



Avviso di sicurezza sul campo

FSN02-22

Sonicid Freedom – Sistema di monitoraggio fetale wireless

Prodotti interessati da questo avviso:

Nome/i del prodotto: **Sonicid Freedom**

Numeri di serie interessati: **tutti**

Codici d'ordine/identificativi: **SF1-EUR (DI: 05051968031167)**

Prodotto venduto per primo: **marzo 2014**

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che hai uno o più sistemi di monitoraggio wireless Sonicid Freedom all'interno della tua struttura.

Ti stiamo contattando per fornirti informazioni in merito a una notifica urgente di dispositivo medico avviata dalla nostra azienda per affrontare un potenziale problema rilevato di recente relativo alla configurazione errata del canale RF quando si utilizzano più unità.

Huntleigh ha ricevuto un rapporto da un utente in merito al potenziale di diagnosi cliniche inadeguate e al potenziale rischio di eventi avversi a causa dell'impostazione errata dei canali RF. Nel caso particolare in questione, entrambe le unità erano state inavvertitamente impostate sullo stesso canale RF e sono state poste in stretta vicinanza l'una all'altra, portando la seconda unità a visualizzare l'FHR dalla prima unità. Ti assicuriamo che non sono stati segnalati feriti in merito a questo problema.

Il presente avviso serve in primo luogo a informare tutti gli utenti dell'importanza di leggere le Istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare qualsiasi dispositivo medico fornito da Huntleigh Healthcare Ltd per garantire che venga raggiunta la corretta configurazione evitando qualsiasi danno agli utenti e/o ai pazienti. In secondo luogo ribadire l'impostazione per Sonicid Freedom (dove è in uso più di un dispositivo), concentrandosi in particolare sulla selezione dei canali RF su ciascun asset.

Vorremmo ribadire che Sonicid Freedom, insieme al monitor fetale Huntleigh collegato, fornisce un solo indicatore delle condizioni fetali. Questo dovrebbe essere valutato come parte di un approccio olistico all'assistenza ostetrica insieme ad altri fattori. È necessario effettuare una valutazione completa prima di intraprendere le azioni appropriate. In caso di dubbi sull'accuratezza di qualsiasi misurazione, dovrebbe essere utilizzato un metodo alternativo.

Cosa fare (distributore/utente finale);

1. Assicurati di leggere e seguire le istruzioni per l'uso: 778332IT prima di utilizzare il sistema Sonicaid Freedom.
2. Controlla e assicurati che per tutte le unità Sonicaid Freedom schierate all'interno della tua struttura; **che tutti i ricevitori siano impostati su canali diversi.**
3. Ciò significa che nel Regno Unito e in Europa (regione ISM) ogni singola **unità della struttura DEVE essere impostata su un numero di canale individuale, dal canale 00 al canale 25.** Si noti che nella regione ISM, la **selezione dei canali 26 – 99 NON sarà danno come risultato canali RF separati** e questo deve essere evitato.
4. **Il processo di selezione del canale è documentato nel presente avviso e nelle IU (778332EN-8 pagina 32).** L'IFU è disponibile per il download da www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring
5. Raccomandiamo inoltre di utilizzare il registro di distribuzione allegato incluso in questo FSN, per garantire che tutti i ricevitori siano impostati correttamente in conformità con le IFU.

Huntleigh sta prendendo sul serio questo problema, poiché la soddisfazione del cliente e la sicurezza sono di primaria importanza per noi. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrebbe causare, tuttavia apprezziamo molto la tua comprensione mentre intraprendiamo azioni per garantire la sicurezza dei nostri operatori sanitari e pazienti.

Contatto

Per ulteriori domande o per ulteriore assistenza, contattare il responsabile vendite regionale o inviare un'e-mail a Huntleigh all'indirizzo sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

Cordiali saluti,

Simon Larsen
Amministratore Delegato Direttore

Steve Monks
QRE

Selezione del canale RF appropriato

Sonicaid® Freedom

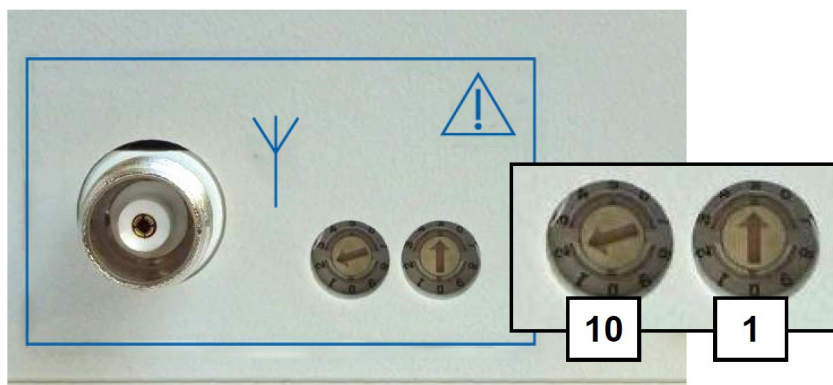


Quello che segue è un estratto per Sonicaid Freedom IFU 778332IT-8 pagina 32. Inoltre è disponibile per il download da www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring



La trasmissione wireless può essere disturbata da altri trasmettitori che funzionano sulla stessa frequenza. Se ci sono più unità Freedom in un reparto, tutti i ricevitori devono essere impostati su numeri di canale diversi. Il canale operativo viene impostato tramite i comandi posti sul pannello posteriore del ricevitore Freedom. Questo viene eseguito come segue:

1. Scollegare il ricevitore dalla rete e attendere che tutti i LED siano spenti.



2. Utilizzare gli interruttori a codice sul pannello posteriore del ricevitore per selezionare il nuovo numero di canale.

ISM : 00 - 25 (26 canali)

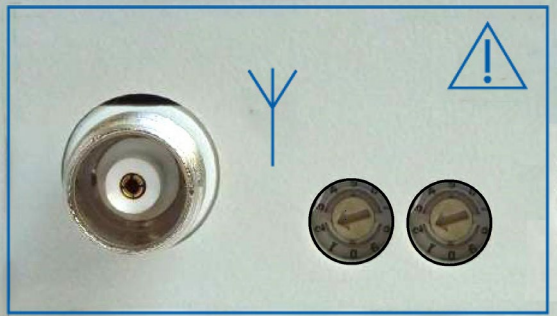
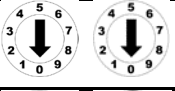
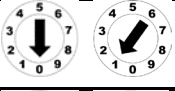
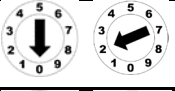
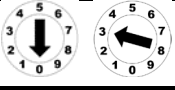
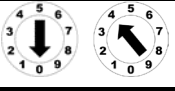
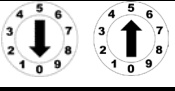
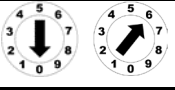
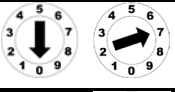
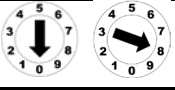
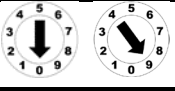

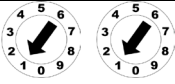
(i canali 26-99 sono gli stessi del canale 99)

3. Ricollegare l'unità ricevente alla rete e attendere che il test del LED sia terminato.
4. Inserire l'unità trasduttore US in un alloggiamento di ricarica e attendere fino a quando non viene indicato il caricamento. Ora il nuovo canale è installato per ricevitore e trasduttore. Questa procedura richiede circa 20 secondi; si prega di non interrompere questo processo. In caso di comportamento insolito di questo processo, riprovare questa procedura.

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, impostazioni del canale ISM,

Rilevante per tutti i paesi al di fuori del Nord America

Canale ISM	Impostazione del canale RF 	Libertà Posizione/Rif
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		
I canali ISM impostati tra 26 e 99 saranno TUTTI lo stesso canale		NON USARE

Modulo di dichiarazione

FSN02-22

Sonicid Freedom – Sistema di monitoraggio fetale wireless

(Da inviare a Huntleigh, inviare un'e-mail a steve.monks@arjo.com)

Nome:	
Posizione/Titolo di lavoro:	
Nome/indirizzo struttura:	
E-mail:	
Tel:	

Dichiaro che:

- Ho letto completamente e compreso l'importanza di questo avviso di sicurezza sul campo (FSN02-22).
- Ho letto e seguito le Istruzioni per l'uso (778332EN-8) prima di implementare e utilizzare il sistema di monitoraggio fetale wireless Sonicid Freedom.
- Tutti i ricevitori sono stati impostati su diversi canali RF consentiti come documentato nelle Istruzioni per l'uso 778332EN-8.
- Il record di schieramento è stato completato per garantire che tutti i ricevitori siano impostati correttamente in conformità con le IFU.

Nome stampato): _____

Firma: _____

Data: _____