

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym

FCA-2025-003

25 lipca 2025 r.

Szanowny Kliencie,

Avanos Medical, Inc. dokłada wszelkich starań na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i poprawy ich wyników leczenia. Firma Avanos otrzymała od klientów zgłoszenia usterek polegających na trwałej niedrożności, pękaniu i/lub rozrywaniu nosowo-żołądkowych zgłębników żywieniowych. Potencjalne powikłania związane z tym mechanizmem uszkodzenia wyrobu mogą być poważne. W firmie Avanos rozpoczęto dochodzenie w celu ustalenia pierwotnej przyczyny tych usterek. Firma zobowiązuje się do podjęcia niezbędnych kroków, aby poinformować klientów, których mogą dotyczyć wskazane powyżej wady, aby mogli oni podjąć odpowiednie działania. W pierwszej kolejności zaktualizowano instrukcję użytkowania (IFU) nosowo-żołądkowych / nosowo-jelitowych zgłębników żywieniowych AVANOS* CORFLO* oraz nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego zgłębnika żywieniowego AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym, aby doprecyzować okres używania wyrobu i optymalne sposoby postępowania w przypadku niedrożności zgłębnika.

Celem niniejszej korespondencji jest poinformowanie Państwa, że firma Avanos Medical wydała **Notatkę bezpieczeństwa** dotyczącą nosowo-żołądkowych / nosowo-jelitowych zgłębników żywieniowych AVANOS* CORFLO* oraz Nosowo-żołądkowego / nosowo-jelitowego zgłębnika żywieniowego AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym. Instrukcja użytkowania (IFU) została zaktualizowana, aby doprecyzować zalecenia dotyczące okresu używania wyrobu oraz odblokowywania zgłębnika. Zmiany opracowano i zatwierdzono w grudniu 2024 r., a udostępniono w marcu 2025 r.

Wyroby, których dotyczą zmiany, wymieniono w ZAŁĄCZNIKU 1.

ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA (MOŻLIWE SKUTKI USTERKI)

W rzadkich przypadkach użycie, nieprawidłowe użycie lub wymiana dowolnego zgłębnika żywieniowego mogą prowadzić do następujących skutków:

- Odma opłucnowa
- Perforacja przewodu pokarmowego
- Aspiracja treści
- Niedrożność dróg oddechowych
- Podrażnienie lub martwica tkanek
- Reakcja alergiczna
- Skażenie
- Opóźnienie w zakresie diagnostyki
- Opóźnienie lub pominięcie dawki leku albo żywienia oraz związane z tym powikłania albo konieczność wykonania dodatkowych zabiegów medycznych

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

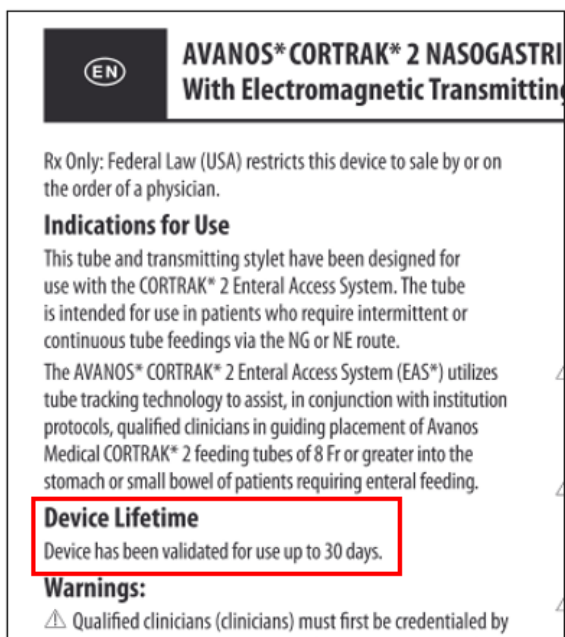
**Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO*
i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS*
CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym**

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ FIRME

Priorytetem w firmie Avanos jest zapewnianie maksymalnego bezpieczeństwa pacjentów poprzez zwiększanie świadomości i minimalizowanie ryzyka potencjalnych powikłań. Dlatego, choć produkt nadal może być używany przez wykwalifikowane i przeszkolone osoby, firma Avanos zaktualizowała treść instrukcji użytkowania (IFU), w sposób przedstawiony poniżej.

ZALECENIA W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

Zaktualizowana instrukcja użytkowania (IFU) zawiera następujące zalecenia dotyczące okresu używania wyrobu, konserwacji i odblokowywania zgłębnika:



Rycina 1 – Określenie okresu używania wyrobu w instrukcji użytkowania (IFU)

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym

Punkt „Ostrzeżenia” został przeniesiony poniżej punktu „Okres używania wyrobu” i powyżej punktu „Wprowadzanie zgłębnika” oraz usunięty z głównej części instrukcji użytkowania (IFU).

Wskazania do stosowania

Zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* służy do stosowania u pacjentów, którzy wymagają okresowego lub stałego karmienia za pomocą zgłębnika drogą nosowo-żołądkową lub nosowo-jelitową.

Okres używania wyrobu

Wyrób został zwalidowany do użytku przez okres do 30 dni.

Ostrzeżenia:

- ⚠ Pacjent nie powinien się pochylać ani wyciągać głowy i szyi.
- ⚠ Wstępne odmierzenie długości zgłębnika jest absolutnie konieczne. Nie wkładać nadmierowej długości. Zgięcie zgłębnika może spowodować niedrożność.
- ⚠ Kaszel może oznaczać, że zgłębnik dostał się do tchawicy. W razie podejrzenia, że zgłębnik dostał się do tchawicy, należy go wyjąć. Brak kaszlu nie potwierdza, że zgłębnik znalazł się w żołądku. Jeśli występuje opór podczas wprowadzania, natychmiast wyjąć zgłębnik. Powiadomić lekarza. Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta jest założone jakieś urządzenie dotchawicze, ponieważ może ono poprowadzić zgłębnik do tchawicy. Nieprawidłowe poprowadzenie zgłębnika i wprowadzenie go do tchawicy lub płuc może spowodować poważne obrażenia.
- ⚠ Przed rozpoczęciem płukania i stosowania należy potwierdzić, że zgłębnik jest umiejscowiony w żołądku.
- ⚠ Nigdy nie wkładać mandrynu ponownie, gdy zgłębnik jest w ciele pacjenta.
- ⚠ Nie należy zbyt mocno naciskać tłoczka strzykawki podczas nawilżania, wprowadzania płynów lub odblokowywania zgłębnika.

Wprowadzanie zgłębnika

Zgłębnik mogą wprowadzać wyszkolone i kompetentne osoby lub lekarze,

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym

Dodatkowo przeniesiono ostrzeżenie do punktu „Konserwacja zgłębnika”, a także dodano nowy punkt: „Odblokowywanie zgłębnika”.

Tube Maintenance

1. Follow your institution/facility/hospital protocol or clinician's order.
2. It is recommended the tube be irrigated every 4 hours with up to 20 ml of water before and after medication administration or when feeding formula is interrupted.

⚠ Warning: Vigorous syringe force should not be used to irrigate, administer liquids or unblock the tube.
3. The feeding tube should be monitored, regularly assessed, and replaced when clinically indicated based on functionality and patient condition.

To Unclog a Tube

1. Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract or risk of aspiration.
2. If the tube becomes clogged, it is best to first attempt clearance immediately by using aspiration with a sterile syringe. Use a 30 to 60 ml syringe. Do not use smaller size syringes as this can increase pressure inside the tube and potentially rupture the tube.
3. If aspiration fails, you may attempt gentle flushing. Use a 30 to 60 ml syringe with sterile fluid. Do not use air, as it is compressible.
4. If gentle flushing is not sufficient to clear the clog, consider use of an enzymatic-based declogging solution (e.g. CLOGZAPPER*).
5. If the tube cannot be unclogged easily (without force), replace the tube with a new one.

Note: When administering crushed medicine, be sure to crush it finely and dilute it as appropriate (until there are no visible particles) to ensure the solution is of a low enough viscosity to avoid clogging.

Rycina 2 – Skonsolidowane informacje dotyczące konserwacji i odblokowywania zgłębnika w instrukcji użytkowania (IFU)

JAKIE DZIAŁANIA MUSZĘ PODJAĆ W REAKCJI NA TĘ NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA?

Z dokumentacji firmy Avanos wynika, że Państwo i/lub Państwa placówka medyczna używają jednego lub większej liczby produktów objętych zgłoszeniem. W związku z powyższym Avanos zwraca się o podjęcie następujących działań.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO* i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym

- Aby potwierdzić, że otrzymali Państwo Notatkę bezpieczeństwa, zapoznali się Państwo z jej treścią i wdrożyli wymagane działania, należy **WYPEŁNIĆ** i **ODESŁAĆ** załączony formularz potwierdzenia (**Załącznik 2**) do firmy Avanos, wysyłając go na adres e-mail AvanosFieldAction@sedgwick.com.
- Nosowo-żołądkowe / nosowo-jelitowe zgłębniki żywieniowe AVANOS* CORFLO* i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym mogą być nadal używane przez wykwalifikowane i przeszkolone osoby. Jeśli potrzebne jest dodatkowe szkolenie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub usterek jakościowych podczas użytkowania nosowo-żołądkowych / nosowo-jelitowych zgłębników żywieniowych AVANOS* CORFLO* i nosowo-jelitowego zgłębnika żywieniowego AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym należy skontaktować się z naszym zespołem pielęgniarzek Partners in Quality, wysyłając wiadomość na adres PIQ.EMEA@avanos.com oraz zgłosić incydent właściwemu organowi.

Prosimy o przesłanie odpowiedzi zwrotnej w ciągu pięciu (5) dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa została przekazana do właściwego organu w Państwa kraju.

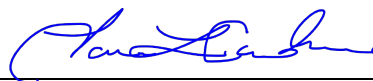
Prosimy o zachowanie kopii tej korespondencji w Państwa dokumentacji. Zawarte w niej informacje należy upowszechnić w Państwa organizacji, a także przekazać innym organizacjom, którym udostępniono wyroby objęte usterką, oraz wszelkim innym podmiotom powiązanym, które mogą zostać objęte tym działaniem.

Dziękujemy za pomoc. Liczymy na Państwa szybką reakcję w tej sprawie i przepraszamy za wszelkie utrudnienia, jakie sytuacja ta może spowodować w Państwa placówce.

Z poważaniem

P. Plataki

Paressa Plataki
Associate Director, Quality & Regulatory
Affairs
Avanos Medical Belgium BV.



Tamara Cardona
Sr. Manager Global Post Market
Surveillance
Avanos Medical, Inc.

Avanos Inc. ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo i działanie wyrobu, między innymi za wdrażanie i zarządzanie działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa oraz opracowanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO*
i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS*
CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym**

ZAŁĄCZNIK 1: IDENTYFIKACJA WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotyczy następujących produktów:

Kody produktu	UDI/GTIN	Opis produktu	Numer seryjny
40-7368	0350770CFTN00079GG	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO z obciążeniem i złączem ENFit	Wszystkie
40-7431			
40-7432	0350770CFTN00079GG	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO, sterylny, bez obciążenia	Wszystkie
70-7438			
40-9431	0350770CFTN00079GG	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO ze złączem ENFit i mandrynem	Wszystkie
40-9551			
42-1226	0350770CNTS00079P9	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO ze złączem ENFit	Wszystkie
42-1362			

Kody produktu	UDI/GTIN	Opis produktu	Numer seryjny
42-2438	0350770CNTS00079P9	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO, sterylny, bez obciążenia	Wszystkie
42-7361			
42-7366			
42-7368			
42-7558			
42-8226			
42-9156	0350770CNTS00079P9	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORFLO z mandrynem i złączem ENFit (Cd. na następnej stronie)	Wszystkie
42-9225			
42-9226			
42-9228			
42-9361			
42-9366			
42-9368			
42-9431			
42-9432			
42-9438			
42-9551			

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO*
i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS*
CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym**

42-9558			
50-4602			
51-4602			
51-9601			
40-9551TRAK2	00350770460536	Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy CORTRAK 2 z mandrynem elektromagnetycznym i złączem ENFit®	Wszystkie
40-9558TRAK2	00350770460550		
42-9361TRAK2	00350770460895		
42-9362TRAK2	00350770460901		
42-9368TRAK2	00350770460932		
42-9431TRAK2	00350770460949		
42-9551TRAK2	00350770460987		
42-9558TRAK2	00350770461007		

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORFLO*
i nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS*
CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym**

ZAŁĄCZNIK 2: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ POTWIERDZENIA (PRZEZ KLIENTA)

Prosimy o odesłanie kopii niniejszego formularza potwierdzenia do firmy Avanos pod adres e-mail AvanosFieldAction@sedgwick.com w ciągu pięciu (5) dni roboczych od otrzymania tego powiadomienia.

Z dokumentacji firmy Avanos wynika, że w Państwa placówce używane są **nosowo-żołądkowe / nosowo-jelitowe zgłębniki żywieniowe AVANOS* CORFLO* i/lub nosowo-żołądkowy / nosowo-jelitowy zgłębnik żywieniowy AVANOS* CORTRAK* 2 z mandrynem elektromagnetycznym**.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo i zapoznali się z Notatką bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Imię i nazwisko: _____

Data: _____

Uwaga:

- Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania wersji elektronicznej.

*Zarejestrowany znak towarowy lub znak towarowy firmy Avanos Medical, Inc. lub jej podmiotów powiązanych. ©2018 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.