

Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive
Natick, MA 01760

Date

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ EN CLIENTÈLE **Kit de remplissage Elipse®**

(1) AVIS AUX CLIENTS :

Nom du client
Adresse
Ville, Code postal

Aux clients/distributeurs du système de ballon gastrique Elipse® ,

(2) OBJECTIF DE CET AVIS

L'objectif de cet avis relatif à la sécurité en clientèle est le suivant :

- 1) Vous signaler une condition appelée **hyperinflation spontanée** (hyperinflation) qui peut se produire dans les ballonnets intragastriques, y compris le système de ballon gastrique Elipse® .
- 2) Vous informer qu'Allurion Technologies, Inc. retire volontairement le kit de remplissage Elipse® , n° de réf. 11A (reportez-vous au paragraphe 6 de cet avis pour des détails supplémentaires) des stocks de ses clients et le remplace par des kits de remplissage fabriqués selon un nouveau procédé de filtration stérile.
- 3) Vous informer qu'Allurion révisé aussi son mode d'emploi pour atténuer les risques associés à l'hyperinflation en fonction des informations relatives à cette condition disponibles à ce jour.

Veillez ne pas utiliser les kits de remplissage indiqués au paragraphe 6 du présent avis s'il vous en reste dans vos stocks actuels.

Allurion remplacera tous les kits de remplissage renvoyés par les nouveaux modèles que vous devrez utiliser lors de la prochaine mise en place du dispositif.

Veillez noter que cette intervention volontaire en clientèle NE concerne PAS le ballon gastrique ou le stylet Elipse® .

(3) RAISON DE CET AVIS :

Cet avis de sécurité en clientèle signale aux clients une condition appelée hyperinflation spontanée (hyperinflation) qui peut se produire dans les ballonnets intragastriques, y compris le système de ballon gastrique Elipse®. Cet avis est aussi destiné à vous informer des mesures prises par Allurion pour limiter ce risque.

L'hyperinflation est une condition dans laquelle on observe un surgonflage du ballon gastrique une fois celui-ci introduit dans l'estomac du patient et rempli avec le liquide fourni.

La fréquence d'hyperinflation du ballon Elipse est d'environ 0,14 % au niveau mondial. Le ballon Orbera, un ballon similaire rempli de liquide, fait état d'une fréquence d'hyperinflation de 0,31 % aux États-Unis et de 0,07 % à l'échelle mondiale¹.

Allurion a mené une enquête rigoureuse et a identifié différentes espèces de Burkholderia, une bactérie aérobie faiblement pathogène, comme étiologie probable de l'hyperinflation.

Bien que l'hyperinflation puisse se produire dans n'importe quel ballonnet intragastrique, Allurion s'attache toujours à offrir les normes de qualité les plus élevées et a ainsi décidé d'améliorer les contrôles de fabrication de ses kits de remplissage, en introduisant notamment un filtre de stérilisation, pour atténuer le risque d'hyperinflation.

(4) RISQUE POUR LA SANTÉ :

Symptômes attendus et présentation

Les symptômes de l'hyperinflation comprennent notamment : douleur/gêne abdominale, nausées, vomissements et/ou distension abdominale. Dans certains cas, les patients sont demeurés asymptomatiques.

Si un patient présente ou signale une douleur/gêne abdominale, des nausées, des vomissements et/ou une distension abdominale plus d'une semaine après l'insertion du ballon, prévoyez de lui faire passer une radiographie abdominale en position debout. On peut présumer qu'une hyperinflation est présente si près de la moitié du volume du ballon dilaté semble contenir du gaz.

Un niveau d'air-liquide dans le ballon Elipse est parfaitement normal car un volume variable d'air peut pénétrer dans le ballon pendant son remplissage avec du liquide. Le volume constituant l'hyperinflation n'est pas documenté mais les ballons approuvés sur le marché, comme le ballon Reshape, ont une contenance de 900 ml et sont considérés sans risque. Nous utilisons donc prudemment ce volume seuil pour définir le risque élevé associé à l'hyperinflation dans le ballon Elipse.

Cependant, quel que soit le volume du ballon, les médecins doivent utiliser leur meilleur jugement clinique pour décider d'intervenir ou d'exercer une surveillance étroite.

Risque pour la santé

Les risques potentiels pour le patient liés à l'hyperinflation sont les lésions/saignements gastriques, la perforation gastrique et l'infection qui peuvent, dans de rares cas, avoir des conséquences graves pour le patient. **Notez qu'aucun de ces risques potentiels ne s'est produit au cours des incidents d'hyperinflation signalés et que, dans certains cas, les patients sont demeurés complètement asymptomatiques.**

Les effets potentiels sur le patient liés à l’hyperinflation et leurs risques peuvent être classés dans les catégories suivantes :

1. **Effets mécaniques** : les effets mécaniques, y compris les lésions gastriques, les saignements ou la perforation gastrique, sont improbables car l’augmentation de la taille du ballon est lente et l’estomac un organe très extensible. En cas de distension importante, la douleur se manifeste bien avant tout dommage structurel.
2. **Risque biologique** : le risque biologique potentiel comprend l’infection causée par des espèces de bactéries Burkholderia ; il est cependant considéré comme rare. Les risques d’infection liée au CBC sont présents chez les personnes âgées (plus de 65 ans), les enfants, les femmes enceintes, les patients atteints du cancer, les personnes immunodéficientes et celles atteintes d’une maladie pulmonaire chronique, notamment la fibrose kystique².

Comme toujours, il est important de n’envisager le traitement par ballon Elipse que chez les patients qui ne présentent aucune contre-indication et il convient d’exercer un bon jugement clinique pour sélectionner les patients candidats.

Si vous diagnostiquez une hyperinflation, une intervention endoscopique avec aspiration et retrait du ballon sous anesthésie générale est recommandée.

L’équipe Allurion, y compris notre directeur médical, le docteur Ram Chuttani (rchuttani@allurion.com), est à votre disposition. Veuillez contacter Allurion si vous soupçonnez une hyperinflation chez un de vos patients.

E-mail : rchuttani@allurion.com, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7

Téléphone : +1 508 647-4000, du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, heure normale de l’Est.

(5) MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L’UTILISATEUR

Allurion vous contactera pour organiser le renvoi des kits de remplissage que vous avez actuellement en stock à un établissement Allurion. Parallèlement, nous organiserons l’expédition de nouveaux kits de remplissage pour remplacer les kits récupérés.

Veuillez trouver en annexe de cet avis un **Formulaire de réception et de reconnaissance concernant le renvoi de dispositif médical**. Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Allurion dans les 7 jours de réception de l’avis relatif à la sécurité en clientèle à l’adresse customerservice@allurion.com.

(6) INFORMATIONS SUR LA DISTRIBUTION DU PRODUIT :

Nom du produit	Numéro du produit	Numéro du lot	Dates de distribution	Quantité
Kit de remplissage Elipse	Réf. 11A			

(7) MESURES À PRENDRE PAR LA SOCIÉTÉ :

Allurion a enquêté de manière rigoureuse sur des cas connus d'hyperinflation et a reçu des échantillons de liquide de remplissage et de gaz de plusieurs ballons Eclipse hypergonflés. Le séquençage d'ADN, la mise en culture et des méthodes de chimie analytique ont été utilisés pour évaluer les causes premières possibles.

Plusieurs cultures de liquide de remplissage ont révélé la croissance d'espèces variées de Burkholderia, une bactérie aérobie faiblement pathogène, probablement due à la présence de bactéries viables dans le liquide utilisé lors du remplissage des ballons. L'enquête multidisciplinaire d'Allurion sur la cause première de l'hyperinflation est en cours.

Comme indiqué ci-dessus, Allurion s'attache toujours à offrir les normes de qualité les plus élevées et a décidé d'améliorer les contrôles de fabrication de ses kits de remplissage, en introduisant notamment un filtre de stérilisation, pour atténuer le risque d'hyperinflation.

Allurion est actuellement en train de réviser son mode d'emploi pour informer les médecins du risque d'hyperinflation et pour ajouter les informations suivantes aux contre-indications et aux complications :

Contre-indications :

- Personnes de 65 ans ou plus
- Patients atteints de fibrose kystique
- Personnes immunodéficientes
- Troubles auto-immuns (p. ex. lupus, sclérodermie)

Complications :

- Lacération muqueuse
- Douleur abdominale
- Distension abdominale avec ou sans gêne
- Difficultés respiratoires
- Hyperinflation spontanée du ballon. Peut être asymptomatique ou symptomatique. Les symptômes peuvent inclure : douleur abdominale, distension abdominale avec ou sans gêne, difficultés respiratoires, vomissements et/ou perforation gastrique

(8) AUTRES INFORMATIONS :

Autorisé par :

Nom : (lettres d'imprimerie) _ Dr Ram Chuttani _____

Signature : _____

Titre : __ Directeur médical _____

Approuvé par :

Nom : _____ Date : _____

Nom : _____ Date : _____

Nom : _____ Date : _____

¹ Mode d'emploi du système de ballon intragastrique Orbera, GRF-00346-00R06

² Lynn Torbeck, Diane Raccasi, Dennis E. Guilfoyle, et al. *J Pharm Sci and Tech* 535-543 65, 2011PDA

ÉTAPES DES MESURES CORRECTIVES VOLONTAIRES DE SÉCURITÉ EN CLIENTÈLE

Kit de remplissage Elipse

Ce formulaire de réception et de reconnaissance en annexe du présent avis **doit être rempli et renvoyé, même si n'avez aucun kit de remplissage Elipse en stock.**

Veillez noter que cette intervention volontaire en clientèle NE concerne PAS le ballon gastrique ou le stylet Elipse®.

- 1. Isolez les produits suspects.** Veuillez retirer immédiatement **tous** les kits de remplissage Elipse de vos stocks (où qu'ils se trouvent), conformément au présent avis, et isolez ces produits en lieu sûr pour les renvoyer à **Allurion Technologies, Inc. (Allurion)**.
- 2. Remplissez le formulaire de réception et de reconnaissance.** Remplissez et renvoyez le formulaire de réception et de reconnaissance ci-joint (même si vous n'avez aucun produit à renvoyer), en suivant les instructions figurant sur cette page et sur le formulaire de réception et de reconnaissance. Votre représentant commercial Allurion peut vous aider à remplir le formulaire.
- 3. Indiquez les produits renvoyés sur le formulaire de réception et de reconnaissance.** Le formulaire de réception et de reconnaissance indique le kit de remplissage Elipse concerné et comporte une description des produits. Veuillez indiquer le nombre de kits de remplissage Elipse que vous renvoyez sur ce formulaire.
- 4. Appelez le +1 508 647-4000, du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h, heure normale de l'Est, ou contactez customerservice@allurion.com pour obtenir votre numéro d'autorisation de retour d'article.** Notre spécialiste des renvois d'articles vous aidera à organiser la livraison des kits de remplissage Elipse de rechange. Les produits seront remplacés gratuitement. Lors de l'obtention du numéro d'autorisation de retour d'articles, des instructions seront fournies concernant l'expédition. Allurion s'acquittera de tous les frais d'expédition.
- 5. Emballez les articles à renvoyer.** Emballez les kits de remplissage Elipse dans une boîte d'expédition appropriée. Placez l'original signé du formulaire de réception et de reconnaissance dans la boîte, fermez-la hermétiquement et renvoyez-la **dans les 7 jours suivant la réception de l'avis relatif à la sécurité en clientèle** à :

**Base Logistics B.V.
Port of Moerdijk
Logistics Boulevard 5
4791VC Klundert, Pays-Bas**



INTERVENTION DE RENVOI EN CLIENTÈLE DE DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de reconnaissance et de réception
Une réponse est requise

Informations sur le client :

Nom du client

Adresse

Ville, Code postal

KIT DE REMPLISSAGE ELIPSE

J'ai lu et compris les instructions concernant l'intervention en clientèle qui sont fournies dans la lettre du <date>. Oui _ Non _

Des événements indésirables liés à l'hyperinflation ont-ils été observés concernant le produit suspect ? Oui _ Non _

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur les produits concernés : indiquez les informations qui s'appliquent au produit concerné.

Nom du produit	Numéro de référence	Numéros des lots expédiés au client	Quantité en stock	Quantité renvoyée
Kit de remplissage Elipse	Réf. 11A			

Case de réponse concernant le renvoi :

Veuillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant.

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI PAR E-MAIL À :
customerservice@allurion.com

ENVOYEZ PAR COURRIER À :
Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive
Natick, MA 01760



Informations concernant le distributeur :

Nom du distributeur

Adresse

Ville, Code postal

KIT DE REMPLISSAGE ELIPSE

J'ai lu et compris les instructions concernant l'intervention en clientèle qui sont fournies dans la lettre du <date>. Oui _ Non _

Des événements indésirables associés au produit suspect ont-ils été observés ? Oui _ Non _

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur les produits concernés : indiquez les informations qui s'appliquent au produit concerné.

Nom du produit	Numéro de référence	Numéros des lots expédiés au distributeur	Quantité en stock	Quantité renvoyée
Kit de remplissage Elipse	Réf. 11A			

J'ai vérifié ma réserve et mis en quarantaine un stock consistant de _____ <unités, caisses, etc.>.

J'ai identifié et notifié mes clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce produit le (**précisez la date et le mode de notification**) ; <ou>

Ci-joint une liste des clients qui ont reçu/peuvent avoir reçu ce produit. Veuillez notifier mes clients.

Signature du réceptionnaire _____ Date _____

Nom/Titre	
Téléphone	
Adresse e-mail	

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI PAR E-MAIL À :
customerservice@allurion.com

ENVOYEZ PAR COURRIER À :
Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive
Natick, MA 01760