



Abbott Ireland
Carbury Point,
Finisklin Business & Technology Park,
Sligo, Irska
F91 N2A4
SRN: IE-MF-000004257

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST: Dopuna uputa za upotrebu FreeGo seta za enteralno hranjenje

Proizvod FreeGo set za enteralno hranjenje
FSN tip Novo
FSN Identifikacijska oznaka PA09-2025-01
Vrsta radnje Savjet proizvođača
Datum 09 Listopad 2025

Primatelji: zdravstveni djelatnici, korisnici i njegovatelji

Pojedinosti o proizvodu

Opis	Osnovni UDI (BUDI)	UDI-DI / br. na popisu	Broj serije
Set s 1,5-litarskom vrećicom za enteralno hranjenje s ENFit priključkom za zaporni ventil i konektorom.	539150360 FRE00013U	05391503602347/S810	Svi brojevi serija

Poštovani korisniče,

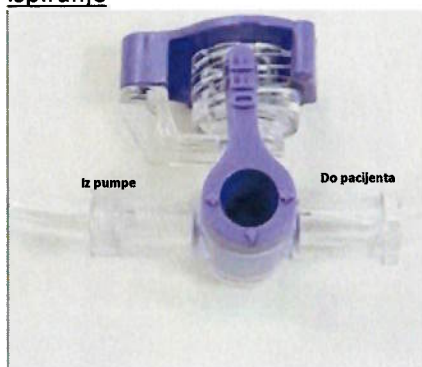
Tvrtka Abbott (proizvođač FreeGo seta za enteralno hranjenje izdaje hitnu sigurnosnu obavijest kako bi dodatno naglasila upute za pravilnu uporabu FreeGo seta za enteralno hranjenje. FreeGo setovi za enteralno hranjenje namijenjeni su za jednokratnu uporabu, kao sastavni dio Abbott Freego sustava za primjenu enteralne prehrane putem sonde.

FreeGo sustav za enteralno hranjenje nije namijenjen **istovremenoj primjeni** dvaju proizvoda za enteralno hranjenje s dvije FreeGo pumpe za enteralnu prehranu.

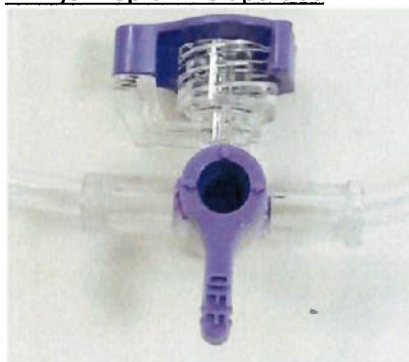
Kroz naš postupak praćenja proizvoda nakon stavljanja na tržište, primijetili smo da neki korisnici upotrebljavaju FreeGo setove za enteralno hranjenje na način koji nije u skladu s uputama, što može predstavljati rizik za zdravlje. Takva uporaba uključuje pomicanje zapornog ventila na otvoru za ispiranje preko točke otpora kako bi se otvorila sva tri položaja (pogledajte slike u nastavku) i kako bi se omogućila istovremena uporaba otvora za ispiranje i otvora pumpe za hranjenje. Prijavljeni događaji ukazuju na to da je drugi set za hranjenje pričvršćen na otvor za ispiranje s namjerom da se pacijentu omogući istovremena primjena enteralne prehrane i vode. Setovi za hranjenje namijenjeni su za spajanje na

pacijentov konektor za enteralno hranjenje i ne smiju se ni na koji način mijenjati. Nepravilna upotreba setova na ovaj način nije u skladu s dizajnom FreeGo enteralne pumpe za hranjenje te pumpa možda neće moći ispuniti svoje tehničke i funkcionalne specifikacije u vezi s detekcijom promjene tlaka. To može dovesti do toga da FreeGo pumpa za enteralno hranjenje ne oglasi alarm kad je prisutno začepljenje protoka hrane. U pacijenata s rizikom od hipoglikemije ili hipovolemije može postojati rizik od ugrožavanja zdravlja jer pumpa ne isporučuje hranu i/ili volumen protoka hrane u skladu s očekivanjima.

Ispravan položaj za hranjenje na otvoru za ispiranje



Primjer nepravilne uporabe



Dopuna uputa za uporabu:

Ovo nije opoziv proizvoda. Niste dužni vratiti proizvod. Proizvode mogu i dalje upotrebljavati kvalificirani i obučeni korisnici.

Potrebno je slijediti sljedeće upute za uporabu setova za enteralno hranjenje:

- Nemojte mijenjati set za enteralno hranjenje na bilo koji način prije uporabe jer to može utjecati na njegovu učinkovitost.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ovih proizvoda, uključujući pumpu, setove za jednokratnu uporabu i dodatke.
- Osigurajte da je FreeGo set za hranjenje ispravno povezan na priključak za enteralno hranjenje. Provjerite jesu li svi spojevi čisti i suhi. Pazite da spojeve ne zategnete previše.
- Prije početka terapije provjerite je li otvor za ispiranje otvoren od pumpe prema pacijentu. Ljubičasta ručka otvora za ispiranje treba biti usmjerena okomito na ljubičasti poklopac otvora za ispiranje kako bi se omogućio protok prema pacijentu.

Preporučene radnje koje trebaju poduzeti zdravstveni djelatnici, njegovatelji i korisnici:



Abbott Ireland
Carbury Point,
Finisklin Business & Technology Park,
Sligo, Irska
F91 N2A4
SRN: IE-MF-000004257

ZA SVE KORISNIKE

- Pažljivo se pridržavajte uputa za uporabu FreeGo seta za enteralno hranjenje i pumpe.
- Nemojte pritiskati ručku otvora za ispiranje na setu za enteralno hranjenje preko točke fizičkog otpora.
- Nemojte spajati drugi set za enteralno hranjenje na otvor za ispiranje.

ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

- Dopunjene upute za uporabu podijelite sa svim korisnicima i njegovateljima, kao što su članovi obitelji, medicinske sestre i njegovatelji.
- Dostavite ovu hitnu sigurnosnu obavijest svim relevantnim korisnicima Freego sustava za enteralno hranjenje. Obavezno slijedite upute za uporabu u vezi s postavljanjem pumpe sa setom za enteralno hranjenje. Iako cijenimo vašu pomoć u informiranju korisnika ove hitne sigurnosne obavijesti, s tvrtkom Abbott nemojte dijeliti nikakve osobne ili osjetljive zdravstvene podatke vaših pacijenata putem e-pošte ili bilo kojeg drugog oblika komunikacije zbog propisa o zaštiti privatnosti podataka i povjerljivosti podataka pacijenata.
- Pobrinite se da su ove informacije dostupne na mjestu uporabe pumpe i da su upute za uporabu dostupne korisniku.

Komunikacija s regulatornim agencijama: potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovoj radnji.

Podaci za kontakt: ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti, obratite se svom predstavniku tvrtke Abbott ili imenovanoj osobi za kontakt tvrtke Abbott navedenoj na Obrascu za odgovor/potvrdu korisnika.

Potpisano Noreen Walsh Datum 09 Oct 2025

Noreen Walsh Direktorica Kontrole Kvalitete



Abbott Laboratories d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb, Hrvatska

ODGOVOR/POTVRDA KORISNIKA

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST **Dopuna uputa za upotrebu** **FreeGo set za enteralno hranjenje**

Proizvod	FreeGo set za enteralno hranjenje
FSN tip	Novo
FSN Identifikacijska oznaka	PA09-2025-01
Vrsta radnje	Savjet proizvođača
Datum	09 Listopad 2025

Ime korisnika: _____

Primio/la sam hitnu sigurnosnu obavijest i saznao/la sam i shvatio/la njezin sadržaj.

Potpis: _____

Datum: _____

Vratite ovu stranicu lokalnom predstavniku tvrtke Abbott u roku od 3 tjedna od primitka ove hitne sigurnosne obavijesti.

Adresa e-pošte: AN Abbott Nutrition HR <AbbottNutritionHR@abbott.com>

Poštanska adresa: Abbott Laboratories d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Hrvatska