

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY

Warszawa, 21.10.2022

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Ambix Nova****ambulatoryjna pompa infuzyjna do podawania żywienia pozajelitowego****ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Numery serii	
Ambix Nova	N044593	81189012	81189033
		81189013	81189034
		81189014	81189044
		81189015	81189047
		81189016	81189057
		81189025	81189058
		81189026	81189059
		81189027	81189060
		81189028	81189061
		81189029	81189062
		81189030	81189081
		81189032	

Szanowni Klienci / Użytkownicy,

Firma Fresenius Kabi wprowadza zapobiegawcze, dobrowolne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania pomp do podawania żywienia pozajelitowego Ambix Nova, w celu poinformowania o potencjalnym ryzyku niespełnienia wymogu dokładności wartości przepływu w zakresie $\pm 5\%$.

Otrzymane od klientów **informacje dotyczyły wcześniejszego zakończenia zaprogramowanej objętości infuzji żywienia pozajelitowego.**

Przeprowadzone przez wytwórcę badania wykazały, że z powodu zaistniałego odchylenia podczas procesu kalibracji, pompy Ambix Nova mogą podawać pacjentom infuzję szybciej, niż zaprogramowana na pompie, co może skutkować podaniem większej dawki podawanego żywienia pozajelitowego o 5-15%.

Do tej pory firma Fresenius Kabi nie otrzymała żadnych zgłoszeń incydentów medycznych związanych z tym odchyleniem.

W oparciu o te informacje firma Fresenius Kabi podjęła decyzję o dobrowolnym wstrzymaniu w obrocie wszystkich pomp, których dotyczy ww. problem i przeprowadzeniu kontroli przez serwis Fresenius Kabi.

Prosimy Państwa o zaprzestanie użytkowania wszystkich posiadanych przez Państwa pomp Ambix Nova o numerach serii podanych powyżej i odesłanie ich zgodnie z danymi podanymi w załączonym **„FORMULARZU ZWROTNYM OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA”**.

Prosimy o wypełnienie "**FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA**" i niezwłoczne odesłanie go na podany niżej adres e-mail lub faks:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

24h.polska@fresenius-kabi.com

faks: +48 (22) 345 67 87

Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej **NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA** każdemu użytkownikowi pompy Ambix Nova .

Po przeprowadzeniu kontroli i/lub ponownej kalibracji przez serwis, pompa Ambix Nova zostanie ponownie przywrócona do użytkowania przez Państwa.

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów to priorytety działania firmy Fresenius Kabi. Dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tej Notatki Bezpieczeństwa prosimy o kontakt z:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

24h.polska@fresenius-kabi.com

faks: +48 (22) 345 67 87

tel.: +48 (22) 345 67 89

Z poważaniem,

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
ul. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017



**FRESENIUS
KABI**

FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

Ambix Nova
Numer katalogowy: N044593
Numer serii:

Uprzejmie prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i zaznaczenie odpowiednich pól.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87

Prosimy o odesłanie pomp Ambix Nova, w oryginalnym opakowaniu, dopiero po uprzednim ustaleniu szczegółów z firmą Fresenius Kabi, tel. +48 885 581 266.

Nazwa Szpitala / Użytkownika:	
Adres Szpitala / Użytkownika:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści zaleconych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania pompy Ambix Nova, zamieszczonych w niniejszym dokumencie z dnia 21.10.2022 r.

Potwierdzam, że poinformowałem (łam) wszystkie odpowiednie osoby o zaleconych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania pompy Ambix Nova.

Numer serii	Ilość

Data:

Podpis:



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
ul. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017