



Veiligheidsmededeling in het veld

FSN02-22

Sonicaid Freedom – Draadloos foetaal bewakingssysteem

Producten waarop deze kennisgeving van toepassing is:

Productnaam (-namen): **Sonicaid Freedom**

Betrokken serienummers: **Alle**

Bestel-/identificatiecodes: **SF1-EUR (DI: 05051968031167)**

Product eerst verkocht: **maart 2014**

Beste klant,

Uit onze gegevens blijkt dat u een of meer Sonicaid Freedom Wireless Monitoring-systemen in uw instelling heeft.

We nemen contact met u op om informatie te verstrekken over een dringende melding van een medisch apparaat die door ons bedrijf is gestart om een recent gedetecteerd mogelijk probleem aan te pakken met betrekking tot de onjuiste instelling van het RF-kanaal bij gebruik van meerdere eenheden.

Huntleigh heeft een melding ontvangen van een gebruiker met betrekking tot de mogelijkheid van een ongepaste klinische diagnose en de mogelijkheid om een ongewenst voorval te veroorzaken als gevolg van de onjuiste instelling van de RF-kanalen. In het specifieke geval in kwestie waren beide eenheden per ongeluk op hetzelfde RF-kanaal ingesteld en dicht bij elkaar geplaatst, waardoor de tweede eenheid de FHR van de eerste eenheid weergaf. U kunt er zeker van zijn dat er geen gewonden zijn gemeld met betrekking tot dit probleem.

Deze kennisgeving is in de eerste plaats bedoeld om alle gebruikers te informeren over het belang van het lezen van de gebruiksaanwijzing (IFU) voordat een door Huntleigh Healthcare Ltd geleverd medisch hulpmiddel wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste instelling wordt bereikt en schade aan gebruikers en/of patiënten wordt voorkomen. Ten tweede om de opzet voor de Sonicaid Freedom te herhalen (waar er meer dan één apparaat in gebruik is), met name gericht op de selectie van de RF-kanalen op elk activum.

We willen nogmaals benadrukken dat de Sonicaid Freedom, samen met de aangesloten Huntleigh foetale monitor, slechts één indicator van de foetale conditie biedt. Dit moet samen met andere factoren worden beoordeeld als onderdeel van een holistische benadering van verloskundige zorg. Er moet een volledige beoordeling worden gemaakt voordat passende maatregelen worden genomen. Als er enige twijfel bestaat over de nauwkeurigheid van een meting, moet een alternatieve methode worden gebruikt.

W at te doen (distributeur/eindgebruiker);

1. Zorg ervoor dat u IFU: 778332NL leest en volgt voordat u het Sonicaid Freedom-systeem gebruikt.
2. Controleer en zorg ervoor dat voor alle Sonicaid Freedom-eenheden die in uw faciliteit worden ingezet; **dat alle ontvangers op verschillende kanalen zijn ingesteld.**
3. Dit betekent dat in het VK en Europa (ISM-regio) elke individuele **unit in uw instelling MOET worden ingesteld op een individueel kanaalnummer, van kanaal 00 tot kanaal 25.** Houd er rekening mee dat in de ISM-regio het **selecteren van kanalen 26 – 99 NIET resulteren in aparte RF-kanalen** en dit moet worden vermeden.
4. **Het proces van kanaalselectie is** gedocumenteerd in deze kennisgeving en in de gebruiksaanwijzing (778332NL-8 pagina 32). De gebruiksaanwijzing kan worden gedownload van www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring
5. We raden u ook aan gebruik te maken van het bijbehorende inzetrecord dat is opgenomen in deze FSN, om ervoor te zorgen dat alle ontvangers correct zijn ingesteld in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Huntleigh neemt dit probleem serieus, aangezien klanttevredenheid en veiligheid voor ons van primair belang zijn. We betreuren het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken, maar we stellen uw begrip zeer op prijs bij het nemen van maatregelen om de veiligheid van onze zorgverleners en patiënten te waarborgen.

Contact

Als u nog vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw regionale verkoopmanager of stuur een e-mail naar Huntleigh via sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

Eerlijk,

...
Directeur

...
QRE Directeur

Het juiste RF-kanaal selecteren

Sonicaid® Freedom

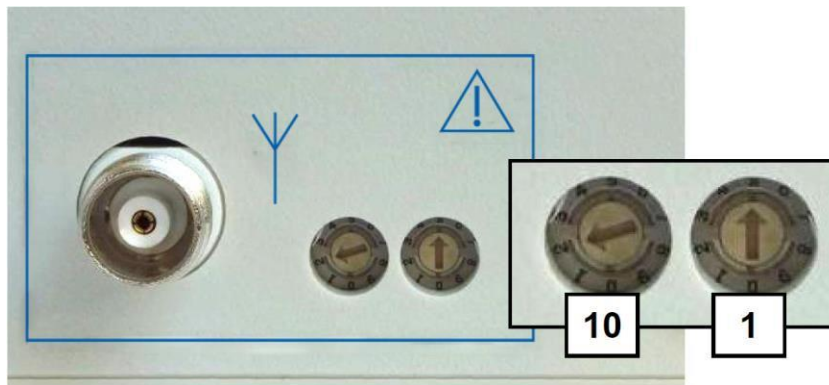


Het volgende is een uittreksel voor de Sonicaid Freedom IFU 778332NL-8 pagina 32. Ook: beschikbaar om te downloaden van www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring



Draadloze transmissie kan worden gestoord door andere zenders die op dezelfde frequentie werken. Als er meerdere Freedom-units op één afdeling zijn, moeten alle ontvangers op verschillende kanaalnummers worden ingesteld. Het bedieningskanaal wordt ingesteld met behulp van de bedieningselementen op het achterpaneel van de Freedom-ontvanger. Dit wordt als volgt uitgevoerd:

1. Koppel de ontvanger los van het lichtnet en wacht tot alle LED's uit zijn.



2. Gebruik de codeschakelaars op het achterpaneel van de ontvanger om het nieuwe kanaalnummer te selecteren.

ISM : 00 - 25 (26 kanalen)

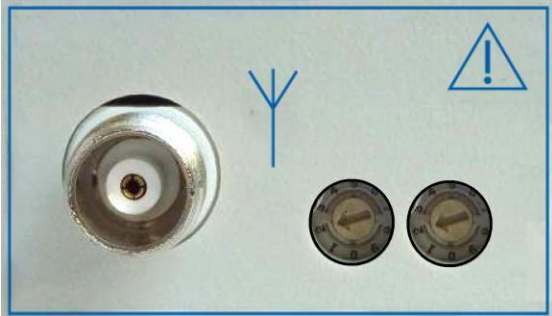
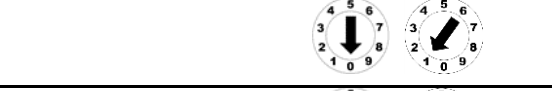
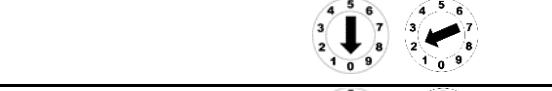
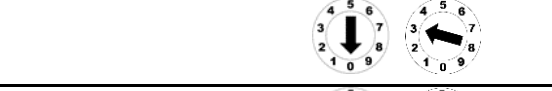




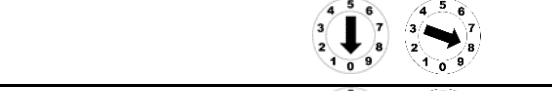




(kanalen 26-99 zijn hetzelfde als kanaal 99)













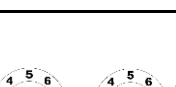

3. Sluit de ontvangereenheid weer aan op het lichtnet en wacht tot de LED-test is voltooid.
4. Plaats de US-transducereenheid in een oplaadstation en wacht tot opladen wordt aangegeven. Nu is het nieuwe kanaal geïnstalleerd voor ontvanger en transducer. Deze procedure duurt ongeveer 20 seconden; onderbreek dit proces alstublieft niet. Probeer deze procedure opnieuw in het geval van ongebruikelijk gedrag van dit proces.

Note : The serial numbers from installed and matched receiver and transducer units should be recorded for future use if required. This may be important if several telemetry systems are used within a ward or confined area.

Sonicaid Freedom Deployment Record, ISM-kanaalinstellingen,

Relevant voor alle landen buiten Noord-Amerika

ISM-kanaal	RF-kanaalinstelling	Vrijheid Locatie/Ref
00		
01		
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		
11		
12		

13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
ISM-kanalen ingesteld op 26 tot 99 zullen ALLEMAAL hetzelfde kanaal zijn	 tot	GEBRUIK NIET

Declaratie formulier

FSN02-22

Sonicaid Freedom – Draadloos foetaal bewakingssysteem

(In te dienen bij Huntleigh, e-mail steve.monks@arjo.com)

Naam:	
Positie/functietitel:	
Faciliteit Naam / Adres:	
E-mail:	
tel:	

Ik verklaar dat:

- Ik heb het belang van deze veiligheidsmededeling (FSN02-22) volledig gelezen en begrepen.
- Ik heb de gebruiksaanwijzing (778332EN-8) gelezen en gevolgd voordat ik het Sonicaid Freedom Wireless Foetal Monitoring System in gebruik nam en in gebruik nam.
- Alle ontvangers zijn ingesteld op verschillende toegestane RF-kanalen, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing 778332NL -8.
- Het inzetrecord is voltooid om ervoor te zorgen dat alle ontvangers correct zijn ingesteld in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Naam print): _____

Handtekening: _____

Datum: _____