



Brådskande säkerhetsinformation

Kompletterande tillverkaranvisningar för säker användning av de nedanstående enheterna

SISS BABYCONTROL	Andningsövervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL plus	Andnings- och hjärt-övervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL BCE	Andnings- och hjärtövervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL BCS	Andnings- hjärt- och SPO2-övervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL DE	Andnings- och hjärtövervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL DS	Andnings- hjärt- och SPO2-övervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL H	Andnings- och hjärtövervakningsskärmar
SISS BABYCONTROL M	Andnings- hjärt- och SPO2-övervakningsskärmar

SCHULTE-ELEKTRONIK-referens: BC_2018_12_14

Datum: 2018-12-14

Bästa användare, driftansvarige eller distributör av de ovanstående medicintekniska produkterna,

när du läser det här dokumentet får du viktig information så att du även i fortsättningen kan använda de ovanstående enheterna på ett korrekt sätt och utan att utsättas för några risker.

På grund av återkoppling från personer som använder SISS BABYCONTROL-andningsövervakningsskärmar anser vi det angeläget att upplysa er om de nedanstående kompletterande säkerhetsanvisningarna som gäller för användning av enheterna då man begagnar sig av andningsövervakningsfunktionen.

Problemet:

I vissa användningssituationer kan det till följd av andningssensors känslighet hända att det även registreras signaler som de facto inte går att härleda från de rörelser som den berörda patienten utför vid andningen.

Sensorsignalerna bearbetas i övervakningsskärmerna. Därtill kan inte de signaler som inte härstammar från patientens andningsrörelser feltolkas, vilket får till följd att ett eventuellt larm för saknade andningsrörelser av misstag inte utlöses. Enskilda användare har rapporterat att till exempel patientens egna hjärtslag eller vibrationer och skakningar som uppstår i patientens omedelbara närhet misstolkas som andningsrörelser.

I samband med våra analyser utifrån de här rapporterna har vi lagt märke till att enheterna har använts i en stationär omgivning och under särskilda omständigheter, vilket betyder att våra produkter inte har använts på ett ändamålsenligt sätt. Våra produkter är avsedda att användas som övervakningsskärmar, det vill säga som hjälpmedel när det föreligger risk för plötslig spädbarnsdöd eller för spädbarn eller små barn som man efter polysomnografiska undersökningar har blivit särskilt uppmärksamma på, samt enligt läkarutlåtande och man kan därför använda produkterna både i hem- och sjukhusmiljö.

Våra produkter är emellertid inte avsedda att användas för akutvårdspatienter. Av den anledningen vill vi att ni tar del av den nedanstående informationen och den bifogade bilagan med kompletterande säkerhets- och varningsanvisningar, som hittills inte ingått i bruksanvisningen.

Eventuella risker:

När man använder sig av andningsövervakning utgår det ett larm från enheterna om sensorerna inom en förinställd tid inte längre märker av några andningsrörelser. I vissa situationer utlöses ibland inte larmet, eftersom larmet till följd av ett fel uppfattar andningsrörelser.



Vi rekommenderar följande:

Beakta de extra varningsanvisningarna som vi har utfärdat:

Varningar:

Enheten är inte avsedd för:

- övervakning av för tidigt födda med en vikt på under 1 500 gram
- övervakning av spädbarn eller små barn som ännu inte kan andas helt på egen hand
- övervakning av intuberade spädbarn eller små barn
- postoperativ övervakning av spädbarn eller små barn
- övervakning av för tidigt födda eller spädbarn när övervakningsenhetens funktion påverkas av kuvörens elkomponenter

— Andningssensorn måste sättas fast på patientens buk enligt bruksanvisningen. Man måste kontrollera att den identifierade signalen är en andningssignal. För att detta ska vara möjligt måste man sätta fast sensorn med tejp så att den sitter stadigt. Applicera inte på känsliga eller inflammerade hudpartier. Hos patienter med känslig hud kan man kanske inte använda produkten som avsett eller endast i begränsad omfattning. Med hjälp av tejp åstadkommer man effektiv dragavlastning.

Säkerhetsanvisning:

Det är endast möjligt att fastställa att enheten fungerar korrekt och i synnerhet hur känslig andningsregistreringen är med hjälp av tillverkarens testenheter. Vid tillämpning av andra typer av tester eller kontroller kan följden bli felaktiga resultat.

Åtgärder som de adresserade behöver vidta:

Spara en kopia på den här skrivelsen och den bifogade bilagan "**Komplettering till bruksanvisningen – nya säkerhets- och varningsanvisningar**" och spara kopian som bilaga till bruksanvisningen.

Vidarebefordran av informationen:

För distributörer:

Du är ålagd att vidarebefordra den här skrivelsen samt bilagan "Komplettering till bruksanvisningen – nya säkerhets- och varningsanvisningar" till alla kunder och dokumentera det material som har vidarebefordrats. Du kan också ge oss tillgång till dina kunduppgifter så att vi kan vidarebefordra den ovanstående informationen.

För användare och driftansvariga:

— Säkerställ att alla personer som använder de ovanstående produkterna och övriga personer som behöver upplysas har informerats om den här brådskande säkerhetsinformationen samt om bilagan "Komplettering till bruksanvisningen – nya säkerhets- och varningsanvisningar". Såvida produkterna har överlåtit till en tredje part ska man vidarebefordra en kopia på den här informationen samt bilagan eller lämna upplysningar till oss via den nedanstående kontaktpersonen.

Komplettera bruksanvisningen med en kopia på vår skrivelse samt bilagan "Komplettering till bruksanvisningen – nya säkerhets- och varningsanvisningar".



Övriga upplysningar:

Behöriga myndigheter har fått en kopia på den här brådskande säkerhetsinformation.

Den här brådskande säkerhetsinformationen och bilagan "Komplettering till bruksanvisningen – nya säkerhets- och varningsanvisningar" skickas som rekommenderat brev. När postkontoret har bekräftat att skrivelsen har lämnats ut dokumenterar vi att den är mottagen.

Vi beklagar eventuella problem som kan ha uppkommit för er eller era kunder till följd av denna omständighet.

Om det skulle uppstå frågor med anledning av den här skrivelsen ska ni kontakta oss tillverkare direkt:

SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH
Katja Schröder
Schörenbergstrasse 20
D 59939 Olsberg
Telefonnummer: 02962 9707 0
Fax: 02962 9707 15
e-post: k.schroeder@schulte-elektronik.de

Med vänliga hälsningar,
SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH

Bilaga:
Bilaga "Komplettering till bruksanvisningen – nya säkerhets- och varningsanvisningar"