



Information de sécurité

FSN02-22

Sonicaid Freedom – Système de surveillance fœtale sans fil

Produits concernés par cet avis :

Nom(s) du produit : **Sonicaid Freedom**

Numéros de série concernés : **tous**

Commande / Codes d'identification : **SF1-EUR (DI : 05051968031167)**

Produit vendu en premier : **mars 2014**

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs systèmes de surveillance sans fil Sonicaid Freedom dans votre établissement.

Nous vous contactons pour vous fournir des informations concernant une notification urgente de dispositif médical initiée par notre société pour résoudre un problème potentiel récemment détecté concernant la configuration incorrecte du canal RF lors de l'utilisation de plusieurs unités.

Huntleigh a reçu un rapport d'un utilisateur concernant la possibilité d'un diagnostic clinique inapproprié et la possibilité de provoquer un événement indésirable en raison d'une configuration incorrecte des canaux RF. Dans le cas particulier en question, les deux unités ont été réglées par inadvertance sur le même canal RF et ont été placées à proximité l'une de l'autre, ce qui a conduit la deuxième unité à afficher le RCF de la première unité. Soyez assuré qu'aucune conséquence clinique dommageable n'a été signalée concernant ce problème.

Cet avis vise tout d'abord à informer tous les utilisateurs de l'importance de lire les instructions d'utilisation (IFU) avant d'utiliser tout dispositif médical fourni par Huntleigh Healthcare Ltd pour s'assurer qu'une configuration correcte est réalisée en évitant tout dommage aux utilisateurs et/ou aux patients. Deuxièmement, réitérer la configuration du Sonicaid Freedom (dans le cas où plusieurs appareils sont utilisés), en se concentrant spécifiquement sur la sélection des canaux RF sur chaque actif.

Nous tenons à rappeler que le Sonicaid Freedom, associé à un moniteur Sonicaid connecté, fournit un seul indicateur de l'état du fœtus. Cela devrait être évalué dans le cadre d'une approche holistique des soins obstétricaux avec d'autres facteurs. Une évaluation complète doit être faite avant de prendre les mesures appropriées. En cas de doute sur l'exactitude d'une mesure, une autre méthode doit être utilisée.

Que faire (distributeur/utilisateur final) ;

1. Assurez-vous de lire et de suivre la notice d'utilisation : 778332EN avant d'utiliser le système Sonicaid Freedom.
2. Vérifiez et assurez-vous que pour toutes les unités Sonicaid Freedom déployées dans votre établissement ; **que tous les récepteurs sont réglés sur des canaux différents.**
3. Cela signifie qu'au Royaume-Uni et en Europe (région ISM), chaque **unité individuelle de votre installation DOIT être réglée sur un numéro de canal individuel, du canal 00 au canal 25.** Veuillez noter que dans la région ISM, la **sélection des canaux 26 à 99 n'est pas valide** et cela doit être évité.
4. **Le processus de sélection du canal est** documenté dans cette notice et dans l'IFU (778332FR-8 page 32). La notice d'utilisation peut être téléchargée sur www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring
5. Nous vous recommandons également d'utiliser le dossier de déploiement joint à la présente information de sécurité, afin de vous assurer que tous les récepteurs sont configurés correctement conformément à l'IFU.

Huntleigh prend ce problème au sérieux, car la satisfaction et la sécurité des clients sont pour nous d'une importance primordiale. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer, mais nous apprécions grandement votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité de nos soignants et de nos patients.

Contact

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide supplémentaire, veuillez contacter votre directeur régional des ventes ou envoyer un e-mail à Huntleigh à sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

Sincèrement,

Simon Larsen
Directeur Général

Steve Monks
Directeur QRE

Sélection du canal RF approprié

Sonicaid® Freedom

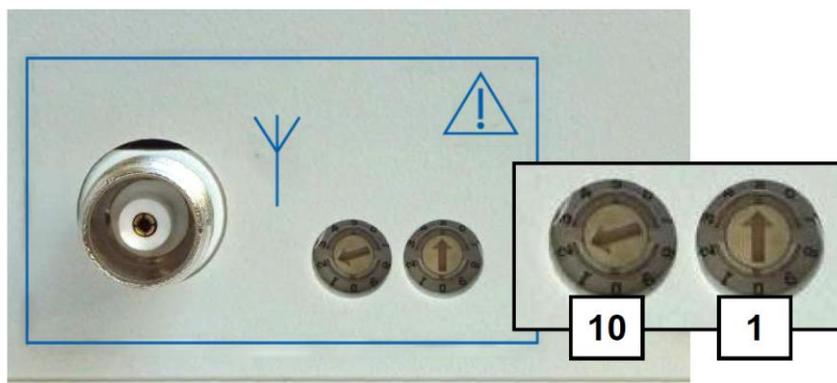


Ce qui suit est un extrait de la page 32 de la notice d'utilisation Sonicaid Freedom 7783, téléchargeable sur www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring



La transmission sans fil peut être perturbée par d'autres émetteurs fonctionnant sur la même fréquence. S'il y a plusieurs unités Freedom dans un service, tous les récepteurs doivent être réglés sur des numéros de canaux différents. Le canal de fonctionnement est défini à l'aide des commandes situées sur le panneau arrière du récepteur Freedom. Ceci est effectué comme suit :

1. Débranchez le récepteur du secteur et attendez que toutes les LED soient éteintes.



2. Utilisez les commutateurs de code sur le panneau arrière du récepteur pour sélectionner le nouveau numéro de canal.

ISM : 00 - 25 (26 canaux)

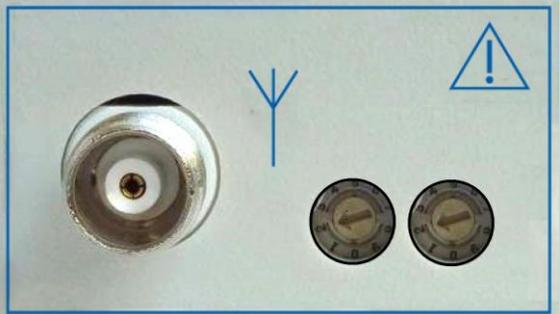
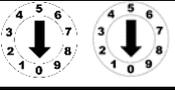
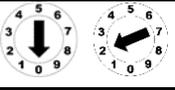
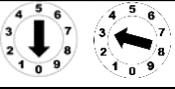
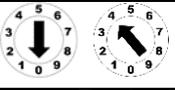
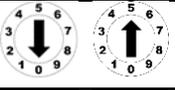
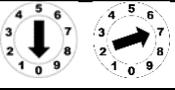
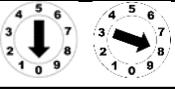
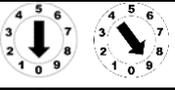
(les canaux 26-99 sont identiques au canal 99)

3. Rebranchez le récepteur sur le secteur et attendez que le test des LED soit terminé.
4. Insérez le capteur US dans un plot de charge et attendez que la charge soit indiquée. Le nouveau canal est maintenant installé pour le récepteur et le capteur. Cette procédure prend environ 20 secondes ; veuillez ne pas interrompre ce processus. En cas de comportement inhabituel de ce processus, veuillez réessayer cette procédure.

Note : Les numéros de série des récepteurs et des capteurs installés et appariés doivent être enregistrés en cas de besoin. Cela peut être important si plusieurs systèmes de télémétrie sont utilisés dans un service ou une zone restreinte.

Enregistrement de déploiement Sonicaid Freedom, paramètres de canal ISM,

Pertinent pour tous les pays à l'extérieur de l'Amérique du Nord

Canal ISM	<p>Réglage du canal RF</p> 	Emplacement du dispositif/Réf
00		
01		
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
dix		
11		

12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
Les canaux ISM réglés de 26 à 99 seront TOUS sur le même canal		NE PAS UTILISER

Formulaire de déclaration

FSN02-22

Sonicaid Freedom – Système de surveillance fœtale sans fil

(À retourner à Huntleigh par e-mail à steve.monks@arjo.com)

Nom:	
Titre du poste :	
Nom/adresse de l'établissement :	
E-mail:	
Tél :	

Je déclare que :

- J'ai lu entièrement et compris l'importance de cette information de sécurité (FSN02-22).
- J'ai lu et suivi le mode d'emploi (778332EN-8) avant de déployer et d'utiliser le système de surveillance fœtale sans fil Sonicaid Freedom.
- Tous les récepteurs ont été réglés sur différents canaux RF autorisés, comme documenté dans le mode d'emploi 778332EN -8.
- Le dossier de déploiement a été rempli pour s'assurer que tous les récepteurs sont configurés correctement conformément à l'IFU.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Date : _____