

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
FREEGO PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU

Proizvod	FreeGo pumpa za enteralnu prehranu, Referentni br. S400
FSN tip	Novo
FSN Identifikacijska oznaka	PA06-2024-01
Vrsta radnje	Savjet proizvođača
Datum	24.07.2024

Pažnja: Zdravstveni djelatnici, korisnici i njegovatelji

Pojedinosti o dotičnim proizvodima

OPIS	REFERENTNI BR.	GTIN / EAN	SERIJSKI BROJ
PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU FREEGO	S400054	05391503600473	Svi serijski brojevi
	S400015	05391503600480	
	S400A58	05391503600497	
	S400A53	05391503600503	
	S400029	05391503600510	
	S400042	05391503600527	
	S400063	05391503601883	
	S400A24	05391503600534	
	S400A52	05391503600541	

Proizvođač: Zevex, Inc., 4314 Zevex Park Lane, Salt Lake City, UT, SAD 84123 (posluje kao Moog)

SRN proizvođača: US-MF-000005937

Dragi kupci,

tvrtka Moog, kao proizvođač pumpe za enteralnu prehranu FreeGo, izdaje Hitnu sigurnosnu obavijest kako bi pružila informacije o softverskom problemu koji može uzrokovati potencijalni kvar pumpe FreeGo. Ova obavijest o sigurnosti na terenu odnosi se na sve pumpe za enteralnu prehranu FreeGo.

Tijekom internog testiranja utvrđeno je da je malo vjerojatno da će doći do kvara pumpe FreeGo uslijed problema sa softverom. To bi moglo dovesti do toga da pumpa neće upozoriti ako dođe do začepljenja ili blokade, što može rezultirati izostankom isporuke hrane.

Za pacijente kod kojih postoji rizik od hipoglikemije ili hipovolemije, obratite se zdravstvenom djelatniku za dodatne savjete jer bi moglo doći do rizika po zdravlje pacijenta zbog toga što pumpa ne isporučuje hranu prema očekivanjima.

Pumpe se u ovom trenutku ne moraju vraćati.

Moog Medical
4314 Zevex Park Lane
Salt Lake City, UT 84123 USA
www.moogmedical.com

tel 801.264.1001
toll free 800.970.2337
fax 801.264.1051

Korektivne radnje koje poduzima proizvođač:

Tvrtka Moog razvija softversko ažuriranje kako bi riješila ovaj problem za pumpe FreeGo. Očekujemo da će softversko ažuriranje biti dostupno u prvom kvartalu 2025. te će uslijediti implementacija ažuriranja. Korisnici će biti obaviješteni kada softversko ažuriranje bude spremno za instalaciju putem ažuriranja ove obavijesti o sigurnosti na terenu. U međuvremenu, korisnik treba poduzeti dodatni korak prije početka svakog hranjenja kako je detaljno opisano u nastavku. Priručnik za korištenje FreeGo pumpe također će biti ažuriran s detaljnijim uputama o korištenju tehnike punjenja.

Preporučene radnje koje trebaju poduzeti zdravstveni djelatnici, njegovatelji i korisnici:

ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

1. Dostavite ovu obavijest o sigurnosti na terenu svim relevantnim korisnicima pumpe za enteralnu prehranu FreeGo. Za pacijenate kod kojih postoji rizik od hipoglikemije ili hipovolemije, pobrinite se da su upoznati s ovom sigurnosnom obavijestii da slijede upute kako bi dovršili dodatne korake prije početka svakog hranjenja i nakon svakog prekida tijekom hranjenja (ne morate poduzimati dodatne korake ako prekidate hranjenje pomoću funkcije zadržavanja na pumpi). Iako cijenimo vašu pomoć u informiranju korisnika ove obavijesti o sigurnosti na terenu, s tvrtkom Abbott nemojte dijeliti nikakve osobne podatke vaših pacijenata ili osjetljive zdravstvene podatke putem e-pošte ili bilo kojeg drugog oblika komunikacije zbog propisa o privatnosti i povjerljivosti podataka pacijenata.
2. Naglasite važnost praćenja dodatnih uputa koje se nalaze niže svim korisnicima i njegovateljima – kao što su članovi obitelji, medicinske sestre i njegovatelji. Pobrinite se da su ove informacije dostupne na mjestu uporabe pumpe i da su upute za uporabu dostupne korisniku.

ZA SVE KORISNIKE

1. Pažljivo se pridržavajte uputa za uporabu pumpe FreeGo i slijedite dodatne upute u nastavku za pripremanje pumpe prije početka svakog hranjenja.
2. Povremeno nadzirite pacijenta tijekom hranjenja.

DODATNE UPUTE ZA PRIPREMANJE PUMPE NA POČETKU SVAKOG HRANJENJA

Potrebno je poduzeti dodatne korake prije početka svakog ciklusa hranjenja ili prekidanja hranjenja isključivanjem i uključivanjem pumpe ili otvaranjem vrata kasete (ne morate poduzeti ovaj dodatni korak ako prekidate hranjenje pomoću funkcije zadržavanja na pumpi).

Pripremite komplet za hranjenje prema uputama za uporabu. Zatim slijedite korake u nastavku kako biste osigurali da proizvod prolazi do kraja seta za hranjenje. Nemojte spajati set za hranjenje na pacijenta tijekom koraka pripremanja.

Dodatni sljedeći koraci:

- a. Postavite čašicu ispod ENFit priključka. Dok je brojčanik pumpe u položaju SET RATE (POSTAVI BRZINU) ili SET DOSE (POSTAVI DOZU), pritisnite i držite gumb za pokretanje dodatnih 5 sekundi dok ne vidite kako hrana teče u čašicu. Ako hrana ne teče u čašicu, pogledajte upute za uporabu za rješavanje problema i ponovite ovaj korak.
- b. Nakon što potvrdite da hrana teče u čašicu, spojite komplet za hranjenje na pacijenta.
- c. Provjerite je li cjevčica za hranjenje otvorena prema pacijentu, je li svaka stezaljka na cjevčici za hranjenje otvorena i, ako je komplet za hranjenje opremljen priključkom za ispiranje, provjerite nalazi li se u ispravnom položaju za ispiranje (Slika 1: Položaj za hranjenje priključka za ispiranje).



- d. Okrenite brojčanik pumpe u položaj RUN (POKRENI). **Ne isključujte pumpu i ne otvarajte vrata pumpe prije početka hranjenja.**
- e. Tijekom hranjenja, ako dođe do bilo kakvog prekida hranjenja uslijed isključivanja i uključivanja pumpe ili otvaranja vrata kazete, **odvojite komplet za hranjenje od pacijentove cjevčice za hranjenje i dovršite korake od a do e.**

Za videozapis s pojedinostima o dodatnim koracima skenirajte ovaj QR kôd i odaberite odgovarajući jezik:



<https://www.abbottnutrition.com/pa202405>

Komunikacija s regulatornim agencijama

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.


Informacije o proizvođaču

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

Kontakt osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj sigurnosnoj obavijesti, obratite se svom predstavniku tvrtke Abbott ili imenovanoj osobi za kontakt tvrtke Abbott navedenoj na Obrascu za odgovor/potvrdu korisnika

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti ili zabrinutosti. Tvrtka Moog Medical Devices predana je pružanju visokokvalitetnih proizvoda svojim korisnicima.

Potpis: 
Moog Quality / Regulatory itd.

Datum: 24 July 2024



Abbott Laboratories d.o.o.
Koranska 2
Zagreb 10000 Croatia

ODGOVOR/POTVRDA KORISNIKA

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST FREEGO PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU

Proizvod	FreeGo pumpa za enteralnu prehranu, Referentni br. S400
FSN tip	Novo
FSN Identifikacijska oznaka	PA06-2024-01
Vrsta radnje	Savjet proizvođača
Datum	24/07/ 2024.

Ime korisnika: _____

Primio/la sam obavijest o sigurnosti na terenu i saznao/la sam i shvatio/la njezin sadržaj.

Potpis: _____

Datum: _____

Vratite ovu stranicu lokalnom predstavniku tvrtke Abbott u roku od 3 tjedna od primitka obavijesti o sigurnosti na terenu

Adresa e-pošte: AN Abbott Nutrition HR <AbbottNutritionHR@abbott.com>

Poštanska adresa: Abbott Laboratories d.o.o.

Koranska 2
10000 Zagreb
Hrvatska