

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS IM FELD
FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE**

| | |
|-------------|------------------------------------------------|
| Produkt | FreeGo Enterale Ernährungspumpe, Ref.-Nr. S400 |
| FSN-Typ | Neu |
| FSN-Kennung | PA06-2024-01 |
| Aktionstyp | Empfehlung des Herstellers |
| Datum | 24. Juli 2024 |

Zielgruppe: Medizinisches Fachpersonal, Benutzer und Pflegepersonal

Details der betroffenen Produkte

| BESCHREIBUNG | REF. | GTIN/EAN | SERIENNUMMER |
|------------------------------------|---------|----------------|--------------------|
| FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE | S400054 | 05391503600473 | Alle Seriennummern |
| | S400015 | 05391503600480 | |
| | S400A58 | 05391503600497 | |
| | S400A53 | 05391503600503 | |
| | S400029 | 05391503600510 | |
| | S400042 | 05391503600527 | |
| | S400063 | 05391503601883 | |
| | S400A24 | 05391503600534 | |
| | S400A52 | 05391503600541 | |

Hersteller: Zevex, Inc., 4314 Zevex Park Lane, Salt Lake City, UT, USA 84123 (Geschäftstätigkeit als Moog)

SRN des Herstellers: US-MF-000005937

Sehr geehrte Kunden,

Moog, der Hersteller der FreeGo Enteralen Ernährungspumpe, gibt einen Sicherheitshinweis im Feld mit Informationen zu einem Softwareproblem heraus, das eine Fehlfunktion der FreeGo-Pumpe verursachen könnte. Dieser Sicherheitshinweis im Feld gilt für alle FreeGo Enteralen Ernährungspumpen.

Bei internen Tests wurde festgestellt, dass die FreeGo-Pumpe die unwahrscheinliche Möglichkeit von Fehlfunktionen aufgrund eines Softwareproblems aufweist. Dies kann dazu führen, dass die Pumpe keinen Okklusions- oder Blockierungsalarm abgibt, selbst wenn eine Okklusion vorliegt, was dazu führen könnte, dass keine Nahrung verabreicht wird.

Wenden Sie sich bei Patienten mit einem Risiko für Hypoglykämie oder Hypovolämie bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister, um weitere Ratschläge zu erhalten, da womöglich das Risiko für eine gesundheitliche Schädigung des Patienten vorliegt, wenn die Pumpe nicht wie erwartet Nahrung verabreicht.

Die Pumpen müssen zu diesem Zeitpunkt nicht zurückgegeben werden.

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

Vom Hersteller ergriffene Korrekturmaßnahmen:

Moog arbeitet derzeit an einer Softwareaktualisierung, um dieses Problem der FreeGo-Pumpen zu beheben. Wir gehen davon aus, dass diese Aktualisierung im ersten Quartal 2025 verfügbar sein wird, und eine Umsetzung der Aktualisierung folgen wird. Der Benutzer wird durch eine Aktualisierung dieses Sicherheitshinweises im Feld informiert, wenn die Softwareaktualisierung zur Installation bereitsteht. In der Zwischenzeit sollte der Benutzer vor Beginn jeder Nahrungsgabe einen zusätzlichen Schritt, der unten beschrieben wird, vornehmen. Die Bedienungsanleitung für die FreeGo-Pumpe wird ebenfalls mit präziseren Anweisungen zur Verwendung der Grundierungstechnik aktualisiert.

Empfohlene Maßnahmen, die von medizinischem Fachpersonal, Pflegepersonal und Benutzern ergriffen werden sollten:

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

1. Geben Sie diesen Sicherheitshinweis im Feld an alle betroffenen Benutzer der FreeGo Enteralen Pumpe weiter. Bei Patienten mit einem Risiko für Hypoglykämie oder Hypovolämie stellen Sie bitte sicher, dass sie über diesen Sicherheitshinweis im Feld informiert sind und dass sie die Anweisungen bezüglich zusätzlicher Schritte vor Beginn jeder Nahrungsgabe und nach jeder Unterbrechung während einer Nahrungsgabe befolgen (diese zusätzlichen Schritte sind nicht erforderlich, wenn die Zufuhr durch die Pausenfunktion der Pumpe unterbrochen wird). Wir schätzen Ihre Unterstützung bei der Weitergabe dieses Sicherheitshinweises im Feld an die Benutzer, möchten Sie jedoch aufgrund von Datenschutz- und Patientenvertraulichkeitsbestimmungen bitten, die personenbezogenen Daten Ihrer Patienten oder sensible Gesundheitsinformationen nicht per E-Mail oder in irgendeiner Form von Kommunikation an Abbott weiterzugeben.
2. Betonen Sie die nachstehenden zusätzlichen Anweisungen gegenüber allen Benutzern und Pflegepersonen – wie z. B. Familienmitgliedern, Pflegekräften und häuslichen Pflegekräften. Stellen Sie sicher, dass diese Informationen am Einsatzort der Pumpe verfügbar sind und dass dem Benutzer die Gebrauchsanweisung zur Verfügung steht.

FÜR ALLE BENUTZER

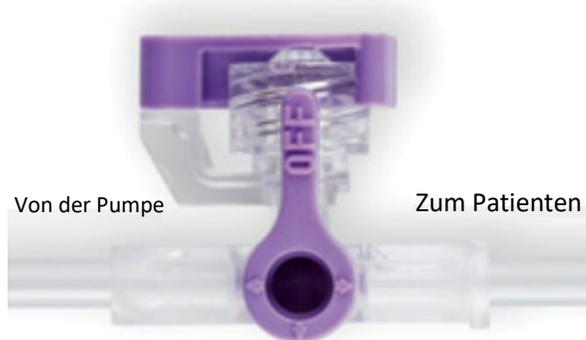
1. Halten Sie sich sorgfältig an die Gebrauchsanweisung der FreeGo-Pumpe und befolgen Sie die zusätzlichen nachstehenden Anweisungen, um die Pumpe vor Beginn jeder Nahrungsgabe vorzufüllen.
2. Überwachen Sie den Patienten während einer Zufuhr regelmäßig.

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN ZUM VORFÜLLEN DER PUMPE ZU BEGINN JEDER NAHRUNGSGABE

Vor Beginn jeder Nahrungsgabe oder bei Unterbrechung der Zufuhr durch Ein- und Ausschalten der Pumpe oder Öffnen der Kassettenklappe müssen zusätzliche Schritte unternommen werden (dieser zusätzliche Schritt ist nicht erforderlich, wenn die Zufuhr durch die Pausenfunktion der Pumpe unterbrochen wird).

Entlüften Sie das Ernährungsset gemäß der Gebrauchsanweisung. Befolgen Sie dann die folgenden Schritte, um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Ende des Sets gelangt.. Schließen Sie die Pumpe während dieses Vorfüllschritts nicht an den Patienten an. Zusätzliche nächste Schritte:

- a. Stellen Sie eine Schale unter den ENFit-Anschluss. Wenn sich der Drehschalter in der Position SET RATE (RATE EINSTELLEN) oder SET DOSE (DOSIS EINSTELLEN) befindet, halten Sie die Vorfülltaste weitere 5 Sekunden lang gedrückt, bis Sie sehen, dass die Nahrung in eine Schale fließt. Wenn die Nahrung nicht in die Schale fließt, schlagen Sie zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung nach und wiederholen Sie diesen Schritt.
- b. Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Nahrung in die Schale fließt, schließen Sie das Ernährungsset an den Patienten an.
- c. Überprüfen Sie, ob die Ernährungssonde zum Patienten hin geöffnet ist, ob jegliche Klemme an der Ernährungssonde offen ist und, wenn das Ernährungsset einen Spülanschluss hat, stellen Sie sicher, dass dieser sich in der richtigen Position für die Nahrungsgabe befindet (Abbildung 1: Nahrungsgabeposition des Spülanschlusses).



- d. Drehen Sie den Drehschalter auf RUN (AUSFÜHREN). **Schalten Sie die Pumpe nicht aus und öffnen Sie nicht die Pumpenklappe, bevor Sie mit der Nahrungsgabe beginnen.**
- e. Wenn es während einer Nahrungsgabe zu einer Unterbrechung der Zufuhr kommt, indem die Pumpe aus- und eingeschaltet oder die Kassettenklappe geöffnet wird, **trennen Sie das Ernährungsset von der Ernährungssonde des Patienten und führen Sie die Schritte a bis e aus.**

Für ein Video mit Einzelheiten zu den zusätzlichen Schritten scannen Sie bitte diesen QR-Code und wählen Sie die entsprechende Sprache:



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

Kommunikation mit den Regulierungsbehörden

Wir bestätigen, dass die zuständigen Regulierungsbehörden über diese Massnahmen informiert wurden.

Herstellerinformationen

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

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsanweisungen im Feld haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundenbetreuer oder den in dem Kundenantwort-/Bestätigungsformular angegebenen Abbott Ansprechpartner.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten oder Bedenken. Moog Medical Devices hat sich dazu verpflichtet, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte anzubieten.

Unterzeichnet:  _____
Moog Quality / Regulatory usw.

Datum: 24 July 2024



ABBOTT AG
Abbott Nutrition International
Neuhofstrasse 23
Postfach
CH-6341 Baar

KUNDENANTWORT/-BESTÄTIGUNG

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS IM FELD FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE

| | |
|-------------|------------------------------------------------|
| Produkt | FreeGo Enterale Ernährungspumpe, Ref.-Nr. S400 |
| FSN-Typ | Neu |
| FSN-Kennung | PA06-2024-01 |
| Aktionstyp | Empfehlung des Herstellers |
| Datum | 24/07/ 2024 |

Name des Kunden: _____

Ich habe den Sicherheitshinweis im Feld erhalten und wurde über dessen Inhalt informiert und habe ihn verstanden.

Unterzeichnet: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie diese Seite innerhalb von 3 Wochen nach Erhalt des Sicherheitshinweises im Feld an Ihren zuständigen Vertreter von Abbott.

E-Mail-Adresse: Orders.ai.ch@abbott.com

Postanschrift: Abbott AG (ANI)
z.H. Bestellbüro
Neuhofstrasse 23
6340 Baar