

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* Införingssats för gastrostomimatningssonder

FCA-2025-002 rev. 2

18 juni 2025

Bästa Avanos-kund!

Avanos Medical, Inc. har som övergripande mål att värna om patientsäkerhet och förbättra patientutfall. Avanos har nyligen fått flera rapporter om fall där suturer för gastropexi i AVANOS* införingssats för gastrostomimatningssonder har gått sönder under eller strax efter den första inläggningen. Denna felfunktion är förenad med risk för allvarlig skada. Avanos har inlett en undersökning för att ta reda på grundorsaken till felfunktionen och vi vidtar nödvändiga åtgärder för att snabbt underrätta våra berörda kunder så att de kan vidta lämpliga åtgärder.

Syftet med detta meddelande är att underrätta dig om att Avanos Medical utfärdar ett **säkerhetsmeddelande till marknaden** gällande AVANOS* införingssats för gastrostomimatningssonder, som är avsedd att underlätta en första inläggning av AVANOS* gastrostomimatningssonder av märkena MIC* och MIC-KEY*. I satserna finns AVANOS* gastrointestinala ankarset med SAF-T-PEXY* T-fästen som är avsedda för fixering av magsäcken vid främre bukväggen för att underlätta en första inläggning av AVANOS* gastrostomimatningssonder av märkena MIC* och MIC-KEY*.

PRODUKTIDENTIFIERING

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden avser de produkter som anges nedan:

Produkt Kod	UDI/GTIN	Produkt Beskrivning	Serienummer
98430	00350770984308	Införingssats för gastrostomimatningssond, 16 Fr dilatator	Alla
98431	00350770984315	Införingssats för gastrostomimatningssond, 18 Fr dilatator	Alla
98432	00350770984322	Införingssats för gastrostomimatningssond, 20 Fr dilatator	Alla
98433	00350770984339	Införingssats för gastrostomimatningssond, 22 Fr dilatator	Alla
98434	00350770984346	Införingssats för gastrostomimatningssond, 24 Fr dilatator	Alla
98701	00350770987019	Gastrointestinalt ankarset med SAF-T-PEXY* T-fästen	Alla

HÄLSORISKER (MÖJLIGA UTFALL AV FELFUNKTION)

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* Införingssats för gastrostomimatningssonder

Dessa suturer används tre och tre för att skapa en gastropexi. Om en sutur går sönder under eller strax efter en gastrostomi eller gastropexi, ska de andra två suturerna upprätthålla gastropexin. Om de inte gör det kan detta leda till bland annat följande: misslyckad gastrostomi (förlorad stomiintegritet), misslyckad gastropexi (magsäcken inte längre fäst vid bukväggen), peritonit, fri luft i buken, magsäcksläckage, blödning, fördröjd läkning, fistelbildning, sepsis eller dödsfall.

De faktiska komplikationerna och deras allvarlighetsgrad beror på hur långt man kommit i placeringsproceduren vid tidpunkten för suturbrottet, vilken typ av teknik som använts för placeringen, antalet suturer som går av och patientspecifika variabler.

ÅTGÄRDER SOM VIDTAS AV AVANOS

Avanos vill försäkra sig om optimal patientsäkerhet genom att främja medvetenhet om och minimera riskerna för potentiell skada. Även om behöriga användare med lämplig utbildning kan fortsätta använda produkten vill Avanos därför upprepa följande riktlinjer och bästa praxis för korrekt placering av gastropexisuturer.

Lägg märke till följande kontraindikationer och varning:

Kontraindikationer omfattar men är inte begränsade till ascites, interposition av kolon, portal hypertension, åderbräck i magsäcken, bukhinneinflammation, aspirationspneumoni och sjuklig fetma.

Varning: Kontrollera att varje påse är hel innan den öppnas. Används inte om förpackningen är skadad eller om den sterila barriären inte är intakt. Den här medicintekniska produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan 1) påverka produktens kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) försämra produktens strukturella integritet, 3) leda till att produkten inte fungerar som avsett eller 4) skapa risk för kontaminering och orsaka överföring av smittsamma sjukdomar som leder till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Observera att bruksanvisningen innehåller anvisningar om varsam användning av produkten och undvikande av överdriven spänning under placeringen.

VÄGLEDNING FRÅN BRUKSANVISNINGEN

I bruksanvisningen till AVANOS* införingssats för gastrostomimatningssonder finns följande vägledning för placering av gastropexisuturer. Figurreferenser finns på sidan två (2) i bruksanvisningen:

Lägga in SAF-T-PEXY*:

Suturen resorberas i princip helt inom 90 till 110 dagar.

Varningar:

- Kinetiken för magsäcksväggens adhesion till främre bukväggen i förhållande till resorptionen av suturer måste övervägas innan SAF-T-PEXY*-produkten används när en sämre läkning förväntas, i synnerhet när magsäcksväggens adhesion till främre bukväggen inte förväntas inom 14 dagar.
- T-fästen kan migrera och fastna i magslemhinnan, bukmuskulaturen eller subkutan vävnad och kan i sällsynta fall tränga ut genom huden intill stomiområdet.

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* Införingssats för gastrostomimatningssonder

- Om ett tidigt byte av gastrostomi görs under de första veckorna efter den första inläggningen av SAF-T-PEXY*, verifiera att magsäcksväggens adhesion till främre bukväggen är väl etablerad och bibehålls. Överväg att använda extra T-fästen för att säkerställa att ett tidigt byte av gastrostomi fungerar.

Obs! *Det rekommenderas att göra en trepunkts gastropexi som utgör en liksidig triangel. Det bidrar till att magsäcksväggen fäster säkert och enhetligt till främre bukväggen. Ett alternativt mönster kan behövas om det är en gastrostomisond med en ballong med låg volym som läggs in.*

1. Gör en markering på huden vid sondens införingsställe och definiera gastropeximönstret genom att göra tre hudmarkeringar på lika avstånd (ca 2 cm) från sondinföringsstället, så att de utgör en triangel. Lämna tillräckligt avstånd mellan införingsstället och SAF-T-PEXY*-inläggningen för att förhindra att ankarsetet och ballongen inte stör varandra när ballongen fylls. (Figur 3)
2. Lokalbedöva huden och peritoneum vid varje punktionsställe.
3. Ta försiktigt ut den förladdade SAF-T-PEXY*-produkten ur skyddshöljet och håll lätt spänning på suturen. Tänk på att suturen hålls på nålen av en klämma på sidan av nålfattningen.
4. Fäst en Luer Slip-spruta med 1–2 ml sterilt vatten eller steril koksaltlösning på nålfattningen. (Figur 4)
5. För under endoskopisk vägledning in den förladdade, skårade SAF-T-PEXY*-nålen med en enda bestämd rörelse genom ett av de markerade triangelhörnen tills den är inne i magsäckens lumen. (Figur 5) Luft som kommer in i sprutan igen och endoskopisk visualisering bekräftar korrekt intragastriskt läge. Efter att korrekt läge har bekräftats ska sprutan tas bort från produkten.
6. Frigör suturtråden. Böj låsfliken på nålfattningen. (Figur 6) Tryck den inre fattningen bestämt mot den yttre fattningen tills låsmekanismen klickar på plats. (Figur 7) Detta gör att T-staven lossnar från nålens ände och låser den inre mandrängen på plats. (Figur 8)
7. Dra ut nålen samtidigt som du fortsätter att varsamt dra i T-staven tills den ligger direkt an mot magslemhinnan. Undvik att T-staven lägger alltför stor spänning på magslemhinnan. Kassera nålen enligt inrättningens protokoll.
8. Skjut försiktigt ner suturlåset längs bukväggens hudyta. En liten peang kan klämmas fast ovanför suturlåset för att tillfälligt hålla det på plats. **Försiktighet:** Placera INTE peangen nedanför suturlåset eller mellan suturlåset och bukväggen eftersom det kan skada suturen.
9. Upprepa proceduren tills alla tre ankarna har förts in i triangelns hörn. Dra försiktigt i suturerna för apposition av magsäcken till främre bukväggen utan alltför kraftig spänning på suturen när de tre SAF-T-PEXY*-produkterna har placerats korrekt. Stäng suturlåset med den medföljande peangen tills ett tydligt klickljud hörs som säkrar suturen. All överflödigt sutur kan klippas av och tas bort. (Figur 9)

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* Införingssats för gastrostomimatningssonder

Obs! För att säkra suturen ytterligare kan en knut knytas i suturtråden vid suturlåsets yta.

Efter ingreppet:

1. Inspektera stomin och gastropexiområdena dagligen för bedömning avseende tecken på infektion, inklusive: rodnad, irritation, ödem, svullnad, ömhet, värme, utslag, purulent eller gastrointestinalt dränage. Bedöm om det finns några tecken på smärta, tryck eller obehag.
2. Efter bedömning ska rutinvården inkludera rengöring av huden runt stomiområdet och gastropexiområdena med varmt vatten och mild tvål, med cirkulära rörelser från sonden och de externa bolstren utåt, följt av grundlig sköljning och torkning. Suturen kan lämnas för att resorberas eller klippas bort när det bedöms lämpligt av den läkare som gjorde ingreppet. Genom att låta suturerna resorberas eller klippas bort kan T-stavarna passera genom mag-tarmsystemet. När suturerna har lösts upp (eller klippts bort) kan suturlåsen tas bort och kasseras.

Obs! Det rekommenderas inte att suturerna klippas bort inom två veckor efter ingreppet.

Om en eller flera suturer går sönder efter placering ska den behandlande vårdgivaren bedöma patienten och besluta om lämplig behandling.

HUR SKA JAG AGERA MED ANLEDNING AV DENNA KORRIGERANDE ÅTGÄRD PÅ MARKNADEN?

Enligt våra noteringar använder du och/eller din inrättning en eller flera av de berörda produkterna. Avanos ber dig vidta följande åtgärder.

- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande till marknaden och visa att du har läst meddelandet och vidtagit nödvändiga åtgärder genom att **FYLLA I** och **RETURNERA** den bifogade blanketten (**Bilaga 1**) till Avanos via mejl till EMEAFieldAction@avanos.com.
- Behöriga användare med lämplig utbildning kan fortsätta att använda AVANOS* införingssats för gastrostomimatningssonder. Kontakta en lokal säljrepresentant om ytterligare utbildning behövs.
- Om biverkningar eller kvalitetsproblem har inträffat vid användning av AVANOS* införingssats för gastrostomimatningssonder ska problemet rapporteras till våra PIQ-sköterskor (Partners in Quality) på PIQ.EMEA@avanos.com. Rapportera även incidenterna till berörd behörig myndighet.

Vänligen svara inom fem (5) arbetsdagar efter mottagandet av detta brev.

Behörig myndighet i ditt land har informerats om detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Spara en kopia av detta brev för arkivering. Dela denna information inom organisationen, med andra organisationer dit berörda produkter har överförts och med alla andra berörda organisationer som kan påverkas av denna åtgärd.

Tack för din hjälp. Vi uppskattar din snabba uppmärksamhet angående detta och ber om ursäkt för eventuella störningar som problemet kan orsaka för inrättningen.

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* Införingssats för gastrostomimatningssonder

Med vänliga hälsningar



Klien van Dam Senior Director, Quality and Regulatory Affairs International Avanos Medical Belgium BV.	Tamara Cardona Sr. Manager Global Post Market Surveillance Avanos Medical, Inc.
---	--



Avanos Inc. ansvarar för produktens säkerhet och prestanda, inklusive att inleda och hantera korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* Införingssats för gastrostomimatningssonder

BILAGA 1: BEKRÄFTELSEBLANKETT FÖR KORRIGERANDE ÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (KUND)

Returnera en ifylld kopia av denna bekräftelseblankett till Avanos inom fem (5) arbetsdagar efter mottagandet av meddelandet via mejl till EMEAFieldAction@avanos.com

Enligt våra noteringar används **AVANOS*** införingssats för **gastrostomimatningssonder** på din inrättning.

Fyll i och returnera denna blankett för att bekräfta att du har mottagit och förstår informationen i detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Sjukhusets namn: _____

Namn: _____

Datum: _____

Obs!

- Denna blankett är till för att verifiera att en elektronisk version har mottagits.