

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

FCA-2025-002, ред. 2

19 Сентябрь 2025 г.

Уважаемый клиент компании Avanos!

Компания Avanos Medical, Inc. стремится обеспечивать безопасность пациентов и улучшать результаты их лечения. Недавно компания Avanos получила несколько уведомлений, что хирургические нити для гастропексии, входящие в комплект интродуктора AVANOS* для гастростомических питательных трубок, порвались во время или вскоре после наложения швов. Такое повреждение может иметь самые серьезные последствия. Компания Avanos начала расследование основных причин этого инцидента. Мы предпринимаем необходимые действия для оперативного информирования пострадавших клиентов, чтобы они могли принять соответствующие меры.

Цель настоящего письма — проинформировать вас, что компания Avanos Medical предоставляет **Уведомление об эксплуатационной безопасности (FSN)** относительно комплекта интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*, который предназначен для облегчения первичного ввода гастростомических питательных трубок марки AVANOS* MIC* и MIC-KEY*. В комплекты входит набор гастроинтестинальных анкеров AVANOS* с Т-образными фиксаторами SAF-T-PEXY*, которые предназначены для прикрепления желудка к передней брюшной стенке и облегчают первичный ввод трубок для энтерального питания марки AVANOS* MIC* и MIC-KEY*.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРИБОРА

Настоящее Уведомление об эксплуатационной безопасности (FSN) относится к продуктам, указанным ниже:

Код продукта	Уникальный идентификатор изделия / глобальный номер товара	Описание продукта	Серийный номер
98430	00350770984308	Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок, расширитель 16 Fr	Все
98431	00350770984315	Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок, расширитель 18 Fr	Все
98432	00350770984322	Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок, расширитель 20 Fr	Все
98433	00350770984339	Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок, расширитель 22 Fr	Все

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

98434	00350770984346	Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок, расширитель 24 Fr	Все
98701	00350770987019	Набор гастроинтестинальных анкерov с Т-образными фиксаторами SAF-T-PEXY*	Все

РИСКИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ (ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЕФЕКТА)

Для проведения гастропексии используются три хирургические нити. В случае обрыва одной нити во время гастростомии или гастропексии или вскоре после этого две другие нити должны сохранить шов. Однако если этого не произойдет, то возможными результатами данного повреждения могут быть, помимо прочего: неудачная гастростомия (нарушение целостности стомы), неудачная гастропексия (открепление желудка от брюшной стенки), перитонит, свободный воздух в брюшной полости, утечка желудочного сока, кровотечение, замедление заживления, образование свища, сепсис или смерть.

Фактические осложнения и их тяжесть зависят от этапа процедуры наложения шва на момент его разрыва, типа прибора, использованного для наложения, количества разрывающихся швов и индивидуальных особенностей пациента.

МЕРЫ, ПРИНЯТЫЕ КОМПАНИЕЙ AVANOS

Компания Avanos стремится обеспечить оптимальную безопасность пациентов путем их информирования и минимизации риска от потенциального повреждения. Квалифицированные и обученные пользователи могут продолжать использовать этот продукт, однако компания Avanos хотела бы еще раз напомнить о следующих рекомендациях и передовых методах правильного наложения швов при гастропексии.

Обратите внимание на следующие противопоказания и предупреждения.

Противопоказаниями являются, но не ограничиваются этим, асцит, интерпозиция толстой кишки, портальная гипертензия, гастральное варикозное расширение, перитонит, аспирационная пневмония и патологическое ожирение.

Внимание! Перед открытием проверьте целостность каждой упаковки. Не используйте при повреждении упаковки или стерильного барьера. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) отрицательно повлиять на характеристики прибора с точки зрения биологической совместимости; 2) повредить целостность структуры прибора; 3) привести к нарушению работоспособности прибора; или 4) создать риск заражения и привести к возникновению инфекционного заболевания, следствием которого могут стать травмирование, болезнь или смерть пациента.

Обратите внимание, что в инструкции по применению содержатся рекомендации по бережному использованию изделия и предотвращению

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

чрезмерного натяжения во время ввода.

РЕКОМЕНДАЦИИ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению (IFU) комплекта интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS* содержит следующие рекомендации по наложению швов при гастропексии. Ссылки на рисунки можно найти на странице 2 (два) Инструкции по применению (IFU).

Ввод фиксатора SAF-T-PEXY*

Рассасывание нити полностью завершается через 90–110 дней.

Внимание!

- Перед использованием фиксатора SAF-T-PEXY* необходимо обратить внимание на то, как соотносятся период рассасывания нити и кинетическая энергия, возникающая при пришивании передней стенки желудка к брюшине, когда ожидается медленное заживление, особенно если пришивание стенки желудка ожидается не раньше, чем через 14 дней.
- Т-образные фиксаторы могут мигрировать и застрять в слизистой оболочке желудка, брюшных мышцах или подкожных тканях и в редких случаях могут выступать через кожные покровы, прилегающие к месту наложения стомы.
- При проведении досрочной замены гастростомы в течение первых нескольких недель после первичной установки фиксатора SAF-T-PEXY* убедитесь в надежности фиксации стенки желудка к передней брюшной стенке. Для правильной досрочной замены гастростомы может потребоваться применение дополнительного Т-образного фиксатора.

Примечание. Для обеспечения надежного и равномерного прикрепления стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять трехточечную гастропексию в конфигурации примерно равностороннего треугольника. Для введения гастростомической трубки с баллоном малого объема может потребоваться определить альтернативную конфигурацию.

1. Отметьте на коже место ввода трубки и определите конфигурацию гастропексии, поместив три отметки на коже на одинаковом расстоянии (примерно 2 см) от места ввода трубки в форме треугольника. Оставьте достаточное расстояние между местом ввода трубки и точками ввода фиксаторов SAF-T-PEXY*, чтобы предотвратить столкновение анкеров и наполненного водой баллона. (Рис. 3)
2. Проведите местную анестезию кожи и брюшной полости на каждом участке прокола.
3. Осторожно извлеките установленный фиксатор SAF-T-PEXY* из защитной оболочки и продолжайте слегка натягивать нить. Она должна удерживаться на игле с помощью защелки, расположенной сбоку на основании иглы.
4. Подсоедините к основанию иглы шприц Люэра, содержащий 1–2 мл стерильной воды или физиологического раствора. (Рис. 4)

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

5. Под эндоскопическим контролем одним быстрым движением введите предварительно наполненную иглу с прорезью SAF-T-PEXY* в полость желудка через один из отмеченных углов треугольника. (Рис. 5) Одновременный возврат воздуха в шприц и эндоскопическая визуализация подтверждают правильность положения иглы в желудке. После подтверждения правильности положения иглы извлеките шприц из устройства.
6. Ослабьте натяжение нити. Согните фиксирующий язычок на основании иглы. (Рис. 6) Плотно вставьте внутреннюю часть основания иглы во внешнюю, чтобы механизм фиксации защелкнулся. (Рис. 7) При этом Т-образный фиксатор выйдет из конца иглы, а внутренний стилет установится в необходимое положение. (Рис. 8)
7. Извлеките иглу, продолжая осторожно тянуть Т-образный фиксатор, пока он не окажется вплотную к слизистой оболочке желудка. Избегайте излишнего давления на слизистую оболочку желудка. Утилизируйте иглу в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
8. Осторожно передвиньте зажим нити вниз к брюшной стенке. Над зажимом нити можно поместить небольшой кровоостанавливающий зажим, чтобы временно зафиксировать его на месте. **Предупреждение!** НЕ располагайте кровоостанавливающий зажим под зажимом нити или между зажимом нити и брюшной стенкой, поскольку это может привести к повреждению нити.
9. Повторяйте процедуру, пока все три комплекта анкерov не будут вставлены в углы треугольника. После установки трех фиксаторов SAF-T-PEXY* в правильное положение потяните за нити, чтобы расположить желудок вплотную к передней брюшной стенке. Избегайте излишнего натяжения нитей. Зафиксируйте зажим нити с поставляющимся в комплекте кровоостанавливающим зажимом до щелчка. Остатки нити отрежьте и утилизируйте. (Рис. 9)

Примечание. Для обеспечения дополнительной надежности нити можно завязать узел над зажимом нити.

Действия после завершения процедуры

1. Ежедневно проверяйте стому и точки гастропексии на наличие признаков инфекции, в частности на покраснение, раздражение, отек, набухание, болезненность, ощущение тепла, сыпь, отток гноя или выделений желудочно-кишечного тракта. Обследуйте пациента на наличие признаков боли, давления или дискомфорта.
2. После обследования очистите кожу вокруг стомы и точек гастропексии теплой водой и слабым мыльным раствором. Очистку выполняйте круговыми движениями в направлении от трубки и внешних подушечек, затем промойте и просушите кожу. Нити можно оставить рассасываться или разрезать и удалить по указанию врача, наложившего швы. После рассасывания или обрезания нитей Т-образные фиксаторы смогут выйти через желудочно-кишечный тракт. Когда нити рассосутся или будут обрезаны, зажимы нитей можно удалить и

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

утилизировать.

Примечание. Не рекомендуется обрезать нити в течение двух недель после проведения процедуры.

В случае разрыва шва (швов) после наложения лечащий врач должен осмотреть пациента и назначить соответствующее лечение.

ЧТО СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ В СООТВЕТСТВИИ С КОРРЕКЦИОННЫМИ МЕРАМИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ?

По нашим данным, вы и/или ваше учреждение используете один или несколько продуктов, которых касается это уведомление. Компания Avanos просит вас выполнить следующие действия.

- Чтобы подтвердить получение данного Уведомления об эксплуатационной безопасности (FSN) и указать, что вы прочитали его и выполнили необходимые действия, **ЗАПОЛНИТЕ** и **ОТПРАВЬТЕ** прилагаемую Форму подтверждения (**Приложение 1**) компании Avanos по адресу электронной почты AvanosFieldAction@sedgwick.com.
- Квалифицированные и обученные пользователи могут продолжать использовать комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*.
- Если вам требуется дополнительное обучение, обратитесь к местному торговому представителю.
- Если у вас возникли побочные реакции или проблемы с качеством при использовании комплекта интродуктора для гастростомической питательной трубки AVANOS*, сообщите об этом нашим медицинским работникам программы Partners in Quality по адресу PIQ.EMEA@avanos.com, а также в соответствующий компетентный орган.

Просим ответить на это письмо в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента его получения.

Компетентный орган вашей страны проинформирован о настоящем Уведомлении об эксплуатационной безопасности (FSN).

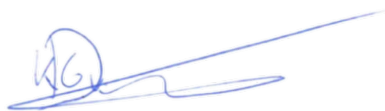
Сохраните копию этого письма в своей документации. Ознакомьте с этим сообщением сотрудников своей организации и перешлите его другим организациям, которым были переданы соответствующие приборы, а также любым другим организациям, которых может касаться эта проблема.

Благодарим за помощь. Также хотим поблагодарить вас за оперативное решение этого вопроса и принести извинения за любые неудобства, которые эта проблема может причинить вашему учреждению.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

С уважением



Клин ван Дам (Klien van Dam) Старший директор по международным вопросам качества и нормативно- правового регулирования компании Avanos Medical Belgium BV.	Тамара Кардона (Tamara Cardona) Старший менеджер постмаркетингового надзора на международном уровне компании Avanos Medical, Inc.
--	--

Компания Avanos Inc. несет ответственность за безопасность и производительность прибора, в том числе за инициирование корректирующих действий по обеспечению эксплуатационной безопасности (FSCA) и управление ими, а также за рассылку настоящего Уведомления об эксплуатационной безопасности (FSN).

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С КОРРЕКЦИОННЫМИ МЕРАМИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ (КЛИЕНТ)

Отправьте копию этой Формы подтверждения компании Avanos в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения этого уведомления по адресу электронной почты AvanosFieldAction@sedgwick.com.

По нашим данным, **комплект интродуктора для гастростомических питательных трубок AVANOS*** используется в вашем учреждении.

Заполните и отправьте эту Форму подтверждения, что вы получили и поняли Уведомление об эксплуатационной безопасности (FSN).

Название
лечебного
учреждения:

ФИО:

Дата:

Примечание.

- Данная форма необходима для подтверждения получения электронной версии документа.