

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

FCA-2025-003

25 de julio 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 notificaciones de clientes que han sufrido problemas irresolubles como obstrucciones, roturas y/o desgarros al utilizar sondas nasogástricas. Los posibles daños asociados a dichos fallos pueden llegar a ser de carácter grave. Avanos ha iniciado una investigación para determinar la causa original de los citados fallos y nos comprometemos a tomar las medidas necesarias para informar a nuestros clientes afectados a fin de que puedan tomar las medidas oportunas. Como acción inicial, Avanos ha actualizado las instrucciones de uso (IDU) de las sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y la sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética para aclarar la vida útil del dispositivo y las mejores formas de resolver situaciones de obstrucción de la sonda.

El motivo de esta carta es informarle de que Avanos Medical está distribuyendo una **nota informativa sobre seguridad** relativa a las sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y la sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética. Se han actualizado las IDU a fin de ofrecer información más clara sobre la vida útil del dispositivo y recomendaciones para resolver situaciones de obstrucción de la sonda. Los cambios se redactaron y aprobaron en diciembre de 2024 y se publicaron para su uso en marzo de 2025.

En el ANEXO 1 se detallan los dispositivos afectados.

RIESGOS PARA LA SALUD (POSIBLES RESULTADOS DE UN FALLO)

El uso o mal uso de cualquier sonda de alimentación o dispositivo sustitutivo podría provocar resultados como consecuencia de cualquiera de los siguientes factores infrecuentes:

- Neumotórax
- Perforación GI
- Aspiración
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Irritación tisular o necrosis
- Reacción alérgica
- Contaminación
- Retraso en el diagnóstico
- Retraso o no administración de una dosis de medicación o nutrición y complicaciones asociadas o necesidad de intervenciones o procedimientos médicos adicionales.

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

TIPO DE ACCIÓN ADOPTADA POR LA EMPRESA

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 ha introducido modificaciones en las IDU de acuerdo con lo anteriormente indicado.

GUÍA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las IDU actualizadas incluyen las siguientes indicaciones relativas a la vida útil del dispositivo, al mantenimiento de la sonda y a cómo resolver situaciones de obstrucción:



ES AVANOS* CORTRAK* 2 SONDA DE NASOINTESTINAL Con estilete de

Solo con receta médica: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Indicaciones de uso
Esta sonda y el estilete de transmisión se han diseñado para usarse con el sistema de acceso enteral CORTRAK* 2. Está destinada a su uso en pacientes que requieran una alimentación por sonda continua o intermitente a través de una vía nasogástrica o nasoenteral.
El sistema de acceso enteral (EAS*) CORTRAK* 2 de Avanos* utiliza tecnología de seguimiento de sonda para ayudar, junto con los protocolos de la institución, a los médicos cualificados a guiar la colocación de los tubos de alimentación Avanos Medical CORTRAK* 2 de 8 Fr o más en el estómago o el intestino delgado de los pacientes que requieren alimentación enteral.

Vida útil del dispositivo
El dispositivo se ha validado para utilizarse hasta 30 días.

Advertencias:
⚠ Los médicos cualificados (clínicos) primero deben estar

Figura 1: Indicación de vida útil del dispositivo en las IDU

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

La sección «Advertencias» se cambió de lugar; ahora ya no está en el cuerpo de las IDU, sino que figura a continuación de «Vida útil del dispositivo» y antes de «Instrucciones de inserción de la sonda»:

<p>Indicaciones de uso</p> <p>La sonda de alimentación AVANOS* CORFLO* está destinada a su uso en pacientes que requieran una alimentación por sonda continua o intermitente a través de una vía nasogástrica o nasoentérica.</p>
<p>Vida útil del dispositivo</p> <p>El dispositivo se ha validado para utilizarse hasta 30 días.</p>
<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none">⚠ El paciente no se deberá inclinar hacia delante ni deberá estirar la cabeza ni el cuello.⚠ Es esencial medir previamente la longitud de entubado. No inserte el sobrante. Podría producirse una obstrucción si dobla el tubo.⚠ La tos puede indicar que la sonda está entrando en la tráquea. Si se sospecha el paso traqueal, retire la sonda. La ausencia de tos no confirma que la sonda haya entrado en el estómago. Si se detecta resistencia, retire la sonda inmediatamente. Avise a u clínico. Se deberá actuar con cuidado si se utiliza algún tipo de dispositivo endotraqueal, ya que la sonda de alimentación podría entrar en la tráquea. La desviación de la sonda de alimentación a la tráquea o los pulmones podría provocar lesiones graves.⚠ Se debe confirmar la posición de la sonda en el estómago antes de la instilación y el uso.⚠ No inserte nunca el estilete si la sonda está insertada en el paciente.⚠ No debe ejercer una fuerza de inyección excesiva al irrigar, administrar líquidos ni desbloquear la sonda.
<p>Inserción de la sonda</p> <p>La inserción de esta sonda de alimentación la deben llevar a cabo los individuos o</p>

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

También se movió una advertencia a la sección «Mantenimiento de la sonda» y se añadió una nueva sección «Para desobstruir una sonda»:

Mantenimiento de la sonda

1. Siga el protocolo de la institución, la instalación o el hospital, o bien las instrucciones del médico clínico.
2. Se recomienda irrigar la sonda cada cuatro (4) horas con hasta 20 mL de agua antes y después de administrar el medicamento o cuando se interrumpa la administración de la fórmula de alimentación.
⚠ Aviso: No debe aplicarse una fuerza vigorosa en la jeringa para irrigar, administrar líquidos o desbloquear la sonda.
3. La sonda de alimentación se debe controlar, evaluar regularmente y sustituir conforme a las indicaciones clínicas basándose en su funcionalidad y en el estado del paciente.

Para desobstruir una sonda

1. No aplique una fuerza excesiva para purgar la sonda. Una fuerza excesiva puede perforar la sonda y provocar lesiones en el tubo digestivo o riesgo de aspiración.
2. Si la sonda se obstruye, es mejor intentar desobstruirla inmediatamente mediante aspiración con una jeringa estéril. Utilice una jeringa de 30 a 60 ml. No utilice jeringas más pequeñas; de lo contrario, puede aumentar la presión dentro de la sonda y podría romperse.
3. Si la aspiración falla, puede intentar realizar un purgado suave. Utilice una jeringa de 30 a 60 ml con líquido estéril. No utilice aire, ya que es comprimible.
4. Si un purgado suave no es suficiente para eliminar la obstrucción, considere la posibilidad de utilizar una solución de desobstrucción enzimática (p. ej., CLOGZAPPER®).
5. Si la sonda no se puede desobstruir fácilmente (sin forzar), sustituya la sonda por una nueva.

Nota: Al administrar medicamentos triturados, asegúrese de triturarlos finamente y diluirlos según corresponda (hasta que no haya partículas visibles) para garantizar que la solución tenga una viscosidad lo suficientemente baja para evitar obstrucciones.

Figura 2: Información actualizada incluida en las secciones «Mantenimiento de la sonda» y «Para desobstruir una sonda» de las IDU

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

¿QUÉ DEBO HACER EN RESPUESTA A ESTA NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD?

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 2**) a Avanos por correo electrónico a AvanosFieldAction@sedgwick.com.
- Las sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y la sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética pueden seguir siendo utilizadas 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 al usar las sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y la sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética, 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,

P. Plataki

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

Tamara Cardona

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

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

ANEXO 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS AFECTADOS

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

Códigos de producto	UDI/GTIN	Descripción del producto	Número de serie
40-7368	0350770CFTN00079GG	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORFLO ponderada y con ENFit	Todos
40-7431			
40-7432	0350770CFTN00079GG	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORFLO estéril y no ponderada	Todos
70-7438			
40-9431	0350770CFTN00079GG	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORFLO con conector ENFit y estilete	Todos
40-9551			
42-1226	0350770CNTS00079P9	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORFLO con conector ENFit	Todos
42-1362			

Códigos de producto	UDI/GTIN	Descripción del producto	Número de serie
42-2438	0350770CNTS00079P9	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORFLO estéril y no ponderada	Todos
42-7361			
42-7366			
42-7368			
42-7558			
42-8226			
42-9156	0350770CNTS00079P9	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORFLO con estilete y conector ENFit <i>(Continúa en página siguiente)</i>	Todos
42-9225			
42-9226			
42-9228			
42-9361			
42-9366			
42-9368			
42-9431			
42-9432			
42-9438			

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

42-9551			
42-9558			
50-4602			
51-4602			
51-9601			
40-9551TRAK2	00350770460536	Sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal CORTRAK 2 con estilete de transmisión electromagnética y conector ENFit	Todos
40-9558TRAK2	00350770460550		
42-9361TRAK2	00350770460895		
42-9362TRAK2	00350770460901		
42-9368TRAK2	00350770460932		
42-9431TRAK2	00350770460949		
42-9551TRAK2	00350770460987		
42-9558TRAK2	00350770461007		

NOTA INFORMATIVA URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética

ANEXO 2: FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DE NOTA INFORMATIVA SOBRE SEGURIDAD (CLIENTE)

Envíe a Avanos por correo electrónico (AvanosFieldAction@sedgwick.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 siguen utilizando **las sondas de alimentación nasogástricas / nasointestinales AVANOS* CORFLO* y/o la sonda de alimentación nasogástrica / nasointestinal AVANOS* CORTRAK* 2 con estilete de transmisión electromagnética.**

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.