

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST FREEGO PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU

Proizvod: FreeGo pumpa za enteralnu prehranu, Ref No. S400

Tip sigurnosne obavijesti: nova

Oznaka sigurnosne obavijesti: PA09 2021-01

Vrsta izmjene: Modifikacija medicinskog proizvoda – trajne promjene u uputi za uporabu

Datum: 25/10/2021

**Pažnja:** Zdravstveni radnici, njegovatelji i korisnici

### Proizvodi na koje se obavijest odnosi

REF	OPIS	GTIN broj	SERIJSKI BROJ
S400-A53	FREEGO PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU – EU/Eng	5391503600503	SVI SERIJSKI BROJEVI

Poštovani korisnici,

Zbog dopune Uputa za uporabu FreeGo pumpe izdana je Sigurnosna obavijest. Uočeno je da postojeće Upute za uporabu zahtijevaju dodatno pojašnjenje kako postupiti u slučaju oglašavanja alarma začepljenja pumpe (tijekom hranjenja) te dopunu da ukoliko se Upute za uporabu ne slijedi pravilno može doći do narušavanja bolesnikova zdravlja.

### Razlog za sigurnosnu obavijest te korektivne radnje

Navedena korektivna radnja pokrenuta je nakon događaja gdje je zbog nepravilnog otklanjanja uzroka alarma pumpe, prilikom rukovanja pumpom nisu slijeđene Upute za uporabu, došlo do začepljenja senzora alarma te je rad senzora bio privremeno onemogućen. Pod navedenim okolnostima pumpa za hranjenje je nesmetano nastavila raditi, bez aktivacije alarma začepljenja te bez dostavljanja enteralne prehrane pacijentu. Ne slijeđenje uputa za uporabu može predstavljati veliku opasnost za zdravlje pacijenta zbog odgođenog hranjenja.

**Moog Medical**  
4314 Zevex Park Lane  
Salt Lake City, UT 84123 USA  
[www.moogmedical.com](http://www.moogmedical.com)

tel 801.264.1001  
toll free 800.970.2337  
fax 801.264.1051

## Korektivne radnje poduzete od strane proizvođača

Zevox, Inc. kao službeni proizvođač FreeGo pumpi za enteralnu prehranu, nadopunit će Upute za uporabu koje dolaze u kompletu s FreeGo pumpom za enteralnu prehranu. Posebno će se naglasiti važnost slijedenja Uputa za uporabu u slučaju oglašavanja alarma začepljenja pumpe te će se upozoriti korisnike na moguće posljedice nepoštivanja Uputa za uporabu.

Navedeni tekst će biti dodan u Upute za uporabu FreeGo enteralne pumpe:

### **MJERE OPREZA**

**Kada se aktivira alarm, korisnik bi trebao riješiti uzrok alarma slijedeći upute iz odjeljka Alarm i poruke upozorenja u Uputama za uporabu, a ne pokušavati isključiti alarm ili nastaviti s radom pumpe. Ukoliko to ne učini, to može utjecati na alarm pumpe i uzrokovati ozljedu bolesnika. Ako ne možete otkriti uzrok alarma, obratite se davatelju zdravstvenih usluga radi daljnjih uputa.**

Kada se oglasi alarm:

- Pozorno pratite savjete u uputama za uporabu.
- Ne uključujte/isključujte pumpu u pokušaju poništavanja alarma isporuke pumpe.
- Nemojte upotrebljavati funkciju punjenja dok pokušavate poništiti alarme.

Na primjer ako se oglasi alarm za začepljenje, pregledajte cijev za bolesnika i komplet za isporuku kako biste odredili i riješili uzrok. Izvadite kasetu s kompletom za isporuku iz pumpe. Odredite i uklonite začepljenje. Provjerite ima li savijenih cijevi te je li spremnik prazan. Ponovno postavite set za isporuku. Ako se alarm za začepljenje i dalje oglašava, zamijenite set za isporuku. Ako je potrebno, obratite se davatelju zdravstvenih usluga radi daljnjih uputa. **Neispravno rješavanje začepljenja može dovesti do ozljede bolesnika.**

Cjelovite upute za uporabu potražite u uputama za uporabu Abbott FreeGo pumpe koje su isporučene uz FreeGo pumpu.

---

## Na koje FreeGo pumpe se odnosi navedena Sigurnosna obavijest?

Sigurnosna obavijest se odnosi na sve FreeGo enteralne pumpe za hranjenje.

## Radnje koje trebaju biti poduzete od strane zdravstvenih djelatnika, njegovatelja i korisnika:

- Obratite pažnju na dopunu Uputa za uporabu.
- Osigurajte da su informacije o dopuni Uputa za uporabu dostupne na mjestu uporabe pumpe.
- Osigurajte da su Upute za uporabu dostupne korisnicima pumpe.

- Popunite priloženi obrazac-Odgovor korisnika koji se nalazi na dnu ove obavijesti te vratite Abbott-u, čim prije, ali ne kasnije od 3 tjedna nakon izdavanja Sigurnosne obavijesti.

**Napomena:** Ukoliko FreeGo pumpa radi kako je i predviđeno, nema potrebe za vraćanjem pumpe Abbott-u, Zevex-u ili ovlaštenom servisnom centru.

### **Prijenos Sigurnosne obavijesti**

- Sigurna obavijest mora biti prosljeđena svima u Vašoj bolnici i/ili organizaciji koji rade s FreeGo pumpama te svim korisnicima FreeGo pumpi za hranjenje do kojih je pumpa distribuirana.
- Molimo Vas identificirati Vaše korisnike i obavijestite ih o navedenoj Sigurnosnoj obavijesti.
- Molimo Vas da odgovarajuće vrijeme sačuvate ovu obavijest i obratite pozornost na korektivne radnje koje proizlaze iz nje kako bi one bile učinkovite.
- Molimo Vas da prijavite sve događaje povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalno predstavniku te ukoliko je potrebno i nadležnom tijelu. Na taj način će biti sakupljene važne povratne informacije.

### **Komunikacija s nadležnih tijelima**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o navedenoj Sigurnosnoj obavijesti.

### **Informacije o proizvođaču**

Zevox, Inc.  
4314 Zevox Park Lane  
Salt Lake City, UT 84123  
USA B12

### **Kontakt osoba**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi navedene Sigurnosne obavijesti, molimo Vas da kontaktirate Abbott predstavnika, odnosno Abbott čiji se kontaktni podatci nalaze uz ovu Sigurnosnu obavijest.

Potpis:  \_\_\_\_\_

Datum: 22 OCT 2021

Christopher Dodge  
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director



**ODGOVOR KORISNIKA / POTVRDA****HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST  
FREEGO PUMPA ZA HRANJENJE**

---

Proizvod: FreeGo pumpa za enteralnu prehranu, Ref No. S400

Tip sigurnosne obavijesti: Nova

Oznaka sigurnosne obavijesti: PA09 2021-01

Vrsta izmjene: Modifikacija medicinskog proizvoda – trajne promjene u uputi za uporabu

Datum: 25/10/2021

---

Korisnik: \_\_\_\_\_

Potvrđujem da sam primio/la Sigurnosnu obavijest od strane lokalnog Abbott predstavnika te sam svjesan/na navedene obavijesti i razumijem njezin sadržaj.

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Molimo Vas vratite potpisanu potvrdu Vašem lokalnom Abbott predstavniku ili distributeru u roku od 3 tjedna od zaprimanja Sigurnosne obavijesti.

e-mail adresa: [abbottnutritionhr@abbott.com](mailto:abbottnutritionhr@abbott.com)

Poštanska adresa: Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, 10000 Zagreb