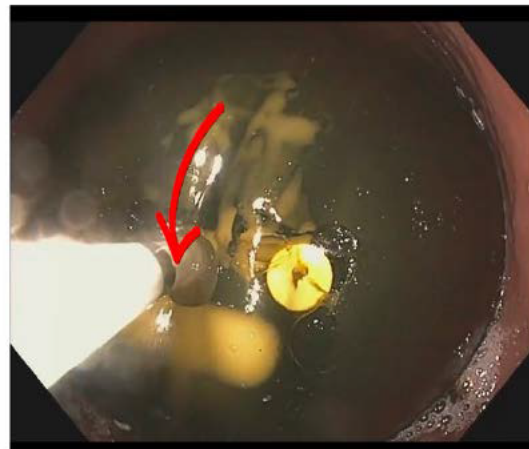
A Endoscopische aspiratiennaald

- Een holle katheter met een punctiennaald die uit het distale uiteinde van de katheter steekt om de ballon aan te prikken.
- De naald wordt teruggetrokken nadat de katheter de ballon is binnengedrongen, zodat een holle katheter de ballonvloeistof kan opnemen.
- Het proximale uiteinde van de katheter wordt bevestigd aan een afzuiging in de behandelkamer of een luer lock spuit.



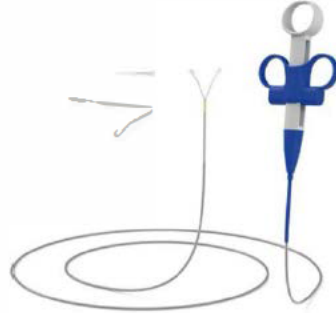
A De endoscopische aspiratiennaald markeren

- Markeer met een Sharpie op 4 cm van het distale uiteinde.
- Dit wordt gebruikt om de diepte van de naald in de ballon te visueel te maken (4 cm = in het midden van de ballon).
- Voorkomt dat de naald door de ballon gaat en in de maagwand dringt.
- Zo kan visueel de steekdiepte van de naald tijdens het wegzuigen van vloeistof worden aangehouden.



A Endoscopische grijptang

- Open de grijptang één keer in de maag om aangrenzend weefsel niet te beschadigen.
- Pak de ballon vast door de tang rond de rand van de ballon te manoeuvreren, waarbij u de ballon bij het kruis van de tang plaatst en de tang sluit.
- Trek de tang en de ballon krachtig naar de kop van de scoop; houd de tang bij de kop van de scoop terwijl de ballon wordt weggetrokken.
- Mocht de ballon tijdens het verwijderen in de slokdarm terechtkomen, trek dan de endoscopische grijptang terug in het kanaal, duw de ballon met de scoop terug in de maag en grijp vervolgens de ballon nogmaals in de maag.



A

Percutane behandeling in het uitzonderlijke geval van een dunne darmobstructie door de Allurion-ballon

A SBO kan zonder operatie worden opgelost met een lange 22-gauge naald onder CT- of echografische begeleiding

Benodigde hulpmiddelen

- Lange 22-gauge fijnaaldige aspiratiennaald.
- CT-scan of echografie.
- Spuit met luer-lock.

A Kenmerkende afbeeldingen van een dunnedarmobstructie door een Allurion-ballon

12



Lucht vloeistofniveaus



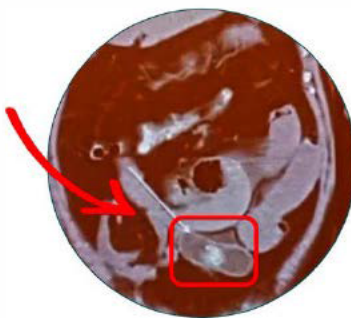
Obstructieve ballon die darmverwijding veroorzaakt

© 2024 ALLURION TECHNOLOGIES. BEDRIJFSGEHEMME INFORMATIE. VERTROUWELIJK

A Voorbeeld van CT-begeleide aspiratie met lange naald van de Allurion-ballon in de kronkeldarm met daaropvolgende migratie van de ballon naar de dikke darm

13

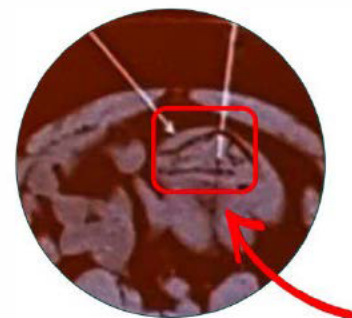
Obstructieve ballon



CT-begeleide naaldaspiratie



Decomprimeerde ballon

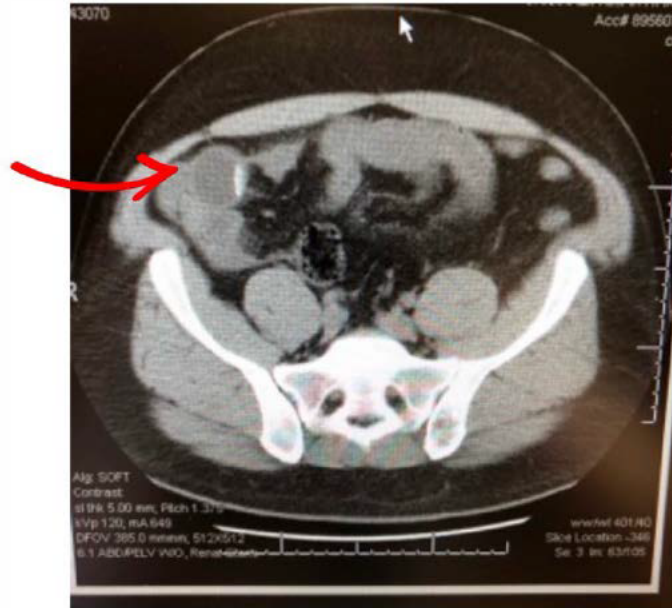


© 2024 ALLURION TECHNOLOGIES. BEDRIJFSGEHEMME INFORMATIE. VERTROUWELIJK

A SBO van een Allurion-ballon

14

CT-scan gevolgd door
echografisch begeleide
naaldaspiratie.



© 2025 ALLURION TECHNOLOGIES - BEDRIJFSBEIGEN INFORMATIE - VERTRUKKELIJK

A SBO-symptomen opgelost

15

Een gedecomprimeerde
ballon in de dikke darm kan
op natuurlijke wijze worden
doorgelaten.



© 2025 ALLURION TECHNOLOGIES - BEDRIJFSBEIGEN INFORMATIE - VERTRUKKELIJK