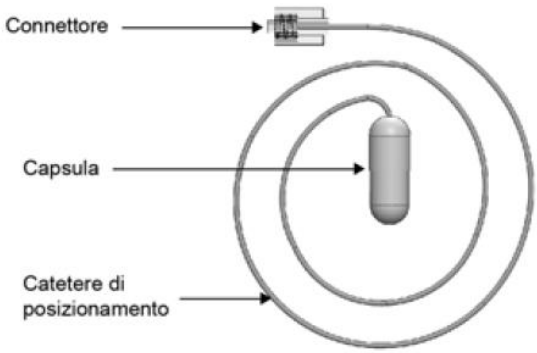
ELIPSE™
Sistema a palloncino intragastrico

NOTA TECNICA

Descrizione

Il sistema a palloncino gastrico Elipse™ è costituito dal dispositivo Elipse™ (Figura 1), dal kit di riempimento Elipse™ (Figura 3), dallo stiletto Elipse™ (Figura 4) e dalla capsula di prova Elipse™ (Figura 5).

Figura 1: dispositivo Elipse™



Tutti i dispositivi sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso.

Il sistema a palloncino gastrico Elipse™ è stato testato insieme alla sacca dell'infusore a pressione PIB500 da 500 ml Merit Medical (infusore a pressione, Figura 6), da utilizzare come ausilio nel riempimento del dispositivo Elipse™. Inoltre, può essere riutilizzato qualora fosse eseguita la manutenzione secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Il dispositivo Elipse™ (Figura 1) è composto dai seguenti elementi:

- un palloncino (Figura 2) costituito da un rivestimento polimerico. Vi sono due valvole: una valvola di riempimento, inizialmente collegata al catetere di posizionamento, e una valvola di rilascio ad apertura automatica. Il sistema è stato progettato per un tempo di permanenza nello stomaco del palloncino gonfio di 16 settimane, tuttavia questo può variare a seconda del paziente. In posizione adiacente alla valvola di riempimento è presente un marker radiopaco.

Sede: Via Sant'Aniello, 59 - 80126 Pianura (NA) - Tel. 081/588.89.85 - fax 081/715.89.90
Web: www.febarsrl.it / .com - E-mail: info@febarsrl.it - PEC: febarsrl@pec.it
Iscr. C.C.I.A.A. (Napoli) Numero R.E.A. 603196 del 02/06/1998 - CERTIFICATE UNI EN ISO 9001 - Part. I.V.A./C.F. 07305510633

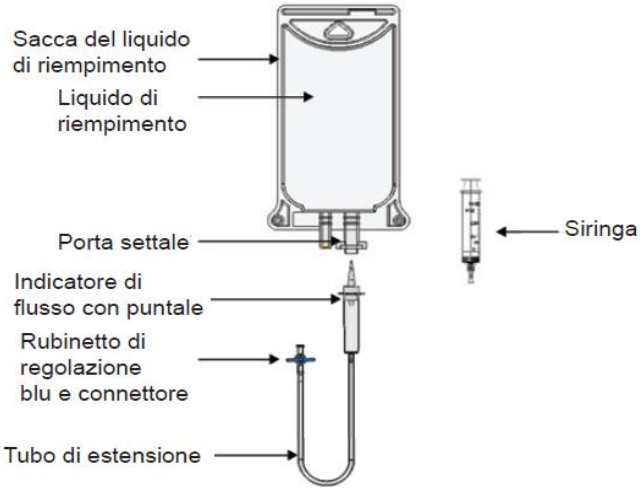
Figura 2: palloncino Elipse

Nota: il tempo di permanenza nello stomaco del palloncino gonfio è determinato dal filamento degradabile utilizzato per chiudere la valvola di rilascio. Il sistema è stato progettato in modo tale che il tempo di permanenza nello stomaco del palloncino gonfio sia di 16 settimane, nell'ipotesi che quest'ultimo non si sgonfi prematuramente. Tuttavia, tale parametro varia in funzione di diversi fattori.

- Una capsula composta da un materiale degradabile di origine vegetale, non derivato da tessuti animali, che racchiude il palloncino ripiegato.
- Un catetere di posizionamento dotato di connettore prossimale, stelo polimerico radiopaco e contrassegni di lunghezza sullo stelo. Il catetere di posizionamento è pre-attaccato al palloncino per mezzo della valvola di riempimento.

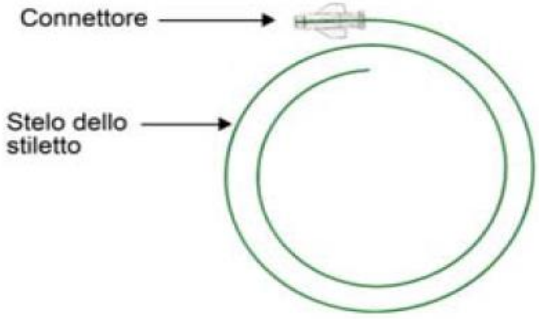
- **Il kit di riempimento Elipse™** (Figura 3) è composto dai seguenti elementi:

Figura 3: kit di riempimento Elipse™



- Una sacca contenente il liquido di riempimento con porta settale per il collegamento al tubo di estensione.
- Un tubo di estensione dotato di indicatore del flusso, con un puntale per forare la porta settale della sacca del liquido di riempimento e un rubinetto di regolazione blu dotato di un connettore per il collegamento al catetere di posizionamento.
- Una siringa che, se necessario, può essere attaccata al catetere di posizionamento e utilizzata per svuotare il palloncino.

Figura 4: stiletto Elipse



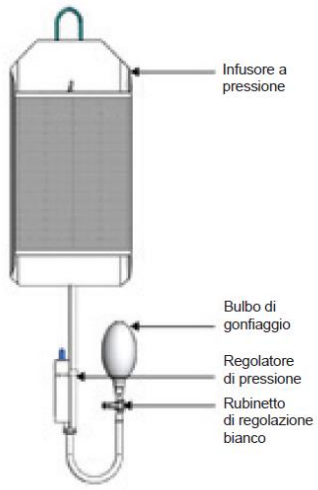
- **Lo stiletto Elipse™** (Figura 4) è costituito da un filo guida cui è attaccato un connettore per il raccordo con il catetere di posizionamento. Lo stiletto può essere fatto passare attraverso il catetere di posizionamento e a questo attaccato per irrigidirlo prima della deglutizione. Lo stiletto può essere rimosso dal catetere di posizionamento staccando il connettore ed estraendo lo stiletto stesso.

Figura 5: capsula di prova Elipse™

- **La capsula di prova Elipse™** (Figura 5) è una capsula degradabile vegetale, di origine non animale, avente le stesse dimensioni e lo stesso peso del dispositivo Elipse™. La capsula di prova deve essere ingerita dal paziente prima della somministrazione del

dispositivo Elipse™ per acquisire dimestichezza con il meccanismo della deglutizione.

Figura 6: infusore a pressione



- L'infusore a pressione (Figura 6) può essere riutilizzato secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. La sacca del liquido di riempimento si infila all'interno dell'infusore a pressione e si appende a un gancio per la pressurizzazione. L'infusore a pressione comprende un rubinetto di regolazione bianco che può essere ruotato per sgonfiare l'infusore.

Compatibilità

- Il puntale del tubo di estensione si collega alla porta settale della sacca del liquido di riempimento Elipse™.
- Il rubinetto di regolazione blu del tubo di estensione si collega al catetere di posizionamento.
- Se necessario, la siringa può essere collegata al catetere di posizionamento.
- Se necessario, lo stiletto può essere collegato al catetere di posizionamento.

Indicazioni per l'uso

L'uso del sistema IGB Elipse™ è indicato per promuovere una perdita di peso temporanea in individui sovrappeso e obesi con un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 27,0 kg/m2. Il sistema IGB Elipse™ deve essere utilizzato in combinazione a un programma di cambiamento delle abitudini alimentari e comportamentali sotto diretta supervisione medica.

Perdita di peso attesa

La valutazione clinica di Elipse indica che i pazienti possono aspettarsi di perdere, in media, il 25% circa del loro peso in eccesso. In molti pazienti, ciò corrisponde a una perdita di peso corporeo complessiva superiore al 5%, anche se il valore esatto di tale corrispondenza dipende dall'IMC del paziente. I risultati possono variare da individuo a individuo.

Procedura raccomandata

1. Preparazione del dispositivo e del paziente

1.1 Capsula di prova Elipse™

- La capsula di prova Elipse™ dev'essere deglutita almeno 1 giorno prima della procedura con il dispositivo Elipse™.
- La capsula di prova Elipse™ può essere deglutita dal paziente subito dopo la sua rimozione dalla confezione, senza che sia necessaria alcuna preparazione.
- Lasciare che il paziente metta la capsula di prova Elipse™ in bocca e la deglutisca, se necessario aiutandosi con un po' d'acqua.

1.2 Dispositivo Elipse™

- Verificare che il paziente sia a digiuno orale da almeno 8 ore prima della procedura.
- Il dispositivo può essere deglutito dal paziente subito dopo la sua rimozione dalla confezione, senza che sia necessaria alcuna preparazione. In via opzionale: lubrificare la capsula e/o il catetere di posizionamento con un agente lubrificante ingeribile (ad es., SurgiLube®) o con acqua prima della deglutizione.

1.3 Kit di riempimento Elipse™

- Appendere la sacca del liquido di riempimento dentro l'infusore a pressione, mantenendo la porta settale della sacca del liquido di riempimento rivolta verso il basso.
- Agganciare l'infusore a pressione allo stativo per EV. Vedere la Figura 7.
- Rimuovere ruotando il coperchio dalla porta settale. Vedere la Figura 8.
- Verificare che il rubinetto di regolazione blu sia chiuso. Forare la porta settale con il puntale del tubo di estensione. Vedere la Figura 9.

Figura 7: sacca del liquido di riempimento e infusore a pressione sullo stativo per EV

Figura 8: rimozione del coperchio della porta settale dalla sacca del liquido di riempimento

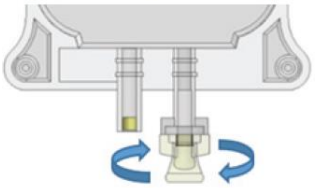
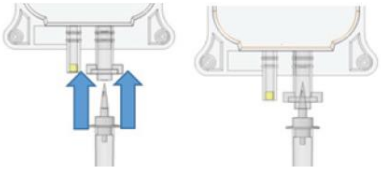


Figura 9: assemblaggio della sacca del liquido di riempimento e del tubo di estensione



2. **Posizionamento del dispositivo Elipse™ nello stomaco**

2.1 Lasciare che il paziente metta la capsula in bocca e la deglutisca, se necessario aiutandosi con un po' d'acqua.

2.2 Se il paziente non riesce a ingerire la capsula dopo 2 tentativi di deglutizione, usare il metodo alternativo descritto al punto 2.3.

2.3 In alternativa, è possibile inserire lo stiletto lungo l'intera lunghezza del catetere di posizionamento e usarlo per aiutare il paziente a deglutire, guidando il dispositivo Elipse™ oltre l'orofaringe mentre il paziente deglutisce. Per l'assemblaggio dello stiletto, vedere le Figure 10a e 10b riportate di seguito.

Figura 10a: inserimento dello stiletto Elipse™ nel catetere di posizionamento

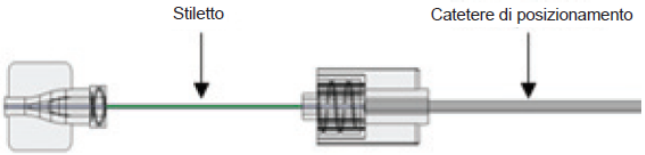
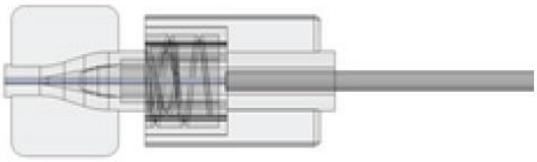


Figura 10b: innesto tra i connettori dello stiletto Elipse™ e del catetere di posizionamento



2.4 Utilizzare i contrassegni presenti sul catetere di posizionamento per valutare la lunghezza deglutita. Per la posizione dei contrassegni, vedere la Figura 11.

Figura 11: contrassegni di lunghezza del catetere di posizionamento (non in scala)

2.5 Confermare il posizionamento intragastrico della capsula mediante fluoroscopia e/o radiografia addominale senza mezzo di contrasto. La posizione è corretta quando è possibile visualizzare nello stomaco la capsula, il palloncino e/o il marker radiopaco del palloncino. Se la capsula rimane bloccata a livello o al di sopra dello sfintere esofageo inferiore, chiedere al Paziente di ingerire dell'acqua gassata, secondo necessità.

Avvertenza: per evitare traumi all'esofago, non riempire il palloncino fino a quando non sia stato verificato, mediante fluoroscopia e/o radiografia senza mezzo di contrasto, che la capsula si trovi nello stomaco.

3. Riempimento del palloncino Elipse™

3.1 Se pertinente, rimuovere lo stiletto dal catetere di posizionamento.

Avvertenza: per evitare il distacco prematuro del catetere di posizionamento dal palloncino, staccare completamente il connettore dello stiletto dal catetere di posizionamento prima di estrarre lo stiletto.

3.2 Rimuovere il tappo di protezione dal beccuccio di erogazione della sacca del liquido di riempimento.

3.3 Collegare il catetere di posizionamento al beccuccio di erogazione della sacca del liquido di riempimento.

Avvertenza: per prevenire il distacco prematuro del catetere di posizionamento dal palloncino, non esercitare alcuna forza di trazione sul catetere di posizionamento durante il suo collegamento al beccuccio di erogazione della sacca del liquido di riempimento.

3.4 Aprire il rubinetto di regolazione blu della sacca del liquido di riempimento (Figura 12A).

3.5 Chiudere il rubinetto di regolazione bianco dell'infusore a pressione presente sul bulbo di gonfiaggio (Figura 12B). Se il regolatore di pressione è in posizione "abbassata" (Figura 12C), premere il pulsante blu per impostarlo in posizione "alzata" (Figura 12D).

3.6 Pompare il bulbo di gonfiaggio fino a quando il regolatore di pressione non indichi un valore di pressione pari a 250 mmHg. Durante il pompaggio, il misuratore del regolatore di pressione si estende, indicando il valore della pressione corrente.

3.7 Mantenere la pressione a 250 mmHg finché l'indicatore del flusso non mostra un flusso continuo di liquido. Se l'indicatore del flusso mostra solo gocce di liquido, la capsula non completamente aperta. Se l'indicatore del flusso non mostra un flusso continuo di liquido entro 15 minuti, utilizzare l'alternativa descritta nella sezione 3.8.

3.8 In alternativa, portare il regolatore di pressione in posizione "abbassata" (Figura 12C) e aumentare la pressione a 450 mmHg finché l'indicatore non mostra un flusso continuo di liquido. Una volta ottenuto un flusso continuo di liquido, riportare il regolatore di pressione in posizione "alzata" (Figura 12D). Il regolatore di pressione emetterà un sibilo nel tentativo di auto-correggere la pressione a 300 mmHg.

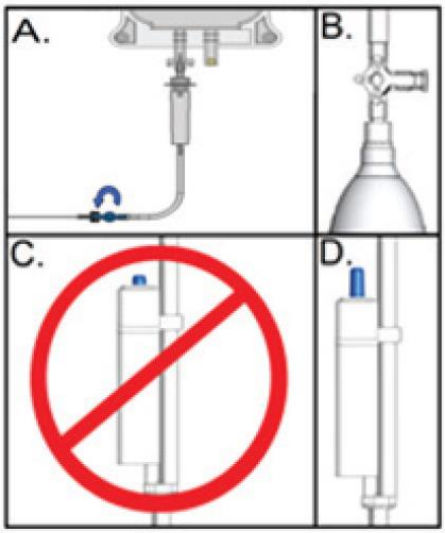
3.9 Quando l'indicatore del flusso mostra un flusso continuo, la capsula è aperta. Continuare a pompare il bulbo di gonfiaggio fino a quando il regolatore di pressione non indichi un valore di pressione pari a 300 mmHg. In caso di sovrapressione, il regolatore di pressione emetterà un sibilo nel tentativo di auto-correggere la pressione.

3.10 Durante il riempimento, pompare il bulbo di gonfiaggio secondo necessità, al fine di mantenere un valore di pressione compreso nella "zona verde" del regolatore di pressione. In caso di sovrapressione, il regolatore di pressione emetterà un sibilo nel tentativo di auto-correggere la pressione.

3.11 Se in qualsiasi momento durante il riempimento si rende necessario interrompere il riempimento stesso e svuotare il palloncino, chiudere il rubinetto di regolazione blu. Scollegare il catetere di posizionamento dal connettore del rubinetto di regolazione blu e collegarlo alla siringa. Tirare lo stantuffo della siringa per rimuovere il fluido di riempimento. Per consentire l'evacuazione di palloncini parzialmente riempiti, è necessario perforarli per via endoscopica (vedere punto 5, Evacuazione e rimozione del palloncino Elipse™).

3.12. Dopo aver svuotato la sacca del liquido di riempimento del suo contenuto, confermare l'avvenuto riempimento del palloncino e la sua posizione mediante radiografia addominale senza mezzo di contrasto e/o fluoroscopia. Non scollegare il catetere di posizionamento dal palloncino presente nello stomaco del paziente o dal connettore del rubinetto di regolazione blu prima di aver ottenuto tale conferma.

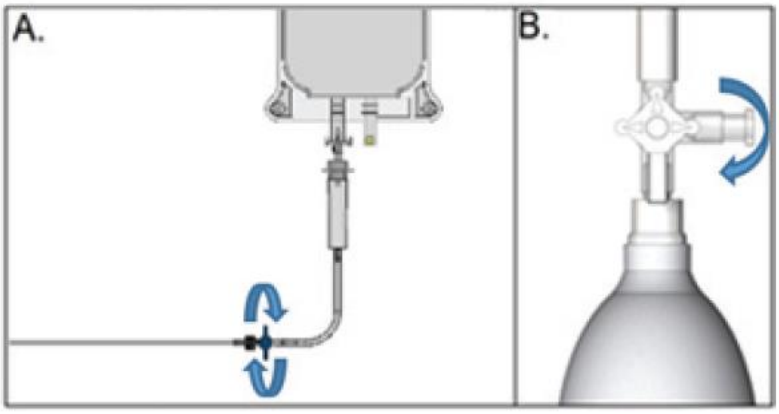
Figura 12: posizioni del rubinetto di regolazione e del regolatore di pressione necessarie per il riempimento



4. Distacco del palloncino Elipse™

4.1 Dopo aver confermato l'avvenuto riempimento e la corretta posizione del palloncino, chiudere il rubinetto di regolazione blu della sacca del liquido di riempimento (Figura 13A).
4.2 Ruotare il rubinetto di regolazione bianco per sgonfiare l'infusore a pressione. Lasciare che l'infusore a pressione si sgonfi completamente (Figura 13B).

Figura 13: posizioni del rubinetto di regolazione per il distacco del palloncino



4.3 Scollegare il catetere di posizionamento dal connettore del rubinetto di regolazione blu.
4.4 Estrarre delicatamente, ma rapidamente, il catetere di posizionamento dalla bocca. La punta distale del catetere si separerà dalla valvola di riempimento del palloncino.

Avvertenza: non staccare il palloncino dal catetere di posizionamento fino a quando non ne sia stato confermato il completo riempimento. L'incompleto riempimento del palloncino può condurre a ostruzione intestinale.

Avvertenza: estrarre il catetere di posizionamento senza usare una forza di trazione eccessiva. Lo spostamento del catetere in presenza di una resistenza allo stesso può comportare l'insorgenza di eventi avversi o danni al dispositivo.

4.5 In seguito al distacco del palloncino e alla rimozione del catetere di posizionamento dal paziente, ispezionare visivamente il catetere di posizionamento per verificare che non siano presenti danni.

5. Evacuazione e rimozione del palloncino Elipse™

Se nello stomaco è ancora presente il palloncino gonfio dopo un tempo di permanenza di 20 settimane, è necessario perforarlo per via endoscopica per promuoverne l'evacuazione attraverso il tratto gastrointestinale. Per eseguire la perforazione per via endoscopica:
1. Preparare il paziente per l'endoscopia secondo la procedura ospedaliera standard.
2. Inserire l'endoscopio nello stomaco del paziente.
3. Visualizzare chiaramente il palloncino attraverso l'endoscopio.
4. Inserire una pinza a dente di topo o una pinza per biopsia attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
5. Usare la pinza per tagliare il palloncino in 3 regioni distinte.
6. Rimuovere la pinza dal canale operativo.
7. Aspirare l'eventuale liquido residuato nello stomaco ed estrarre l'endoscopio.

8. Raccomandare al paziente di controllare le feci per confermare l'evacuazione del palloncino perforato.

Se il palloncino Elipse™ non viene evacuato nelle feci entro 2 settimane dalla conferma del suo sgonfiaggio e rimane nello stomaco, è possibile rimuoverlo per via endoscopica attraverso la bocca.
Per eseguire la rimozione per via endoscopica:
1. Sottoporre il paziente a intubazione endotracheale.
2. Preparare il paziente per l'endoscopia secondo la procedura ospedaliera standard.
3. Inserire l'endoscopio nello stomaco del paziente.
4. Visualizzare chiaramente il palloncino vuoto.
5. Somministrare un agente antispasmodico secondo le procedure operative standard del medico per ottenere il rilassamento della muscolatura esofagea.
6. Afferrare il palloncino con una pinza a dente di topo/una pinza alligatore, un'ansa per polipectomia o una combinazione delle precedenti ed estrarre lentamente il palloncino attraverso l'esofago.
7. Rimuovere il palloncino dalla bocca.

6. Controindicazioni

Pazienti con un'anamnesi di chirurgia pelvica o addominale, ad esclusione di UNA qualsiasi delle seguenti procedure chirurgiche effettuate almeno 12 mesi prima del trattamento con Elipse™: taglio cesareo, laparascopia diagnostica, appendicectomia laparoscopica, colecistectomia laparoscopica.

- Pazienti con anomalie nel meccanismo della deglutizione.
- Pazienti con un'anamnesi di tumore, malattia infiammatoria, emorragia o altro disturbo a carico del tratto gastrointestinale (GI).
- Pazienti di sesso femminile in stato di gravidanza o allattamento.
- Pazienti di età uguale o inferiore a 18 anni.

7. Alcune Avvertenze

- ***Il sistema IGB Elipse™ deve essere utilizzato solo da parte di medici qualificati per l'uso indicato***
- Fatta eccezione per l'infusore a pressione, non riutilizzare o sterilizzare il dispositivo. Smaltire dopo una singola procedura. Il riutilizzo, la pulizia o la sterilizzazione del dispositivo possono comprometterne l'integrità strutturale e/o la funzione.
- Prima di usare questo dispositivo, è necessario che il medico abbia conseguito una conoscenza approfondita e una formazione pratica nell'uso del sistema IGB Elipse™. Inoltre, il medico prescrittore deve avere accesso ad una suite chirurgica e a personale esperto in gastroscopia e recupero di oggetti estranei, qualora fosse necessario rimuovere il dispositivo per qualsiasi motivo.
- L'uso di più dispositivi Elipse™ in sequenza o in parallelo non è stato studiato.
- È quindi necessario non utilizzare simultaneamente più dispositivi Elipse™.

8. Precauzioni

- Usare il dispositivo entro la data di scadenza.
- Conservare al buio, in luogo fresco e asciutto.

- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per accertarsi che non riporti danni.
- Non immergere il dispositivo in una soluzione disinfettante prima della sua deglutizione.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Mantenere il dispositivo Elipse™ asciutto prima della sua deglutizione

9. Dati tecnici:

- Non riutilizzabile
- Non Sterile
- Shelf Life: 12 mesi
- Latex free

10. Materiali:

Sistema Elipse™	Materiali
Dispositivo Elispe™	Polimeri vari, Solfato di Bario, Uretano Acrilato, Silicone, cellulosa, HPMC
Kit di riempimento Elipse ™	Acqua distillata, Sorbato di Potassio, Polimeri Vari, Uretano Acrilato, Silicone
Stiletto Elipse™	Acciaio ricoperto con PTFE, Policarbonato, Uretano Acrilato
Capsula di prova	
Sacca infusore a pressione	

11. Codici , Classificazione CND, Repertorio e Classe

Codice	Descrizione	Classificazione CND	Numero Repertorio	Classe
10B	Dispositivo Elispe™	G030601	1368644	IIb
11A	Kit di riempimento Elipse ™	G030601	1368667	IIb
12B	Stiletto Elipse™	G030601	1368673	IIa
13A	Capsula di prova	G99	1464976/R	
CS005	Sacca infusore a pressione	/	/	
SS007	Bilancia Wireless	/	/	

12. Confezionamento

Codice	Descrizione	Confezionamento
10B	**Dispositivo Elispe™**	**1.**Dispositivo Elipse contenuto in box di PETG. **2.**PETG in sacca di alluminio **3.**Sacca di alluminio in scatola di cartone
11°	**Kit di riempimento Elipse ™**	**1.**Filler bag in sacca di nylon **2.**Sacca, Siringa, Infusore a pressione avvolti con spugna di poliuretano **3.**Spugna in scatola di cartone
12B	**Stiletto Elipse™**	**1.**Stiletto in sacca traspirante **2.**Sacca in scatola di cartone - (Conf. 5 pz)
13A	**Capsula di prova**	Conf. 10 pz
CS005	**Sacca infusore a pressione**	Conf. 12 pz
Ss007	**Bilancia Wireless**	

13. Produttore

Allurion Technologies, Inc. – 14 Huron Drive – Natick, MA 01760 – USA

14. Certificazioni

EC Declaration of Conformity with Full qualiry assurance system (secondo la direttiva 93/42/EEC Annex II)

E' fatto divieto di consegnare la presente scheda al di fuori dei casi espressamente previsti dal bando di gara se non per il tempo strettamente necessario al fine di prendere cognizione degli aspetti tecnico scientifici dei prodotti.

La società Allurion Technologies, Inc., per il prodotto sopra descritto, si avvale della FEBAR Srl quale distributore esclusivo su tutto il territorio italiano.