

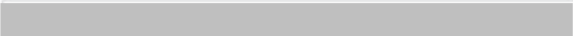
**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING  
FREEGO ENTERALE VOEDINGSPOMP**

Product	FreeGo enterale voedingspomp, ref.nr. S400
FSN-type	Nieuw
FSN-identificatiecode	PA06-2024-01
Type actie	Advies van de fabrikant
Datum	24/07/2024

**Let op:** Zorgverleners, gebruikers en verzorgers

**Details van betrokken hulpmiddelen**

BESCHRIJVING	REF	GTIN/EAN	SERIENUMMER
FREEGO ENTERALE VOEDINGSPOMP	S400054	05391503600473	Alle serienummers
	S400015	05391503600480	
	S400A58	05391503600497	
	S400A53	05391503600503	
	S400029	05391503600510	
	S400042	05391503600527	
	S400063	05391503601883	
	S400A24	05391503600534	
	S400A52	05391503600541	

**Fabrikant:** Zevex, Inc.,  (handelend onder de naam Moog)

**Productie SRN:** US-MF-000005937

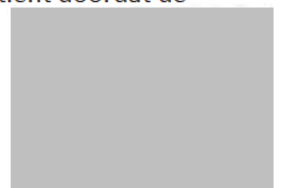
Geachte klant,

Moog, als fabrikant van de FreeGo enterale voedingspomp, geeft een belangrijke veiligheidswaarschuwing uit om informatie te verstrekken over een softwareprobleem dat een mogelijke storing van de FreeGo-pomp kan veroorzaken. Deze belangrijke veiligheidswaarschuwing van toepassing op alle FreeGo enterale voedingspompen.

Tijdens interne tests is vastgesteld dat er vanwege een softwareprobleem een geringe mogelijkheid bestaat dat de FreeGo pomp niet goed werkt. Dit kan ertoe leiden dat de pomp geen alarm geeft voor een occlusie of blokkering, zelfs als er een occlusie bestaat, waardoor er geen voeding wordt toegediend.

Neem voor patiënten met een risico op hypoglykemie of hypovolemie contact op met uw zorgverlener voor verder advies, omdat er een risico bestaat op schade aan de gezondheid van de patiënt doordat de pomp geen voeding toedient zoals verwacht.

Pompen hoeven op dit moment niet te worden geretourneerd.



### **Corrigerende actie die wordt ondernomen door de fabrikant:**

Moog is bezig met het ontwikkelen van een software-update om dit probleem voor de FreeGo-pompen op te lossen. Wij verwachten dat deze software-update in het eerste kwartaal van 2025 beschikbaar zal zijn en dat de update vervolgens zal worden geïmplementeerd. Gebruikers worden geïnformeerd wanneer de software-update klaar is voor installatie door een update van deze veiligheidswaarschuwing. In de tussentijd moet de gebruiker vóór het starten van elke voedingssessie een extra actie ondernemen, zoals hieronder beschreven. Daarnaast zal ook de gebruiksaanwijzing van de FreeGo pomp worden bijgewerkt met nadere instructies over primen van de toedieningsset.

### **Aanbevolen acties die moeten worden ondernomen door de zorgverleners, verzorgers en gebruikers:**

#### **VOOR ZORGVERLENERS**

1. Verstrek deze veiligheidswaarschuwing in het veld aan alle relevante gebruikers van de FreeGo enterale pomp. Zorg dat patiënten met risico op hypoglykemie of hypovolemie op de hoogte zijn van deze veiligheidswaarschuwing en dat ze de instructies volgen om aanvullende stappen uit te voeren vóór het starten van elke voedingssessie en na elke onderbreking tijdens een voedingssessie (u hoeft de aanvullende stappen niet te nemen als u de toevoer onderbreekt door gebruik te maken van de vasthoudfunctie op de pomp). Hoewel wij uw hulp bij het informeren van de gebruikers van deze veiligheidswaarschuwing op prijs stellen, verzoeken wij u om geen persoonlijke gegevens of gevoelige gezondheidsinformatie van uw patiënten met Abbott te delen via e-mail of enige vorm van communicatie vanwege de privacy van gegevens en de vertrouwelijkheid van de patiënt.
2. Benadruk de onderstaande aanvullende instructies bij alle gebruikers en zorgverleners, zoals familieleden, verpleegkundigen en thuiszorgverleners. Zorg ervoor dat deze informatie beschikbaar is op de plaats van gebruik van de pomp en dat de gebruiksaanwijzing beschikbaar is voor de gebruiker.

#### **VOOR ALLE GEBRUIKERS**

1. Volg de gebruiksaanwijzing van de FreeGo-pomp zorgvuldig op en volg de onderstaande aanvullende instructies om de pomp te primen vóór het begin van elke voedingssessie.
2. Controleer de patiënt regelmatig tijdens een voeding.

### **AANVULLENDE INSTRUCTIES VOOR HET PRIMEN VAN DE POMP AAN HET BEGIN VAN ELKE VOEDINGSSESSIE**

Er moeten extra stappen worden ondernomen vóór het begin van elke voedingssessie of het onderbreken van de toevoer door de pomp uit en weer in te schakelen of de cassettedeur te openen (u hoeft deze extra stap niet te nemen als u de toevoer onderbreekt met behulp van de vasthoudfunctie op de pomp).

Prime de toedieningsset volgens de gebruiksaanwijzing. Volg vervolgens de onderstaande stappen om ervoor te zorgen dat het product doorloopt tot het uiteinde van de set. Sluit de slang niet aan op de patiënt tijdens deze primestap.

Aanvullende volgende stappen:

- a. Plaats een bakje onder de ENFit-connector. Met de pompknop in de stand SET RATE (SNELHEID INSTELLEN) of SET DOSE (DOSIS INSTELLEN) drukt u de knop primen nog eens 5 seconden in totdat u ziet dat de voeding in het bakje stroomt. Als de voeding niet in het bakje stroomt, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing voor probleemoplossing en herhaal deze stap.
- b. Sluit de toedieningsset aan op de patiënt nadat u hebt gecontroleerd dat de voeding in het bakje stroomt.
- c. Controleer of de voedings slang open staat naar de patiënt toe, of de klem op de voedings slang open is en, als de toedieningsset een spoelpoort heeft, zorg er dan voor dat deze in de juiste stand staat voor toediening (afbeelding 1: voedingsstand spoelpoort).



- d. Draai de pompknop naar RUN (UITVOEREN). **Schakel de pomp niet uit en open de pompdeur niet voordat u de voedingssessie start.**
- e. Als tijdens een voedingssessie de voeding wordt onderbroken door de pomp uit en weer in te schakelen of de cassettedeur te openen, **koppelt u de voedingsset los van de voedingssonde van de patiënt en voert u stap a t/m e uit.**

Scan deze QR-code en kies de gewenste taal voor een video waarin de extra stappen worden beschreven:



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

### **Communicatie met regelgevende instanties**

Wij bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

### **Informatie over de fabrikant**

Zevex, Inc.



**Contactpersoon**

Als u vragen heeft over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Abbott Account Manager of de Abbott contactpersoon die vermeld staat op het reactieformulier.

Onze excuses voor het ongemak en eventuele bezorgdheid. Moog Medical Devices zet zich in om producten van hoge kwaliteit te leveren voor degenen die we bedienen.



Datum: 24 July 2024

