

NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD

Kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía

FCA-2025-002 rev. 2

18 de junio de 2025

Querido y apreciado cliente de Avanos:

En Avanos Medical, Inc. tenemos el firme compromiso de proteger la seguridad de los pacientes y mejorar sus resultados. Avanos ha recibido recientemente varias notificaciones indicando que las suturas de gastropexia del kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía se habían roto durante la colocación inicial o poco después. La gravedad de los posibles daños asociados a este tipo de fallo son de nivel grave. Avanos ha iniciado una investigación para averiguar la causa raíz de este fallo y estamos tomando las medidas necesarias para informar rápidamente a nuestros clientes afectados a fin de que puedan tomar las medidas oportunas.

El motivo de esta carta es informarle de que Avanos Medical está distribuyendo una **nota informativa sobre seguridad** en relación con el kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía, que sirve para facilitar la colocación primaria de las sondas de alimentación por gastrostomía AVANOS* MIC* y MIC-KEY*. En el interior de los kits se encuentra el dispositivo de anclaje gastrointestinal AVANOS* con pexias en T SAF-T-PEXY* para fijar el estómago a la pared abdominal anterior y facilitar la colocación primaria de las sondas de alimentación enteral AVANOS* MIC* y MIC-KEY*.

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Esta nota informativa sobre seguridad corresponde a los productos que se detallan a continuación:

Producto Código	UDI/GTIN	Producto Descripción	Número de serie
98430	00350770984308	Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 16 Fr	Todos
98431	00350770984315	Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 18 Fr	Todos
98432	00350770984322	Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 20 Fr	Todos
98433	00350770984339	Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 22 Fr	Todos
98434	00350770984346	Kit introductor para sondas de alimentación por gastrostomía, dilatador de 24 Fr	Todos
98701	00350770987019	Dispositivo de anclaje gastrointestinal con fijadores SAF-T-PEXY*	Todos

NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD

Kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía

RIESGOS PARA LA SALUD (POSIBLES RESULTADOS DE UN FALLO)

Estas suturas se utilizan de tres en tres para crear una gastropexia. Si una sutura se rompe durante o poco después de una gastrostomía o gastropexia, las otras dos suturas deberían mantener la gastropexia. Sin embargo, si no lo hacen, los posibles resultados de este fallo incluyen, entre otros: fallo de la gastrostomía (pérdida de la integridad del estoma), fallo de la gastropexia (el estómago ya no está sujeto a la pared abdominal), peritonitis, aire abdominal libre, fuga gástrica, hemorragia, retraso en la cicatrización, formación de fistulas, sepsis o muerte.

Las complicaciones reales y su gravedad dependen de la fase del procedimiento de colocación en el momento de la rotura de la sutura, del tipo de técnica utilizada para la colocación, del número de suturas que se rompen y de variables específicas del paciente.

MEDIDAS TOMADAS POR AVANOS

Avanos se esfuerza por garantizar la máxima seguridad de los pacientes fomentando la concienciación y minimizando el riesgo de posibles daños. Aunque el producto puede seguir siendo utilizado por usuarios cualificados y formados, Avanos desea subrayar las siguientes directrices y buenas prácticas para la correcta colocación de las suturas de gastropexia.

Tenga en cuenta las siguientes contraindicaciones y advertencias:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, ascitis, interposición colónica, hipertensión portal, varices gástricas, peritonitis, neumonía por aspiración y obesidad mórbida.

Advertencia: Verificar la integridad del envase de cada bolsa antes de abrirla. No utilizar si el envase está dañado o la barrera estéril está alterada. No volver a utilizar, procesar o esterilizar este producto sanitario. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden 1) afectar negativamente a las características de biocompatibilidad conocidas del dispositivo, 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, 3) hacer que el dispositivo no funcione según lo previsto, o 4) crear un riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Tenga en cuenta que las instrucciones de uso contienen orientaciones relacionadas con el uso cuidadoso del producto y la evitación de una tensión excesiva durante la colocación.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

En las instrucciones de uso del kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía se describen los siguientes pasos para la colocación de la sutura de gastropexia. Las referencias de las figuras se encuentran en la página dos (2) de las instrucciones de uso:

Colocación del SAF-T-PEXY*:

La absorción de la sutura se completa esencialmente en un plazo de 90 a 110 días.

Advertencias:

- Antes de utilizar el dispositivo SAF-T-PEXY*, se debe tomar en consideración la cinética de adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior en relación con la absorción

NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD

Kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía

de la sutura cuando se prevea una respuesta de cicatrización dificultosa, y especialmente cuando no se espere que la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior ocurra en un plazo de 14 días.

- Los fijadores en forma de T pueden migrar y quedar retenidos en la mucosa gástrica, la musculatura abdominal o los tejidos subcutáneos y, en raras circunstancias, han salido a través de la piel adyacente al estoma.
- Si va a realizar una gastrostomía temprana de reemplazo en las primeras semanas después de la colocación inicial del SAF-T-PEXY*, verifique que se establezca y se mantenga la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior. Considere usar un fijador en forma de T adicional para asegurar el adecuado reemplazo temprano de la gastrostomía.

Nota: *Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos en forma aproximada de triángulo equilátero para asegurar que la pared gástrica quede fijada firme y uniformemente a la pared abdominal anterior. Si se coloca una sonda de gastrostomía con balón de bajo volumen, deberá identificarse otra forma alternativa.*

1. Ponga una marca cutánea en el sitio de inserción de la sonda y defina la forma de la gastropexia colocando tres marcas cutáneas equidistantes del sitio de inserción de la sonda (aproximadamente a 2 cm de distancia una de otra) en una configuración triangular. Deje suficiente espacio entre el sitio de inserción y el SAF-T-PEXY* para evitar que el dispositivo de anclaje y el balón (una vez inflado) causen interferencias. (Fig. 3)
2. Anestesia localmente la piel y el peritoneo en cada sitio de punción.
3. Retire con cuidado el dispositivo SAF-T-PEXY* precargado de su vaina protectora y mantenga una ligera tensión en el extremo libre de la sutura, observando que esta última quede en la aguja mediante un cierre de retención ubicado en el lado del cubo de la aguja.
4. Acople al cubo de la aguja una jeringa Luer-Slip que contenga 1-2 ml de solución salina o agua estéril. (Fig. 4)
5. Bajo control endoscópico inserte la aguja ranurada del SAF-T-PEXY* precargado con un solo movimiento de empuje rápido a través de una de las esquinas marcadas del triángulo hasta que se encuentre dentro de la luz del estómago. (Fig. 5) El retorno de aire a la jeringa y la visualización endoscópica simultánea confirman la posición intragástrica correcta. Una vez confirmada la posición correcta, retire la jeringa del dispositivo.
6. Suelte el extremo de la sutura. Doble la lengüeta de cierre en el cubo de la aguja. (Fig. 6) Empuje firmemente el cubo interior hacia dentro del cubo exterior hasta que el mecanismo de cierre encaje en su sitio. (Fig. 7) Esta acción desalojará la barra en T del extremo de la aguja y dejará el estilete interno firme en su posición. (Fig. 8)
7. Retire la aguja mientras sigue tirando suavemente de la barra en T hasta que quede a ras de la mucosa gástrica, evitando así que la barra en T ejerza una tensión excesiva sobre la propia mucosa gástrica. Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo del centro.

NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD

Kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía

8. Deslice suavemente el bloqueo de la sutura hacia la superficie cutánea de la pared abdominal. Se puede colocar una pinza hemostática pequeño sobre el bloqueo de la sutura para mantenerlo temporalmente en su lugar. **Precaución:** NO coloque la pinza hemostática debajo del bloqueo de la sutura o entre el bloqueo y la pared abdominal, ya que puede dañarse la sutura
9. Repita el procedimiento hasta que los tres dispositivos de anclaje estén insertados en las esquinas del triángulo. Una vez que los tres dispositivos SAF-T-PEXY* estén correctamente puestos, tire suavemente de las suturas para adosar el estómago a la pared abdominal anterior, evitando ejercer una tensión excesiva en las suturas. Cierre la sutura con la pinza hemostática suministrada hasta oír un "clic" que indique que la sutura queda fijada. El exceso de hilo de sutura puede cortarse y retirarse. (Fig. 9)

Nota: *Para mayor seguridad de la sutura, se puede atar un nudo en el hilo (en la superficie del bloqueo de la propia sutura).*

Después del procedimiento:

1. Inspeccione diariamente los sitios del estoma y de la gastropexia para ver si hay señales de infección, como por ejemplo enrojecimiento, irritación, edema, inflamación, sensibilidad, calor, erupción cutánea, drenaje purulento o gastrointestinal... Determine si hay señales de dolor, presión o molestia.
2. Después de esta evaluación, los cuidados rutinarios deben incluir la limpieza de la piel alrededor de los sitios del estoma y de la gastropexia con agua tibia y jabón neutro, con un movimiento circular desde la sonda y los anillos de retención externos hacia afuera, seguido de un enjuague minucioso y un secado completo. Las suturas pueden dejarse para que se absorban, o bien cortarse si así lo indica el médico que colocó la sonda. Si las suturas se dejan para que se absorban o se corten, las barras en T pasarán a través del sistema gastrointestinal. Una vez disueltas (o cortadas) las suturas, pueden retirarse estas y desecharse los bloqueos de la sutura.

Nota: *Se recomienda no cortar las suturas hasta que hayan transcurrido al menos dos semanas después del procedimiento.*

Si se rompe(n) una(s) sutura(s) después de su colocación, el profesional sanitario debe evaluar al paciente y decidir el tratamiento adecuado.

¿QUÉ DEBO HACER EN RESPUESTA A ESTA CORRECCIÓN DE INFORMACIÓN?

Nuestros registros muestran que usted y/o su centro están utilizando uno o más de los productos afectados. Avanos le pide que lleve a cabo las siguientes acciones.

- Para confirmar la recepción de esta nota informativa sobre seguridad e indicar que ha leído y puesto en práctica las medidas a tomar, **RELLENE** y **DEVUELVA** el formulario de acuse de recibo adjunto (**Anexo 1**) a Avanos por correo electrónico a EMEAFieldAction@avanos.com.

NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD

Kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía

- El kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía puede seguir siendo utilizado por usuarios cualificados y formados. Si necesita formación adicional, póngase en contacto con su representante local de ventas.
- Si ha experimentado reacciones adversas o problemas de calidad durante el uso del kit Introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía, póngase en contacto con nuestros asistentes de Partners in Quality para informar del problema escribiendo a PIQ.EMEA@avanos.com y también informe de los incidentes a la autoridad competente correspondiente.

Le rogamos que responda en un plazo de cinco (5) días laborables tras la recepción de esta carta.

Ya se ha informado a la autoridad competente de su país acerca de esta nota informativa sobre seguridad.

Le sugerimos que conserve una copia de esta comunicación para tenerla como referencia. Comunique esta nota informativa dentro de su centro, a otros centros a los que se hayan transferido dispositivos afectados y a cualquier otro centro asociado que pueda verse afectado por esta acción.

Gracias por su cooperación. Le agradecemos su pronta atención en este asunto y le pedimos disculpas por cualquier molestia que este problema pueda causar en su centro.

Atentamente,



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. es responsable de la seguridad y el funcionamiento del dispositivo, incluido el inicio y la gestión de las acciones correctivas de seguridad y la presente nota informativa sobre seguridad.

NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD

Kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía

ANEXO 1: FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DE CORRECCIÓN DE SEGURIDAD (CLIENTE)

Envíe a Avanos por correo electrónico (EMEAFieldAction@avanos.com) una copia del presente formulario de acuse de recibo en un plazo de cinco (5) días laborables tras la recepción de este aviso.

Según nuestros registros, en su centro se utiliza **el kit introductor AVANOS* para sondas de alimentación por gastrostomía.**

Le rogamos que rellene y devuelva este formulario para confirmar que ha recibido y comprendido esta nota informativa sobre seguridad.

Nombre del
hospital:

Nombre:

Fecha:

Nota:

- Este formulario sirve para verificar que se ha recibido una versión electrónica.

*Marca registrada o marca comercial de Avanos Medical, Inc., o sus filiales. ©2018 AVNS. Todos los derechos reservados.