

SICHERHEITSMITTEILUNG

Austausch von Akkus für die Produktreihen Orchestra und Pilot

Datum: 10.10.2024

Betreff: Sicherheitsmitteilung zum Austausch von Akkus für die Produktreihen Orchestra und Pilot

Betroffener Produktcode:

Produkt	Produktcode	Beginn der Auslieferung
PowerSonic Akku	Z174025	April 2023
Yuasa Akku	Z174031	März 2024

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

nach Untersuchungen von Fresenius Kabi für die Produktreihen Pilot und Orchestra haben Akkus mit den Artikelnummern Z174025 (PowerSonic) und Z174031 (Yuasa), die seit April 2023 bei der vorbeugenden Wartung die Original-Akkus ersetzt haben, eine kürzere Lebensdauer als angegeben.

Die Lebensdauer dieser Akkus entspricht nicht den angegebenen 3 Jahren. Tatsächlich sind die Akkus in folgenden Abständen auszutauschen:

Produkt	Produktcode	Austausch
PowerSonic Akku	Z174025	Alle zwei Jahre
Yuasa	Z174031	Jedes Jahr

Werden die Akkus nicht rechtzeitig ausgetauscht, könnte dies dazu führen, dass die Akku-Laufzeit weniger als 1,5 Stunden, die Zeit zwischen Voralarm und Alarm bei leerem Akku weniger als 30 Minuten und die Abschaltung nach dem Alarm bei leerem Akku weniger als drei Minuten beträgt.

Um dieses technische Problem vor Ort zu beheben, müssen Sie den für Ihre Orchestra- oder Pilot-Geräte verwendeten Akku überprüfen und rechtzeitig austauschen.

Fresenius Kabi liegen dabei bisher keine Meldungen zu Schädigungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

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

BITTE FÜLLEN SIE DAS BEIGEFÜGTE „ANTWORTFORMULAR ZU EINER DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG“ AUS UND SCHICKEN SIE ES UNS UNVERZÜGLICH ZURÜCK.

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Fresenius Kabi ist bestrebt, Ihnen Service, Produktqualität und Zuverlässigkeit auf höchstem Niveau zu bieten. Wir bitten, eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Bei weiteren Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder an unsere Qualitätsabteilung unter qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com.

Mit freundlichen Grüßen,

SICHERHEITSMITTEILUNG

Austausch von Akkus für die Produktreihen Orchestra und Pilot

ABSCHNITT A: Angaben zum Spital/Krankenhaus / zur Einrichtung

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an Fresenius Kabi zurück.

Name des Spitals/Krankenhauses / der Einrichtung:		
Anschrift des Spitals/Krankenhauses / der Einrichtung:		
Telefonnummer:		

ABSCHNITT B

Ich habe die Informationen im vorliegenden Schreiben gelesen und verstanden.

Unterschrift:	
Datum:	