

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Remplacement des batteries pour les gammes Orchestra et Pilot

Date: 10.10.2024

Objet: Avis de sécurité sur le terrain concernant le remplacement des batteries pour les gammes Orchestra et Pilot

Produits concernés:

Produit	Code produit	Livraison depuis
Batteries PowerSonic	Z174025	Avril 2023
Batteries Yuasa	Z174031	Mars 2024

Cher client / professionnel de la santé,

Suite à des investigations concernant les gammes de produits Pilot et Orchestra, Fresenius Kabi a constaté que les batteries portant les codes Z174025 (PowerSonic) et Z174031 (Yuasa), qui ont remplacé les batteries d'origine lors de la maintenance préventive depuis avril 2023, ont une durée de vie plus courte que celle spécifiée.

Ces batteries ne sont pas conformes à la durée de vie spécifiée de 3 ans. En effet, les batteries doivent être remplacées dans les délais suivants:

Produit	Code produit	Remplacement
Batteries PowerSonic	Z174025	Tous les deux ans
Yuasa	Z174031	Chaque année

En cas de non-remplacement des batteries dans le délai indiqué, l'autonomie de la batterie pourrait être inférieure à 1 heure 30, le temps entre la pré-alarme et l'alarme de batterie vide inférieur à 30 minutes, et l'arrêt après l'alarme de batterie vide inférieur à trois minutes.

Afin de résoudre ce problème technique sur site, vous devez vérifier la batterie qui équipe vos appareils Orchestra et Pilot et les remplacer dans les délais indiqués.

Fresenius Kabi n'a reçu aucun rapport indiquant qu'un patient a subi un préjudice en raison de ce défaut.

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que toutes les personnes concernées sont informées du présent avis de sécurité et des actions à entreprendre.

MERCI DE COMPLÉTER LE «FORMULAIRE DE RÉPONSE À UN AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN» CI-JOINT ET DE NOUS LE RENVoyer IMMÉDIATEMENT.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité des produits et de fiabilité. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial ou notre service qualité à qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com.

Meilleures salutations,

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Remplacement des batteries pour les gammes Orchestra et Pilot

SECTION A Renseignements concernant l'hôpital/l'établissement

Veuillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire dûment complété à Fresenius Kabi.

Nom de l'hôpital/l'établissement:		
Adresse de l'hôpital/l'établissement:		
Numéro de téléphone:		

SECTION B

J'ai lu et compris les informations contenues dans le courrier.

Signature:	
Date:	