

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring

FCA-2025-003

25 juli 2025

Bästa Avanos-kund!

Avanos Medical, Inc. har som övergripande mål att värna om patientsäkerhet och förbättra patientutfall. Avanos har fått rapporter från kunder som har upplevt olösliga problem med igensatta / tilltäppta, brustna och/eller spruckna slangar vid användning av nasogastriska slangar (NG-slangar). Dessa fel kan vara förenade med användningsfunktioner som innebär risk för allvarlig skada. Avanos har inlett en undersökning för att fastställa grundorsaken till dessa felfunktioner och vi arbetar intensivt med att vidta nödvändiga åtgärder för att underrätta våra berörda kunder så att de kan vidta lämpliga åtgärder. Som en inledande åtgärd har Avanos uppdaterat bruksanvisningarna för AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala matningsslangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring för att förtydliga produktens livslängd och de bästa sätten att hantera igensatta/tilltäppta slangar.

Syftet med detta meddelande är att underrätta dig om att Avanos Medical har utfärdat ett **säkerhetsmeddelande till marknaden** gällande AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala matningsslangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring. Bruksanvisningen har uppdaterats för att ge tydlig vägledning när det gäller produktens livslängd och rekommendationer om hur en igensatt / tilltäppt slang åtgärdas. Ändringarna skrevs och godkändes i december 2024 och gavs ut för användning i mars 2025. Berörda produkter listas i BILAGA 1.

HÄLSORISKER (MÖJLIGA UTFALL AV FELFUNKTION)

Möjliga hälsorisker kan uppkomma som en följd av någon av följande sällsynt förekommande faktorer vid användning eller felaktig användning av vilken som helst matningsslang eller ersättningsprodukt:

- Pneumotorax
- Gastrointestinal perforering
- Aspiration
- Luftvägshinder / -obstruktion
- Vävnadsirritation eller nekros
- Allergisk reaktion
- Kontaminering
- Fördröjd diagnos
- Fördröjd eller missad dos av läkemedel eller näringstillförsel och relaterade komplikationer eller behov av ytterligare medicinska åtgärder.

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring

TYP AV ÅTGÄRD FRÅN FÖRETAGET

Avanos vill försäkra sig om optimal patientsäkerhet genom att främja medvetenhet om och minimera riskerna för potentiell skada. Därför har Avanos uppdaterat bruksanvisningen enligt nedan, vilket samtidigt möjliggör att produkten kan fortsätta användas av behöriga användare med lämplig utbildning.

VÄGLEDNING FRÅN BRUKSANVISNINGEN

Den uppdaterade bruksanvisningen ger följande vägledning om produktens livslängd, underhåll av slang och rekommendationer om hur en igensatt / tilltäppt slang åtgärdas:

Indikationer
AVANOS* CORFLO* matningsslang är avsedd att användas på patienter som behöver tillfällig eller kontinuerlig nasogastrisk eller nasoenterisk sondmatning.

Enhetens livstid
Enheten har validerats för användning i upp till 30 dagar.

Varningar:

- ⚠ Patienten får inte luta sig framåt och huvudet och nacken får inte vara sträckt.
- ⚠ Mätningen av slangens längd som görs före intubering är viktig. Endast den utmätta längden av slangens får föras in. Blockering kan uppstå om slangens böjs.
- ⚠ Hosta kan indikera att slangens har kommit in i luftstrupen. Om du misstänker detta ska slangens avlägsnas. Avsaknad av hosta innebär inte nödvändigtvis att slangens har placerats i magsäcken. Om du upplever motstånd ska du omedelbart avlägsna slangens. Underrätta läkare. Vidta försiktighet om patienten redan har någon typ av endotrakeal enhet, eftersom slangens i sådana fall kan ledas till luftstrupen. Felaktig placering av matningsslangens i luftstrupen eller lungorna kan leda till en allvarlig skada.
- ⚠ Rörets placering i magen måste bekräftas före spolning och användning.
- ⚠ Mandrängen får aldrig föras in på nytt när slangens har förts in i patienten.
- ⚠ Spruta inte en kraftfull stråle med sprutan för att spola, administrera vätskor eller avlägsna blockeringar i slangens.

Införande av slang
Matningsslangens ska sättas in av utbildade och kunniga personer eller av läkare,

Figur 1 – Uppgift i bruksanvisningen om produktens

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring

Avsnittet om varningar har flyttats till efter avsnittet om produktens livslängd och före avsnittet om införing av slangen, samt har tagits bort från den löpande texten i bruksanvisningen:

Indications for Use

The AVANOS* CORFLO* Feeding Tube is intended for use in those patients who require intermittent or continuous tube feedings via the nasogastric or nasoenteric route.

Device Lifetime

Device has been validated for use up to 30 days.

⚠ Warnings

- The patient should not lean forward, nor should the head and neck be extended.
- Premeasurement of tubing length is essential. Do not insert excess. Occlusion may result from kinking of tube.
- Coughing may indicate passage of tube into trachea. If tracheal passage is suspected, remove tube. Absence of coughing does not confirm tube placement in the stomach.
If resistance is encountered, immediately remove tube. Notify clinician. Care should be taken if any type of endotracheal device is in place, as it may guide feeding tube into trachea.
Misplacement of the feeding tube into trachea or lungs may result in serious injury.
- Tube position in the stomach must be confirmed prior to flushing and use.
- Never reinsert stylet when tube is in patient.
- Vigorous syringe force should not be used to irrigate, administer liquids or unblock the tube.

Tube Insertion

This feeding tube is to be inserted by trained and competent individuals or clinicians following institution/facility/hospital protocols

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring

Dessutom har en varning flyttats till avsnittet om underhåll av slangen, och ett nytt avsnitt om hur en igensatt / tilltäppt slang åtgärdas har lagts till:

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.

Figur 2 – Sammanställd information i bruksanvisningen om underhåll av slangen och om hur igensatta / tilltäppta slangar åtgärdas

HUR SKA JAG AGERA MED ANLEDNING AV DETTA SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN?

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

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND TILL MARKNADEN

AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring

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 2**) till Avanos via mejl till AvanosFieldAction@sedgwick.com.

- AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang som har mandräng med elektromagnetisk signalöverföring kan fortsätta användas av behöriga användare med lämplig utbildning. Kontakta en lokal säljrepresentant om ytterligare utbildning behövs.
- Om ni har upplevt biverkningar eller kvalitetsproblem vid användning av AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang som har mandräng med elektromagnetisk signalöverföring, kontakta våra PIQ-sköterskor (Partners in Quality) för att rapportera problemet på PIQ.EMEA@avanos.com och rapportera även incidenterna till den behöriga myndigheten i ditt land.

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

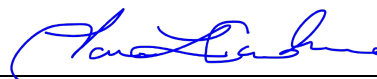
Behörig myndighet i ditt land har informerats om detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Spara en kopia av detta brev för arkivering. Dela denna information inom organisationen, med andra organisationer dit berörda produkter har överförts och med alla andra berörda organisationer som kan påverkas av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

Med vänliga hälsningar

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

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E TILL MARKNADEN

**AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS*
CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med
elektromagnetisk signalöverföring**

BILAGA 1: IDENTIFIERING AV BERÖRDA PRODUKTER

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden avser de produkter som anges nedan:

Produkt-kod	UDI/GTIN	Produkt-beskrivning	Serienummer
40-7368	0350770CFTN00079GG	CORFLO nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med vikt och ENFit	Alla
40-7431			
40-7432	0350770CFTN00079GG	CORFLO nasogastrisk / nasointestinal matningsslang, steril, ej viktad	Alla
70-7438			
40-9431	0350770CFTN00079GG	CORFLO nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med ENFit-koppling och mandräng	Alla
40-9551			
42-1226	0350770CNTS00079P9	CORFLO nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med ENFit-koppling	Alla
42-1362			

Produkt-kod	UDI/GTIN	Produkt-beskrivning	Serienummer
42-2438	0350770CNTS00079P9	CORFLO nasogastrisk / nasointestinal matningsslang, steril, ej viktad	Alla
42-7361			
42-7366			
42-7368			
42-7558			
42-8226			
42-9156	0350770CNTS00079P9	CORFLO nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med ENFit- koppling <i>(Fortsättning på nästa sida)</i>	Alla
42-9225			
42-9226			
42-9228			
42-9361			
42-9366			
42-9368			
42-9431			
42-9432			
42-9438			
42-9551			

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

**AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS*
CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med
elektromagnetisk signalöverföring**

42-9558			
50-4602			
51-4602			
51-9601			
40-9551TRAK2	00350770460536	CORTRAK 2 nasogastrisk/nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring samt ENFit®- koppling	Alla
40-9558TRAK2	00350770460550		
42-9361TRAK2	00350770460895		
42-9362TRAK2	00350770460901		
42-9368TRAK2	00350770460932		
42-9431TRAK2	00350770460949		
42-9551TRAK2	00350770460987		
42-9558TRAK2	00350770461007		

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala slangar och AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang med mandräng med elektromagnetisk signalöverföring

BILAGA 2: BEKRÄFTELSEBLANKETT (KUND) FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

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

Enligt våra register används **AVANOS* CORFLO* nasogastriska / nasointestinala matningsslangar och/eller AVANOS* CORTRAK* 2 nasogastrisk / nasointestinal matningsslang som har mandräng med elektromagnetisk signalöverföring** 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.

*Registrerat varumärke eller varumärke tillhörande Avanos Medical, Inc. eller dess dotterbolag. ©2018 AVNS. Med ensamrätt.