

AVIS DE SÉCURITÉ

Remplacement des batteries pour les gammes Orchestra et Pilot

Date: 26 septembre 2024

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

Codes produits concernés :

Produit	Code Produit	Début de livraison
PowerSonic Battery	Z174025	Avril 2023
Yuasa Battery	Z174031	Mars 2024

Chère cliente, cher client, professionnel de santé,

Fresenius Kabi a enquêté sur les gammes de produits Pilot et Orchestra et a constaté que les batteries portant les codes article 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 respectent pas la durée de vie spécifiée de 3 ans. En effet, les batteries doivent être remplacées selon la périodicité suivante :

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

Ne pas remplacer ces batteries à temps pourrait potentiellement entraîner une autonomie de batterie inférieure à 1h30, un délai entre le pré-alarme de batterie faible et l'alarme de fin de batterie inférieur à 30 minutes, et un arrêt du dispositif après l'alarme de batterie faible en moins de trois minutes.

Pour résoudre ce problème technique sur le terrain, vous devez vérifier la batterie utilisée par vos dispositifs Orchestra ou Pilot et la remplacer en temps voulu.

Fresenius Kabi n'a reçu aucun rapport de dommages aux patients liés à ce problème.

Nous vous prions de bien vouloir vous assurer que toutes les personnes concernées au sein de votre organisation sont informées de cette lettre et des actions décrites.

VEUILLEZ COMPLÉTER LE « FORMULAIRE DE RÉPONSE URGENT FSN » CI-JOINT ET NOUS LE RENDRE IMMÉDIATEMENT.

Le signataire confirme que cet avis a été notifié à l'Agence de Régulation compétente.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité produit et de fiabilité. Nous nous excusons pour tout désagrément causé.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial ou notre département qualité.

Cordialement,

Dr. Jesús Escrivá Muñoz
Directeur Qualité

