



Abbott Ireland,
Carbury Point,
Finisklin Business & Technology
Park,
Sligo. F91 N2A4
Ireland
T: +353 71 930 1800
F: +353 71 930 1803
SRN : IE-MF-000004257

Nota de seguridad urgente: Refuerzo de las instrucciones de uso del equipo de alimentación enteral FreeGo

Producto	Equipo de alimentación enteral FreeGo
Tipo de FSN	Nuevo
Identificador del FSN	PA09-2025-01
Tipo de acción	Consejo del fabricante
Fecha	20-10-2025

A la atención de: Profesionales sanitarios, usuarios y cuidadores

Detalles de los dispositivos

Descripción	UDI básico (BUDI)	UDI-DI/Modelo	Número de lote
Equipo FreeGo con cierre a rosca y puerto y conector para llave de paso ENFit.	539150360 FRE00013U	05391503602385/S790	Todos los números de lote
Equipo FreeGo con cierre a rosca, adaptador ENPlus y puerto y conector para llave de paso ENFit.	539150360 FRE00013U	05391503602378/S795	
Equipo FreeGo con bolsa de alimentación de 1,5 litros y puerto y conector para llave de paso ENFit.	539150360 FRE00013U	05391503602347/S810	
Equipo FreeGo con bolsa de alimentación ENPlus y puerto y conector para llave de paso ENFit.	539150360 FRE00013U	05391503602330/Y675	

Estimado/a cliente:

Abbott (fabricante de los equipos de alimentación enteral FreeGo) ha emitido una nota de seguridad para ser distribuida con el objetivo de reforzar las instrucciones de uso relativas al uso correcto de los equipos de alimentación enteral FreeGo. Los equipos de alimentación enteral FreeGo están indicados para



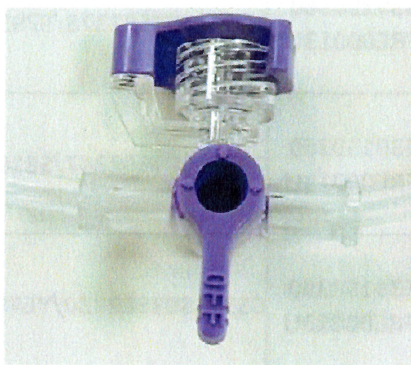
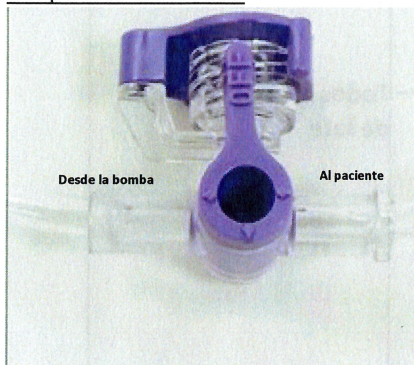
Abbott Ireland,
Carbury Point,
Finisklin Business & Technology
Park,
Sligo. F91 N2A4
Ireland
T: +353 71 930 1800
F: +353 71 930 1803
SRN : IE-MF-000004257

utilizarse como un solo equipo por bomba de alimentación enteral y como parte del sistema de alimentación enteral FreeGo de Abbott para la administración de alimentos por sonda enteral.

El sistema de alimentación enteral FreeGo no está diseñado para **administrar simultáneamente** dos productos de alimentación enteral mediante dos bombas de alimentación enteral FreeGo.

Gracias a nuestro proceso de vigilancia poscomercialización hemos observado que algunos clientes están utilizando los equipos de alimentación enteral FreeGo de manera incongruente con la ficha técnica, lo que puede suponer un riesgo para la salud. Específicamente, el uso incorrecto consiste en forzar la llave de paso del puerto de lavado más allá de su punto de resistencia para abrir las tres posiciones (véanse las imágenes mostradas más abajo) y permitir así el uso simultáneo del puerto de lavado y del puerto de la bomba de alimentación. Los acontecimientos notificados indican que se ha conectado un segundo equipo de alimentación al puerto de lavado con la intención de permitir la administración simultánea de alimentación enteral y agua a un paciente. Los equipos de alimentación están diseñados para conectarse al conector de la sonda de alimentación enteral del paciente y no deben modificarse en modo alguno. Este uso anómalo de los equipos de alimentación no está cubierto por el diseño de la bomba de alimentación enteral FreeGo, por lo que es posible que la bomba no pueda cumplir sus especificaciones de diseño y funcionamiento con respecto a la detección de cambios en la presión. Esto puede hacer que la bomba de alimentación enteral FreeGo no active la alarma cuando haya una oclusión. En los pacientes con riesgo de hipoglucemia o hipovolemia podría haber riesgos para la salud del paciente debido a que la bomba no suministre el alimento en las cantidades previstas.

Posición de alimentación adecuada Ejemplo de uso incorrecto (anómalo)
del puerto de lavado



Refuerzo de las instrucciones de uso:

Esta nota no es por una retirada del producto. No tiene que devolver el producto. Los dispositivos se pueden seguir utilizando por parte de usuarios cualificados y con la formación necesaria.



Abbott Ireland,
Carbury Point,
Finisklin Business & Technology
Park,
Sligo. F91 N2A4
Ireland
T: +353 71 930 1800
F: +353 71 930 1803
SRN : IE-MF-000004257

Se deben seguir las siguientes instrucciones de uso en relación con los equipos de alimentación enteral:

- No modifique el equipo de alimentación de ninguna manera antes de usarlo, ya que podría afectar al funcionamiento del equipo.
- No se permite ninguna modificación de este equipo, que comprende la bomba, los elementos desechables y los accesorios.
- Conecte el equipo de alimentación FreeGo de Abbott de forma segura a la sonda de alimentación enteral. Asegúrese de que todas las conexiones estén limpias y secas. Tenga cuidado de no apretar demasiado las conexiones.
- Asegúrese de que el puerto de lavado esté abierto desde la bomba hasta el paciente antes de iniciar el tratamiento. El mango de color lila del puerto de lavado debe apuntar en dirección (perpendicular) a la tapa lila del puerto de lavado para permitir el flujo hacia el paciente.

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

PARA TODOS LOS USUARIOS

- Siga atentamente las instrucciones de uso del equipo de alimentación FreeGo y de la bomba.
- No fuerce el mango del puerto de lavado del equipo de alimentación más allá del tope físico.
- No conecte un segundo equipo de alimentación al puerto de lavado.

PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Refuerce la información de las instrucciones de uso con todos los usuarios y cuidadores, como familiares, profesionales de enfermería y cuidadores domiciliarios.
- Proporcione esta nota de seguridad a todos los usuarios pertinentes del sistema de alimentación enteral FreeGo. Asegúrese de seguir las instrucciones de uso relativas a la configuración de la bomba con el equipo de alimentación. Si bien agradecemos su ayuda para informar a los usuarios de esta nota de seguridad, no debe compartir con Abbott datos personales ni información sanitaria sensible de sus pacientes por correo electrónico o cualquier otra forma de comunicación, debido a la normativa de privacidad de datos y confidencialidad de los pacientes.
- Asegúrese de que esta información esté disponible en el punto de uso de la bomba y de que las instrucciones de uso estén disponibles para el usuario.

Comunicación con las agencias reguladoras: Confirmamos que se ha informado a las agencias reguladoras pertinentes de esta medida.

Datos de contacto: Si tiene alguna pregunta sobre esta nota de seguridad, póngase en contacto con su gestor de cuenta de contrato de Abbott o con el contacto designado de Abbott que se indica en el formulario de respuesta/acuse de recibo del cliente.



Abbott Ireland,
Carbury Point,
Finisklin Business & Technology
Park,
Sligo. F91 N2A4
Ireland
T: +353 71 930 1800
F: +353 71 930 1803
SRN : IE-MF-000004257

Firmado: Noreen Walsh

Fecha: 20 Oct 2025

Noreen Walsh
Directora de Garantía de Calidad