



## Sikkerhedsmeddelelse

### FSN02-22

## Sonicaid Freedom – Trådløst fosterovervågningsystem

### Produkter, der er berørt af denne meddelelse:

Produktnavn(e): **Sonicaid Freedom**

Berørte serienumre: **Alle**

Ordre/identifikationskoder: **SF1-EUR (DI: 05051968031167)**

Produkt først solgt: **01/2013**

Kære kunde,

Vores optegnelser viser, at du har et eller flere Sonicaid Freedom Wireless Monitoring-systemer på din facilitet.

Vi kontakter dig for at give oplysninger vedrørende en notifikation om medicinsk udstyr, som vores virksomhed har iværksat for at løse et nyligt opdaget potentielt problem vedrørende forkert opsætning af RF-kanalen ved brug af flere enheder.

Huntleigh har modtaget en rapport fra en bruger vedrørende mulighed for u hensigtsmæssig klinisk diagnose og muligheden for at forårsage en uønsket hændelse på grund af den forkerte opsætning af RF-kanalerne. I det pågældende tilfælde var begge enheder ved et uheld blevet indstillet til den samme RF-kanal og var placeret tæt på hinanden, hvilket førte til, at den anden enhed viste FHR fra den første enhed. Der er ikke rapporteret nogen skader vedrørende dette problem.

Denne meddelelse er for det første at informere alle brugere om vigtigheden af at læse brugsanvisningen ( IFU) før brug af noget medicinsk udstyr leveret af Huntleigh Healthcare Ltd for at sikre korrekt opsætning og undgå skade på brugere og/eller patienter. For det andet at gentage opsætningen af Sonicaid Freedom (hvor der er mere end én enhed i brug), specifikt med fokus på valget af RF-kanaler på hvert aktiv.

Vi vil gerne gentage, at Sonicaid Freedom sammen med den tilsluttede Huntleigh fostermonitor kun giver én indikator for fosterets tilstand. Dette bør vurderes som led i en holistisk tilgang til fødselshjælp sammen med andre faktorer. Der skal foretages en fuldstændig vurdering, før der træffes passende foranstaltninger. Hvis der er tvivl om nøjagtigheden af en måling, bør en alternativ metode anvendes.

### Hvad skal man gøre (distributør/slutbruger);

1. Sørg for at læse og følge IFU: 778332EN, før du bruger Sonicaid Freedom-systemet.
2. Kontroller og sørg for, at for alle Sonicaid Freedom-enheder, der er installeret på din enhed; **at alle modtagere er indstillet til forskellige kanaler.**
3. Det betyder, at i Storbritannien og Europa (ISM-regionen), **SKAL hver enkelt enhed i dit anlæg indstilles til et individuelt kanalnummer, fra kanal 00 til kanal 25.** Bemærk venligst, at i ISM-regionen vil **valg af kanaler 26 – 99 IKKE resultere i separate RF-kanaler**, og dette skal undgås.
4. **Processen med kanalvalg er dokumenteret i denne meddelelse og i IFU (778332EN-8 side 32).** Brugervejledningen kan downloades fra [www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring](http://www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring)
5. Vi anbefaler også, at du gør brug af den medfølgende implementeringsmeddelelse, der er inkluderet i denne FSN, for at sikre, at alle modtagere er opsat korrekt i overensstemmelse med IFU.

Huntleigh tager dette problem alvorligt, da kundetilfredshed og sikkerhed er af primær betydning for os. Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre, men vi sætter stor pris på din forståelse, da vi træffer foranstaltninger for at sikre sikkerheden for vores pårørende og patienter.

### Kontakt

Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte din regionale salgschef eller sende en e-mail til Huntleigh på [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)

Med venlig hilsen



Simon Larsen  
Administrerende direktør



Steve Monks  
QRE-direktør

## 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

## Valg af den passende RF-kanal

# Sonicaid® Freedom

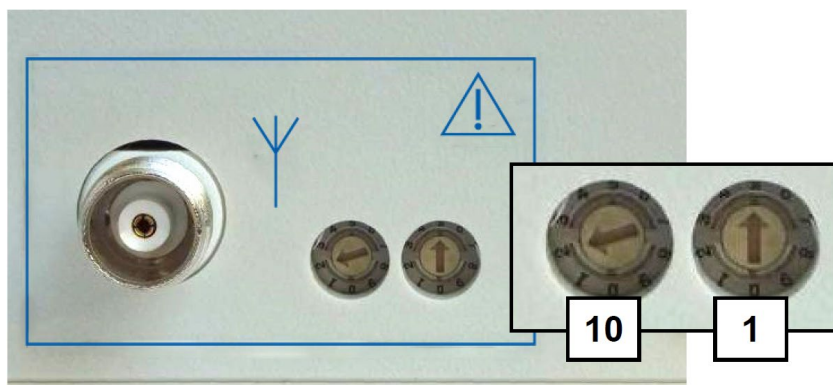


Det følgende er et uddrag til Sonicaid Freedom IFU 778332DA-8 side 32. Også tilgængelig til download fra [www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring](http://www.huntleigh-diagnostics.com/ifus-fetal-monitoring)



Trådløs transmission kan blive forstyrret af andre sendere, der kører på samme frekvens. Hvis der er flere Freedom-enheder i én afdeling, skal alle modtagere indstilles til forskellige kanalnumre. Betjeningskanalen indstilles ved hjælp af knapperne placeret på bagpanelet af Freedom-modtageren. Dette udføres som følger:

1. Afbryd modtageren fra lysnettet og vent, indtil alle lysdioder er slukket.



2. Brug kodekontakterne på modtagerens bagpanel til at vælge det nye kanalnummer.

ISM: 00 - 25 (26 kanaler)

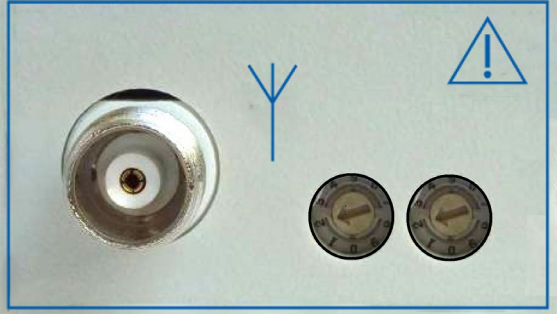
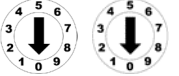


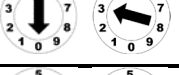

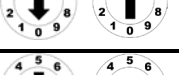



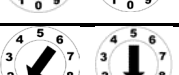



(kanaler 26-99 er de samme som kanal 99)

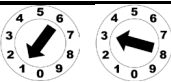
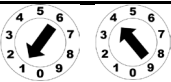
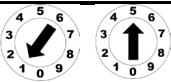
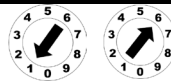
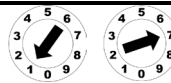

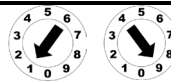
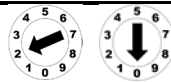
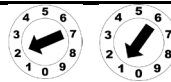

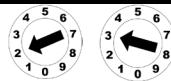
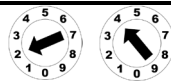
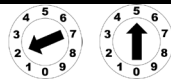

3. Tilslut modtagerenheden til lysnettet igen og vent, indtil LED-testen er afsluttet.
4. Indsæt US-transducerenheden i en opladningsplads, og vent, indtil opladning er angivet. Nu er den nye kanal installeret til modtager og transducer. Denne procedure tager omkring 20 sekunder; venligst ikke afbryde denne proces. I tilfælde af usædvanlig adfærd i denne proces, prøv venligst denne procedure igen.

**Bemærk: Serienumrene fra installerede og matchede modtager- og transducerenheder skal registreres til fremtidig brug, hvis det er nødvendigt. Dette kan være vigtigt, hvis der bruges flere telemetrisystemer inden for en**

## Sonicaid Freedom Deployment Record, ISM-kanalindstillinger,

Relevant for alle lande uden for Nordamerika

ISM-kanal	RF-kanalindstilling 	Frihed Beliggenhed/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-kanaler indstillet til 26 til 99 vil <b>ALLE</b> være den samme kanal	 til	BRUG IKKE

## Formular til erklæring

### FSN02-22

## Sonicaid Freedom – Trådløst fosterovervågningsystem

(Sends til Huntleigh, e-mail [steve.monks@arjo.com](mailto:steve.monks@arjo.com))

Navn:	
Stilling/Jobtitel:	
Anlæggets navn/adresse:	
E-mail:	
Tlf.:	

Jeg erklærer, at:

- Jeg har læst fuldt ud og forstået vigtigheden af denne feltsikkerhedsmeddelelse (FSN02-22).
- Jeg har læst og fulgt brugsanvisningen (778332EN-8), før jeg implementerer og bruger Sonicaid Freedom Wireless Foster Monitoring System.
- Alle modtagere er blevet indstillet til forskellige tilladte RF-kanaler som dokumenteret i brugsanvisningen 778332EN -8.
- Implementeringsregistret er blevet afsluttet for at sikre, at alle modtagere er opsat korrekt i overensstemmelse med IFU.

Navn (TRYK): \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_