

Avis urgent de sécurité

Dispositif Allurion/Système de Ballon Gastrique Elipse

FSN Ref : FSN-01-2024

FSCA Ref : FSCA-01-2024

Type de FSN : Nouveau

Type d'action : Description des procédures recommandées pour la prise en charge de l'occlusion du défilé gastrique et de l'occlusion de l'intestin grêle ; nouvelles contre-indications, contrôles et précautions liés à l'utilisation du dispositif ; et mises à jour ultérieures du mode d'emploi du dispositif.

Date : 29 février 2024

À l'attention des : Médecins de l'Union européenne gérant des patients du Programme Allurion.

Détails des dispositifs concernés :

Nom de l'unité	Numéro de l'article	Numéro de lot
Dispositif Allurion/Système de Ballon Gastrique Elipse	10D-CE	N/A - pas d'impact sur le lot spécifique

Remarque : il n'y a pas de rappel des dispositifs actuels.

Chères clientes, chers clients,

Allurion Technologies diffuse cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) pour informer les médecins des procédures recommandées pour gérer l'occlusion du défilé gastrique (ODG) et l'occlusion de l'intestin grêle (OIG), des nouvelles contre-indications, contrôles et précautions liés à l'utilisation du dispositif et des mises à jour ultérieures du mode d'emploi du dispositif. Cette lettre a pour but d'identifier les

dispositifs concernés et d'expliquer les procédures recommandées. Cette communication comprend les informations clés de gestion des patients sur le dispositif et le nouveau mode d'emploi.

Description du problème :

Allurion est conscient que, dans de rares cas, les patients peuvent être admis dans un établissement différent de celui où le ballon a été placé. Bien que le personnel clinique des établissements où le dispositif est placé soit formé à la prise en charge optimale et la moins invasive de certaines pathologies, le personnel clinique des établissements où les patients peuvent demander des soins peut ne pas être formé et choisir une prise en charge plus invasive.

Allurion a également identifié de nouvelles contre-indications, contrôles et précautions concernant l'utilisation du dispositif. Ils ont été intégrés dans le mode d'emploi mis à jour.

Mesure corrective prise par le fabricant :

Allurion publie des informations clés sur la prise en charge du Ballon Allurion, y compris la prise en charge appropriée de certaines complications rares, telles que l'ODG ou l'OIG, ainsi que le retrait endoscopique du Ballon Allurion, dans le présent avis de sécurité.

Allurion met également à jour le mode d'emploi du dispositif pour inclure les modifications importantes suivantes :

- Nouvelles contre-indications :
 - Mise en place d'un nouveau dispositif lorsqu'un ballon gastrique était dans l'estomac il y a moins de 2 mois
 - Patients recevant des stéroïdes chroniques à forte dose
- Nouveaux contrôles :
 - La mise en place du dispositif doit se faire dans la même pièce que l'imagerie radiographique
 - Les patients ayant un IMC ≥ 50 kg/m² doivent être évalués et dégagés pour d'autres comorbidités cardiaques et pulmonaires qui peuvent compromettre la sécurité du patient en cas de complications
 - Suite à la mise en place du dispositif, la prise précoce de prokinétiques, tels que la dompéridone et le

métoclopramide, peut entraîner de rares cas d'occlusion du défilé gastrique. La prise régulière de relaxants des muscles lisses, tels que le Buscopan et la Hyoscyamine, est déconseillée sans antécédents avérés de crampes sévères, car elle peut provoquer une dilatation gastrique et la rétention des aliments.

- o La seringue ne doit jamais être utilisée pour amorcer ou reprendre le remplissage du ballon. L'utilisation de la seringue pendant le remplissage peut endommager le ballon.
- o En cas d'occlusion du défilé gastrique, la prise en charge consiste en une décompression nasogastrique de l'estomac, suivie d'une mobilisation manuelle et d'une désimpaction du ballon en poussant sur le milieu de l'abdomen, au-dessus du ballon, vers le haut et vers l'épaule gauche du patient. Cette manœuvre permet souvent de détacher le ballon de l'antra gastrique et de le déplacer dans le corps gastrique. Si cette manœuvre échoue, le ballon doit être retiré par endoscopie.

Actions à entreprendre par le client :

- Examiner les informations clés sur la prise en charge des patients (ci-dessous) décrites dans cet avis de sécurité.
- Veuillez consulter le mode d'emploi mis à jour joint à cet avis de sécurité.
- Signez et remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Communication avec les organismes de réglementation

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Transmission de cet Avis de sécurité urgent

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le dispositif Allurion a été distribué.
- Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent

pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

- Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Si vous avez des questions sur cet avis de sécurité, veuillez envoyer un e-mail à

FSN@allurion.com ou contactez votre représentant Allurion local.

Bill Nadeau

Vice-président des affaires médicales

Joyce Johnson

SVP Affaires réglementaires/Affaires qualité

Réponse/accusé de réception du client

Avis de sécurité urgent

Dispositif Allurion/Système de Ballon Gastrique Elipse

Produit : Dispositif Allurion

Nom du client : _____

Je confirme avoir reçu et lu l'avis de sécurité urgent (FSN-01-2023) de la part de mon représentant Allurion et avoir pris connaissance de son contenu.

Signé : _____ Date : _____

A Sommaire

1

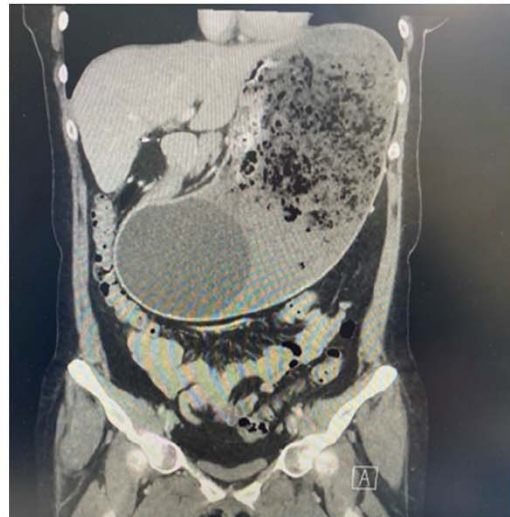
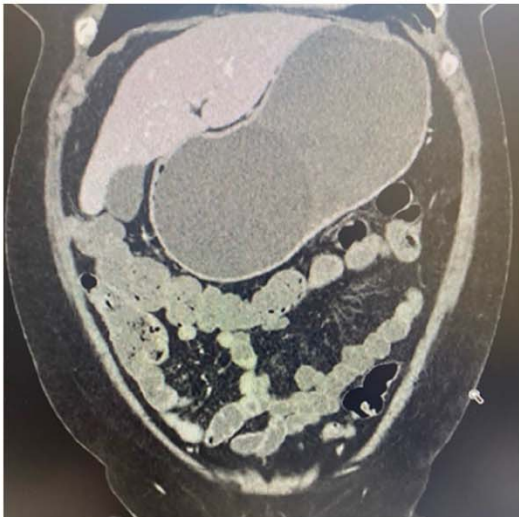
1. Prise en charge médicale de l'occlusion du défilé gastrique (ODF) causée par le Ballon Allurion
2. Retrait endoscopique du Ballon Allurion
3. Prise en charge percutanée dans les rares cas d'occlusion de l'intestin grêle causée (OIG) par le Ballon Allurion

A

Prise en charge médicale de l'occlusion du défilé gastrique par le Ballon Allurion

A **Occlusion du défilé gastrique :**
Comment la prenez-vous en charge ?

3



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES - INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES - CONFIDENTIEL

A Prise en charge médicale en cas de suspicion d'occlusion du défilé gastrique

4

Tout d'abord, et c'est le plus important, en cas de dilatation gastrique importante, placer une sonde NG pour décompresser l'estomac

- 01 Le patient est allongé sur le dos.
- 02 Sentez le ballon au milieu ou dans la partie inférieure de l'abdomen distendu avec les deux mains.
- 03 Mobilisez manuellement et désimpactez le ballon en poussant le ballon vers le haut et vers la gauche.
- 04 Demandez au patient de s'allonger sur son côté gauche pendant 48 heures.
- 05 Mettez le patient sous un régime de liquide clair pendant au moins 48 heures.
- 06 Demandez au patient de marcher, faire de l'exercice une fois que le ballon a été désimpacté.



Si une endoscopie est nécessaire pour le retrait du ballon, il faut d'abord décompresser l'estomac via une sonde NG et intuber avant l'endoscopie pour éviter une perforation gastrique et une aspiration pulmonaire.

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES – INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES – CONFIDENTIEL

A

Retrait endoscopique du Ballon Allurion

A Outils d'aspiration et de retrait du Ballon

6



Module standard pour endoscopie digestive haute



Aiguille d'aspiration endoscopique



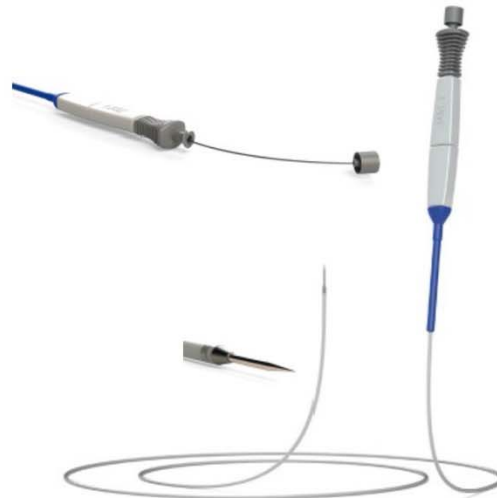
Pincettes de préhension endoscopiques

Les deux outils sont conçus pour le retrait de ballons intragastriques ou de corps étrangers dans l'estomac

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES – INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES – CONFIDENTIEL

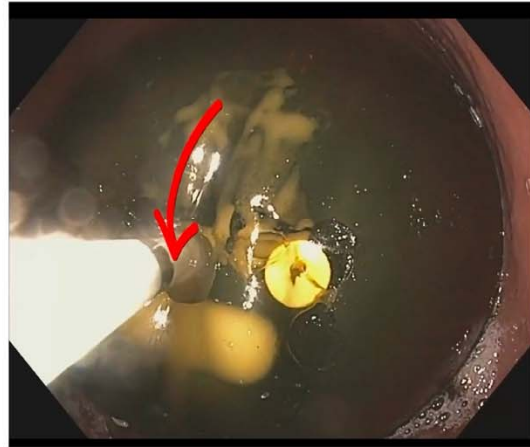
A Aiguille d'aspiration endoscopique

- Un cathéter creux muni d'une aiguille de ponction qui sort de l'extrémité distale du cathéter pour perforer le ballon.
- L'aiguille est retirée une fois que le cathéter a pénétré dans le ballon, ce qui permet à un cathéter creux de retirer le liquide du ballon.
- L'extrémité proximale du cathéter est reliée à l'aspiration ambiante ou à une seringue Luer Lock.



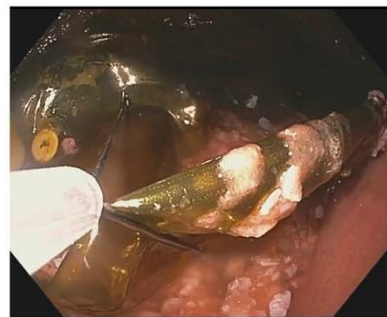
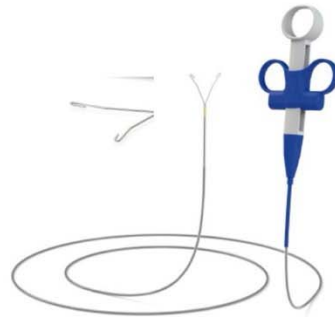
A Marquage de l'aiguille d'aspiration endoscopique

- Marquer avec un feutre Sharpie à 4 cm de l'extrémité distale.
- Utilisé pour visualiser la profondeur de l'aiguille dans le ballon (4 cm = au milieu du ballon).
- Vise à empêcher l'aiguille de passer à travers le ballon et de pénétrer dans la paroi de l'estomac.
- Permet de maintenir la profondeur de l'aiguille tout au long de l'aspiration du liquide.



A Pinces de préhension endoscopiques

- Ouvrir la pince de préhension une fois dans l'estomac pour éviter d'endommager les tissus adjacents.
- Saisir le ballon en manœuvrant la pince autour du bord du ballon, en plaçant le ballon à la fourche des pinces et en fermant les pinces.
- Tirer fermement sur les pinces et fixer le ballon à la tête de l'endoscope ; le maintenir au niveau de la tête de l'endoscope lors du retrait du ballon.
- Si le ballon tombe dans l'œsophage pendant le retrait, tirer la pince de préhension endoscopique dans le canal, repousser le ballon dans l'estomac à l'aide de l'endoscope, puis le saisir à nouveau dans l'estomac.



A

Prise en charge percutanée
dans les cas rares d'occlusion
de l'intestin grêle due au Ballon
Allurion

A L'OIG peut être soulagée sans intervention chirurgicale en utilisant une longue aiguille de calibre 22 sous scanner ou contrôle échographique

Outillage nécessaire

- Longue aiguille d'aspiration à aiguille fine de calibre 22.
- TDM ou échographie.
- Seringue avec embout luer lock.

A Images typiques d'une occlusion de l'intestin grêle due à un Ballon Allurion

12



Niveaux d'air

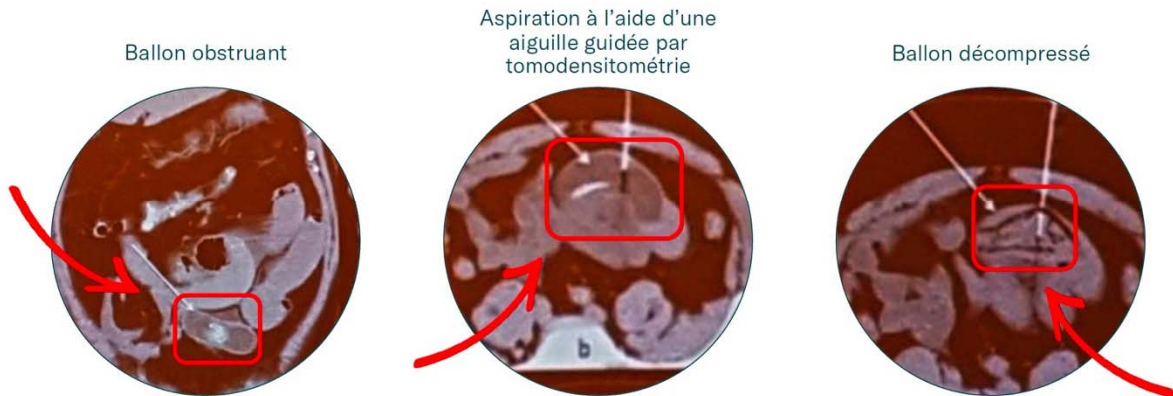


Occlusion par un Ballon entraînant une dilatation intestinale

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES – INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES – CONFIDENTIEL

A Exemple d'aspiration du Ballon Allurion dans l'iléon à l'aide d'une longue aiguille guidée par tomodynamométrie, avec migration ultérieure du ballon dans le côlon

13

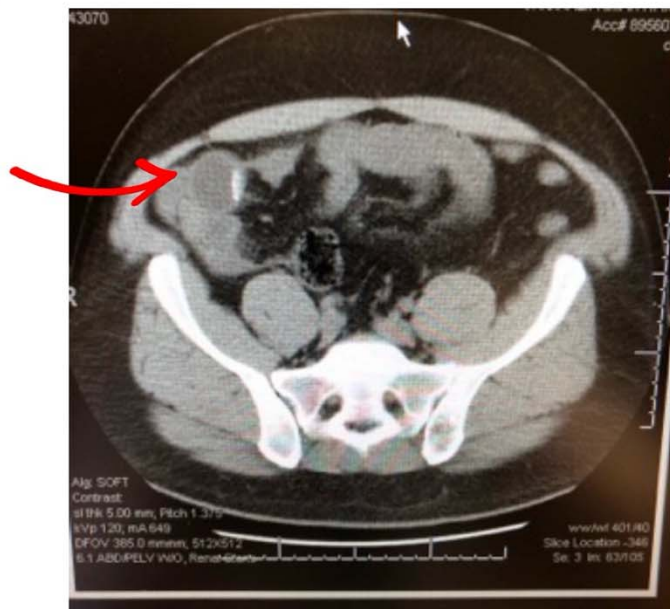


© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES – INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES – CONFIDENTIEL

A Occlusion de l'intestin grêle par un Ballon Allurion

14

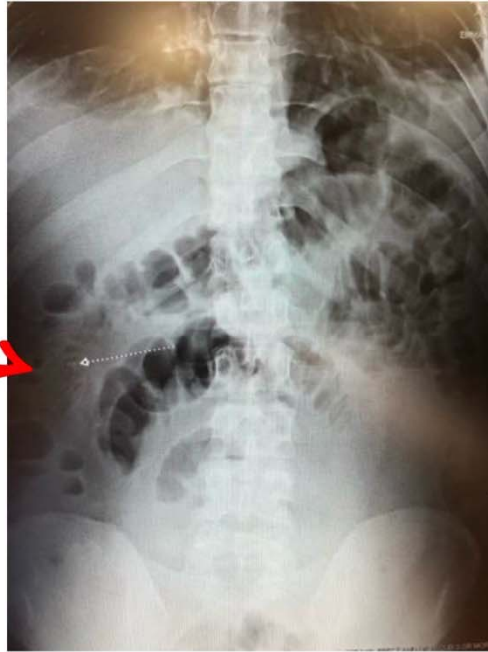
Tomodynamométrie suivie d'une aspiration à l'aide d'une aiguille guidée par échographie



© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES – INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES – CONFIDENTIEL

A Les symptômes
d'occlusion de l'intestin
grêle disparaissent

Le ballon décomprimé dans
le côlon transverse peut
être expulsé naturellement.



15

© 2023 ALLURION TECHNOLOGIES – INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES – CONFIDENTIEL