

**DOPUNA HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI
FREEGO PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU**

| | |
|-----------------------------|---|
| Proizvod | FreeGo pumpa za enteralnu prehranu, Referentni br. S400 |
| FSN tip | Dopuna |
| FSN Identifikacijska oznaka | PA06-2024-01 |
| Vrsta radnje | Savjet proizvođača |
| Datum | 14 Mar 2025 |

Pažnja: Zdravstveni djelatnici, korisnici i njegovatelji

Proizvođač: Zevox, Inc., 4314 Zevox Park Lane, Salt Lake City, UT, SAD 84123 (posluje kao Moog)

SRN proizvođača: US-MF-000005937

Dragi korisnici,

tvrtka Moog, kao proizvođač pumpe za enteralnu prehranu FreeGo, izdaje dopunu hitne sigurnosne obavijesti PA06-2024-01, iz srpnja 2024., kako bi obavijestila da je dostupna nova verzija softvera za FreeGo pumpu. Abbott će kontaktirati sve korisnike kako bi dogovorili zamjenu/ažuriranje softvera pumpi koje su trenutno na korištenju te kako bi osigurali pumpe koje sadrže novi softver. Pumpe s novim softverom izgledat će i funkcionirati isto kao i pumpe koje se trenutno koriste.

Korisnici u ovom trenutku ne trebaju kontaktirati Abbott.

PODSJETNIK: Molimo nastavite slijediti dodatne upute kao što je prethodno navedeno u priloženoj Obavijesti o sigurnosti na terenu:

Komunikacija s regulatornim agencijama

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Informacije o proizvođaču

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

Kontakt osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj sigurnosnoj obavijesti, obratite se svom predstavniku tvrtke Abbott.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti ili zabrinutosti. Tvrtka Moog Medical Devices predana je pružanju visokokvalitetnih proizvoda svojim korisnicima.

Potpis: 
Chris Dodge
Moog Medical Group Director – Quality Assurance & Regulatory Affairs

Datum: 14 MARCH 2025

Moog Medical
4314 Zevox Park Lane
Salt Lake City, UT 84123 USA
www.moogmedical.com

tel 801.264.1001
toll free 800.970.2337
fax 801.264.1051

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
FREEGO PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU**

| | |
|-----------------------------|---|
| Proizvod | FreeGo pumpa za enteralnu prehranu, Referentni br. S400 |
| FSN tip | Novo |
| FSN Identifikacijska oznaka | PA06-2024-01 |
| Vrsta radnje | Savjet proizvođača |
| Datum | 24.07.2024 |

Pažnja: Zdravstveni djelatnici, korisnici i njegovatelji

Pojedinosti o dotičnim proizvodima

| OPIS | REFERENTNI BR. | GTIN / EAN | SERIJSKI BROJ |
|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------------|
| PUMPA ZA ENTERALNU PREHRANU FREEGO | S400054 | 05391503600473 | Svi serijski brojevi |
| | S400015 | 05391503600480 | |
| | S400A58 | 05391503600497 | |
| | S400A53 | 05391503600503 | |
| | S400029 | 05391503600510 | |
| | S400042 | 05391503600527 | |
| | S400063 | 05391503601883 | |
| | S400A24 | 05391503600534 | |
| | S400A52 | 05391503600541 | |

Proizvođač: Zevex, Inc., 4314 Zevex Park Lane, Salt Lake City, UT, SAD 84123 (posluje kao Moog)

SRN proizvođača: US-MF-000005937

Dragi kupci,

tvrtka Moog, kao proizvođač pumpe za enteralnu prehranu FreeGo, izdaje Hitnu sigurnosnu obavijest kako bi pružila informacije o softverskom problemu koji može uzrokovati potencijalni kvar pumpe FreeGo. Ova obavijest o sigurnosti na terenu odnosi se na sve pumpe za enteralnu prehranu FreeGo.

Tijekom internog testiranja utvrđeno je da je malo vjerojatno da će doći do kvara pumpe FreeGo uslijed problema sa softverom. To bi moglo dovesti do toga da pumpa neće upozoriti ako dođe do začepljenja ili blokade, što može rezultirati izostankom isporuke hrane.

Za pacijente kod kojih postoji rizik od hipoglikemije ili hipovolemije, obratite se zdravstvenom djelatniku za dodatne savjete jer bi moglo doći do rizika po zdravlje pacijenta zbog toga što pumpa ne isporučuje hranu prema očekivanjima.

Pumpe se u ovom trenutku ne moraju vraćati.

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

Korektivne radnje koje poduzima proizvođač:

Tvrtka Moog razvija softversko ažuriranje kako bi riješila ovaj problem za pumpe FreeGo. Očekujemo da će softversko ažuriranje biti dostupno u prvom kvartalu 2025. te će uslijediti implementacija ažuriranja. Korisnici će biti obaviješteni kada softversko ažuriranje bude spremno za instalaciju putem ažuriranja ove obavijesti o sigurnosti na terenu. U međuvremenu, korisnik treba poduzeti dodatni korak prije početka svakog hranjenja kako je detaljno opisano u nastavku. Priručnik za korištenje FreeGo pumpe također će biti ažuriran s detaljnijim uputama o korištenju tehnike punjenja.

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

ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

1. Dostavite ovu obavijest o sigurnosti na terenu svim relevantnim korisnicima pumpe za enteralnu prehranu FreeGo. Za pacijenate kod kojih postoji rizik od hipoglikemije ili hipovolemije, pobrinite se da su upoznati s ovom sigurnosnom obavijestii da slijede upute kako bi dovršili dodatne korake prije početka svakog hranjenja i nakon svakog prekida tijekom hranjenja (ne morate poduzimati dodatne korake ako prekidate hranjenje pomoću funkcije zadržavanja na pumpi). Iako cijenimo vašu pomoć u informiranju korisnika ove obavijesti o sigurnosti na terenu, s tvrtkom Abbott nemojte dijeliti nikakve osobne podatke vaših pacijenata ili osjetljive zdravstvene podatke putem e-pošte ili bilo kojeg drugog oblika komunikacije zbog propisa o privatnosti i povjerljivosti podataka pacijenata.
2. Naglasite važnost praćenja dodatnih uputa koje se nalaze niže svim korisnicima i njegovateljima – kao što su članovi obitelji, medicinske sestre i njegovatelji. Pobrinite se da su ove informacije dostupne na mjestu uporabe pumpe i da su upute za uporabu dostupne korisniku.

ZA SVE KORISNIKE

1. Pažljivo se pridržavajte uputa za uporabu pumpe FreeGo i slijedite dodatne upute u nastavku za pripremanje pumpe prije početka svakog hranjenja.
2. Povremeno nadzirite pacijenta tijekom hranjenja.

DODATNE UPUTE ZA PRIPREMANJE PUMPE NA POČETKU SVAKOG HRANJENJA

Potrebno je poduzeti dodatne korake prije početka svakog ciklusa hranjenja ili prekidanja hranjenja isključivanjem i uključivanjem pumpe ili otvaranjem vrata kasete (ne morate poduzeti ovaj dodatni korak ako prekidate hranjenje pomoću funkcije zadržavanja na pumpi).

Pripremite komplet za hranjenje prema uputama za uporabu. Zatim slijedite korake u nastavku kako biste osigurali da proizvod prolazi do kraja seta za hranjenje. Nemojte spajati set za hranjenje na pacijenta tijekom koraka pripremanja.

Dodatni sljedeći koraci:

- a. Postavite čašicu ispod ENFit priključka. Dok je brojčanik pumpe u položaju SET RATE (POSTAVI BRZINU) ili SET DOSE (POSTAVI DOZU), pritisnite i držite gumb za pokretanje dodatnih 5 sekundi dok ne vidite kako hrana teče u čašicu. Ako hrana ne teče u čašicu, pogledajte upute za uporabu za rješavanje problema i ponovite ovaj korak.
- b. Nakon što potvrdite da hrana teče u čašicu, spojite komplet za hranjenje na pacijenta.
- c. Provjerite je li cjevčica za hranjenje otvorena prema pacijentu, je li svaka stezaljka na cjevčici za hranjenje otvorena i, ako je komplet za hranjenje opremljen priključkom za ispiranje, provjerite nalazi li se u ispravnom položaju za ispiranje (Slika 1: Položaj za hranjenje priključka za ispiranje).



- d. Okrenite brojčanik pumpe u položaj RUN (POKRENI). **Ne isključujte pumpu i ne otvarajte vrata pumpe prije početka hranjenja.**
- e. Tijekom hranjenja, ako dođe do bilo kakvog prekida hranjenja uslijed isključivanja i uključivanja pumpe ili otvaranja vrata kazete, **odvojite komplet za hranjenje od pacijentove cjevčice za hranjenje i dovršite korake od a do e.**

Za videozapis s pojedinostima o dodatnim koracima skenirajte ovaj QR kôd i odaberite odgovarajući jezik:



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

Komunikacija s regulatornim agencijama

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.


Informacije o proizvođaču

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

Kontakt osoba

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

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti ili zabrinutosti. Tvrtka Moog Medical Devices predana je pružanju visokokvalitetnih proizvoda svojim korisnicima.

Potpis: 
Moog Quality / Regulatory itd.

Datum: 24 July 2024

Contact details

| Countries | Person / Entity to contact + details |
|----------------|--|
| EMEA | |
| UK | Asli Karaduman Address; Abbott Laboratories Ltd Sovereign House 1-2 Bingham Road Sittingbourne, KENT ME10 3SU, United Kingdom Email: asli.karaduman@abbott.com |
| Ireland | Asli Karaduman Address; Abbott Laboratories Ltd Sovereign House 1-2 Bingham Road Sittingbourne, KENT ME10 3SU, United Kingdom Email: asli.karaduman@abbott.com |
| Türkiye | 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, Istanbul 34768 Türkiye E-posta adresi: burcuyuzlu.badem@abbott.com |
| Spain | Abbott Laboratories, S.A. Departamento de Garantía de Calidad División de Nutrición Avda. Burgos, 91 28050 Madrid (Spain) Email address: Quality_AN_Spain@abbott.com |
| Italy | Roberta Scuppa email: abbottitaly.qamarket@abbott.com Viale G . Ribotta, 9 00144 Rome Italy |

| | |
|---------------------|--|
| Saudi Arabia | <p>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</p> |
| Bahrain | <p>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</p> |
| Kuwait | <p>Mohamed Shehab mohamed.shehab@abbott.com Al-Sanabil Tower- Floor 18 Abdulla Al-Ahmed Street Al-Sharq Block 2 Kuwait City- Kuwait</p> |
| UAE | <p>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</p> |
| Oman | <p>Rafik Adel rafik.adelragy@abbott.com Ibn Sina Pharmacy Al wadi al kabeer P.O. Box 682, Muscat Sultunate of Oman</p> |
| Switzerland | <p>Abbott AG (ANI) z.H. Bestellbüro Neuhofstrasse 23 6340 Baar e-mail: Orders.ai.ch@abbott.com</p> |
| Croatia | <p>Abbott Laboratories d.o.o. Koranska 2 10000 Zagreb Hrvatska e-mail: AN Abbott Nutrition HR AbbottNutritionHR@abbott.com</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| 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 T.K 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: anzaniseservicecentre@abbott.com |
| New Zealand | Abbott Account Manager or the designated Abbott Pump Centre on 0800 738 090. Email address: anzaniseservicecentre@abbott.com |
| Philippines | Jeffrey Ednalán- 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 |