

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
POMPE D'ALIMENTATION ENTÉRALE FREEGO**

Produit	Pompe d'alimentation entérale FreeGo, N° de réf. S400
Type d'avis de sécurité	Nouveau
Identifiant d'avis de sécurité	PA06-2024-01
Type d'action	Conseils du fabricant
Date	24/07/2024

Attention : professionnels de santé, utilisateurs et soignants

Détails des dispositifs concernés

DESCRIPTION	RÉF.	GTIN / EAN	NUMÉRO DE SÉRIE
POMPE D'ALIMENTATION ENTÉRALE FREEGO	S400054	05391503600473	Tous les numéros de série
	S400015	05391503600480	
	S400A58	05391503600497	
	S400A53	05391503600503	
	S400029	05391503600510	
	S400042	05391503600527	
	S400063	05391503601883	
	S400A24	05391503600534	
	S400A52	05391503600541	

Fabricant : Zevex, Inc., 4314 Zevex Park Lane, Salt Lake City, UT, États-Unis 84123 (sous le nom commercial de Moog)

N° de série du fabricant : US-MF-000005937

Cher client,

Moog, fabricant de la pompe d'alimentation entérale FreeGo, émet un avis de sécurité sur le terrain pour fournir des informations sur un problème logiciel susceptible de provoquer un éventuel dysfonctionnement de la pompe FreeGo. Cet avis de sécurité s'applique à toutes les pompes d'alimentation entérale FreeGo.

Au cours des tests internes, il a été identifié que la pompe FreeGo présente un risque peu probable de dysfonctionner en raison d'un problème logiciel. Cela peut entraîner l'absence d'alarme d'occlusion ou d'obstruction de la pompe, même en cas d'occlusion, ce qui peut entraîner l'absence d'alimentation.

Pour les patients à risque d'hypoglycémie ou d'hypovolémie, veuillez contacter votre professionnel de santé pour obtenir des conseils supplémentaires, dû à la possibilité d'un risque de préjudice pour la santé du patient, étant donné que la pompe n'administre pas l'alimentation comme prévu.

Les pompes n'ont pas besoin d'être retournées pour le moment.

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

Mesure corrective prise par le fabricant :

Moog développe actuellement une mise à jour logicielle afin de résoudre ce problème pour les pompes FreeGo. Cette mise à jour logicielle devrait être disponible au premier trimestre 2025. La mise à jour sera ensuite implémentée. Cet avis de sécurité sera mis à jour pour informer les utilisateurs lorsque la mise à jour du logiciel sera prête à être installée. En attendant, l'utilisateur doit prendre une mesure supplémentaire avant le début de chaque séance d'alimentation, comme indiqué ci-dessous. Le manuel d'utilisation de la pompe d'alimentation sera aussi mis à jour avec des instructions d'utilisation plus normatives sur la technique d'amorçage.

Mesures recommandées pour les professionnels de santé, les soignants et les utilisateurs :

POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

1. Fournissez cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de la pompe entérale FreeGo concernés. Pour les patients à risque d'hypoglycémie ou d'hypovolémie, veuillez-vous assurer qu'ils sont au courant de cet avis de sécurité et qu'ils suivent les instructions pour prendre des mesures supplémentaires avant le début de chaque séance d'alimentation et après toute interruption pendant une séance d'alimentation (vous n'avez pas besoin de prendre les mesures supplémentaires si vous interrompez l'alimentation en utilisant la fonction de maintien sur la pompe). Bien que nous vous soyons reconnaissants de votre aide pour informer les utilisateurs de cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez ne pas partager avec Abbott les données personnelles ou les informations de santé sensibles de vos patients par e-mail ou toute autre forme de communication, en raison des réglementations sur la confidentialité des données et la confidentialité des patients.
2. Insistez sur les instructions supplémentaires ci-dessous avec tous les utilisateurs et soignants, tels que les membres de la famille, le personnel infirmier et les soignants à domicile. S'assurer que ces informations sont disponibles sur le site d'utilisation de la pompe et que le mode d'emploi est disponible pour l'utilisateur.

POUR TOUS LES UTILISATEURS

1. Respectez attentivement le mode d'emploi de la pompe FreeGo et suivez les instructions supplémentaires ci-dessous pour amorcer la pompe avant le début de chaque séance d'alimentation.
2. Surveiller régulièrement le patient pendant une alimentation.

INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR L'AMORÇAGE DE LA POMPE AU DÉBUT DE CHAQUE SÉANCE D'ALIMENTATION

Des mesures supplémentaires doivent être prises avant le début de chaque séance d'alimentation ou l'interruption de l'alimentation en éteignant et en rallumant la pompe ou en ouvrant la porte de la cassette (il n'est pas nécessaire de prendre cette mesure supplémentaire si l'alimentation est interrompue en utilisant la fonction de maintien sur la pompe).

Amorcer le dispositif d'administration conformément au mode d'emploi. Puis suivre les étapes ci-dessous pour s'assurer que le produit passe jusqu'à l'extrémité du dispositif. Ne pas connecter au patient pendant cette étape d'amorçage.

Étapes suivantes supplémentaires :

- Placez un gobelet sous le connecteur ENFit. Avec le bouton de réglage de la pompe en position SET RATE (RÉGLER LE DÉBIT) ou SET DOSE (RÉGLER LA DOSE), maintenir enfoncé le bouton d'amorçage pendant 5 secondes supplémentaires jusqu'à ce que l'alimentation s'écoule dans un gobelet. Si l'alimentation ne s'écoule pas dans le gobelet, consulter le mode d'emploi pour le dépannage et répéter cette étape.
- Après avoir confirmé que l'alimentation s'écoule dans le gobelet, connecter le dispositif d'administration au patient.
- Vérifier que la sonde d'alimentation est ouverte au patient, que le clamp de la sonde d'alimentation est ouvert et que si le dispositif d'administration dispose d'un port de rinçage, s'assurer qu'il est dans la bonne position pour l'alimentation (Figure 1 : Position d'alimentation du port de rinçage).



- Tourner le bouton de la pompe sur RUN (EXÉCUTER). **Ne pas éteindre la pompe et ne pas ouvrir la porte de la pompe avant de commencer la session d'alimentation.**
- Au cours d'une séance d'alimentation, en cas d'interruption de l'alimentation en éteignant et en rallumant la pompe ou en ouvrant la porte de la cassette, **déconnecter le dispositif d'administration de la sonde d'alimentation du patient et effectuer les étapes a à e.**

Pour une vidéo détaillant les étapes supplémentaires, veuillez scanner ce code QR et choisir la langue appropriée :



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

Communication avec les Autorités Règlementaires

Nous confirmons que les Autorités Règlementaires concernées ont été informés de ces mesures.

Informations sur le fabricant :

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

Personne à contacter :

Si vous avez des questions au sujet du présent avis de sécurité sur le terrain, veuillez communiquer avec votre gestionnaire de comptes contractuels Abbott ou la personne-contact Abbott désignée indiquée dans le formulaire de réponse ou d'accusé de réception du client.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément ou problème. Moog Medical Devices s'engage à fournir des produits de haute qualité à ceux que nous servons.

Signé par: 
Moog Quality/Regulatory

Date : 24 July 2024



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

RÉPONSE/ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN POMPE D'ALIMENTATION ENTÉRALE FREEGO

Produit	Pompe d'alimentation entérale FreeGo, n° de réf. S400
Type d'avis de sécurité	Nouveau
Identifiant d'avis de sécurité	PA06-2024-01
Type d'action	Conseils du fabricant
Date	24/07/ 2024

Nom du client : _____

J'ai reçu l'avis de sécurité, j'en ai pris connaissance et j'ai compris son contenu.

Signé : _____ Date : _____

Veuillez retourner cette page à votre représentant Abbott dans les 3 semaines suivant la réception de l'avis de sécurité

Adresse e-mail : Orders.ai.ch@abbott.com

Adresse postale : Abbott AG (ANI)
att: Customer Service
Neuhofstrasse 23
6340 Baar