

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

POMPA DI ALIMENTAZIONE ENTERALE FREEGO

Prodotto	Pompa di alimentazione enterale FreeGo, Ref No. S400
FSN Tipo	Nuovo
FSN Identificativo	PA09 2021-01
Tipo di Azione	Modifica del dispositivo – Informazioni aggiuntive alle istruzioni per l'uso
Data	25/10/2021

Attenzione: responsabili vigilanza dispositivi medici, operatori sanitari, assistenti e utenti.

Dettagli del dispositivo interessato

REF	DESCRIZIONE	GTIN Number	NUMERI DI SERIE
S400-015	Pompa di alimentazione enterale FreeGo - Tedesco	5391503600480	Tutti I numeri di serie
S400-029	Pompa di alimentazione enterale FreeGo - Francese	5391503600510	Tutti I numeri di serie
S400-042	Pompa di alimentazione enterale FreeGo - Italiana	5391503600527	Tutti I numeri di serie

Gentile Cliente

È in corso l'emissione di un Avviso di Sicurezza per la pompa per nutrizione enterale FreeGo, relativo a un aggiornamento delle istruzioni per l'uso. È stato identificato che le istruzioni per l'uso del dispositivo necessitano di chiarimenti in relazione alla gestione degli allarmi di occlusione durante l'alimentazione e non segnalano il potenziale danno per il paziente se non si seguono le istruzioni per l'uso.

Motivo dell'azione correttiva di Sicurezza

Questa azione correttiva è stata implementata dopo essere venuti a conoscenza di una situazione in cui un errore ripetuto dell'utente di cancellare gli allarmi secondo le istruzioni per l'uso, ha portato alla disattivazione temporanea del sensore di allarme di occlusione sulla pompa. Ciò ha consentito alla pompa di continuare a funzionare senza

che l'allarme di occlusione si attivasse mentre non veniva erogato alimento al paziente. Di conseguenza, se le istruzioni per l'uso non vengono seguite, potrebbe esserci un rischio rilevante di danni alla salute del paziente a causa di un'alimentazione ritardata.

Azione correttiva intrapresa dal Produttore

Zevey, Inc., in qualità di responsabile legale della pompa per nutrizione enterale FreeGo, implementerà un aggiornamento alle istruzioni per l'uso che accompagnano la pompa per nutrizione enterale FreeGo.

Ciò darà maggiore risalto ai passaggi da seguire quando si verifica un allarme di occlusione e avviserà anche l'utente delle potenziali conseguenze del mancato rispetto di queste istruzioni.

Quanto segue verrà aggiunto alle istruzioni per l'uso della pompa per nutrizione enterale FreeGo:

ATTENZIONE

Quando compare un allarme, l'utente deve risolverne la causa seguendo le istruzioni contenute nella sezione Messaggi di allarme e avvertenza del Manuale dell'operatore, anziché tentare di ignorare l'allarme o di continuare l'alimentazione tramite pompa. La mancata osservanza di questa precauzione può compromettere il funzionamento degli allarmi della pompa e provocare danni al paziente. Se non si è in grado di risolvere la causa dell'allarme, contattare il proprio fornitore di servizi sanitari per ulteriori istruzioni.

Quando si verifica un allarme:

- Seguire attentamente le istruzioni contenute nel Manuale dell'operatore.
- Non accendere né spegnere la pompa mentre si tenta di cancellare gli allarmi relativi all'erogazione dell'alimentazione.
- Non utilizzare la funzione di riempimento quando si tenta di cancellare gli allarmi.

Ad esempio, se suona un allarme di occlusione, ispezionare sia il tubo del paziente che il set di alimentazione al fine di identificare e risolvere la causa. Rimuovere la cassetta del set di alimentazione dalla pompa. Identificare e rimuovere l'ostruzione. Verificare l'eventuale presenza di tubi attorcigliati o di un contenitore vuoto. Reinstallare il set di alimentazione. Se gli allarmi di occlusione persistono, sostituire il set di alimentazione. Se necessario, contattare il proprio fornitore di servizi sanitari per ulteriori istruzioni. **Se non si risolve correttamente l'occlusione, si possono verificare danni al paziente.**

Per le istruzioni per l'uso complete, fare riferimento al Manuale dell'operatore della pompa Abbott FreeGo, fornito con la pompa FreeGo.

A quali pompe FreeGo si applica questa azione correttiva di Sicurezza?

Questo Avviso di Sicurezza si applica a tutte le pompe per nutrizione enterale Abbott FreeGo.

Azioni consigliate da intraprendere da parte di responsabili vigilanza dispositivi medici, operatori sanitari, assistenti e utenti.

- Prendere nota delle istruzioni per l'uso modificate e consolidate.
- Assicurarsi che le informazioni siano disponibili sul luogo dell'utilizzo della pompa.
- Assicurarsi che il manuale dell'operatore della pompa sia disponibile per l'utente.
- Completare il modulo di risposta del cliente allegato al presente Avviso di Sicurezza e restituirlo ad Abbott il prima possibile, ma non oltre tre settimane dopo l'emissione del presente AVVISO DI SICUREZZA

Nota: non è necessario restituire le pompe per nutrizione enterale FreeGo ad Abbott o a un centro di assistenza autorizzato quando la pompa funziona come previsto.

Diffusione di questo Avviso di Sicurezza

- Questo Avviso di Sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione e/o a qualsiasi altra organizzazione/cliente a cui è stata distribuita una pompa FreeGo.
- Identificare i clienti effettivi e notificare loro questo Avviso di Sicurezza
- Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, si prega di mantenere l'attenzione su questo Avviso e sulla relativa azione per un periodo appropriato.
- Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un riscontro importante.

Comunicazione con le Agenzie Regolatorie.

Swissmedic è stata informata del presente Avviso di Sicurezza.

Informazione sul Produttore

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

Persona di contatto

In caso di domande su questo Avviso di Sicurezza, contattare il vostro referente Abbott.

Signed:  _____

Date: 25 OCT 2021

Christopher Dodge

Quality Assurance & Regulatory Affairs Director

RISPOSTA/ACCETTAZIONE DEL CLIENTE
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
POMPA DI ALIMENTAZIONE ENTERALE FREEGO

Prodotto	Pompa di alimentazione enterale FreeGo, Ref No. S400
FSN Type	Nuovo
FSN Identifier	PA09 2021-01
Tipo di Azione	Modifica del dispositivo – Informazioni aggiuntive alle istruzioni per l'uso
Data	25/10/2021

Nome del Cliente: _____

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza da Abbott Nutrition Svizzera, ne sono informato e ne ho compreso il contenuto.

Firma: _____

Data: _____

Si prega di restituire questa pagina all'Abbott Nutrition Svizzera attraverso i seguenti punti di contatto entro 3 settimane dalla ricezione dell'Avviso di Sicurezza

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

Indirizzo di Posta: Abbott AG (ANI), Neuhofstrasse 23, 6341 Baar