



Abbott Ireland

SRN: IE-MF-000004257

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING: Verduidelijking van de gebruiksaanwijzing van de FreeGo-set voor enterale voeding

Product FreeGo-set voor enterale voeding
FSN-type Nieuw
FSN- identificatiecode PA09-202501
Type actie Advies van de fabrikant
Datum 09 Oktober 2025

Bestemd voor: Zorgverleners, gebruikers en verzorgers

Details van de hulpmiddelen

Beschrijving	Basis-UDI (BUDI)	UDI-DI / Lijstnr.	Lotnummer
FreeGo enterale toedieningsset ENFit standaard	539150360 FRE00013U	05391503602385/S790	Alle partijnummers
FreeGo enterale toedieningsset ENFit Universeel	539150360 FRE00013U	05391503602378/S795	

Geachte klant,

Abbott (fabrikant van de FreeGo-sets voor enterale voeding) publiceert een veiligheidsmededeling om de gebruiksaanwijzing te verduidelijken met betrekking tot het correcte gebruik van de FreeGo-sets voor enterale voeding. FreeGo-sets voor enterale voeding zijn bedoeld voor het gebruik van één set per pomp voor enterale voeding en als onderdeel van het Abbott FreeGo-systeem voor enterale voeding bij de toediening van enterale sondevoeding.

Het FreeGo-systeem voor enterale voeding is niet bedoeld voor **gelijktijdige toediening** van twee producten voor enterale voeding met behulp van twee FreeGo-pompen voor enterale voeding.

Via ons proces voor toezicht na het in de handel brengen, is ons opgevallen dat sommige klanten de



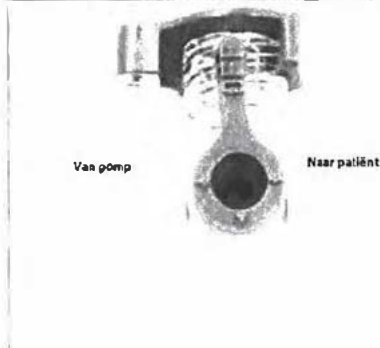
Abbott

Abbott Ireland

SRN: IE-MF-000004257

FreeGo-sets voor enterale voeding gebruiken op een manier die niet strookt met de etikettering. Dit zou een gezondheidsrisico kunnen vormen. Het gaat dan voornamelijk over het forceren van de kraan op de spoelpoort voorbij het weerstandspunt om alle drie de posities te openen (zie onderstaande afbeeldingen), zodat een gelijktijdig gebruik van de spoelpoort en de toevoerpoort mogelijk wordt gemaakt. Gemeelde voorvallen geven aan dat een tweede voedingsset aan de spoelpoort was bevestigd met de bedoeling om gelijktijdige toediening van enterale voeding en water aan een patiënt mogelijk te maken. De voedingssets zijn bedoeld om te worden aangesloten op de connector van de voedingssonde voor de patiënt, en mogen op geen enkele manier worden gewijzigd. Abnormaal gebruik van de voedingssets op deze manier valt buiten het ontwerp van de FreeGo-pomp voor enterale voeding. De pomp voldoet dan mogelijk niet aan de ontwerp- en prestatiespecificaties om drukveranderingen te detecteren. Dit kan ertoe leiden dat de FreeGo-pomp voor enterale voeding geen alarm geeft wanneer er sprake is van een occlusie. Bij patiënten met een risico op hypoglykemie of hypovolemie kan dit een gezondheidsrisico vormen, omdat de pomp niet de voeding en de hoeveelheid levert zoals verwacht.

Juiste toevoerpositie spoelpoort



Voorbeeld van onjuist (abnormaal) gebruik



Verduidelijking van de gebruiksaanwijzing:

Dit is geen terugroepactie. U hoeft het product niet te retourneren. De enterale toedieningssets kunnen nog steeds worden gebruikt door gekwalificeerde, opgeleide gebruikers.

De volgende gebruiksaanwijzingen met betrekking tot de sets voor enterale voeding moeten worden opgevolgd:

- Verander de voedingsset op geen enkele manier vóór gebruik, aangezien dit de prestaties van de set kan beïnvloeden.
- Het is niet toegestaan het toedieningssysteem, inclusief de pomp, wegwerpsets en accessoires, te wijzigen.
- Sluit de Abbott FreeGo-voedingsset stevig aan op de sonde voor enterale voeding. Zorg ervoor dat alle aansluitingen schoon en droog zijn. Zorg ervoor dat de aansluitingen niet te strak worden aangedraaid.



Abbott

Abbott Ireland

SRN: IE-MF-000004257

- Zorg ervoor dat de spoelpoort open is van de pomp naar de patiënt voordat u met de toediening begint. De lila handgreep van de spoelpoort moet in de richting (loodrecht) wijzen van de lila dop van de spoelpoort om de toevoer naar de patiënt mogelijk te maken.

Aanbevolen acties die door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en gebruikers moeten worden ondernomen:

VOOR ALLE GEBRUIKERS

- Houd u nauwkeurig aan de gebruiksaanwijzingen voor de FreeGo-voedingsset en de pomp.
- Forceer de handgreep van de spoelpoort op de voedingsset niet voorbij de fysieke stop.
- Sluit geen tweede voedingsset aan op de spoelpoort.

VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

- Verduidelijk de informatie in de gebruiksaanwijzing voor alle gebruikers en zorgverleners, zoals familieleden, verpleegkundigen en mantelzorgers.
- Verstrek deze veiligheidsmededeling aan alle relevante gebruikers van het FreeGo-systeem voor enterale voeding. Volg de gebruiksaanwijzing met betrekking tot het instellen van de pomp met de voedingsset. Hoewel wij uw hulp waarderen om de gebruikers te informeren over deze veiligheidsmededeling, verzoeken wij u de persoonsgegevens of gevoelige gezondheidsinformatie van uw patiënten niet te delen via e-mail of enige vorm van communicatie met Abbott vanwege de voorschriften inzake gegevensbescherming en vertrouwelijkheid van patiënten.
- Zorg ervoor dat deze informatie beschikbaar is op de plaats waar de pomp wordt gebruikt en dat de gebruiksaanwijzing beschikbaar is voor de gebruiker.

Communicatie met regelgevende instanties: We bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties op de hoogte zijn gebracht van deze actie.

Contactgegevens: Als u vragen heeft over deze veiligheidsmededeling, neem dan contact op met uw Abbott Account Manager of de aangewezen Abbott-contactpersoon op het reactieformulier.

