

BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Batterijen vervangen voor de Orchestra- en Pilottoestellen

Datum: 02 december 2024

Onderwerp: Bericht inzake de veiligheid in het veld met betrekking tot het vervangen van batterijen in de Orchestra- en Pilot-toestellen

Betrokken artikelnummers:

Artikel	Artikelnummer	Begin levering
PowerSonic Batterij	Z174025	April 2023
Yuasa Batterij	Z174031	Maart 2024

Beste klant / zorgverlener,

Fresenius Kabi heeft de productreeksen Pilot en Orchestra onderzocht en heeft vastgesteld dat de batterijen met artikelcodes Z174025 (PowerSonic) en Z174031 (Yuasa), die tijdens preventief onderhoud de oorspronkelijke batterijen hebben vervangen sinds april 2023, een kortere batterijlevensduur hebben dan gespecificeerd.

Deze batterijen voldoen niet aan de opgegeven levensduur van 3 jaar, maar moeten worden vervangen volgens de volgende periodiciteit:

Artikel	Artikelnummer	Vervangen
PowerSonic Batterij	Z174025	Iedere twee jaar
Yuasa Batterij	Z174031	Jaarlijks

Als deze batterijen niet tijdig worden vervangen, kan dat ertoe leiden dat de autonomie van de batterij minder dan 1u30 bedraagt, dat er minder dan 30 minuten verstrijken tussen het pre-alarm van de batterij en het alarm dat de batterij leeg is, en dat het toestel na het alarm dat de batterij leeg is, na minder dan drie minuten wordt uitgeschakeld.

Om dit technisch probleem in het veld aan te pakken, moet u de batterijen die in gebruik zijn bij uw Orchestra- of Pilot-toestellen controleren en deze tijdig vervangen.

Fresenius Kabi heeft geen meldingen van schade bij patiënten ontvangen in verband met deze kwestie.

Gelieve ervoor te zorgen dat alle relevante personen binnen uw organisatie op de hoogte zijn van deze brief en de beschreven acties.

**VUL A.U.B. HET BIJGEVOEGDE "URGENTE FSN-
ANTWOORDFORMULIER" IN EN STUUR HET ONS ONMIDDELIJK
TERUG.**

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de bevoegde regelgevende instantie.

Fresenius Kabi zet zich in om u het hoogste niveau van service, productkwaliteit en betrouwbaarheid te bieden. Onze excuses voor enig ongemak.

Indien u verdere vragen hebt over dit bericht, contacteer dan uw verkoopsvertegenwoordiger of ons kwaliteitsdepartement.

Met vriendelijke groet,



BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD**Batterijen vervangen voor de Orchestra- en Pilottoestellen****SECTIE A: Gegevens ziekenhuis/ instelling**

Gelieve de onderstaande gegevens in te vullen en het ingevulde formulier te versturen naar Fresenius Kabi.

Naam ziekenhuis/ instelling:		
Adres ziekenhuis/ instelling:		
Telefoonnummer:		

SECTIE b

Ik heb de informatie in de brief gelezen en begrepen.

Handtekening:	
Datum:	