

AVISO DE NOTA DE SEGURIDAD URGENTE BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL FREEGO

Producto	Bomba para alimentación enteral FreeGo, Ref S400
Tipo de FSN	Nuevo
Identificador del FSN	PA06-2024-01
Tipo de acción	Consejo del fabricante
Fecha	24 Julio 2024

A la atención de: Profesionales sanitarios, usuarios y cuidadores

Detalles de los dispositivos afectados

DESCRIPCIÓN	REF	GTIN/EAN	NÚMERO DE SERIE
BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL FREEGO	S400054	05391503600473	Todos los números de serie
	S400015	05391503600480	
	S400A58	05391503600497	
	S400A53	05391503600503	
	S400029	05391503600510	
	S400042	05391503600527	
	S400063	05391503601883	
	S400A24	05391503600534	
	S400A52	05391503600541	

Fabricante: Zevex, Inc., 4314 Zevex Park Lane, Salt Lake City, UT, EE. UU. 84123 (que opera como Moog)

SRN del fabricante: US-MF-000005937

Estimado cliente:

Moog, como fabricante de la bomba para alimentación enteral FreeGo, está emitiendo una Nota de Seguridad para proporcionar información sobre un problema de software que puede provocar un posible funcionamiento defectuoso de la bomba FreeGo. Esta Nota de Seguridad se aplica a todas las bombas para alimentación enteral FreeGo.

Durante las pruebas internas, se ha identificado que la bomba FreeGo podría tener, aunque es improbable, un funcionamiento defectuoso debido a un problema de software. Esto puede hacer que la bomba no emita alarmas en caso de obstrucción o bloqueo, incluso si la obstrucción existente pudiera impedir la administración de alimentación.

En el caso de pacientes con riesgo de hipoglucemia o hipovolemia, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener más asesoramiento, ya que podría haber riesgo de daños para la salud del paciente si la bomba no suministra la alimentación esperada.

No es necesario devolver las bombas en este momento.

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

Acción correctiva adoptadas por el fabricante:

Moog está desarrollando una actualización de software para solucionar este problema de las bombas FreeGo. Está previsto que esta actualización de software estará disponible en el primer trimestre de 2025, e irá seguida de una implementación de la actualización. Se informará a los usuarios cuando la actualización del software esté lista para su instalación mediante una actualización de esta nota de seguridad. Mientras tanto, el usuario debe realizar un paso adicional antes de iniciar cada sesión de alimentación, tal como se detalla a continuación. El manual de uso de la bomba FreeGo también se actualizará con instrucciones más detalladas acerca de la técnica de purgado.

Medidas recomendadas que deben tomar los profesionales sanitarios, cuidadores y usuarios:

PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

1. Entregue esta nota de seguridad a todos los usuarios pertinentes de la bomba enteral FreeGo. En el caso de pacientes con riesgo de hipoglucemia o hipovolemia, asegúrese de que conozcan esta nota de seguridad y de que sigan las instrucciones para realizar los pasos adicionales antes de iniciar cada sesión de alimentación y después de cualquier interrupción durante una sesión de alimentación (no es necesario seguir los pasos adicionales si se interrumpe la alimentación utilizando la función pausa de la bomba). Aunque agradecemos su ayuda para informar a los usuarios de esta nota de seguridad, le rogamos que no comparta con Abbott ningún dato personal ni información médica confidencial de sus pacientes por correo electrónico ni por ninguna forma de comunicación, debido a las normativas de privacidad de los datos y confidencialidad del paciente.
2. Haga énfasis en las siguientes instrucciones adicionales a todos los usuarios y cuidadores, como familiares, enfermeros y asistentes domiciliarios. Asegúrese de que esta información esté disponible en el lugar donde se utiliza la bomba y de que las instrucciones de uso estén disponibles para el usuario.

PARA TODOS LOS USUARIOS

1. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso de la bomba FreeGo y las siguientes instrucciones adicionales para purgar la bomba antes de iniciar cada sesión de alimentación.
2. Vigile periódicamente al paciente durante una toma.

INSTRUCCIONES ADICIONALES PARA PURGAR LA BOMBA AL INICIO DE CADA SESIÓN DE ALIMENTACIÓN

Deben tomarse medidas adicionales antes de iniciar cada sesión de alimentación, o de interrumpir la alimentación apagando y encendiendo la bomba, o abriendo la puerta del cartucho. No es necesario realizar este paso adicional si interrumpe la alimentación utilizando la función de pausa de la bomba.

Purgue el equipo de suministro siguiendo las instrucciones de uso. A continuación, siga los pasos que se indican a continuación para asegurarse de que el producto se está moviendo hasta el final del equipo. No conecte el equipo al paciente durante este paso de purgado.

Siguientes pasos adicionales:

- Coloque un vaso debajo del conector ENFit. Con el dial de la bomba en la posición FLUJO o DOSIS, mantenga pulsado el botón de purgado durante 5 segundos más hasta que vea que la alimentación fluye al interior del vaso. Si la alimentación no fluye al interior del vaso, consulte las instrucciones de uso para la solución de problemas y repita este paso.
- Tras confirmar que la alimentación fluye al interior del vaso, conecte el equipo de suministro al paciente.
- Compruebe que la sonda de administración esté abierta al paciente, que todas las abrazaderas de la sonda de administración estén abiertas y, si el equipo de suministro tiene un puerto de lavado, asegúrese de que esté en la posición correcta para la administración (figura 1: Posición de administración del puerto de lavado).



- Gire el mando de control de la bomba a la posición MARCHA. **No apague la bomba ni abra la puerta de la bomba antes de iniciar la sesión de administración.**
- Durante una sesión de administración, si se produce alguna interrupción de la alimentación al apagar y encender la bomba, o al abrir la puerta del cartucho, **desconecte el equipo de suministro de la sonda de alimentación del paciente y siga los pasos de la a a la e.**

Para ver un vídeo que detalla los pasos adicionales, escanee este código QR y elija el idioma adecuado:



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

Comunicación con las Autoridades Competentes



RESPUESTA/ ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

AVISO DE NOTA DE SEGURIDAD URGENTE BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL FREEGO

Producto	Bomba para alimentación enteral FreeGo, Ref S400
Tipo de FSN	Nuevo
Identificador del FSN	PA06-2024-01
Tipo de acción	Consejo del fabricante
Fecha	24/07/2024

Nombre del cliente: _____

He recibido la nota de seguridad, me han informado de su contenido y lo he entendido.

Firmado: _____ Fecha: _____

Devuelva esta página a su Delegado Comercial de Abbott en un plazo de 3 semanas desde la recepción de la nota de seguridad o envíela al siguiente dirección:

Dirección de correo electrónico: Quality_AN_Spain@abbott.com

Dirección postal: Departamento de Garantía de Calidad
División de Nutrición
Abbott Laboratories, S.A.
Avda. Burgos, 91
28050 Madrid