

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
ČRPALKA ZA ENTERALNO PREHRANO FREEGO

Izdelek	Črpalka za enteralno prehrano FreeGo, Ref. št. S400
Vrsta FSN	Novo
Identifikacijska št. FSN	PA06-2024-01
Vrsta ukrepa	Nasvet proizvajalca
Datum	24 julij 2024

Pozor: Zdravstveni delavci, uporabniki in negovalci

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih

OPIS	REF	GTIN/EAN	SERIJSKA ŠTEVILKA
ČRPALKA ZA ENTERALNO PREHRANO FREEGO	S400054	05391503600473	Vse serijske številke
	S400015	05391503600480	
	S400A58	05391503600497	
	S400A53	05391503600503	
	S400029	05391503600510	
	S400042	05391503600527	
	S400063	05391503601883	
	S400A24	05391503600534	
	S400A52	05391503600541	

Proizvajalec: Zevex, Inc., 4314 Zevex Park Lane, Salt Lake City, UT, ZDA 84123 (posluje kot Moog)

SRN proizvajalca: US-MF-000005937

Spoštovani kupec,

družba Moog, proizvajalec črpalke za enteralno prehrano FreeGo, izdaja varnostno obvestilo za zagotavljanje informacij o težavi s programsko opremo, ki lahko povzroči morebitno nepravilno delovanje črpalke FreeGo. To varnostno obvestilo velja za vse črpalke za enteralno hranjenje FreeGo.

Med internim testiranjem je bilo ugotovljeno, da je pri črpalki FreeGo prisotna malo verjetna možnost nepravilnega delovanja zaradi težave s programsko opremo. To lahko privede do tega, da črpalka ne sproži alarma za okluzijo ali zamašitev, tudi če okluzija obstaja, kar lahko privede do odsotnosti dovajanja hrane.

Pri bolnikih s tveganjem hipoglikemije ali hipovolemije se za nadaljnje nasvete obrnite na zdravstvenega delavca, saj lahko obstaja tveganje za škodo bolnikovemu zdravju, ker črpalka ne dovaja hrane, kot je pričakovano.

Črpalke trenutno ni treba vračati.

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

Korektivni ukrep, ki ga izvaja proizvajalec:

Družba Moog, razvija posodobitev programske opreme za odpravljanje te težave pri črpalkah FreeGo. Pričakujemo, da bo ta posodobitev programske opreme na voljo v prvem četrtletju leta 2025, čemur bo sledilo izvajanje posodobitve. Uporabniki bodo s posodobitvijo tega varnostnega obvestila obveščeni, ko bo posodobitev programske opreme pripravljena za namestitvev. V vmesnem času, mora uporabnik uvesti dodaten korak pred začetkom vsake seje hranjenja, kot je podrobno opisano spodaj. Priročnik, za uporabo črpalke FreeGo, bo prav tako posodobljen z bolj natančnimi navodili za uporabo pri tehniki polnjenja.

Priporočeni ukrepi, ki jih morajo izvesti zdravstveni delavci, negovalci in uporabniki:

ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

1. To varnostno obvestilo posredujte vsem uporabnikom črpalke FreeGo. Pri bolnikih s tveganjem hipoglikemije ali hipovolemije se prepričajte, da so seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in upoštevajo navodila za izvajanje dodatnih korakov pred začetkom vsake seje hranjenja ter po vsaki prekinitvi med sejo hranjenja (če prekinete hranjenje z uporabo funkcije zadrževanja na črpalki, vam ni treba izvesti dodatnih korakov). Čeprav cenimo vašo pomoč pri obveščanju uporabnikov glede tega varnostnega obvestila, vas prosimo, da z družbo Abbott ne delite nobenih osebnih ali občutljivih zdravstvenih podatkov vaših pacientov po e-pošti ali kateri koli obliki komunikacije, zaradi predpisov o zasebnosti podatkov in varstvu pacientovih podatkov.
2. Izpostavite spodnja dodatna navodila pri vseh uporabnikih in negovalcih, kot so družinski člani, medicinske sestre in negovalci na domu. Zagotovite, da so te informacije na voljo na mestu uporabe črpalke in da so uporabniku na voljo navodila za uporabo.

ZA VSE UPORABNIKE

1. Strogo upoštevajte navodila za uporabo črpalke FreeGo in upoštevajte spodnja dodatna navodila za polnjenje črpalke pred začetkom vsake seje hranjenja.
2. Med hranjenjem redno spremljajte pacienta.

DODATNA NAVODILA ZA POLNLENJE ČRPALKE NA ZAČETKU VSAKE SEJE HRANJENJA

Pred začetkom vsake seje hranjenja ali prekinitvijo hranjenja z izklopom in vklopom črpalke ter odpiranjem vratc za kaseto je treba izvesti dodatne korake (tega dodatnega koraka vam ni treba izvesti, če prekinete dovajanje z uporabo funkcije zadrževanja na črpalki).

Komplet za hranjenje napolnite skladno z navodili za uporabo. Nato upoštevajte spodnje korake, da zagotovite pomikanje izdelka skozi komplet do njegovega konca. Med tem korakom polnjenja kompleta ne povežite z bolnikom.

Dodatni naslednji koraki:

- a. Postavite skodelico pod priključek ENFit. Medtem, ko je gumb črpalke v položaju SET RATE (NASTAVI HITROST) ali SET DOSE (NASTAVI ODMEREK), pritisnite in držite gumb za zagon

dodatnih 5 sekund, dokler ne vidite, da se hrana preteka v skodelico. Če hrana ne teče v skodelico, si za odpravljanje težav oglejte navodila za uporabo in ponovite ta korak.

- b. Ko potrdite da hrana teče v skodelico, povežite cevko za hranjenje z bolnikom.
- c. Preverite, ali je cevka za hranjenje, ki gre proti bolniku, odprta, ali je kateri koli stišček na cevki za hranjenje odprt in, če ima komplet za hranjenje izpiralni port, ali je ta v pravilnem položaju za hranjenje (slika 1: Položaj izpiralnega porta pri hranjenju).



- d. Obrnite gumb črpalke na RUN (ZAŽENI). **Pred začetkom seje hranjenja ne izklopite črpalke in ne odpirajte vrat črpalke.**
- e. Če med sejo hranjenja pride do prekinitve hranjenja zaradi izklopa in vklopa črpalke ali odpiranja vratc kasete, **odklopite komplet za hranjenje z bolnikove cevke za hranjenje in izvedite korake od a do e.**

Za video, ki podrobno opisuje dodatne korake, odčitajte to QR kodo in izberite ustrezen jezik:



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

Komunikacija z regulativnimi organi

Potrjujemo, da so bili ustrezni regulativni organi obveščeni o teh ukrepih.


Informacije o proizvajalcu

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

Kontaktna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja o tem varnostnem obvestilu, se obrnite na predstavnika podjetja Abbott ali imenovano kontaktno osebo podjetja Abbott, navedeno na obrazcu za odgovor/potrditev stranke.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti ali skrbi. Družba Moog Medical Devices je zavezana zagotavljanju visokokakovostnih izdelkov za svoje stranke.

Podpis:  _____
Moog Quality / Regulatory ipd.

Datum: 24 July 2024



ODZIV/POTRDILO STRANKE

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ČRPALKA ZA ENTERALNO PREHRANO FREEGO

Izdelek	Črpalka za enteralno prehrano FreeGo, Ref. št. S400
Vrsta FSN	Novo
Identifikacijska št. FSN	PA06-2024-01
Vrsta ukrepa	Nasvet proizvajalca
Datum	24 julij 2024

Ime stranke: _____

Prejel/-a sem varnostno obvestilo in sem bil/-a seznanjen/-a z njegovo vsebino, ki jo razumem.

Podpis: _____

Datum: _____

Prosimo, da to stran vrnete lokalnemu zastopniku družbe Abbott v 3 tednih od prejema varnostnega obvestila.

E-naslov: AN Abbott Nutrition HR <AbbottNutritionHR@abbott.com>

Poštni naslov: Abbott Laboratories d.o.o.
Dolenjska cesta 242b
1000 Ljubljana
Slovenia