Izdošanas datums: 2022. gada 19. oktobris

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Lauka drošības paziņojums

FSN02-22

Sonicaid Freedom — bezvadu augļa uzraudzības sistēma

Produkti, uz kuriem attiecas šis paziņojums:

Produkta nosaukums(-i): **Sonicaid Freedom**

Ietekmētie sērijas numuri: **visi**

Pasūtījums/identifikācijas kodi: **SF1-EUR (DI: 05051968031167)**

Pirmais pārdotais produkts: **2014. gada marts**

Cienījamais klient!

Mūsu ieraksti liecina, ka jūsu iestādē ir viena vai vairākas Sonicaid Freedom Wireless uzraudzības sistēmas.

Mēs sazināmies ar jums, lai sniegtu informāciju par steidzamu paziņojumu par medicīnas ierīci, ko ierosinājis mūsu uzņēmums, lai risinātu nesen atklātu potenciālu problēmu saistībā ar nepareizu RF kanāla iestatīšanu, izmantojot vairākas ierīces.

Huntleigh ir saņēmusi ziņojumu no lietotāja par iespējamu nepiemērotu klīnisko diagnozi un iespējamu nevēlamu notikumu RF kanālu nepareizas iestatīšanas dēļ. Konkrētajā gadījumā abas ierīces bija netīšām iestatītas uz vienu un to pašu RF kanālu un tika novietotas tuvu viena otrai, kā rezultātā otrā ierīce rādīja FHR no pirmās ierīces. Varat būt drošs, ka saistībā ar šo problēmu nav ziņots par cietušajiem.

Šis paziņojums, pirmkārt, ir paredzēts, lai informētu visus lietotājus par to, cik svarīgi ir izlasīt lietošanas instrukciju (IFU) pirms jebkuras Huntleigh Healthcare Ltd piegādātās medicīniskās ierīces lietošanas, lai nodrošinātu pareizu uzstādīšanu, izvairoties no jebkāda kaitējuma lietotājiem un/vai pacientiem. Otrkārt, lai atkārtotu Sonicaid Freedom iestatīšanu (ja tiek izmantota vairāk nekā viena ierīce), īpaši koncentrējoties uz RF kanālu atlasi katram līdzeklim.

Mēs vēlamies atkārtot, ka Sonicaid Freedom kopā ar pievienoto Huntleigh Fetal monitoru nodrošina tikai vienu augļa stāvokļa indikatoru. Tas ir jānovērtē kā daļa no holistiskas pieejas dzemdību aprūpei kopā ar citiem faktoriem. Pirms atbilstošu darbību veikšanas ir jāveic pilnīgs novērtējums. Ja rodas šaubas par kāda mērījuma precizitāti, jāizmanto alternatīva metode.

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNULielbritānija

Tālrunis: +44 (0)29 2048 5885
Fakss: +44 (0)29 2049 2520E-pasts:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

PVN reģ.: GB 382 474 630
Reģistrācijas Nr.: 942245 England & Wales. Juridiskā adrese: ArjoHu Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Ko darīt (izplatītājs/gala lietotājs);

1. Pirms sistēmas Sonicaid Freedom lietošanas noteikti izlasiet un ievērojiet IFU: 778332EN.
2. Pārbaudiet un nodrošiniet, lai visas jūsu objektā izvietotās Sonicaid Freedom vienības; **ka visi uztvērēji ir iestatīti uz dažādiem kanāliem.**
3. Tas nozīmē, ka Apvienotajā Karalistē un Eiropā (ISM reģionā) katrai atsevišķai **vienībai jūsu iestādē OBLIGĀTI ir jāiestata atsevišķs kanāla numurs, no kanāla 00 līdz kanālam 25.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka ISM reģionā, **atlasot kanālus no 26 līdz 99, NETIKS rada atsevišķus RF kanālus,** un tas ir jāizvairās.
4. **Kanāla atlases process ir** dokumentēts šajā paziņojumā un IFU (778332LV-8 32. lpp.). IFU ir pieejams lejupielādei no www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring
5. Mēs arī iesakām izmantot pievienoto izvietošanas ierakstu, kas ir iekļauts šajā FSN, lai nodrošinātu, ka visi uztvērēji ir pareizi iestatīti saskaņā ar IFU.

Huntleigh šo jautājumu uztver nopietni, jo klientu apmierinātība un drošība mums ir ļoti svarīga. Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām, taču mēs ļoti pateicamies par jūsu sapratni, veicot darbības, lai nodrošinātu mūsu aprūpētāju un pacientu drošību.

Sazināties

Ja jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu palīdzība, lūdzu, sazinieties ar savu reģionālo pārdošanas vadītāju vai rakstiet Huntleigh uz e-pastu **sales@huntleigh-diagnostics.co.uk**

Ar cieņu

Saimons Larsens
Rīkotājdirektors

Stīvs Monks
QRE direktors

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNULielbritānija

Tālrunis: +44 (0)29 2048 5885
Fakss: +44 (0)29 2049 2520E-pasts:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

PVN reģ.: GB 382 474 630
Reģistrācijas Nr.: 942245 England & Wales. Juridiskā adrese: ArjoHu
Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

Izdošanas datums: 2022. gada 19. oktobris

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

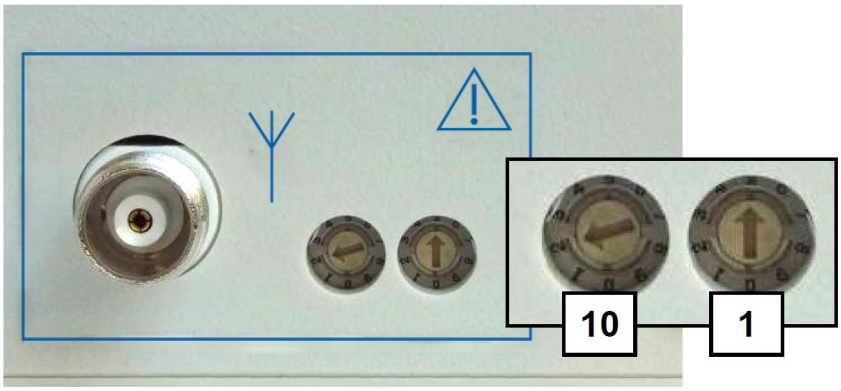
Atbilstošā RF kanāla izvēle

Sonicaid® Freedom

Tālāk ir sniegts Sonicaid Freedom IFU 778332LV-8 fragments 32. lpp. pieejams lejupielādei no www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring

Bezvadu pārraidi var traucēt citi raidītāji, kas darbojas tajā pašā frekvencē. Ja vienā palātā ir vairākas Freedom vienības, visiem uztvērējiem jābūt iestatītiem uz dažādiem kanālu numuriem. Darbības kanāls tiek iestatīts, izmantojot vadības ierīces, kas atrodas Freedom uztvērēja aizmugurējā panelī. To veic šādi:

1. Atvienojiet uztvērēju no elektrotīkla un pagaidiet, līdz nodziest visas gaismas diodes.



2. Izmantojiet kodu slēdžus uztvērēja aizmugurējā panelī, lai izvēlētos jauno kanāla numuru.

ISM: 00-25 (26 kanāli)

(26.–99. kanāls ir tāds pats kā 99. kanāls)

3. Atkārtoti pievienojiet uztvērēju elektrotīklam un pagaidiet, līdz LED pārbaude ir pabeigta.

4. Ievietojiet ASV devēja bloku uzlādes nodalījumā un pagaidiet, līdz tiek parādīta uzlāde. Tagad jaunais kanāls ir uzstādīts uztvērējam un devējam. Šī procedūra aizņem apmēram 20 sekundes; lūdzu, nepārtrauciet šo procesu. Neparastas šī procesa darbības gadījumā, lūdzu, atkārtojiet šo procedūru.

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.

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNULielbritānija

Tālrunis: +44 (0)29 2048 5885
Fakss: +44 (0)29 2049 2520E-pasts:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

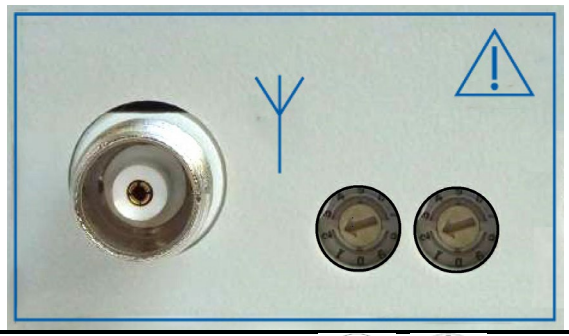
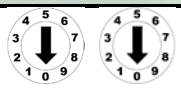
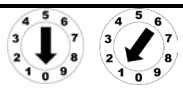
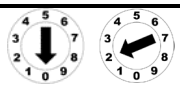
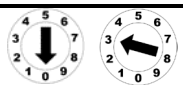
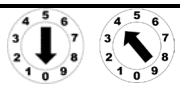
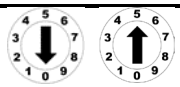
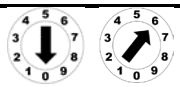
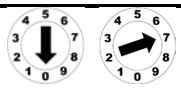
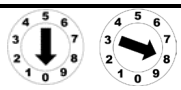
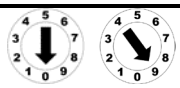
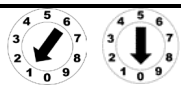
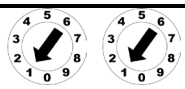
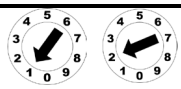
PVN reģ.: GB 382 474 630
Reģistrācijas Nr.: 942245 England & Wales. Juridiskā adrese: ArjoHu Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

Izdošanas datums: 2022. gada 19. oktobris

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Sonicaid Freedom Deployment Record, ISM kanāla iestatījumi,

Attiecas uz visām valstīm ārpus Ziemeļamerikas

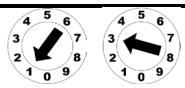
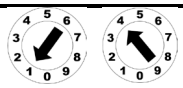
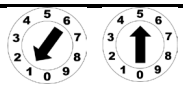
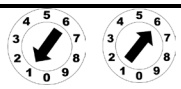
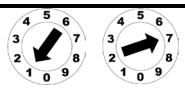
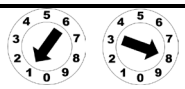
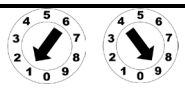
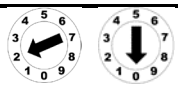
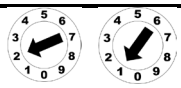
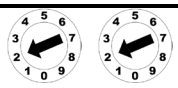
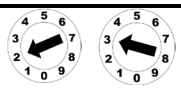
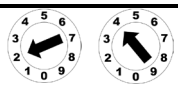
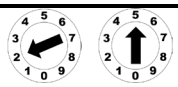
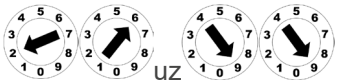
ISM kanāls	RF kanālu iestatīšana 	Brīvība Vieta/Atsauce
00		
01		
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		
11		
12		

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNULielbritānija

Tālrunis: +44 (0)29 2048 5885
Fakss: +44 (0)29 2049 2520E-pasts:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

PVN reģ.: GB 382 474 630
Reģistrācijas Nr.: 942245 England & Wales. Juridiskā adrese: ArjoHu
Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
ISM kanāli, kas iestatīti no 26 līdz 99, **VISI** būs viens un tas pats kanāls	 uz	NELIETOJIET

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNULielbritānija

Tālrunis: +44 (0)29 2048 5885
Fakss: +44 (0)29 2049 2520E-pasts:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

PVN reģ.: GB 382 474 630
Reģistrācijas Nr.: 942245 England & Wales. Juridiskā adrese: ArjoHu
Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

Izdošanas datums: 2022. gada 19. oktobris

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Deklarācijas veidlapa

FSN02-22

Sonicaid Freedom — bezvadu augļa uzraudzības sistēma

(Jāiesniedz Huntleigh, e-pasts **steve.monks@arjo.com**)

Vārds:	
Amats/darba nosaukums:	
Objekta nosaukums/adrese:	
E-pasts:	
Tālr.:	

Es paziņoju, ka:

- Esmu pilnībā izlasījis un sapratis šī lauka drošības paziņojuma (FSN02-22) nozīmi.
- Pirms Sonicaid Freedom bezvadu augļa uzraudzības sistēmas izvietošanas un lietošanas esmu izlasījis un ievērojis lietošanas instrukcijas (778332EN-8).
- Visi uztvērēji ir iestatīti uz dažādiem pieļaujamiem RF kanāliem, kā norādīts lietošanas pamācībā 778332LV -8.
- Izvietošanas ieraksts ir pabeigts, lai nodrošinātu, ka visi uztvērēji ir pareizi iestatīti saskaņā ar IFU.

Vārds (DRUKĀT):_____

Paraksts: _____

Datums: _____

Huntleigh Healthcare Limited
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HNULielbritānija

Tālrunis: +44 (0)29 2048 5885
Fakss: +44 (0)29 2049 2520E-pasts:
sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

PVN reģ.: GB 382 474 630
Reģistrācijas Nr.: 942245 England & Wales. Juridiskā adrese: ArjoHu
Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF