

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS IM FELD FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE

Produkt	FreeGo Enterale Ernährungspumpe, Ref No. S400
FSN Typ	Neu
FSN Kennung	PA09 2021-01
Aktionstyp	Gerätemodifikation – Zusätzliche Information zur Bedienungsanleitung
Date	25/10/2021

Zielgruppe: Medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonal und Benutzer.

Details der betroffenen Geräte:

REF	BESCHREIBUNG	GTIN Nummer	SERIEN NUMMER
S400-015	FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE - Deutsch	5391503600480	ALLE SERIEN NUMMERN
S400-029	FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE - Französisch	5391503600510	ALLE SERIEN NUMMERN
S400-042	FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE - Italienisch	5391503600527	ALLE SERIEN NUMMERN

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Für die FreeGo-Pumpe zur enteralen Ernährung wird eine Sicherheitsmitteilung herausgegeben, die sich auf eine Aktualisierung der Bedienungsanleitung bezieht. Es wurde festgestellt, dass die Bedienungsanleitung des Geräts in Bezug auf den Umgang mit Okklusionsalarmen bei der Nahrungsgabe eine Erklärung benötigt und dass sie nicht auf das Risiko einer möglichen Schädigung des Patienten durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung hinweist.

Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld

Diese Korrekturmaßnahme wird implementiert, nachdem eine Situation bekannt wurde, in der ein wiederholter Benutzerfehler, Alarme nicht gemäß der Bedienungsanleitung zu löschen, dazu führte, dass der Okklusionsarmsensor an der Pumpe vorübergehend deaktiviert wurde. Dadurch konnte die Pumpe den Betrieb fortsetzen, ohne dass der

Okklusionsalarm aktiviert wurde, während dem Patienten keine Nahrung verabreicht wurde. Infolgedessen kann bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung ein erhebliches Risiko für die Gesundheit des Patienten aufgrund einer verzögerten Nahrungsgabe bestehen.

Korrekturmassnahme des Herstellers

Zevey, Inc. wird als rechtmäßiger Hersteller der FreeGo-Pumpe für die enterale Ernährung eine Aktualisierung der Bedienungsanleitung vornehmen, die der FreeGo-Pumpe für die enterale Ernährung beiliegt. Dadurch werden die Schritte, die bei einem Okklusionsalarm zu befolgen sind, hervorgehoben und der Benutzer auf die möglichen Folgen einer Nichtbefolgung dieser Anweisungen aufmerksam gemacht.

Folgendes wird der Bedienungsanleitung für die FreeGo enterale Ernährungspumpe hinzugefügt:

VORSICHT

Tritt ein Alarm auf, muss der Benutzer die Ursache des Alarms gemäß den Anweisungen im Abschnitt Alarm- und Warnmeldungen der Bedienungsanleitung beheben, anstatt zu versuchen, den Alarm auszuschalten oder die Pumpenzufuhr fortzusetzen. Andernfalls kann die Funktionsweise der Pumpenalarme beeinträchtigt werden, was zu einer Gefährdung des Patienten führen kann. Wenn Sie die Ursache des Alarms nicht selbst feststellen können, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Wenn ein Alarm auftritt:

- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen in der Bedienungsanleitung.
- Schalten Sie die Pumpe nicht aus oder ein, während Sie versuchen, die Alarmmeldungen für die Nahrungszufuhr zu löschen.
- Verwenden Sie die Entlüftungsfunktion nicht, während Sie versuchen, die Alarmmeldungen zu löschen.

Wenn beispielsweise ein Alarm ertönt, weil eine Blockierung vorliegt, sollten Sie sowohl den Schlauch als auch das Ernährungsset genau untersuchen, um die Ursache zu ermitteln und zu beheben.

Nehmen Sie die Kassette mit dem Ernährungsset aus der Pumpe. Identifizieren und beseitigen Sie die Blockierung. Prüfen Sie, ob die Schläuche geknickt sind oder der Behälter leer ist. Setzen Sie das Ernährungsset wieder ein. Wird weiterhin angezeigt, dass eine Blockierung vorliegt, tauschen Sie das Ernährungsset aus. Wenden Sie sich ggf. an Ihren Gesundheitsdienstleister, um weitere Anweisungen zu erhalten. **Wird die Blockierung nicht behoben, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.**

Eine vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie in der Bedienungsanleitung der Abbott FreeGo Pumpe, die der FreeGo Pumpe beiliegt.

Für welche FreeGo-Pumpen gilt diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld?

Diese Sicherheitsmitteilung betrifft alle Abbott FreeGo enteralen Ernährungspumpen.

Empfohlene Maßnahmen für medizinisches Fachpersonal, Pflegepersonal und Benutzer

- Beachten Sie die geänderte und verstärkte Bedienungsanleitung.
- Stellen Sie sicher, dass die Informationen zum Zeitpunkt der Verwendung der Pumpe verfügbar sind.
- Stellen Sie sicher, dass dem Benutzer die Bedienungsanleitung der Pumpe zur Verfügung steht.
- Füllen Sie das beigegefügte Kundenantwortformular dieser Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es so schnell wie möglich, jedoch nicht später als drei Wochen nach Ausstellung der Sicherheitsmitteilung, an Abbott zurück.

Hinweis: Es ist nicht erforderlich, FreeGo-Pumpen zur enteralen Ernährung an Abbott, Zevex oder ein autorisiertes Servicecenter zurückzusenden, wenn die Pumpe wie vorgesehen funktioniert.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

- Diese beratende Sicherheitsmitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation und/oder an alle Organisationen/Kunden weitergegeben werden, an die eine FreeGo-Pumpe vertrieben wurde.
- Bitte identifizieren Sie die tatsächlichen Kunden und informieren Sie sie über diesen Sicherheitshinweis.
- Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Kommunikation mit Aufsichtsbehörden

Swissmedic wurde über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Herstellerinformationen

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

Kontaktperson

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Aussendienstmitarbeiter oder die dieser Mitteilung beigefügten Kontaktdaten von Abbott.

Signed: _____



Date: 25 OCT 2021

Christopher Dodge
Quality Assurance & Regulatory Affairs Director

KUNDENANTWORT / BESTÄTIGUNG**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS IM FELD
FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE**

Produkt	FreeGo Enterale Ernährungspumpe, Ref No. S400
FSN Typ	Neu
FSN Kennung	PA09 2021-01
Aktionstyp	Gerätemodifikation – Zusätzliche Information zur
Bedienungsanleitung	
Date	25/10/2021

Kundenname: _____

Ich habe die Sicherheitsmitteilung von meinem Abbott-Vertreter erhalten, wurde auf ihren Inhalt aufmerksam gemacht und habe ihn verstanden.

Unterschrieben: _____

Datum:

Bitte senden Sie diese Seite innerhalb von 3 Wochen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung an Ihren örtlichen Abbott- oder Vertriebsvertreter.

Email Adresse: orders.ai.ch@abbott.com

Post Adresse: Abbott AG (ANI), Neuhofstrasse 23, 6341 Baar