



Feldsicherheitshinweis

FSN02-22

Sonicaid Freedom – Drahtloses fetales Überwachungssystem

Von dieser Mitteilung betroffene Produkte:

Produktname(n): **Sonicaid Freedom**

Betroffene Seriennummern: **Alle**

Bestell-/Identcodes: **SF1-EUR (DI: 05051968031167)**

Produkt zuerst verkauft: **01/2013**

Lieber Kunde,

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie ein oder mehrere Sonicaid Freedom Wireless Monitoring-Systeme in Ihrer Einrichtung haben.

Wir kontaktieren Sie, um Ihnen Informationen zu einer dringenden Benachrichtigung über ein medizinisches Gerät zukommen zu lassen, die von unserem Unternehmen initiiert wurde, um ein kürzlich festgestelltes potenzielles Problem bezüglich der falschen Einrichtung des HF-Kanals bei der Verwendung mehrerer Einheiten anzugehen.

Huntleigh hat von einem Benutzer einen Bericht bezüglich der Möglichkeit einer unangemessenen klinischen Diagnose und der Möglichkeit, aufgrund einer falschen Einrichtung der HF-Kanäle ein unerwünschtes Ereignis zu verursachen, erhalten. In dem speziellen fraglichen Fall waren beide Einheiten versehentlich auf den gleichen HF-Kanal eingestellt und in unmittelbarer Nähe zueinander platziert worden, was dazu führte, dass die zweite Einheit die FHF der ersten Einheit anzeigte. Bitte seien Sie versichert, dass in Bezug auf dieses Problem keine Verletzungen gemeldet wurden.

Diese Mitteilung soll zunächst alle Benutzer darüber informieren, wie wichtig es ist, die Gebrauchsanweisung (IFU) zu lesen, bevor sie ein von Huntleigh Healthcare Ltd geliefertes medizinisches Gerät verwenden, um sicherzustellen, dass eine korrekte Einrichtung erreicht wird, um Schäden für Benutzer und/oder Patienten zu vermeiden. Zweitens, um die Einrichtung für Sonicaid Freedom zu wiederholen (wo mehr als ein Gerät verwendet wird), wobei der Schwerpunkt insbesondere auf der Auswahl der HF-Kanäle für jedes Asset liegt.

Wir möchten noch einmal betonen, dass die Sonicaid Freedom zusammen mit dem angeschlossenen Huntleigh Fetal Monitor nur einen Indikator für den Zustand des Fötus liefert. Dies sollte zusammen mit anderen Faktoren als Teil eines ganzheitlichen Ansatzes für die geburtshilfliche Versorgung bewertet werden. Bevor geeignete Maßnahmen ergriffen werden, muss eine vollständige Bewertung vorgenommen werden. Wenn Zweifel an der Genauigkeit einer Messung bestehen, sollte eine alternative Methode verwendet werden.

Was ist zu tun (Händler/Endverbraucher);

1. Lesen und befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung: 778332EN, bevor Sie das Sonicaid Freedom-System verwenden.
2. Überprüfen und stellen Sie sicher, dass alle Sonicaid Freedom-Einheiten, die in Ihrer Einrichtung eingesetzt werden; **die Empfänger auf unterschiedliche Kanäle eingestellt sind.**
3. Dies bedeutet, dass in Großbritannien und Europa (ISM-Region) jedes einzelne **Gerät in Ihrer Einrichtung auf eine individuelle Kanalnummer von Kanal 00 bis Kanal 25 eingestellt werden MUSS.** Bitte beachten Sie, dass in der ISM-Region die **Auswahl der Kanäle 26 – 99 NICHT möglich ist und zu getrennten HF-Kanälen führt.** Dies muss vermieden werden.
4. **Der Prozess der Kanalauswahl ist** in diesem Hinweis und in der Gebrauchsanweisung (778332EN-8 Seite 32) dokumentiert. Die Gebrauchsanweisung kann unter www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring heruntergeladen werden
5. Wir empfehlen Ihnen außerdem, das begleitende Bereitstellungsprotokoll zu verwenden, das in dieser FSN enthalten ist, um sicherzustellen, dass alle Empfänger gemäß der Gebrauchsanweisung korrekt eingerichtet sind.

Huntleigh nimmt dieses Problem ernst, da Kundenzufriedenheit und Sicherheit für uns von größter Bedeutung sind. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die dies verursachen könnte, schätzen jedoch Ihr Verständnis sehr, da wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit unserer Pflegekräfte und Patienten zu gewährleisten.

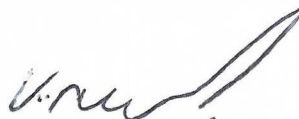
Kontakt

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Vertriebsleiter oder senden Sie eine E-Mail an Huntleigh unter sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

Mit freundlichen Grüßen,



Simon Larsen
Geschäftsführer



Steve Monks
QRE-Direktor

Document Introduction/Revision History

Rev.	Date	Description of Introduction	Compiled By
1	19/10/2022	Introudction of FSN.	S.Monks
2	28/10/2022	Revised 'Product First Sold' from March 2014 to January 2013	S.Monks

Auswahl des geeigneten HF-Kanals

Sonicaid® Freedom

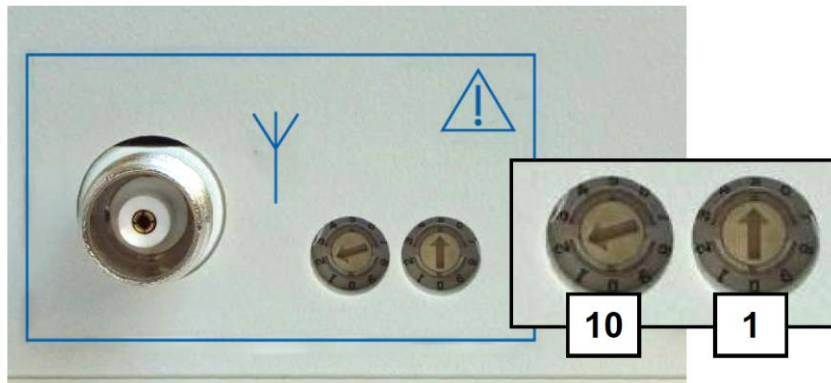


Das Folgende ist ein Auszug aus dem Sonicaid Freedom IFU 778332EN-8 Seite 32. Auch zum Download verfügbar unter www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring



Die drahtlose Übertragung kann durch andere Sender auf derselben Frequenz gestört werden. Befinden sich mehrere Freedom-Geräte auf einer Station, müssen alle Empfänger auf unterschiedliche Kanalnummern eingestellt werden. Der Betriebskanal wird mit den Bedienelementen auf der Rückseite des Freedom-Empfängers eingestellt. Dies wird wie folgt durchgeführt:

1. Trennen Sie den Empfänger vom Stromnetz und warten Sie, bis alle LEDs erloschen sind.



2. Verwenden Sie die Codeschalter auf der Rückseite des Empfängers, um die neue Kanalnummer auszuwählen.

ISM: 00 - 25 (26 Kanäle)

(Kanäle 26-99 sind identisch mit Kanal 99)

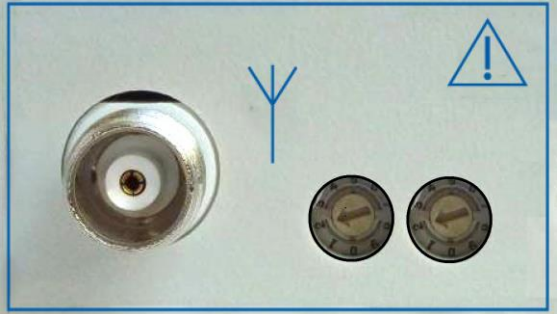
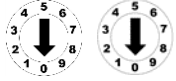

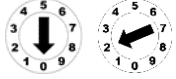





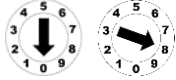




3. Schließen Sie die Empfangseinheit wieder an das Stromnetz an und warten Sie, bis der LED-Test abgeschlossen ist.

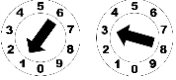
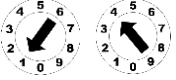








4. Stecken Sie die US-Wandlereinheit in einen Ladeschacht und warten Sie, bis der Ladevorgang angezeigt wird. Jetzt ist der neue Kanal für Empfänger und Geber installiert. Dieser Vorgang dauert etwa 20 Sekunden; Bitte unterbrechen Sie diesen Vorgang nicht. Im Falle eines ungewöhnlichen Verhaltens dieses Prozesses wiederholen Sie bitte diesen Vorgang.

Hinweis : Die Seriennummern von installierten und abgestimmten Empfänger- und Wandlereinheiten sollten bei Bedarf für eine spätere Verwendung dokumentiert werden. Dies kann wichtig sein, wenn mehrere Telemetriesysteme innerhalb einer Station oder eines geschlossenen Bereichs verwendet werden.

Sonicaid Freedom Deployment Record, ISM-Kanaleinstellungen,

Relevant für alle Länder außerhalb Nordamerikas

ISM-Kanal	HF-Kanaleinstellung 	Freedom Ort/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-Kanäle, die auf 26 bis 99 eingestellt sind, sind ALLE derselbe Kanal		VERWENDE NICHT

Erklärungsformular

FSN02-22

Sonicaid Freedom – Drahtloses fetales Überwachungssystem

(An Huntleigh einzureichen, E-Mail an steve.monks@arjo.com)

Name:	
Position/Berufsbezeichnung:	
Name / Adresse der Einrichtung:	
Email:	
Tel:	

Ich verkünde das:

- Ich habe diese Sicherheitsmitteilung (FSN02-22) vollständig gelesen und verstanden.
- Ich habe die Gebrauchsanweisung (778332EN-8) gelesen und befolgt, bevor ich das Sonicaid Freedom Wireless Fetal Monitoring System eingesetzt und verwendet habe.
- Alle Empfänger wurden auf unterschiedliche zulässige HF-Kanäle eingestellt, wie in der Gebrauchsanweisung 778332EN -8 dokumentiert.
- Das Einsatzprotokoll wurde ausgefüllt, um sicherzustellen, dass alle Empfänger korrekt gemäß der Gebrauchsanweisung eingerichtet sind.

Name (DRUCK): _____

Unterschrift: _____

Datum: _____