

ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы

FCA-2025-002, ред. 2

19 қыркүйек 2025 ж.

Құрметті Avanos компаниясының клиенті!

Avanos Medical, Inc. компаниясы пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге және олардың емдеу нәтижелерін жақсартуға ұмтылады. Жуырда Avanos компаниясы AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығына кіретін гастропексияға арналған хирургиялық жіптердің тігіс салу кезінде немесе тігіс салынғаннан кейін көп ұзамай үзіліп кеткені туралы бірнеше хабарлама алды. Мұндай зақымдану ең ауыр салдарға әкелуі мүмкін. Avanos компаниясы осы оқиғаның негізгі себептерін анықтау бойынша тергеу жүргізуді бастады. Біз зардап шеккен клиенттерге тиісті шаралар қабылдаулары үшін жедел ақпарат беру мақсатында қажетті іс-қимылдар қабылдап жатырмыз.

Осы хаттың мақсаты — AVANOS Medical компаниясының AVANOS* гастростомиялық қоректендіру түтіктеріне арналған енгізгіш жиынтығына қатысты **Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарлама (FSN)** беріп отырғаны жөнінде сізді хабардар ету. Бұл жиынтық AVANOS* MIC* және MIC-KEY* маркалы гастростомиялық қоректендіру түтіктерін бастапқы енгізуді жеңілдету үшін арналған. Жиынтықтардың құрамына AVANOS* SAF-T-PEXY* T-тәрізді бекіткіштері бар гастроинтестиналдық анкерлер жинағы кіреді, олар асқазанды іштің алдыңғы қабырғасына бекітуге және AVANOS* MIC* және MIC-KEY* маркалы энтеральді қоректендіру түтіктерін бастапқы енгізуді жеңілдетуге арналған.

ҚҰРЫЛҒЫНЫ СӘЙКЕСТЕНДІРУ

Бұл Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарлама (FSN) төменде келтірілген өнімдерге қатысты:

Өнім коды	Бұйымның бірегей идентификаторы / тауардың жаһандық нөмірі	Өнімнің сипаттамасы	Сериялық нөмірі
98430	00350770984308	AVANOS гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы, кеңейткіш 16 Fr	Барлығы
98431	00350770984315	AVANOS гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы, кеңейткіш 18 Fr	Барлығы
98432	00350770984322	AVANOS гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы, кеңейткіш 20 Fr	Барлығы
98433	00350770984339	AVANOS гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы, кеңейткіш 22 Fr	Барлығы
98434	00350770984346	AVANOS гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы, кеңейткіш 24 Fr	Барлығы

ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы

98701	00350770987019	SAF-T-PEXY* Т-тәрізді бекіткіштері бар гастроинтестиналдық анкерлер жиынтығы	Барлығы
-------	----------------	------------------------------------------------------------------------------	---------

ДЕНСАУЛЫҚҚА ҚАТЫСТЫ ТӘУЕКЕЛДЕР (АҚАУДЫҢ ЫҚТИМАЛ САЛДАРЫ)

Гастропексия жүргізу үшін үш хирургиялық жіп қолданылады. Егер гастростомия немесе гастропексия кезінде не одан көп ұзамай жіптердің бірі үзілсе, қалған екі жіп тігістің сақталуын қамтамасыз етуі тиіс. Алайда, егер бұл орындалмаса, онда мұндай зақымданудың ықтимал салдары мыналар болуы мүмкін (басқаларымен қатар): сәтсіз гастростомия (стоманың бүтіндігінің бұзылуы), сәтсіз гастропексия (асқазанның іш қабырғасынан ажырауы), перитонит, іш қуысына ауа жиналуы, асқазан сөлінің ағуы, қан кету, жараның баяу жазылуы, жыланкөздің түзілуі, сепсис немесе өлім.

Нақты асқынулар мен олардың ауырлығы жіптің үзілу сәтіндегі тігіс салу процедурасының кезеңіне, тігіс салу үшін қолданылған құралдың түріне, үзілген тігістердің санына және пациенттің жеке ерекшеліктеріне байланысты болады.

AVANOS КОМПАНИЯСЫ ҚАБЫЛДАҒАН ШАРАЛАР

Avanos компаниясы пациенттерге ақпарат беру және ықтимал зақымдану қаупін барынша азайту арқылы олардың қауіпсіздігін барынша қамтамасыз етуге ұмтылады. Білікті және оқытылған пайдаланушылар бұл өнімді қолдануды жалғастыра алады, алайда Avanos компаниясы гастропексия кезінде тігістерді дұрыс салуға қатысты төмендегі ұсынымдар мен озық тәжірибелерді тағы бір рет еске салғысы келеді.

Төменде келтірілген қарсы көрсетілімдер мен ескертулерге назар аударыңыз. Қарсы көрсетілімдер қатарына, бірақ онымен шектелмей, асцит, тоқ ішектің ығысуы, порталды гипертензия, асқазан варикоzy, перитонит, аспирациялық пневмония және патологиялық семіздік жатады.

Назар аударыңыз! Ашпас бұрын әрбір қаптаманың бүтіндігін тексеріңіз. Қаптама немесе стерильді тосқауыл зақымданған болса, қолданбаңыз. Қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз және бұл медициналық бұйымды қайта стерилизацияламаңыз. Қайта пайдалану, өңдеу немесе зарарсыздандыру келесі жағдайларға әкелуі мүмкін: 1) бұйымның биологиялық үйлесімділік тұрғысынан сипаттамаларына кері әсер етуі; 2) бұйым құрылымының бүтіндігін зақымдауы; 3) бұйымның жұмыс істеу қабілетінің бұзылуына әкелуі; немесе 4) жұқтыру қаупін тудырып, инфекциялық аурудың дамуына, оның салдары ретінде пациенттің жарақаттануына, ауруына немесе өліміне соқтыруы мүмкін.

Назар аударыңыз, пайдалану нұсқаулығында бұйымды ұқыпты пайдалану және енгізу кезінде шамадан тыс тартылудың алдын алу жөніндегі ұсынымдар қамтылған.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТАҒЫ ҰСЫНЫСТАР

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығына арналған пайдалану нұсқаулығы (IFU) гастропексия кезінде тігіс салуға қатысты келесі ұсынымдарды қамтиды. Суреттерге сілтемелерді пайдалану нұсқаулығының (IFU) 2 (екінші) бетінен табуға болады.

SAF-T-PEXY* фиксаторын енгізу

Жіптің толық сіңірілуі 90-110 күн ішінде аяқталады.

Назар аударыңыз!

ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы

- Асқазан қабырғасын тігу 14 күннен ерте болмайды деп болжанса, әсіресе жазылу баяу болады деп күтілген жағдайда SAF-T-PEXY* бекіткішін қолданбас бұрын, жіптің сіңірілу кезеңі мен асқазанның алдыңғы қабырғасын ішпердемен тігу кезінде пайда болатын кинетикалық энергияның арақатынасына назар аудару қажет.
- Т-тәрізді бекіткіштер орын ауыстырып, асқазанның шырышты қабығында, іш бұлшықеттерінде немесе теріасты тіндерінде тұрып қалуы мүмкін және сирек жағдайларда стома салынған аймаққа жақын тері беті арқылы шығып кетуі ықтимал.
- SAF-T-PEXY* бекіткіші алғаш рет орнатылғаннан кейінгі алғашқы бірнеше апта ішінде гастростоманы мерзімінен бұрын ауыстыру кезінде асқазан қабырғасының іштің алдыңғы қабырғасына берік бекітілгеніне көз жеткізіңіз. Гастростоманы дұрыс әрі қауіпсіз мерзімінен бұрын ауыстыру үшін қосымша Т-тәрізді бекіткішті қолдану қажет болуы мүмкін.

Ескертпе. Асқазан қабырғасын іштің алдыңғы қабырғасына сенімді және біркелкі бекіту үшін шамамен тең қабырғалы үшбұрыш түріндегі конфигурацияда үш нүктелі гастропексия орындау ұсынылады. Аз көлемді баллоны бар гастростомиялық түтік енгізу үшін баламалы конфигурацияны анықтау қажет болуы мүмкін.

1. Түтік енгізілетін орынды тері бетінде белгілеңіз және үшбұрыш түрінде түтікті енгізу орнынан бірдей қашықтықта (шамамен 2 см) орналасқан үш нүкте қою арқылы гастропексия конфигурациясын анықтаңыз. SAF-T-PEXY* бекіткіштерін енгізу нүктелері мен түтік енгізілетін орын арасында жеткілікті арақашықтық қалдырыңыз, бұл анкерлер мен сумен толтырылған баллонның соқтығысуын болдырмау үшін қажет. (Сур. 3)
2. Терінің және іш қуысының әрбір тесу аймағына жергілікті анестезия жасаңыз.
3. Орнатылған SAF-T-PEXY* бекіткішін қорғаныш қаптамасынан абайлап шығарып алыңыз және жіпті сәл тартып тұрыңыз. Жіп иненің түбіндегі бүйір жағында орналасқан ілмек арқылы инеге бекітілуі тиіс.
4. Ине түбіне 1–2 мл стерильді су немесе физиологиялық ерітінді бар Люэр типті шприцті жалғаңыз. (Сур. 4)
5. Эндоскопиялық бақылау арқылы алдын ала толтырылған SAF-T-PEXY* ойығы бар инені үшбұрыштың белгіленген бұрыштарының бірінен асқазан қуысына тез қимылмен енгізіңіз. (Сур. 5) Ауа шприцке қайта оралуы және эндоскопиялық бейнелеу иненің асқазанда дұрыс орналасқанын растайды. Ине орналасуының дұрыстығы расталғаннан кейін шприцті құрылғыдан ажыратыңыз.
6. Жіптің тартылуын әлсіретіңіз. Ине түбіндегі бекіткіш тілді бүгiңіз. (Сур. 6) Бекіту механизмі орнына түсуі үшін иненің түбіндегі ішкі бөлікті сыртқы бөлікке берік кіргізіңіз. (Сур. 7) Осы сәтте Т-тәрізді бекіткіш иненің ұшынан шығады, ал ішкі стилет қажетті қалыпқа орнатылады. (Сур. 8)
7. Т-тәрізді бекіткішті абайлап тарта отырып инені шығарыңыз, бекіткіш асқазанның шырышты қабығына тығыз жанасқанша тартыңыз. Асқазанның шырышты қабығына шамадан тыс қысым түсірмеңіз. Инені медициналық мекеменің хаттамасына сәйкес жойыңыз.
8. Жіпті ұстайтын қысқышты абайлап төмен қарай, құрсақ қабырғасына дейін жылжытыңыз. Жіп қысқышының үстіне оны уақытша бекіту үшін шағын қан тоқтатқыш қысқышты қоюға болады. **Ескерту!** Қан тоқтатқыш қысқышты жіп қысқышының астына немесе жіп қысқышы мен құрсақ қабырғасының арасына қоймаңыз, себебі бұл жіптің зақымдалуына әкелуі мүмкін.
9. Барлық үш анкер жинағы үшбұрыш бұрыштарына орнатылғанша процедураны қайталаңыз. Үш SAF-T-PEXY* бекіткіші дұрыс орналасқаннан кейін жіптерді тартып, асқазанды іштің алдыңғы

ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы

қабырғасына тығыз орналастырыңыз. Жіптерді шамадан тыс тартпаңыз. Жіп қысқышын жинақпен бірге берілген қан тоқтатқыш қысқышпен бекітіп, орнына түскенше басыңыз. Артық жіптерді қиып алып, жойыңыз. (Сур. 9)

Ескертпе. Қосымша беріктік қамтамасыз ету үшін жіп қысқышының үстінен жіпке түйін байлауға болады.

Процедура аяқталғаннан кейінгі әрекеттер

1. Күнделікті стоманы және гастропексия нүктелерін инфекция белгілері бойынша тексеріңіз, атап айтқанда: қызару, тітіркену, ісіну, ісіп кету, ауырсыну, жылылық сезімі, бөртпе, іріңнің ағуы немесе асқорыту жүйесінің бөліністерінің шығысы. Пациентті ауырсыну, қысым немесе ыңғайсыздық белгілері бойынша тексеріңіз.
2. Тексеруден кейін стома мен гастропексия нүктелерінің айналасындағы теріні жылы сумен және әлсіз сабынды ерітіндімен тазалаңыз. Тазалауды түтіктен және сыртқы жастықшалардан сыртқа қарай дөңгелек қозғалыстармен орындаңыз, содан кейін теріні шайып, құрғатыңыз. Жіптерді өздігінен сіңірілуге қалдыруға немесе тігіс салған дәрігердің нұсқауы бойынша қиып алып тастауға болады. Жіптер сіңірілгеннен немесе қиылғаннан кейін Т-тәрізді бекіткіштер асқазан-ішек жолы арқылы өздігінен шығуы мүмкін. Жіптер сіңірілгеннен немесе қиылғаннан кейін жіп қысқыштарын алып, жоюға болады.

Ескертпе. Процедурадан кейін екі апта ішінде жіптерді қию ұсынылмайды.

Тігіс (тігістер) үзілген жағдайда емдеуші дәрігер пациентті тексеріп, тиісті ем тағайындауы қажет.

ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДА ТҮЗЕТУ ШАРАЛАРЫНА СӘЙКЕС НЕ ІСТЕУ ҚАЖЕТ?

Біздің деректеріміз бойынша, сіз және/немесе сіздің мекемеңіз осы хабарламаға қатысты бір немесе бірнеше өнімді пайдаланасыз. Avanos компаниясы сізден төмендегі әрекеттерді орындауды сұрайды.

- Осы Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаны (FSN) алғаныңызды растау және оны оқып, қажетті әрекеттерді орындағаныңызды көрсету үшін қоса берілген Растау нысанын **(Қосымша 1) ТОЛТЫРЫП**, Avanos компаниясына AvanosFieldAction@sedgwick.com электрондық поштасына **ЖІБЕРІҢІЗ**.
- Білікті және оқытылған пайдаланушылар AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығын қолдануды жалғастыра алады. Егер сізге қосымша оқыту қажет болса, жергілікті сауда өкіліне жүгініңіз.
- Егер AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығын пайдалану кезінде жағымсыз әсерлер немесе сапаға қатысты мәселелер туындаса, бұл туралы Partners in Quality бағдарламасының медициналық қызметкерлеріне PIQ.EMEA@avanos.com мекенжайы бойынша, сондай-ақ тиісті құзыретті органға хабарлаңыз.

Бұл хатты алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы хатқа жауап беруді сұраймыз.

Сіздің еліңіздің құзыретті органы осы Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарлама (FSN) жөнінде хабардар етілді.

Осы хаттың көшірмесін өз құжаттамаңызда сақтаңыз. Бұл хабарламамен өз ұйымыңыздың қызметкерлерін таныстырыңыз және тиісті бұйымдар берілген басқа ұйымдарға, сондай-ақ осы мәселеге қатысы болуы мүмкін кез келген өзге ұйымдарға жіберіңіз.

ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы

Көмегіңіз үшін алғыс айтамыз. Сондай-ақ бұл мәселені жедел шешуге көрсеткен қолдауыңыз үшін ризашылығымызды білдіреміз және осы жағдай сіздің ұйымыңызға келтірген қолайсыздықтар үшін кешірім сұраймыз.

Құрметпен,

Клин ван Дам (Klien van Dam) Avanos Medical Belgium BV. компаниясының сапа және нормативтік құқықтық реттеудің халықаралық мәселелері бойынша аға директор	Тамара Кардона (Tamara Cardona) Avanos Medical, Inc. компаниясының халықаралық деңгейде маркетингтен кейінгі қадағалау бойынша аға менеджер
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Avanos Inc. компаниясы бұйымның қауіпсіздігі мен жұмыс тиімділігіне, соның ішінде пайдалану қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған түзету іс-қимылдарын (FSCA) бастау мен оларды басқаруға, сондай-ақ осы Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаны (FSN) таратуға жауапты болып табылады.

ПАЙДАЛАНУ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМА

AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы

ҚОСЫМША 1. ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДАҒЫ ТҮЗЕТУ ШАРАЛАРЫМЕН ТАНЫСУ ПАРАҒЫ **(КЛИЕНТ)**

Осы хабарламаны алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы Растау формасының көшірмесін Avanos компаниясына AvanosFieldAction@sedgwick.com электрондық поштасына жіберіңіз.

Біздің деректеріміз бойынша, сіздің мекемеңізде AVANOS* гастрономиялық қоректік түтіктерге арналған интродуктор жиынтығы қолданылады.

Осы Пайдалану қауіпсіздігі туралы хабарламаны (FSN) алғаныңызды және түсінгеніңізді растау үшін осы Растау формасын толтырып, жіберіңіз.

Емдеу мекемесінің атауы:

ТАӘ:

Күні:

Ескертпе.

- Бұл нысан құжаттың электрондық нұсқасын алғанын растау үшін қажет.

* Avanos Medical, Inc. компаниясының немесе оның еншілес компанияларының тіркелген сауда белгісі немесе сауда белгісі. © AVNS, 2018. Барлық құқықтар қорғалған.