

Til : Sundhedspersonale

Fra : Fresenius Kabi Danmark

Emne : Ambix Nova (ECMD202215)

Kontakt person: Mattias
Afzelius

Telefon: +45 2199 9947

Telefax: +45 3318 1614

E-mail:
mattias.afzelius@fresenius-
kabi.com

Dato: 31-Oct-2022

Sikkerhedsmeddelelse vedrørende Ambix Nova med følgende serienumre:

Produkt navn	Artikelnummer	Serienummer
Ambix Nova	N044557	81163620
Ambix Nova	N044557	81163623
Ambix Nova	N044557	81163581
Ambix Nova	N044557	81163583
Ambix Nova	N044557	81163598
Ambix Nova	N044557	81163602
Ambix Nova	N044557	81163617
Ambix Nova	N044557	81163622
Ambix Nova	N044557	81163611

Kære kunde/sundhedspersonale,

Fresenius Kabi indleder denne forebyggende, frivillige sikkerhedskorrigerende handling for at informere om en potentiel risiko for, at Ambix Nova pumpe ikke opfylder infusionshastighed med $\pm 5\%$ nøjagtighed.

Fresenius Kabi har modtaget information fra kunder, som har bemærket en for tidlig afslutning af en programmeret infusionsvolumen af parenteral ernæring. Undersøgelser viste, at de berørte Ambix Nova pumper, på grund af en afvigelse under kalibreringsprocessen, kan give en hurtigere infusion end forventet, hvilket kan resultere i en infusionshastighed, der overskrides med mellem 5-15%.

Fresenius Kabi har ikke modtaget nogle rapporter om patientskader relateret til denne afvigelse.

Baseret på disse oplysninger har Fresenius Kabi besluttet at indkalde de berørte pumper til en ekstra kontrol, som vil blive udført af Fresenius Kabi.

Udfyld venligst vedhæftede formular og returner til os på:

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com

Fax: +45 3318 1614

Vær venlig at sikre at alle brugere såvel som alle relevante personer i din organisation informeres om denne korrigerende handling.

Efter vellykket kontrol og/eller re-kalibrering vil produktet være klar til brug.

Fresenius Kabi forpligter sig til det højeste serviceniveau, den bedste produktkvalitet og pålidelighed, og vi undskylder for ulejligheden.

Har du yderligere spørgsmål vedrørende denne korrigerende handling, kontakt da venligst Business Unit Manager Mattias Afzelius på telefon +45 2199 9947.

Med venlig hilsen,



Christine Barslev
QA/RA Manager and NSO
Fresenius Kabi Denmark

Formular til korrigerende handling**Ambix Nova****Artikel nummer:** N044557**Serie numre:** 81163620, 81163623, 81163581, 81163583, 81163598, 81163602, 81163617,
81163622, 81163611

Vi beder dig venligst om at bekræfte modtagelse af sikkerhedsmeddelelse ved at udfylde denne formular fuldstændigt og markere de relevante felter.

Send venligst den udfyldte formular til Fresenius Kabi på: info-dk@fresenius-kabi.com

Navn på hospital/ institution / kunde:	
Adresse på hospital / institution / kunde:	
Kontakt person: Stilling:	
Telefonnummer:	

Jeg har læst og forstået informationen dateret 31. oktober 2022 og har informeret alle relevante personer omkring denne sikkerhedsmeddelelse og den beskrevne procedure.

Dato:**Underskrift:**