

Notatka Bezpieczeństwa

FSN02-22

Sonicaid Freedom – bezprzewodowy system monitorowania płodu

Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie:

Nazwa(y) produktu: **Sonicaid Freedom**

Dotyczy numerów seryjnych: **Wszystkie wyprodukowane**

Kody zamówienia/identyfikacyjne: **SF1-EUR (DI: 05051968031167)**

Pierwszy produkt sprzedany: **marzec 2014**

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że w Twojej placówce znajduje się co najmniej jeden system bezprzewodowego monitorowania płodu Sonicaid Freedom.

Kontaktujemy się z Państwem, aby przekazać informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa wydanej przez naszą firmę, w celu rozwiązania niedawno wykrytego potencjalnego problemu dotyczącego nieprawidłowej konfiguracji kanału RF podczas korzystania z kilku urządzeń.

Firma Huntleigh otrzymała zgłoszenie z rynku dotyczące możliwości niewłaściwej diagnozy klinicznej i spowodowania zdarzenia niepożądanego z powodu nieprawidłowej konfiguracji kanałów RF. We wspomnianym przypadku, oba urządzenia zostały przypadkowo ustawione na ten sam kanał RF i umiejscowione blisko siebie, co doprowadziło do tego, że jedno urządzenie wyświetlało FHR z pierwszej jednostki. Zapewniamy, że nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu, przede wszystkim, poinformowanie wszystkich użytkowników o konieczności przeczytania Instrukcji Użytkowania przed użyciem jakiegokolwiek urządzenia medycznego dostarczonego przez Huntleigh Healthcare Ltd, aby zapewnić jego prawidłową konfigurację i wyeliminować ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych dla użytkowników i/lub pacjentów. Po drugie, aby przypomnieć informację o konfiguracji Sonicaid Freedom (podczas użycia jednego niż więcej urządzeń), skupiając się w szczególności na wyborze kanałów RF dla każdego z urządzeń.

Chcielibyśmy przypomnieć, że Sonicaid Freedom wraz z podłączonym monitorem płodu Huntleigh dostarcza tylko jednego wskaźnika stanu płodu. Należy go oceniać, wraz z innymi czynnikami, jako część holistycznego podejścia do opieki położniczej. Przed podjęciem dalszych działań należy dokonać pełnej oceny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do dokładności dokonanego pomiaru należy zastosować metodę alternatywną.

Dalsze wskazówki (dystrybutor/użytkownik końcowy);

1. Przed użyciem systemu Sonicaid Freedom, należy przeczytać, a następnie postępować zgodnie z instrukcją obsługi: 778332EN.
2. Sprawdź i upewnij się, że dla wszystkich urządzeń Sonicaid Freedom rozmieszczonych w Twojej placówce; **wszystkie odbiorniki są ustawione na różnych kanałach.**
3. Oznacza to, że w Wielkiej Brytanii i Europie (region ISM) każde urządzenie w **Twojej placówce MUSI być ustawione na indywidualny numer kanału, od kanału 00 do kanału 25.** Należy pamiętać, że w regionie ISM **wyбір kanałów 26 – 99 NIE skutkuje oddzielnymi kanałami RF** i należy tego unikać.
4. **Proces wyboru kanału jest** określony w niniejszej notatce oraz w instrukcji obsługi (778332PL-8 strona 32). Instrukcję obsługi można pobrać ze strony www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring
5. Zalecamy również skorzystanie z dołączonego zapisu wdrożenia, który jest zawarty w niniejszej Notatce, aby zapewnić, że wszystkie odbiorniki są prawidłowo skonfigurowane zgodnie z Instrukcją Użytkownika.

Firma Huntleigh traktuje tę kwestię poważnie, ponieważ zadowolenie klienta i bezpieczeństwo są dla nas najważniejsze. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować, jednak bardzo dziękujemy za wyrozumiałość, gdyż podejmujemy działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa naszym opiekunom i pacjentom.

Kontakt

Jeśli masz dodatkowe pytania lub potrzebujesz dalszej pomocy, skontaktuj się z regionalnym kierownikiem sprzedaży lub wyślij e-mail do Huntleigh na adres sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

Z poważaniem,

Simon Larsen

Dyrektor Zarządzający Dyrektor Środowiskowych

Steve Monks

Dyrektor Jakości/Regulacji i Systemów

Wybór odpowiedniego kanału RF

Sonicaid® Freedom

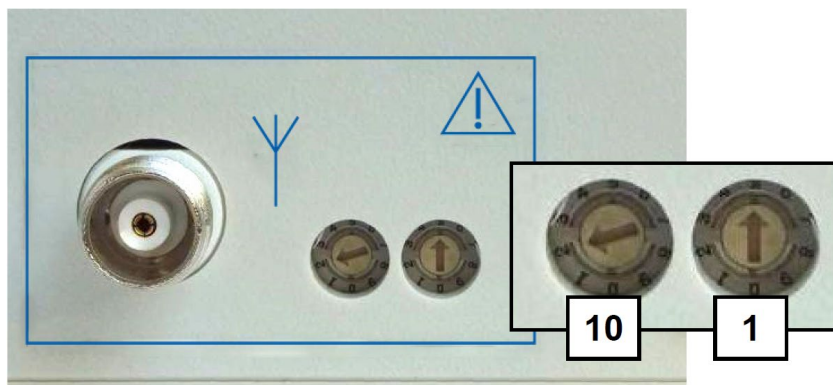


Poniżej znajduje się fragment instrukcji Sonicaid Freedom IFU 778332EN-8 strona 32. Jest ona również dostępna do pobrania ze strony www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring



Transmisja bezprzewodowa może zostać zakłócona przez inne nadajniki pracujące na tej samej częstotliwości. Jeśli w jednym oddziale znajduje się kilka urządzeń Freedom, każdy odbiornik musi być ustawiony na innym numerze kanałów. Kanał pracy ustawia się za pomocą regulatorów znajdujących się na tylnym panelu odbiornika Freedom. Wykonuje się to w następujący sposób:

1. Odłącz odbiornik od sieci i poczekaj, aż wszystkie diody zgasną.



2. Użyj przełączników kodu na tylnym panelu odbiornika, aby wybrać nowy numer kanału.

ISM : 00 - 25 (26 kanałów)

(kanały 26-99 są takie same jak kanał 99)

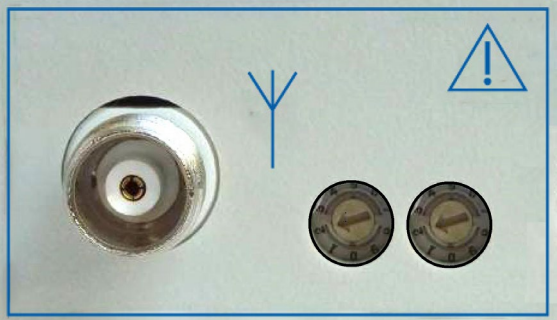

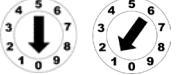
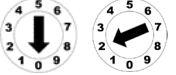
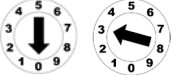
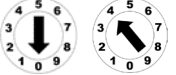

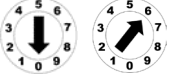
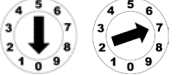
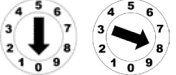
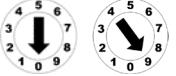



3. Ponownie podłącz odbiornik do sieci i poczekaj na zakończenie testu LED.

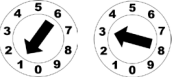
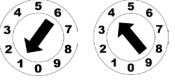




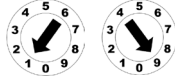
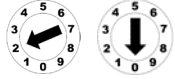
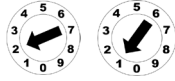
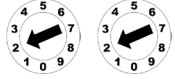
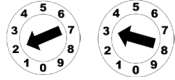
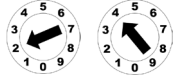
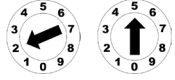

4. Włóż jednostkę przetwornika US do wnęki ładowania i poczekaj na wskazanie ładowania. Teraz zainstalowano nowy kanał dla odbiornika i przetwornika. Ta procedura trwa około 20 sekund; proszę nie przerywać tego procesu. W przypadku nietypowego zachowania urządzenia podczas tego procesu prosimy o ponowną procedurę.

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.

Rekord wdrożenia Sonicaid Freedom, ustawienia kanału ISM,

Dotyczy wszystkich krajów poza Ameryką Północną

Kanał ISM	Ustawienie kanału RF 	Lokalizacja/Ref. wolności
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		
Kanały ISM ustawione na 26 do 99 będą tym samym kanałem	 do	NIE UŻYWAĆ

Formularz zgłoszenia

FSN02-22

Sonicaid Freedom – bezprzewodowy system monitorowania płodu

(Do uzupełnienia i przesłania do Huntleigh, e-mail steve.monks@arjo.com)

Nazwa:	
Stanowisko/stanowisko pracy:	
Nazwa/adres obiektu:	
E-mail:	
Tel:	

Oświadczam, że:

- Przeczytałem i w pełni zrozumiałem znaczenie niniejszego notatki bezpieczeństwa (FSN02-22).
- Przeczytałem i postępowałem zgodnie z instrukcją użytkownika (778332EN-8) przed uruchomieniem i użyciem bezprzewodowego systemu monitorowania płodu Sonicaid Freedom.
- Wszystkie odbiorniki zostały ustawione na różne dopuszczalne kanały RF, zgodnie z informacją w Instrukcji Użytkownika 778332PL-8.
- Zapis wdrożenia został wypełniony, aby upewnić się, że wszystkie odbiorniki są prawidłowo skonfigurowane zgodnie z Instrukcją Użytkownika.

Nazwa druku: _____

Podpis: _____

Data emisji: 19 października 2022 r.

HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Data: _____

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNU Wielka Brytania

Telefon: +44 (0)29 2048 5885
Faks: +44 (0)29 2049 2520 E-mail:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

VAT: GB 382 474 630
Numer rejestrowy: 942245 Anglia i Walia. Siedziba: ArjoHuntleigh Ho
Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF