

**AKTUALISIERUNG DES SICHERHEITSHINWEISES IM FELD
FREEGO ENTERALE ERNÄHRUNGSPUMPE**

Produkt	FreeGo EnteralE Ernährungspumpe, Ref.- Nr. S400
FSN-Typ	Aktualisierung
FSN-Kennung	PA06-2024-01
Aktionstyp	Empfehlung des Herstellers
Datum	14 Mar 2025

Zielgruppe: Medizinisches Fachpersonal, Anwender und Pflegekräfte

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

SRN des Herstellers: US-MF-000005937

Sehr geehrte Kunden,

Moog, der Hersteller der FreeGo Enteralen Ernährungspumpe, gibt eine Aktualisierung zum Sicherheitshinweis im Feld PA06-2024-01, vom Juli 2024, heraus, um mitzuteilen, dass jetzt eine neue Version der FreeGo-Pumpensoftware verfügbar ist. Abbott wird sich mit allen Anwendern in Verbindung setzen, um den Austausch/die Aktualisierung der derzeit im Einsatz befindlichen Pumpen zu arrangieren und Pumpen bereitzustellen, die die neue Software enthalten. Pumpen mit der neuen Software sehen genauso aus und fühlen sich genauso an wie Pumpen, die derzeit verwendet werden.

Benutzer müssen sich zu diesem Zeitpunkt nicht an Abbott wenden.

ERINNERUNG: Bitte befolgen Sie weiterhin die zusätzlichen Anweisungen, die zuvor in der beigefügten Sicherheitshinweise enthalten sind:

Kommunikation mit Regulierungsbehörden

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

Herstellerinformationen

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

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundenbetreuer.

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

Unterzeichnet: _____

Chris Dodge

Moog Medical Group Director – Quality Assurance & Regulatory Affairs

Datum: 14 MARCH 2025 **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

**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.

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

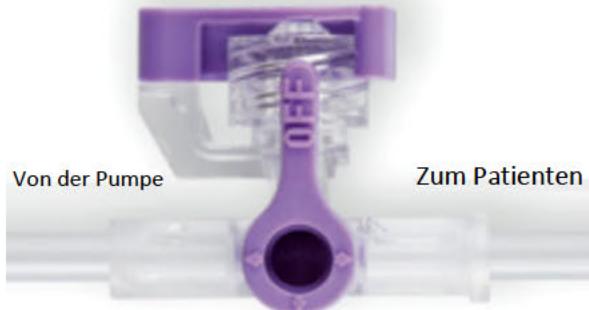
1. Halten Sie sich sorgfältig an die Gebrauchsanweisung der FreeGo-Pumpe und befolgen Sie die zusätzlichen nachstehenden Anweisungen, um die Pumpe vor Beginn jeder Nahrungsgabe vorzufüllen.
2. Überwachen Sie den Patienten während einer Zufuhr regelmäßig.

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

Contact details

Countries	Person / Entity to contact + details
EMEA	
UK	<p>Asli Karaduman Address; Abbott Laboratories Ltd Sovereign House 1-2 Bingham Road Sittingbourne, KENT ME10 3SU, United Kingdom</p> <p>Email: asli.karaduman@abbott.com</p>
Ireland	<p>Asli Karaduman Address; Abbott Laboratories Ltd Sovereign House 1-2 Bingham Road Sittingbourne, KENT ME10 3SU, United Kingdom</p> <p>Email: asli.karaduman@abbott.com</p>
Türkiye	<p>Burcu Yüzlü Badem Address: Abbott Merkez Ofis: Abbott Laboratories Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:2 Akkom Ofis Park C Blok Kat:12 Ümraniye, İstanbul 34768 Türkiye E-posta adresi: burcuyuzlu.badem@abbott.com</p>
Spain	<p>Abbott Laboratories, S.A. Departamento de Garantía de Calidad División de Nutrición Avda. Burgos, 91 28050 Madrid (Spain)</p> <p>Email address: Quality_AN_Spain@abbott.com</p>
Italy	<p>Roberta Scuppa email: abbottitaly.qamarket@abbott.com Viale G . Ribotta, 9 00144 Rome Italy</p>

Saudi Arabia	Arwa Hijazi Arwa.hijazi@abbott.com Mail address: Abbott Saudi Arabia for trading LLC, Abraj Attawuneyyah, South Tower, Foor 10 , PO BOX: 16082, Riyadh 11464, Saudi Arabia
Bahrain	Hassan Ali Email address: hassan.ali@abbott.com Mail address: Wael Pharmacy CO. W.L.L. Central Warehouse& Distribution Facility P.O. Box 648, Bldg. 2105, Road 1529 Block 115 Al Hidd Area Kingdom of Bahrain
Kuwait	Mohamed Shehab mohamed.shehab@abbott.com Al-Sanabil Tower- Floor 18 Abdulla Al-Ahmed Street Al-Sharq Block 2 Kuwait City- Kuwait
UAE	Yajouri, Hussam hussam.alyajouri@abbott.com Abbott Laboratories S.A. 15th Floor, U-Bora Tower Al Abraj St. Business Bay PO Box 172696, Dubai United Arab Emirates
Oman	Rafik Adel rafik.adelragy@abbott.com Ibn Sina Pharmacy Al wadi al kabeer P.O. Box 682, Muscat Sultunate of Oman
Switzerland	Abbott AG (ANI) z.H. Bestellbüro Neuhofstrasse 23 6340 Baar e-mail: Orders.ai.ch@abbott.com
Croatia	Abbott Laboratories d.o.o. Koranska 2 10000 Zagreb Hrvatska e-mail: AN Abbott Nutrition HR AbbottNutritionHR@abbott.com

Netherlands	Abbott Nutrition Wegalaan 9 2132 JD Hoofddorp e-mail: nutrition.ho.nl@abbott.com
Slovakia	Radoslava Machová Abbott Laboratories s.r.o. Karadžičova 8, mestská časť Ružinov 821 08 Bratislava Slovakia e-mail: Radoslava Machová radoslava.machova@abbott.com
Slovenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska cesta 242b 1000 Ljubljana Slovenia e-mail: AN Abbott Nutrition HR AbbottNutritionHR@abbott.com
Greece	Υπόψιν Μαρίας Μπεγνή Abbott Laboratories Hellas Αγ. Δημητρίου 63 Τ.Κ 17456 Άλιμος e-mail: : Begni, Maria maria.begni@abbott.com
Czech Republic	Jiří Tomek Abbott Laboratories, s.r.o. Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6 Czech Republic e-mail: Jiří Tomek jiri.tomek@abbott.com
PA	
Australia	Abbott Account Manager or the designated Abbott Pump Centre on 1800 819 831 or an Abbott Clinical Nurse Educator on 1800 971 557. Email address: anzaniservicecentre@abbott.com
New Zealand	Abbott Account Manager or the designated Abbott Pump Centre on 0800 738 090. Email address: anzaniservicecentre@abbott.com
Philippines	Jeffrey Ednalan- Product Manager Email address: jeffrey.ednalan@abbott.com Mail address: Abbott Laboratories 9th Floor, Turin St. Venice Corporate Center, McKinley Town, Center Fort Bonifacio, Taguig City 1630 Philippines

LATAM	
Chile	Abbott Laboratories de Chile Av. Los Militares 4777, piso 7 Las Condes, Sandago Chile Melendez, Fidel Camilo fidelcamilo.melendez@abbott.com
Colombia	Abbott Laboratories de Colombia SAS Calle 100 # 9A-45 P14 Bogotá D.C Colombia E Mail Address : Maricela.Chavez@abbott.com