**Steidzami** **— paziņojums par praktisko drošību**

**Allurion ierīce/Elipse kuņģa balona sistēma**

PPD ats.: FSN-01-2024

FSCA ats.: FSCA-01-2024

PPD tips: Jauns

Darbības veids. Ieteicamo procedūru apraksts, kas nepieciešamas kuņģa izvades un tievās zarnas aizsprostojuma un ārstēšanai; jaunas kontrindikācijas, pārbaudes un piesardzības pasākumi saistībā ar šo ierīci; un attiecīgas izmaiņas šīs ierīces lietošanas instrukcijā.

Datums: 2024. gada 29. februāris

Mērķauditorija: ārsti Eiropas Savienībā, kas ārstē pacientus Allurion Programmā.

Detalizēta informācija par iesaistītajām ierīcēm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ierīces nosaukums | Atsauces numurs | Partijas numurs |
| Allurion ierīce/Elipse kuņģa balona sistēma | 10D-CE | Neattiecas, nav ietekmes uz konkrētu partiju |

Piezīme. Pašreizējās ierīces netiek atsauktas.

Labdien!

Allurion Technologies izplata šo paziņojumu par praktisko drošību (PPD), lai informētu ārstus par ieteicamajām procedūrām, kas jāveic kuņģa izvades aizstprostojuma (KIA) un tievās zarnas aizsprostojuma (TZA) ārstēšanas laikā, par jaunām kontrindikācijām, pārbaudēm un piesardzības pasākumiem saistībā ar šīs ierīces lietošanu un par attiecīgajām izmaiņām šīs ierīces lietošanas instrukcijā (LI). Ar šo vēstuli vēlamies informēt par ietekmētajām ierīcēm un paskaidrot ieteicamās procedūras, kas būtu veicamas. Šī saziņa ietver svarīgu pacientu pārvaldības informāciju par ierīci un jauno lietošanas instrukciju.

**Problēmas apraksts**

Allurion apzinās, ka retos gadījumos pacienti var tikt uzņemti ārstniecības iestādē, kas nav tā pati, kur balons tika ievietots. Lai gan tās medicīnas iestādes klīniskais parsonāls, kurā tiek ievietotas šīs ierīces, ir apmācīts par optimālu un mazinvazīvu ārstēšanu noteiktos apstākļos, to medicīnas iestāžu klīniskais personāls, kur pacienti varētu vērsties pēc aprūpes, var nebūt apmācīts un varētu izvēlēties invazīvāku ārstēšanu.

Uzņēmums Allurion ir konstatējis arī jaunas kontrindikācijas, pārbaudes un piesardzības pasākumus, kas veicami saistībā ar šīs ierīces lietošanu. Tie ir iekļauti atjauninātajā lietošanas instrukcijā.

**Korektīvās darbības, ko veica ražotājs**

Allurion šajā PPD publicē svarīgu pacientu ārstēšanas informāciju par Allurion Balonu, ieskaitot informāciju par tādu noteiktu retu komplikāciju pareizu ārstēšanu kā KIA vai TZ, kā arī Allurion Balona endoskopisku izņemšanu.

Allurion atjaunina arī ierīces LI, lai iekļautu šādas svarīgas izmaiņas:

* Jaunas kontrindikācijas:
  + Jaunas ierīces ievietošana, ja kuņģa balons kuņģī bija pirms mazāk nekā 2 mēnešiem.
  + Pacienti saņem pastāvīgu, lielu steroīdu devu.
* Jaunas pārbaudes:
  + Ierīces ievietošanai ir jānotiek tajā pašā telpā. kur notiek rentgenstaru attēlveidošana.
  + Pacienti, kam BMI ≥ 50 kg/m2, ir jānovērtē un jāatbrīvo no citām sirds un plaušu blakusslimībām, kas komplikāciju gadījumā varētu apdraudēt pacienta drošību.
  + Agra tādu prokinētiķu kā domperidona un metoklopramīda lietošana pēc ievietošanas var izraisīt retus kuņģa izvades aizsprostojuma gadījumus. Turklāt nav vēlama tādu gludo muskuļu relaksantu kā baskopāna un hioskiamīna ikdienas lietošana, ja slimības vēsturē nav skaidru ziņu par smagiem krampjiem, jo tā var paātrināt kuņģa paplašināšanos un barības aizturi.
  + Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot šļirci, lai palīdzētu uzsākt vai turpināt balona uzpildīšanu. Ja uzpildīšanas procesā tiek izmantota šļirce, tā var sabojāt balonu.
  + Kuņģa izvades aizsprostojuma gadījumā ārstēšana sastāv no kuņģa dekompresijas ar nazogastrālo caurulīti, kam seko manuāla balona mobilizēšana un ietekmes mazināšana, spiežot uz vēdera vidusdaļu virs balona virzienā uz augšu un uz pacienta kreiso plecu. Šī kustība bieži vien mazina balona ietekmi kuņģa antrālajā daļā un pārvieto to uz kuņģa galveno daļu. Ja šai kustībai nav panākumu, balons ir jāizņem endoskopiski.

**Darbības, kas jāveic klientam**

* Pārskatiet pamatinformāciju par pacientu ārstēšanu (tālāk), kas aprakstīta šajā PPD.
* Pārskatiet atjauninātu LI, kas pievienota šim PPD.
* Aizpildiet un parakstiet pievienoto apliecinājuma veidlapu.

**Saziņa ar regulatīvajām aģentūrām**

Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) aģentūra ir informēta par šo saziņu ar klientiem.

Šī paziņojuma par praktisko drošību pārsūtīšana

* Šis paziņojums ir jānodod visām tām personām, kam ir jābūt informētām jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kur šī Allurion ierīce tiek izplatīta.
* Lūdzu, pienācīgi ilgi paturiet prātā šī paziņojuma saturu un nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu koriģējošo darbību efektivitāti.
* Par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem, lūdzu, ziņojiet ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo paziņojumu par praktisko drošību, lūdzu, nosūtiet tos uz e-pasta adresi

FSN@allurion.com vai sazinieties ar savu vietējo Allurion pārstāvi.

**Bils Nado** (Bill Nadeau)

VP medicīniskajos jautājumos

**Džoisa Dzonsone** (Joyce Johnson)

SVP reglamentējošajos jautājumos/kvalitātes jautājumos

Klienta atbilde/apliecinājums

Paziņojums par praktisko drošību

Allurion ierīce/Elipse kuņģa balona sistēma

Produkts: Allurion Ierīce

Klienta nosaukums: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Es apliecinu, ka esmu saņēmis un izlasījis paziņojumu par praktisko drošību (FSN-01-2023), ko saņēmu no sava Allurion pārstāvja, un esmu izpratis un ņēmis vērā tā saturu.

Paraksts: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datums: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

A close-up of a computer screen

Description automatically generated

A blue background with white text

Description automatically generated

A close-up of a scan of a chest

Description automatically generated

A close-up of a pregnant person's belly

Description automatically generated

A blue background with white text

Description automatically generated

A close-up of medical equipment

Description automatically generated

A close-up of a medical device

Description automatically generated

A close-up of a microscope

Description automatically generated

A close-up of a fish

Description automatically generated

A blue background with white text

Description automatically generated

A screenshot of a computer

Description automatically generated

A close-up of a chest x-ray

Description automatically generated

A close-up of a medical scan

Description automatically generated

An x-ray of a person's body

Description automatically generated

An x-ray of a human spine

Description automatically generated