

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O UPORABI ČRPALKE ZA ENTERALNO HRANJENJE FREEGO

Izdelek:	črpalka za enteralno hranjenje FreeGo, Ref No. S400
Vrsta varnostnega obvestila:	novo
Oznaka varnostnega obvestila:	PA09 2021-01
Vrsta dejavnosti:	sprememba pripomočka – dodatne informacije k navodilom za uporabo
Datum:	25/10/2021

Pozor: zdravstveni delavci, negovalci in uporabniki.

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih

REF. ŠT.	OPIS	ŠTEVILKA GTIN	SERIJSKA ŠTEVILKA
S400-A53	ČRPALKA ZA ENTERALNO HRANJENJE FREEGO – EU/angleščina	5391503600503	VSE SERIJSKE ŠTEVILKE

Spoštovana stranka,

za črpalko za enteralno hranjenje FreeGo je izdano varnostno obvestilo, ki se nanaša na posodobitev navodil za uporabo. Ugotovljeno je bilo, da je treba v navodila za uporabo pripomočka vstaviti pojasnilo glede odziva na opozorila za okluzijo pri hranjenju in navesti, da pri teh opozorilih neupoštevanje navodil za uporabo pomeni tveganje za poškodbo bolnika.

Razlog za korektivni ukrep na področju varnosti pri uporabi

Ta korektivni ukrep je bil uveden po tem, ko smo postali pozorni na primer, pri katerem je ponavljajoča se uporabniška napaka, pri kateri uporabnik ni počistil opozoril skladno z navodili za uporabo, privedla do začasno onemogočenega senzorja opozoril za okluzijo na črpalki. Črpalka je tako delovala brez sprožitve opozorila za okluzijo med hranjenjem bolnika. Če teh navodil za uporabo ne upoštevate, lahko zaradi zakasnitve hranjenja resno ogrozite zdravje bolnika.

Korektivni ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec

Družba ZeveX, Inc., kot uradna proizvajalka črpalke za enteralno hranjenje FreeGo, je posodobila navodila za uporabo, ki so priložena črpalki za enteralno hranjenje FreeGo.

V teh navodilih bodo izpostavljeni koraki, ki jih morate opraviti ob opozorilu za okluzijo, navedene pa bodo tudi morebitne posledice neupoštevanja teh navodil.

Spodnje besedilo bo dodano navodilom za uporabo črpalke za enteralno hranjenje FreeGo:

PREVIDNOSTNI UKREP

Ko se sproži alarm, mora uporabnik obravnavati vzrok za alarm in pri tem upoštevati navodila v poglavju »Sporočila alarmov in opozoril« v uporabniškem priročniku, ne sme pa alarm zgolj razveljaviti ali nadaljevati z dovajanjem črpalke. V nasprotnem primeru lahko to dejanje vpliva na delovanje črpalke in povzroči poškodbe pacienta. Če vzroka za alarm ne morete odpraviti, se za nadaljnja navodila obrnite na ponudnika zdravstvenih storitev.

Če se sproži alarm:

- Pozorno sledite navodilom v uporabniškem priročniku.
- Črpalke ne vklaplajte/izklaplajte, medtem ko poskušate izbrisati alarme za dovajanje obroka.
- Medtem ko brišete alarme, ne uporabljajte funkcije polnjenja.

Če se na primer sproži alarm za okluzijo, preglejte bolnikovo cev in komplet za hranjenje, da ugotovite in odpravite vzrok. Kaseto s kompletom za hranjenje vzemite iz črpalke. Poiščite in odpravite blokado. Preverite, ali so cevi prepognjene oziroma ali je posoda prazna. Ponovno namestite komplet za hranjenje. Če je alarm za okluzijo še vedno prisoten, zamenjajte komplet za hranjenje. Po potrebi se za nadaljnja navodila obrnite na svojega ponudnika zdravstvenih storitev. **Nepravilno obravnavanje okluzije lahko povzroči škodo pacientu.**

Za popolna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik za črpalke Abbott FreeGo, ki je priložen črpalke FreeGo.

Na katere črpalke FreeGo se nanaša ta korektivni varnostni ukrep?

To varnostno obvestilo se nanaša na vse črpalke za enteralno hranjenje FreeGo družbe Abbott.

Priporočeni ukrepi zdravstvenih delavcev, negovalcev in uporabnikov

- Upoštevajte spremenjena in potrjena navodila za uporabo.
- Zagotovite, da so informacije na voljo na mestu uporabe črpalke.
- Zagotovite, da je uporabniku na voljo priročnik za upravljanje črpalke.
- Izpolnite obrazec za odziv stranke, priložen temu varnostnemu obvestilu, in ga čim prej vrnite družbi Abbott, vendar najpozneje tri tedne po izdaji tega varnostnega obvestila.

Opomba: Če črpalke za enteralno hranjenje FreeGo delujejo, kot je predvideno, jih ni treba vrniti družbi Abbott, Zevex ali pooblaščenemu servisnemu centru.

Prenos tega varnostnega obvestila

- To svetovalno varnostno obvestilo je treba posredovati vsem, ki ga morajo poznati v vaši organizaciji, in/ali vsem organizacijam/strankam, ki jim je bila posredovana črpalka FreeGo.
- Opredelite obstoječe stranke in jih obvestite o tem svetovalnem varnostnem obvestilu.
- Ustrezno dolgo hranite to obvestilo in bodite pozorni na posledične ukrepe, saj tako zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.
- Prosimo, da o vseh dogodkih, povezanih z napravo, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in pristojni nacionalni organ, če je to primerno, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Komunikacija z regulativnimi organi

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je bil obveščen o tem varnostnem obvestilu.

Informacije o proizvajalcu

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

Oseba za stik

Če imate kakršna koli vprašanja o tem varnostnem obvestilu, se obrnite na vašega lokalnega upravitelja pogodbe pri družbi Abbott ali na osebo za stik, navedeno v tem obvestilu.

Podpis:  _____

Datum: 25 OCT 2021

Christopher Dodge
direktor za zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve

ODZIV/POTRDITEV STRANKE**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O UPORABI
ČRPALKE ZA ENTERALNO HRANJENJE FREEGO**

Izdelek:	črpalka za enteralno hranjenje FreeGo, ref. št. S400
Vrsta varnostnega obvestila:	novo
Oznaka varnostnega obvestila:	PA09 2021-01
Vrsta dejavnosti:	sprememba pripomočka – dodatne informacije k navodilom za uporabo
Datum:	25/10/2021

Ime stranke: _____

Od svojega lokalnega predstavnika družbe Abbott sem prejel/-a to varnostno obvestilo in sem seznanjen/-a z njegovo vsebino ter jo razumem.

Podpis: _____

Datum: _____

To stran vrnite svojemu lokalnemu predstavniku ali distributerju družbe Abbott v treh tednih od prejema varnostnega obvestila.

E-poštni naslov: abbottnutritionhr@abbott.com

Poštni naslov: Abbott Laboratories d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana