

Kundenadresse

Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf NW
T +41 41 619 50 50
F +41 41 619 50 80
info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com

Oberdorf, 9. Mai 2019

SICHERHEITSMITTEILUNG (FSN) Orchestra Base

Betreff: Alarm bei einer programmierten dual channel relay auf Orchestra Base.

Produktcode	Produktbeschreibung
Z081210	Orchestra Base Intensive
Z081310	Orchestra Base Primea

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Im Rahmen der routinemässigen Post-Market-Surveillance hat Fresenius Kabi eine geringe Anzahl von Fällen festgestellt, in denen es in Verbindung mit einer programmierten dual channel relay zu einem technischen Alarm auf der Orchestra Base gekommen ist. Der Umgang mit dieser Situation ist in der aktuellen Gebrauchsanweisung nicht eindeutig beschrieben. Die vorliegende Mitteilung soll verdeutlichen, welche Massnahmen in einer solchen Situation zu ergreifen sind.

Das Gerät löst einen Alarm aus, wenn sich die Software in einem ungewöhnlichen Zustand befindet oder die Stromversorgung nicht ausreichend ist. Diese Funktion wird als «Watchdog» bezeichnet. Der Alarm erzeugt akustische und optische Signale in Form von Rotlicht und Dauerton. Der Bildschirm von Orchestra Base wird schwarz.

Löst Orchestra Base einen Watchdog-Alarm aus, läuft die Infusion mit der programmierten Geschwindigkeit auf den Modulen weiter, bis die verwendete Spritze leer ist. Bereits programmierte dual channel relay werden gelöscht. Dadurch beginnt das nachfolgende Modul nicht automatisch mit der Infusion, was zu einer Unterdosierung führen kann, wenn der Benutzer dies nicht rechtzeitig bemerkt.

Empfohlene Massnahme bei Watchdog-Alarm:

- Um die dual channel relay Funktion nach einem Watchdog-Alarm (rotes Licht, Dauerton) erneut zu programmieren, sollte der Benutzer die folgenden Schritte durchführen:
 - Schalten Sie Orchestra Base mit einem langen Tastendruck auf die Ein/Aus-Taste aus (Reset).
 - Schalten Sie Orchestra Base wieder ein.
 - Es wird eine Meldung angezeigt, die besagt, dass Orchestra Base ausgeschaltet und wieder eingeschaltet werden soll.
 - Starten Sie Orchestra Base mit Hilfe der Ein/Aus-Taste neu.
 - Während dieses Vorgangs laufen die Infusionen der Module weiter.

- Der dual channel relay muss gemäss der Bedienungsanleitung von Orchestra Base neu programmiert werden.

Übersichtsbildschirm, der anzeigt, dass die dual channel relay programmiert ist:

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

- Stellen Sie eine gute Stromversorgung der Orchestra Module durch die Base sicher, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben (Kapitel: «Zu treffende Vorsichtsmassnahmen»).

Beachten Sie bitte, dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieses Watchdog-Alarms durch eine aktualisierte Netzteilplatine reduziert wird, die bei Ihrer lokalen Fresenius Kabi Vertretung erhältlich ist.

Prüfen Sie bitte diese Mitteilung und stellen Sie sicher, dass die relevanten Mitarbeitenden über die enthaltenen Informationen informiert werden.

Kontaktdaten:

**Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und schicken Sie es umgehend zurück:
E-Mail: maria.zwysig@fresenius-kabi.com oder Fax: 041 619 50 80**

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Einrichtung sicher, dass jeder Verwender der betroffenen Produkte und alle sonstigen relevanten Personen über dieses Schreiben informiert und die entsprechenden Massnahmen wie erläutert umgesetzt werden.

Wir sind bestrebt, Ihnen Service, Produktqualität und Zuverlässigkeit auf höchstem Niveau zu bieten. Wir bitten Sie, eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an:
Daniel Wiesel 076 364 96 46 oder Dominik Parra 079 439 18 19

Mit freundlichen Grüssen

Guy Leu
Leiter Sales & Marketing
Infusionstechnologie

Eva-Maria Süssmeier
Leiterin Regulatory Affairs &
Quality Management

SICHERHEITSMITTEILUNG (FSN)**Antwortformular****ABSCHNITT A****Angaben zum Krankenhaus/zur Institution**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an Fresenius Kabi wahlweise per:

E-mail: maria.zwyssig@fresenius-kabi.com oder Fax: 041 619 50 80

Name des Krankenhauses/der Institution:	
Name und Funktion:	
Adresse:	
Telefonnummer:	

ABSCHNITT B

Ich habe die Informationen in diesem Schreiben gelesen und verstanden.

Unterschrift:	
Datum:	