

KENNISGEVING INZAKE VEILIG GEBRUIK FREEGO ENTERALE VOEDINGSPOMP

Product	FreeGo Enterale Voedingspomp, Ref Nr. S400
FSN Type	Nieuw
FSN-identificatie	PA09 2021-01
Type actie	Aanpassing gebruik apparaat. Aanvullende informatie in de gebruiksaanwijzing
Datum	25/10/2021

Let op: Voor zorgprofessionals, zorgverleners en gebruikers.

Details van de betreffende apparaten

REF	BESCHRIJVING	GTIN-nummer	SERIENUMMER
S400-A24	FREEGO ENTERAL FEEDING PUMP – Nederlands	5391503600534	ALLE SERIENUMMERS

Beste klant

Er wordt een bericht voor veilig gebruik, een zogenaamde *Field Safety Notice*, uitgegeven voor de FreeGo Enterale Voedingspomp, die betrekking heeft op een update van de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing van de pomp wordt verduidelijkt met betrekking tot het omgaan met occlusiealarmen tijdens het voeden. Deze dient namelijk zorgvuldig te worden opgevolgd.

Reden voor corrigerende maatregelen voor veilig gebruik

We hebben geconstateerd dat in de situatie waarbij een herhaalde gebruikersfout plaatsvindt waarbij alarmen niet gewist worden volgens de gebruiksaanwijzing, dit ertoe kan leiden dat de occlusiealarmensensor op de pomp tijdelijk wordt uitgeschakeld. Hierdoor kan de pomp blijven werken zonder dat het occlusiealarm wordt geactiveerd, terwijl er geen voeding aan de patiënt wordt geleverd. Als gevolg van dit niet juiste gebruik kan er een aanzienlijk risico zijn op schade aan de gezondheid van de patiënt door beperkte voedingstoediening.

Herstelmaatregelen door Abbott genomen

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

Zevox, Inc., als wettelijke fabrikant van de FreeGo Enterale Voedingspomp, zal een update implementeren van de gebruiksaanwijzing die bij de FreeGo pompen hoort. Deze zal gedetailleerder uitleggen welke stappen moeten worden gevolgd in geval een occlusiealarm optreedt en zal de gebruiker ook waarschuwen voor de mogelijke gevolgen van het niet volgen van deze instructies.

Het volgende wordt toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing voor de FreeGo Enterale Voedingspomp:

VOORZORGSMAATREGEL

Wanneer een alarm afgaat, moet de gebruiker de oorzaak van het alarm identificeren volgens de instructies in het hoofdstuk Alarm- en waarschuwingsberichten in de bedieningshandleiding, in plaats te proberen het alarm op te heffen of door te gaan met het toedienen van voeding via de pomp. Doet u dit niet, dan kan dit gevolgen hebben voor de werking van de alarmen van de pomp en negatieve gevolgen hebben voor de patient. Als u er niet in slaagt de oorzaak van het alarm aan te pakken, neem dan contact op met uw zorgverlener voor verdere instructies.

Als er een alarm afgaat:

- Volg zorgvuldig de instructies in de bedieningshandleiding.
- Zet de pomp niet uit/aan om het toevoeralarm te proberen op te heffen.
- Gebruik de voorvulfunctie niet om alarmen te proberen op te heffen.

Als bijvoorbeeld een occlusiealarm afgaat, inspecteert u zowel de patiëntslang als de voedingsset om de oorzaak vast te stellen en aan te pakken. Verwijder de voedingssetcassette uit de pomp. Stel vast waar de obstructie zit en hef deze op. Controleer op geknikte slangen of een leeg reservoir. Installeer de voedingsset opnieuw. Als het occlusiealarm aanhoudt, vervang dan de voedingsset. Neem indien nodig contact op met uw Abbott contact persoon voor verdere instructies. **Als de occlusie niet goed wordt aangepakt, kan dat leiden negatieve gevolgen voor de patient.**

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Abbott FreeGo-pomp, die bij de FreeGo-pomp wordt meegeleverd, voor de volledige gebruiksaanwijzing.

Op welke FreeGo-pompen is deze aanpassing voor veilig gebruik van toepassing?

Deze bericht voor veilig gebruik is van toepassing op alle Abbott FreeGo enterale voedingspompen.

Aanbevolen acties voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en gebruikers:

- Lees de gewijzigde gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

- Zorg ervoor dat de informatie beschikbaar is op het moment dat de pomp wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat de handleiding van de pomp beschikbaar is voor de gebruiker.
- Vul het bijgevoegde reactieformulier in en retouneer deze graag zo snel mogelijk, uiterlijk binnen drie weken na uitgifte, naar Abbott.

Opmerking: Het is niet nodig de FreeGo pompen terug te sturen naar Abbott, Zevex of een erkend servicecentrum wanneer de pomp werkt zoals bedoeld.

Verzending van dit bericht over veilig gebruik

- Dit bericht dient te worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte dient te zijn binnen uw organisatie.
- Identificeer klanten en breng hen op de hoogte van deze adviesmededeling inzake veldveiligheid.
- Monitor gedurende een passende periode kennis van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende actie te waarborgen.
- Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Communicatie met regelgevende instanties

De IGJ is op de hoogte gebracht van deze Field Safety Notice.

Informatie over de fabrikant

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

Contactpersoon

Als u vragen hebt over deze Field Safety Notice, neem dan contact op met uw Abbott Contract Account Manager of de Abbott-contactgegevens die bij deze kennisgeving horen.

Signed: ... _____

Date: 25 OCT 2021

...

REACTIE / BEVESTIGING VAN DE KLANT**DRINGENDE KENNISGEVING INZAKE VEILIG GEBRUIK
FREEGO ENTERALE VOEDINGSPOMP**

Product	FreeGo Enterale Voedingspomp, Ref Nr. S400
FSN Type	Nieuw
FSN-identificatie	PA09 2021-01
Type actie	Aanpassing gebruik apparaat. Aanvullende informatie in de gebruiksaanwijzing
Datum	25/10/2021

Naam van de klant: ____

Ik heb de het bericht inzake veilig gebruik, de zogenaamde Field Safety Notice, ontvangen van mijn Abbott-contactpersoon. Ik ben op de hoogte gebracht van en begrijp de inhoud ervan.

Ondertekend: _____

Datum: _____

Stuur deze pagina binnen 3 weken na ontvangst terug naar uw lokale Abbott vertegenwoordiger.

E-mailadres: Nutrition.ho.nl@abbott.com

Postadres: Abbott Nutrition, Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp