



Circular No. 22 / 2022

27 -06-1443 H

30 -01-2022

المقدم بـثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Oman Vision

Field Safety Corrective Action of FreeGo Enteral Feeding Pump from Zevex, Inc.

Source	GHC-Gulf Health Council.								
Product	FreeGo Enteral Feeding Pump.								
Manufacturer	Zevex, Inc.								
The affected products	Details of concerned Devices <table border="1"><thead><tr><th>REF</th><th>DESCRIPTION</th><th>GTIN Number</th><th>SERIAL NUMBER</th></tr></thead><tbody><tr><td>S400-054</td><td>FREEGO ENTERAL FEEDING PUMP</td><td>5391503600473</td><td>ALL SERIAL NUMBERS</td></tr></tbody></table>	REF	DESCRIPTION	GTIN Number	SERIAL NUMBER	S400-054	FREEGO ENTERAL FEEDING PUMP	5391503600473	ALL SERIAL NUMBERS
REF	DESCRIPTION	GTIN Number	SERIAL NUMBER						
S400-054	FREEGO ENTERAL FEEDING PUMP	5391503600473	ALL SERIAL NUMBERS						
Reason	The device instructions for use need clarification in relation to handling occlusion alarms when feeding and they do not call out the potential for patient harm by not following the instructions for use.								
Action	The following will be added to the instructions for use for the FreeGo Enteral Feeding Pump: 1. When an alarm occurs, the user should address the cause of the alarm following instructions in the Alarm and Warning Messages section of the Operator Manual, rather than trying to override the alarm or attempting to continue pump feeding. Failure to do so can impact operation of the pump alarms and result in patient harm. If you are unable to address the cause of the alarm, contact your healthcare service provider for further instruction. When an alarm occurs: <ul style="list-style-type: none">• Carefully follow the instructions in the Operator Manual.• Do not turn the pump off/on while attempting to clear feed delivery alarms.• Do not use the prime function while attempting to clear alarms. 2. Contact the local agent for remedial action.								
comments	Healthcare professionals are encouraged to report any adverse events Suspected to be associated with the above device or any other medical device to Department of Medical Device Control contact E-mail: Med-device@moh.gov.om								

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
DIRECTOR GENERAL





To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salah)
Director General of Engineering Affairs, MOH
Director General of Royal Hospital
Director General of Khoula Hospital
Director General of Medical Supplies (MOH)
Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)
Hospital Director (Al Nahda Hospital)
Hospital Director (Al Massara Hospital)
The Head of Medical Services in SQU Hospital
The Head of Medical Services in Royal Oman Police
The Head of Medical Services in Ministry of Defence
The Head of Medical Services in The Diwan
The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force
The Head of Medical Services in Internal Security Services
The Head of Medical Services in Petroleum Development of Oman
The Head of Medical Services in LNG Oman
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 22/2022 dated 30/01/22 Regarding GHC FSCA of FreeGo Enteral Feeding Pump from (mrf: Zevex, Inc).

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information



تقارير السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
Safety Alerts of Medical Device Products

To: HE / Members of the Executive Committee of the Cooperation Council States Members	إلى: سعادة/ أعضاء الهيئة التنفيذية بدول مجلس التعاون.	
Subject:	تحذير سلامة لمنتج طبي (FreeGo Enteral Feeding Pump) من أنتاج شركة (Zevex, Inc.,)	الموضوع:
Product Name:	FreeGo Enteral Feeding Pump	اسم المنتج:
Company:	Zevex, Inc.,	الشركة:
Affected product:	يرجى الاطلاع على التعميم المرفق	المنتجات المتأثرة:
Reg. Status in GHC:	Not registered	وضع المنتج في مجلس الصحة:
Source of Warning:	MHRA – MOHAP UAE	مصدر التحذير:
Reason for Warning:	أفادت وزارة الصحة ووقاية المجتمع أن سبب التحذير هو تحديث على تعليمات الاستخدام، حيث تحتاج إلى توضيح فيما يتعلق بالتعامل مع إنذارات الانسداد كما أن هذه التعليمات لا تنبه المريض عن احتمالية حدوث أي ضرر عند عدم اتباع التعليمات.	سبب التحذير:
Recommendation:	أوصت وزارة الصحة ووقاية المجتمع بأن يتم إضافة التعليمات الخاصة باستخدام مضخة التغذية المعووبة (FreeGo) التالية: • عند حدوث إنذار، يجب على المستخدم معالجة سبب الإنذار بإتباع الإرشادات الواردة في قسم الإنذارات والتحذيرات في دليل المشغل، بدلا من محاولة تجاوز الإنذار أو محاولة الاستمرار في تغذية المضخة، قد يؤثر عدم القيام بذلك على تشغيل أجهزة الإنذار بالمضخة ويؤدي بدوره، للحاق الضرر بالمريض. • إذا كنت غير قادر على معالجة سبب الإنذار، فاتصل بالمعنيين بالرعاية بالرعاية الصحية للحصول على مزيد من التعليمات. عند حدوث إنذار: • اتبع بعناية التعليمات الواردة في دليل التشغيل. • لا تقم بإيقاف / تشغيل المضخة أثناء محاولتك مسح إنذارات التوصيل. • لا تستخدم الوظيفة الرئيسية أثناء محاولة مسح الإنذارات.	التوصيات:
Link of Circular	يرجى الاطلاع على التعميم المرفق بالإضافة إلى الرابط هنا	رابط التعميم:
For inquiries and reporting:	pms@ghc.sa	للاستفسارات والإبلاغ:

