

Allurion

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de balón gástrico Allurion™

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Introducción

El Dispositivo Allurion™ es un balón gástrico temporal que favorece la pérdida de peso en personas con sobrepeso y obesidad. Aunque la pérdida de peso puede favorecer a los pacientes tratados con el Dispositivo Allurion, su uso también conlleva riesgos. El médico y el paciente deben evaluar detenidamente tanto los riesgos como los beneficios del tratamiento antes de usar el Dispositivo Allurion.

Los médicos o profesionales sanitarios debidamente cualificados y bajo supervisión médica que se encarguen de colocar el Dispositivo Allurion deberán:

- Colocar el dispositivo en la misma sala en la que se realizan las radiografías.
- Facilitar al paciente un programa de nutrición supervisado.
- Estar acreditados (en el caso de los médicos) o debidamente formados (en el caso de los profesionales sanitarios) en el uso del sistema de balón gástrico Allurion antes de proceder a colocarlo.
- Los profesionales sanitarios solo pueden colocar el dispositivo Allurion bajo la supervisión presencial directa de un médico acreditado.

Cómo informar al paciente de los riesgos y beneficios

Antes del tratamiento, es fundamental informar a los posibles pacientes de los riesgos y beneficios de los balones gástricos y del dispositivo Allurion. El médico debe comunicar todas las contraindicaciones, precauciones, advertencias y complicaciones indicadas en estas instrucciones. El médico debe dejar claro al paciente que el tratamiento con un balón gástrico puede dar lugar a complicaciones y que las complicaciones graves han obligado a realizar intervenciones, tanto endoscópicas como quirúrgicas, para pinchar o extraer el dispositivo. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante el tratamiento y los médicos deben instar a los pacientes a permanecer en un lugar donde tengan acceso a centros sanitarios que dispongan de un servicio de urgencias avanzado durante el tratamiento con el dispositivo Allurion por si se producen complicaciones graves.

Descripción del dispositivo

El sistema de balón gástrico Allurion consta del dispositivo Allurion (figura 1), que al llenarse se convierte en el balón Allurion (figura 2), el kit de llenado Allurion (figura 3), el estilete Allurion (figura 4) y la cápsula de práctica Allurion (figura 5). Todos los componentes del sistema de balón gástrico Allurion se suministran en condiciones no estériles y están indicados para un solo uso. El sistema de balón gástrico Allurion se ha probado junto con la bolsa de infusión a presión modelo PIB500 de 500 ml de Merit Medical (infusor de presión, figura 6), que se usará para facilitar el llenado del dispositivo Allurion y que puede reutilizarse si se conserva según se indica en el modo de empleo recomendado por el fabricante.

El componente principal del sistema de balón gástrico Allurion es el dispositivo Allurion (figura 1). El dispositivo Allurion es un balón gástrico (también conocido como balón intragástrico o IGB) que viene dentro de una cápsula que ingiere el paciente a fin de introducirlo en el estómago. Al ingerirlo, el extremo proximal del catéter de introducción queda fuera de la boca del paciente para permitir el llenado. Una vez confirmada la posición del dispositivo en el estómago, el balón puede llenarse con el kit de llenado suministrado. Después del llenado, el catéter de introducción se retira del dispositivo tirando de él con cuidado. El balón Allurion lleno está diseñado para permanecer en el estómago durante unas 16 semanas. Durante este tiempo, el balón funciona del mismo modo que otros balones intragástricos para fomentar la saciedad y disminuir el consumo de alimentos. Al final del periodo de tratamiento, el dispositivo está diseñado para que se abra y se drene automáticamente. En ese momento, el balón vacío recorre el tubo digestivo y se excreta sin más intervención. En algunos casos, el balón drenado puede salir del estómago con el vómito.

El dispositivo Allurion (figura 1) se compone de los siguientes elementos:

- Balón (figura 2) fabricado en un fino revestimiento de polímero. El dispositivo se ha diseñado para permanecer inflado en el estómago durante 16 semanas, si bien el tiempo real dependerá de cada paciente.
- Una cápsula degradable de origen vegetal (no animal) que contiene en su interior el balón.
- Un catéter de introducción que consta de conector proximal, un eje radiopaco y marcas de longitud en el eje.

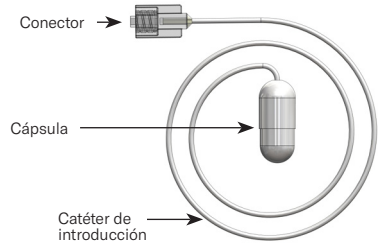


Figura 1: Dispositivo Allurion



Figura 2: Balón Allurion

El kit de llenado Allurion (figura 3) se compone de los siguientes elementos:

- Bolsa de llenado que contiene el líquido de llenado y una boquilla con membrana que se conecta al tubo de extensión.
- Tubo de extensión con un indicador de flujo con espiga para perforar la boquilla con membrana de la bolsa de llenado y una llave de paso azul para conectar al catéter de introducción.
- Una jeringa que, si es necesario, puede acoplarse al catéter de introducción para evacuar el balón en caso de emergencia.

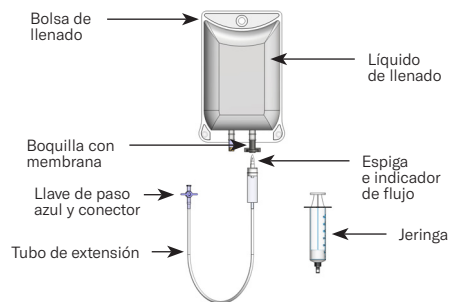


Figura 3: Filler kit de Allurion

El estilete Allurion (figura 4) se compone de los siguientes elementos:

- Un eje del estilete con conector proximal. En caso necesario, el estilete puede introducirse en el catéter de introducción para ayudar al paciente a tragar el dispositivo.

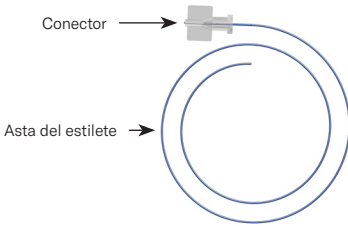


Figura 4: Estilete Allurion

La cápsula de prueba Allurion (figura 5) se compone de los siguientes elementos:

- Una cápsula degradable de origen vegetal (no animal). La cápsula de prueba tiene aproximadamente el mismo tamaño y peso que el dispositivo Allurion.



Figura 5: Cápsula de prueba Allurion

El infusor de presión (figura 6), fabricado por Merit Medical, puede reutilizarse siguiendo el modo de empleo recomendado por el fabricante. La bolsa de llenado se desliza en el interior del infusor de presión y se cuelga de un gancho antes de someterse a presión. El infusor de presión tiene una llave de paso de color blanco que se gira para desinflar el infusor.

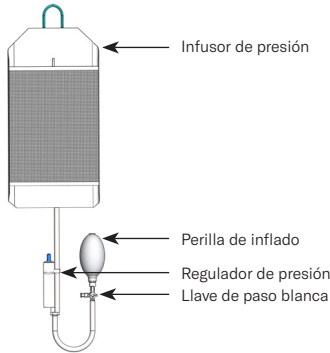


Figura 6: Infusor de presión

Indicaciones de uso

El sistema de balón gástrico Allurion está indicado para facilitar la pérdida de peso en personas con sobrepeso u obesidad que tengan un índice de masa corporal (IMC) mínimo de 27,0 kg/m². El sistema de balón gástrico Allurion debe utilizarse acompañado de un programa de nutrición supervisado.

Pérdida de peso prevista

La evaluación clínica del dispositivo Allurion sugiere que, de media, los pacientes perderán aproximadamente el 10-15 % de su peso corporal total inicial. Los resultados varían mucho de una persona a otra. Si la pérdida de peso es inferior a la deseada pero el paciente reúne las condiciones necesarias para ello y no está contraindicado, podrá colocarse otro dispositivo de Allurion.

Contraindicaciones

Dificultad para tragar (disfagia):

- Cualquier mecanismo de deglución anormal causado por un trastorno de la motilidad esofágica, como por ejemplo la acalasia, la esclerodermia o el espasmo esofágico difuso.
- Antecedentes de cualquier anomalía esofágica estructural, como por ejemplo una membrana, estrechez, divertículo o hernia paraesofágica.

Condiciones que predisponen a una obstrucción intestinal:

- Antecedentes de apendicitis con perforación o cualquier otro órgano interno de la cavidad abdominal con perforación.
- Enfermedad de Crohn.
- Trastorno de la motilidad gastrointestinal grave, p. ej., gastroparesia grave.
- Cualquier antecedente en curso o probable de obstrucciones intestinales o cirugía del intestino delgado.
- Cualquier antecedente de adherencias intraperitoneales.

Condiciones que predisponen a una perforación gástrica:

- Antecedentes de cirugía bariátrica, gástrica o esofágica.
- Antecedentes de ligadura elástica mediante laparoscopia.
- Antecedentes de cirugía antirreflujo.

Hemorragia gastrointestinal o situaciones que predisponen a la hemorragia gastrointestinal:

- Antecedentes de trastornos inflamatorios como la esofagitis, gastritis, úlceras gástricas o duodenales.
- Antecedentes de lesiones vasculares como las varices esofágicas, varices gástricas o duodenales o telangiectasias intestinales.
- Tumores gastrointestinales, tanto benignos como malignos.
- Incapacidad de suspender la administración de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o de otros irritantes gástricos durante el período de permanencia del dispositivo.
- Pacientes en tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes en tratamiento con altas dosis de esteroides de forma crónica.
- Coagulopatía grave.
- Insuficiencia hepática o cirrosis.
- Incapacidad o falta de disposición para tomar inhibidores de la bomba de protones recetados como preparación para la colocación del dispositivo o durante su período de permanencia.

Otras condiciones:

- Enfermedad psiquiátrica grave o no controlada.
- Diagnóstico de bulimia, atracones de comida, comer compulsivamente o trastornos psicológicos similares relacionados con la alimentación.
- Alcoholismo o drogadicción.
- Pancreatitis.
- Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, arritmia cardíaca o arteriopatía coronaria inestable.
- Enfermedad respiratoria significativa preexistente, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), apnea grave del sueño o fibrosis quística.
- Cáncer, a menos que esté en remisión completa
- Alergias conocidas o sospechadas al poliuretano.
- Incapacidad o falta de disposición para tomar antieméticos recetados como preparación para la colocación del dispositivo o durante su período de permanencia.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Menores de 18 años.
- Colocación de un nuevo dispositivo si hace menos de 2 meses que se llevó un balón gástrico en el estómago.
- Presencia actual de un balón gástrico en el estómago.

Reacciones adversas y complicaciones

Entre las posibles reacciones adversas derivadas del uso del dispositivo destacan las siguientes:

- Pérdida de peso insuficiente o nula
- Consecuencias adversas para la salud derivadas de la pérdida de peso
- Desmayo/lipotimia durante la colocación
- Náuseas o vómitos
- Dolor torácico, pirosis o ERGE (enfermedad por reflujo gastroesofágico)

- Esofagitis o úlcera esofágica
- Distensión abdominal (con o sin molestias)
- Dolor abdominal
- Gastritis
- Dilatación gástrica
- Úlceras gástricas o duodenales
- Desgarro de Mallory-Weiss
- Laceración de mucosa
- Hemorragia gastrointestinal
- Dificultad para respirar
- Deshidratación
- Diarrea
- Estreñimiento
- Fatiga
- Halitosis
- Infección
- Reacción alérgica
- Reacción adversa del tejido
- Pancreatitis
- Aspiración, neumonía por aspiración
- Traumatismo o perforación esofágica, gástrica, intestinal o de otros órganos
- Obstrucción esofágica, gástrica o del intestino delgado o grueso
- Necesidad de realizar una intervención endoscópica, radiológica o quirúrgica para reparar un traumatismo, perforación, obstrucción u otro tipo de complicación en un órgano
- Secuelas cardiorrespiratorias, como anafilaxis, infarto de miocardio (ataque al corazón), arritmia, paro cardíaco y/o obstrucción bronquial y parada respiratoria
- Desplazamiento accidental del dispositivo
- Desprendimiento del balón durante su extracción, aspiración traqueal y parada respiratoria
- Hiperinsuflación espontánea del balón. Puede ser sintomática o asintomática. Entre los posibles síntomas destacan el dolor abdominal, la distensión abdominal con o sin molestias, la dificultad para respirar, los vómitos y los propios de la perforación gástrica si se produce
- Muerte

Compatibilidad

- La espiga del tubo de extensión se conecta a la boquilla con membrana de la bolsa de llenado Allurion.
- La llave de paso azul del tubo de extensión se conecta al catéter de introducción.
- En caso necesario, la jeringa puede conectarse al catéter de introducción.
- En caso necesario, el estilete puede conectarse al catéter de introducción.

Accesorios del producto no suministrados

Allurion no suministra los siguientes productos, pero pueden utilizarse en el procedimiento de acuerdo con las preferencias y el criterio del médico:

- Guantes quirúrgicos desechables.
- Portasueros para colgar el infusor de presión.
- Endoscopio (si se precisa pinchar el balón o extraerlo).
- Aguja de aspiración endoscópica y pinzas de agarre endoscópicas diseñadas para la extracción de balones intragástricos o cuerpos extraños en el estómago.
- Agua carbonatada (para facilitar el avance de la cápsula hacia el estómago).



Advertencias

- El sistema de balón gástrico Allurion debe manipularse siempre con las manos enguantadas.
- Con excepción del infusor de presión, no se debe reutilizar ni esterilizar ninguno de los dispositivos. Deben desecharse una vez finalizado el tratamiento. La reutilización, limpieza o esterilización del dispositivo pueden menoscabar su integridad estructural y su funcionamiento.
- Consulte el modo de empleo del fabricante del infusor de presión para conocer las instrucciones de limpieza y mantenimiento.
- No utilice más de un Dispositivo Allurion a la vez durante un mismo periodo de tratamiento. El uso de varios Dispositivos Allurion a la vez no se ha investigado y podría aumentar el riesgo de complicaciones.

- Solo puede usarse el Estilete de la marca Allurion con el catéter de introducción. El uso de otros estiletes puede provocar lesiones al paciente o causar daños al dispositivo.
- A fin de evitar traumatismos esofágicos, no llene el balón hasta que haya confirmado mediante fluoroscopia y/o radiografía que la cápsula está dentro del estómago.
- Las marcas de longitud del catéter de introducción son aproximadas y sirven de referencia únicamente. No pueden sustituir a la fluoroscopia o a la radiografía para confirmar la ubicación del dispositivo.
- La ecografía no mostrará el dispositivo sin inflar y no puede sustituir a una radiografía o fluoroscopia para confirmar la situación del dispositivo.
- Utilice exclusivamente el infusor de presión indicado y siga todos los pasos para el llenado detallados en estas instrucciones para llenar el dispositivo Allurion. El uso de un aparato de presurización distinto o presurizar la bolsa de líquido manualmente podría causar lesiones al paciente o dañar el dispositivo.
- Se debe examinar a los pacientes con un IMC ≥ 50 kg/m² y descartar que padezcan otras comorbilidades cardíacas y pulmonares que puedan comprometer la seguridad del paciente en caso de complicaciones.

Las advertencias detalladas anteriormente no son una lista completa de las advertencias relativas al Sistema de balón gástrico Allurion. Si desea ver información adicional sobre advertencias, consulte el apartado de **Procedimiento recomendado**.

Precauciones

- Después de la colocación, para disminuir la intensidad de los síntomas, como náuseas, vómitos y dolor abdominal, pueden recetarse antieméticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos. Si los pacientes sufren síntomas inusualmente graves o progresivos, deben ponerse en contacto de inmediato con su médico o profesional sanitario habitual.
- Para evitar úlceras y reflujo gastroesofágico, se recomienda que el paciente inicie un programa con inhibidores de la bomba de protones (IBP) por vía oral antes de colocar el Allurion para que el efecto de supresión del ácido gástrico sea el máximo el día de la intervención. Debe continuarse con el IBP mientras el Balón Allurion permanece colocado.
- El uso temprano de prokinéticos, como la domperidona y la metoclopramida, después de la colocación puede provocar casos raros de obstrucción de la salida gástrica. Asimismo, se desaconseja el uso sistemático de relajantes del músculo liso, como Buscopan e Hiosciamina, sin un historial claro de calambres graves, ya que puede precipitar la dilatación gástrica y la retención de alimentos.
- Los pacientes deben permanecer en un lugar donde tengan acceso a centros sanitarios que dispongan de un servicio de urgencias avanzado durante el tratamiento con el Dispositivo Allurion por si se producen complicaciones graves.
- Se deben dar indicaciones a cada paciente con respecto a los síntomas de obstrucción gastrointestinal, ulceración y otras complicaciones potencialmente graves y aconsejarle que se ponga en contacto enseguida con su médico o profesional de la salud tras el inicio de dichos síntomas.
- Los pacientes deben estar en disposición de someterse a revisión durante el periodo de tratamiento, sobre todo si presentan síntomas como, por ejemplo, náuseas persistentes, vómitos, deshidratación o dolor abdominal.
- Antes de la colocación, compruebe la  fecha de caducidad. El dispositivo no debe colocarse en el paciente después de la  fecha de caducidad.
- Conserve el Sistema de balón gástrico Allurion en un entorno interior, a temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C/70 °F) y en su envase original. La exposición prolongada a la luz del sol, al calor o a la humedad puede dañar el producto.
- Inspeccione los productos antes de usarlos para descartar la presencia de daños. No utilice los productos si presentan algún tipo de daño. Los productos que estén dañados pueden provocar complicaciones.

- No sumerja los productos en desinfectante antes de usarlos.
- No esterilice los productos en autoclave.

Procedimiento recomendado

1. Cápsula de prueba Allurion

- 1.1. Se recomienda tragar la cápsula de prueba Allurion antes de colocar el dispositivo Allurion. La cápsula de prueba Allurion está lista para que el paciente la ingiera una vez retirada de su envase.
- 1.2. Indique al paciente que se lleve la cápsula de prueba Allurion a la boca y la trague con la ayuda de líquido si es necesario.
- 1.3. Tranquilice al paciente asegurándole que, si no logra tragar la cápsula de prueba, es posible que logre tragar el dispositivo con ayuda de un estilete.

2. Preparación del paciente y del dispositivo

- 2.1. Confirme que el paciente no ha ingerido alimentos sólidos durante al menos 8 horas antes de la inserción, ni líquidos durante al menos 2 horas. El dispositivo Allurion está listo para que el paciente lo ingiera una vez retirado de su envase.
- 2.2. Cuelgue la bolsa de llenado dentro del infusor de presión con la boquilla con membrana de la bolsa orientado hacia abajo.
- 2.3. Cuelgue el infusor de presión en el portasueros. Consulte la figura 7.
- 2.4. Gire la tapa de la boquilla con membrana para quitarla. Véase la figura 8.
- 2.5. Confirme que la llave de paso azul esté cerrada. Perfore la boquilla con membrana con la espiga del tubo de extensión. Consulte la figura 9.



Figura 7: Bolsa de llenado e infusor de presión en el portasueros

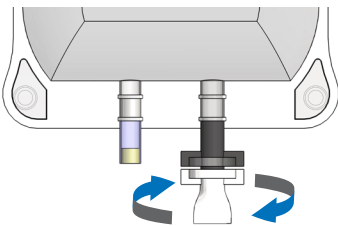


Figura 8: Retirada de la tapa de la boquilla con membrana de la bolsa de llenado

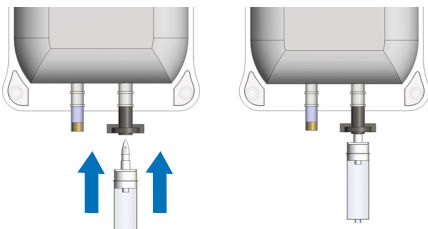


Figura 9: Conjunto de bolsa de llenado y tubo de extensión

3. Introducción del dispositivo Allurion en el estómago

- 3.1. A la hora de introducir el dispositivo, es preferible que el paciente esté sentado, no de pie.
- 3.2. Pida al paciente que tome sorbos de agua para lubricar los labios, la boca y la garganta. Coloque la cápsula en la parte más posterior de la lengua para que el paciente se la trague con abundante agua.



Advertencia: No se debe anestésiar la orofaringe antes de que el paciente haya tragado el dispositivo. Anestésiar la orofaringe con un pulverizador o una solución puede causar la aspiración de agua o del dispositivo y que ocurra una parada respiratoria.



Advertencia: No se debe lubricar ni humedecer la cápsula antes de tragarla. Si se lubrica o humedece la cápsula antes de tragarla, podría abrirse prematuramente y ocasionar daños al paciente.

- 3.3. No se deberá intentar tragar la cápsula durante más de 3 minutos a fin de mantener la integridad de la propia cápsula. Si no resultara posible tragarla dentro de ese periodo, se deberá recurrir al método alternativo descrito en 3.4; de lo contrario, pasar a 3.8.
- 3.4. Opcionalmente, puede insertarse el estilete Allurion en el catéter de introducción y utilizarse para ayudar al paciente a tragar guiando el dispositivo Allurion para que atraviese la orofaringe a medida que el paciente va tragando. Cámbiese de guantes antes de tocar el estilete a fin de evitar cualquier contaminación.
- 3.5. Inserte el estilete Allurion en el catéter de introducción antes de introducirlo en el paciente, con el dispositivo Allurion colgando recto hacia abajo. Compruebe que el conector del estilete Allurion esté bien conectado y fijo al conector del catéter de introducción. Consulte las figuras 10a y 10b para ver el ensamblaje del estilete Allurion.

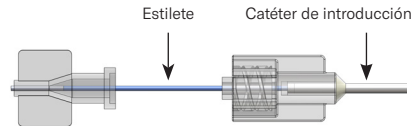


Figura 10a: Inserción del estilete Allurion en el catéter de introducción

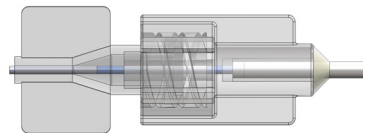


Figura 10b: Conectores del estilete Allurion y del catéter de introducción acoplados



Advertencia: Inspeccione atentamente la cápsula antes de conectar el estilete Allurion. La cápsula debe estar intacta antes de usar el estilete Allurion. Si usa el estilete con una cápsula dañada, el dispositivo también podría resultar dañado y el paciente podría sufrir lesiones graves.



Advertencia: No humedezca ni lubrique el estilete. Si se lubrica o humedece el estilete, el dispositivo y el paciente podrían sufrir daños.



Advertencia: Antes de usarlo, el estilete Allurion debe introducirse a fondo y quedar fijo en el catéter de introducción. Si se utiliza un estilete introducido solo parcialmente, podrían causarse daños en el dispositivo y lesiones al paciente.

- 3.6. Ahora el paciente traga agua rápidamente y, al mismo tiempo, el médico o el profesional sanitario habitual introduce el estilete de catéter y la cápsula Allurion en el esófago. La cápsula se puede introducir por completo en el estómago, siempre que NO haya resistencia durante el paso. En ese momento, las tres rayas negras (véase la figura 11) deben estar cerca de los labios del paciente.



Advertencia: No haga avanzar el catéter con estilete si encuentra resistencia durante el paso. El uso de la fuerza durante el paso puede provocar daños en el catéter de introducción y lesiones graves al paciente.



Advertencia: Si se emplea el estilete como ayuda con el catéter de introducción, este último solo debe utilizarse después de que el estilete esté insertado por completo en él y de que el cono del estilete esté encajado en el conector del catéter de introducción. La inserción a medias del estilete puede provocar graves lesiones al paciente.



Advertencia: Si se aplica una fuerza excesiva (por ejemplo, si se repliega o dobla el catéter de introducción), podrían provocarse daños en el catéter de introducción y lesiones graves al paciente.

- 3.7. Desconecte el conector del estilete Allurion del conector del catéter de introducción.



Advertencia: Para evitar que el balón se desprenda del catéter de introducción antes de tiempo, afloje por completo el conector del estilete del catéter de introducción antes de extraer el estilete.

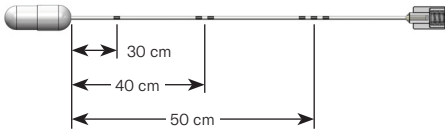


Figura 11: Marcas de longitud del catéter de introducción (no se muestran a escala). Las dimensiones de la longitud son aproximadas.

- 3.8. Si no se ha utilizado un estilete durante la colocación, haga que el paciente beba agua para facilitar el tránsito esofágico distal del dispositivo hasta el estómago.
- 3.8.1. Si se traslada al paciente a la máquina de rayos X una vez ingerida la cápsula, puede utilizarse un tapón Luer azul para cerrar temporalmente el catéter y mitigar cualquier contaminación durante el transporte del paciente. Una vez completada la confirmación radiográfica, retire el tapón Luer azul antes de seguir con el paso 4.
- 3.9. Confirme que la cápsula ha llegado al estómago mediante fluoroscopia o radiografía abdominales. La posición correcta se confirma cuando se visualizan el catéter, la cápsula, el balón o el marcador radiopaco del balón en el estómago. El catéter radiopaco debe estar visible y dirigido hacia la mayor curvatura del estómago después de retirar el estilete.



Advertencia: A fin de evitar traumatismos duodenales o esofágicos, no llene el balón hasta que haya confirmado mediante fluoroscopia y/o radiografía que la cápsula está dentro del estómago. Si el balón se rellena fuera del estómago, el paciente podría sufrir lesiones graves.

4. Llenado del dispositivo Allurion

- 4.1. Quite el tapón de protección del conector de la llave de paso azul.
- 4.2. Conecte el catéter de introducción al conector de la llave de paso azul.
- 4.3. Abra la llave de paso azul. Consulte la figura 12A.
- 4.4. Cierre la llave de paso blanca del infusor de presión (figura 12B). Si el regulador de presión está en posición «hacia abajo» (figura 12C), pulse el botón azul para colocarlo en la posición «hacia arriba» (figura 12D).

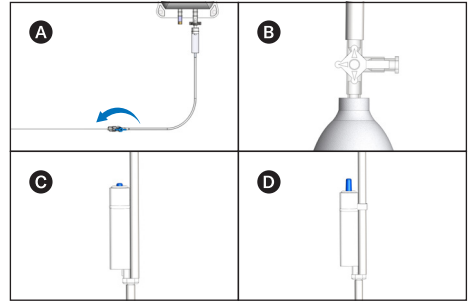


Figura 12: Posiciones de las llaves de paso y del regulador de presión para el llenado

- 4.5. Apriete la perilla de inflado hasta que el regulador de presión marque una presión de 300 mmHg.



Advertencia: Utilice exclusivamente el líquido de llenado suministrado con el kit de llenado Allurion para rellenar el dispositivo Allurion. El uso de otros fluidos, como el azul de metileno, podría provocar daños en el dispositivo y lesiones al paciente.

- 4.6. Mantenga una presión de 300 mmHg hasta que la cámara del indicador de flujo muestre un flujo constante de líquido. Continúe con el paso 4.9 cuando comience el flujo. Si el indicador de flujo muestra apenas unas gotas de líquido, es que la cápsula no se ha abierto por completo. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante de líquido en un intervalo de 10 minutos, proceda con el método de llenado alternativo a partir del paso 4.7.



Advertencia: La ausencia de flujo podría indicar que el dispositivo Allurion sigue en el esófago. Asegúrese de que la cápsula esté en el estómago antes de proceder con el método de llenado alternativo del paso 4.7. Si el balón se rellena en el esófago, el paciente podría sufrir lesiones graves.

- 4.7. También se puede determinar mediante fluoroscopia si el catéter de introducción está acodado. En caso de existir un acodamiento, enderézelo tirando levemente hacia atrás (comprobando que el balón siga en el estómago en todo momento) y vuelva a empezar el llenado. Si se empieza a haber un flujo continuo, pase a 4.9; en caso contrario, pase a 4.8.
- 4.8. Ponga el regulador de presión en la posición «hacia abajo» (figura 12C) y aumente la presión a 450 mmHg hasta que el indicador de flujo indique un flujo constante de líquido. Si empieza a haber un flujo continuo, vuelva a poner el regulador de presión en la posición «hacia arriba» (figura 12D) y pase a 4.9. Si el flujo no es continuo, se deberá pinchar, aspirar y extraer el balón por vía endoscópica (consulte 6. Extracción endoscópica del Balón Allurion).



Advertencia: La jeringa nunca debe utilizarse para iniciar o reanudar el llenado del balón. El uso de la jeringa durante el proceso de llenado podría dañar el balón.

- 4.9. Bombee con la perilla de inflado según sea necesario durante el llenado para mantener la presión dentro de la «zona verde» del regulador de presión. Siga rellenando hasta que la bolsa de llenado esté vacía.
- 4.10. Si en algún momento es preciso detener el llenado y vaciar el balón, cierre la llave de paso azul. Desconecte el catéter de introducción del conector de la llave de paso azul y conéctelo a la jeringa. Aspire con la jeringa para evacuar el líquido de llenado. Los balones llenados parcialmente deben punzarse, aspirarse y extraerse por vía endoscópica. (Consulte 6. Extracción endoscópica del Balón Allurion).
- 4.11. Si en cualquier momento el llenado se detuviera o fuera más lento, siga las instrucciones que se detallan a partir de 4.13.
- 4.12. Confirme que el regulador de presión indica un valor de 300 mmHg. Si la presión es inferior a los 300 mmHg, bombee con la perilla de inflado hasta alcanzar los 300 mmHg. Si el indicador de flujo muestra un flujo constante, vuelva a 4.9. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante, pase a 4.13.
- 4.13. Incline al paciente sobre el lado derecho o el izquierdo. Si el indicador de flujo muestra un flujo constante, vuelva a 4.9. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante, incline al paciente hacia el otro lado. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante, pase a 4.14.
- 4.14. Pida al paciente que respire hondo varias veces y lentamente. Si el indicador de flujo muestra un flujo constante, vuelva a 4.16. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante, vuelva a 4.9 manteniendo al mismo tiempo una leve tensión. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante, pase a 4.16.



Advertencia: Para evitar que el catéter de introducción se separe del balón Allurion, aplique una tensión muy suave. Una tensión excesiva podría provocar que se separe el catéter de introducción, lo cual, a su vez, impediría el llenado completo del balón. Los balones llenados parcialmente deben pincharse, aspirarse y extraerse por vía endoscópica.

- 4.16. Pulse el botón azul para dejarlo en la posición inferior (véase la figura 12C). Apriete la perilla de inflado hasta que el regulador de presión marque una presión de 450 mmHg. Si el indicador de flujo muestra un flujo constante, vuelva a 4.9. Si el indicador de flujo no muestra un flujo constante, repita 4.15 asegurándose de que el infusor de presión indique un valor de 450 mmHg. Si el indicador de flujo sigue sin mostrar un flujo continuo, se deberá pinchar, aspirar y extraer el balón por vía endoscópica (consulte 6. Extracción endoscópica del Balón Allurion).

5. Desinflado del balón Allurion

- 5.1. Cuando la bolsa de llenado se haya vaciado por completo de líquido de llenado, cierre la llave de paso azul (figura 13A).
- 5.2. Gire la llave de paso blanca para desinflar el infusor de presión. Deje que el infusor de presión se desinflé por completo (figura 13B).

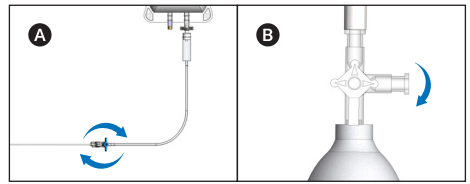


Figura 13: Posiciones de las llaves de paso para el desinflado del balón

- 5.3. Para limitar las fugas de líquido del catéter de introducción, puede conectarse un tapón Luer azul al catéter de introducción después de desconectarlo del tubo de extensión del filler kit.
- 5.4. Confirme el llenado y la posición del balón en el estómago mediante radiografía o fluoroscopia abdominales. El catéter debe permanecer conectado al balón mientras se obtiene la radiografía de confirmación. El catéter radiopaco ayuda a localizar el balón lleno.
- 5.5. Extraiga rápidamente (pero con cuidado) el catéter de introducción de la boca. El extremo distal del catéter se separará de la válvula de llenado del balón. Para evitar que el catéter se rompa, use una técnica mano sobre mano mientras extrae el catéter. Sujetar el catéter cerca de la boca impide que se estire en exceso.



Advertencia: No separe el balón del catéter de introducción hasta que haya confirmado que el balón está completamente lleno. Un llenado incompleto del balón podría aumentar el riesgo de desplazamiento accidental u obstrucción plírica o intestinal.



Advertencia: No aplique demasiada fuerza al retirar el catéter de introducción. Si mueve el dispositivo a pesar de notar resistencia, podría causar daños en el balón o lesiones al paciente.

- 5.6. Después de separar el balón y extraer el catéter de introducción del paciente, inspeccione visualmente el catéter de introducción para ver si ha resultado dañado, así como la presencia de dos marcas negras en la punta del catéter. Si se observan daños, busque fugas ocluyendo el extremo distal del catéter. Llene la jeringa suministrada con agua del grifo, conecte la jeringa al cono de conexión del catéter y comprima manualmente el émbolo de la jeringa. Si se observan fugas o no aparecen las dos marcas negras, lo que indica que la sonda está rota, el balón debe retirarse por vía endoscópica siguiendo el paso 6.

6. Extracción endoscópica del balón Allurion

En caso necesario, el balón Allurion se puede perforar, aspirar y extraer del estómago por vía endoscópica. El motivo más común de la extracción endoscópica del balón es su intolerancia. Esta intervención endoscópica debe realizarse bajo anestesia general y con intubación endotraqueal.

Otras consideraciones relativas a la aspiración por aguja y extracción endoscópica del Balón Allurion:

- Si un paciente presentara o refiriera molestias o dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o distensión abdominal más de una semana después de implantarle un balón, sugerimos realizar una radiografía en bipedestación del abdomen. Durante un llenado normal, es posible que entre en el balón una pequeña cantidad de aire. Se debe sospechar una hiperinsuflación si se detecta una cantidad significativa de gas en las pruebas de imagen.
- Con independencia del volumen del balón, el médico debe guiarse por su criterio clínico a la hora de decidir si intervenir o monitorizar de cerca la situación.
- En el caso de una hiperinsuflación espontánea, se recomienda pinchar, aspirar y extraer el balón por vía endoscópica.

EXENCION DE GARANTÍA Y RECURSOS LIMITADOS

Consulte la documentación del Programa de garantía Allurion Assurance Plus para obtener información sobre la garantía limitada de este producto.

ESTA ES UNA GARANTÍA LIMITADA ÚNICA Y ESTÁ SUJETA A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN LA GARANTÍA ALLURION ASSURANCE PLUS. QUEDAN EXCLUIDAS TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, EN VIRTUD DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. ALLURION NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, CONSECUENTE O ESPECIAL O GASTO QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS.

Allurion no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna otra responsabilidad o responsabilidad adicional en relación con este producto. Algunas localidades no permiten limitaciones en cuanto a la duración de una garantía implícita, o la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que cabe la posibilidad de que las limitaciones anteriores puedan no aplicarse a un producto determinado.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de Allurion Technologies, incluida esta publicación, se facilitan únicamente con el objetivo de describir el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Allurion Technologies declina toda responsabilidad por daños directos, fortuitos o consecuentes derivados de la reutilización del producto.

Información sobre patentes: www.allurion.com/patents

Allurion es una marca comercial de Allurion Technologies, Inc.

PIB Pressure Infusor Bag es una marca registrada de Merit Medical.

© 2021 Allurion Technologies, Inc.



Allurion Technologies, Inc.

11 Huron Drive
Natick, MA 01760, EE. UU.

+1 508 6474000

www.Allurion.com

info@Allurion.com

<https://eifu.allurion.com/allurion>



Icono (LR) Limited

South Country Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irlanda

- En el caso de tratamiento de la obstrucción de la salida gástrica, el tratamiento consiste en la descompresión del estómago con una sonda nasogástrica, seguida de la movilización manual y la desimpactación del balón empujando la parte media del abdomen, por encima del balón, hacia arriba y hacia el hombro izquierdo del paciente. Esta maniobra suele desimpactar el balón del antro pilórico y trasladarlo al cuerpo del estómago. Si esta maniobra fracasa, se debe de extraer el balón por vía endoscópica.
- Es preferible realizar la aspiración y extracción por aguja del Balón Allurion después de una intubación con anestesia general para minimizar el riesgo de aspiración pulmonar. Este abordaje elimina además el riesgo de aspiración del balón en caso de que se separe accidentalmente de las pinzas de sujeción en la porción alta del esfago durante la extracción endoscópica.

- 6.1. La técnica preferida consiste en aspirar por completo el líquido del interior del balón y extraer el balón desinflado por la boca, utilizando una aguja de aspiración endoscópica y unas pinzas de agarre endoscópicas diseñadas para la extracción de balones intragástricos o cuerpos extraños en el estómago.
 - Puede utilizarse cualquiera de las agujas y pinzas específicas para balones intragástricos, pero NO se recomienda la aguja de inyección para varices esofágicas.
 - El endoscopio y la aguja deben colocarse perpendiculares (no tangenciales) al balón Allurion antes de intentar pincharlo.

Las herramientas y técnicas descritas anteriormente son orientativas, pero puede haber otras que permitan extraer el balón, como las que se emplean para la retirada endoscópica de balones intragástricos. Los procedimientos de extracción, en general, deben realizarse después de recibir una formación adecuada y conforme a las instrucciones del fabricante de la herramienta para retirar objetos extraños.



Advertencia: El uso de herramientas o técnicas endoscópicas no incluidas en las especificaciones del fabricante de la herramienta puede causar lesiones al paciente.

7. Aspiración con aguja percutánea de balones que causen una obstrucción




- 7.1. En raras ocasiones, un balón no vacío del todo puede llegar a causar una obstrucción en el intestino delgado. En algunos casos, esta situación se ha solucionado con éxito mediante aspiración con una aguja percutánea de calibre 22 utilizando TC o ecografía como guía. El médico debe guiarse por su mejor criterio clínico a la hora de decidir si intervenir o monitorizar de cerca la situación.

8. Extracción mediante laparoscopia de balones que causen una obstrucción

- 8.1. En casos en los que un balón Allurion ha causado una obstrucción en el intestino delgado, se ha logrado extraer el balón con éxito mediante laparoscopia. El proceso consistió en localizar el balón, realizar una enterotomía, aspirar y extraer el balón y cerrar la enterotomía. El médico aplicará su mejor criterio clínico a la hora de decidir si intervenir o monitorizar de cerca la situación.

CE 0123

Símbolos

	Precaución
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No usar el producto si el envase está dañado
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Número de lote
	Fabricante
	No estéril
Rx ONLY	Solo por prescripción facultativa: dispositivo para uso exclusivamente por parte de médicos o por prescripción facultativa
	Fecha de caducidad
	El Dispositivo Allurion es compatible con resonancia magnética
	Fecha de fabricación
	Látex no detectable
	Producto sanitario
	Mantener el producto seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Almacenar el producto entre 0 y 50 grados Celsius