

FIELD SAFETY NOTICE Orchestra Base

Schelle, 02/05/2019

Onderwerp: Voorkomende alarmmelding tijdens geprogrammeerde 2 kanalen koppeling (relay function) bij Orchestra Base producten

Betrokken productcodes	Productomschrijving
Z081210 – Z081270	Orchestra Base Intensive
Z081310 – Z813370	Orchestra Base Primea

Geachte klant / beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

Bij de routinematige post-marketing surveillance heeft Fresenius Kabi bij de Orchestra Base een laag aantal gevallen vastgesteld van een technisch alarm in relatie met een geprogrammeerde 2 kanalen koppeling. De procedure van deze situatie is niet duidelijk beschreven in de gebruiksaanwijzing. Deze veiligheidswaarschuwing is bedoeld om de acties te verduidelijken die genomen moeten worden wanneer deze situatie zich voordoet.





Het toestel activeert een alarm wanneer de software in abnormale staat is of wanneer de stroomtoevoer onvoldoende is. Deze functie wordt "watchdog" genoemd. Het alarm genereert hoor- en zichtbare signalen (rode lampjes en onafgebroken gepiep). Het scherm van de Orchestra Base wordt zwart.

Als de Orchestra Base een "watchdog" alarm activeert, zal de infusie blijven doorgaan aan de geprogrammeerde snelheid tot de gebruikte spuit leeg is. Hierna zal een reeds geprogrammeerde 2 kanalen koppeling geannuleerd worden, waardoor de module in wacht niet automatisch start met de infusie. Dit zou kunnen leiden tot onderdosering, wanneer dit niet tijdig door de gebruiker wordt opgemerkt.

Aanbevolen acties:

- Om de 2 kanalen koppeling te herprogrammeren na een "watchdog" alarm (rode lampjes, continu gepiep) moeten de volgende stappen gevolgd worden door de gebruiker:
 - Schakel de Orchestra Base uit door lang op de aan/uit knop te duwen (reset)
 - Zet de Orchestra Base opnieuw aan
 - Een boodschap om de Orchestra Base uit te schakelen en nadien terug aan te zetten wordt weergegeven op het scherm.
 - Herstart de Orchestra Base door de aan/uit knop te gebruiken.
 - Tijdens dit proces zal de infusie door de modules blijven doorgaan
- De 2 kanalen koppeling moet volgens de gebruiksaanwijzing geherprogrammeerd worden op de Orchestra Base.

Samenvattend scherm dat aangeeft dat 2 kanalen koppeling geprogrammeerd is:

Symbols	Modules status
	Infusion
	Pause
	Alarm
	Module DPS awaiting for a 2 channel relay (See page 8)

- Zorg voor voldoende stroomtoevoer naar de Orchestra modules via de Orchestra Base, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (hoofdstuk 'Voorzorgsmaatregelen').

Houd er rekening mee dat een geüpdatet voedingsbord (verkrijgbaar via uw Fresenius Kabi vertegenwoordiger) de waarschijnlijkheid van het voorkomen van een "watchdog" alarm vermindert.

Lees deze veiligheidswaarschuwing zorgvuldig door en zorg ervoor dat al het betrokken personeel op de hoogte is van deze informatie.

Fresenius Kabi bevestigt dat deze veiligheidswaarschuwing werd aangemeld bij de bevoegde instanties.

Contactinformatie:

VUL BIJGEVOEGD "URGENT FSCA ANTWOORDFORMULIER" IN EN STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ZO SNEL MOGELIJK NAAR:

E-mail: BENE_Recall_FSCA@fresenius-kabi.com

Fax: 03/880.73.10

Gelieve ervoor te zorgen binnen uw organisatie dat elke gebruiker van de betrokken producten en alle andere relevante personen op de hoogte zijn van deze brief en de hierin beschreven acties.

Fresenius Kabi verplicht zich ertoe om u het hoogste niveau van dienstverlening, productkwaliteit en betrouwbaarheid aan te bieden. We verontschuldigen ons voor het ongemak.

Indien u nog vragen heeft over deze veiligheidswaarschuwing, kunt u contact opnemen met Fred Michielsen (+31 6 55 77 1473)

Hoogachtend,

...
National Safety Officer