



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackebach
Germany

Fon +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

 Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

Gackebach, december 2022

Sikkerhedsmeddelelse til den neonatale SOPHIE-respiratorproduktfamilie

Mulig overfyldning af befugteren pga. forkert monteret påfyldningslange

MODTAGERE:

Specialister og plejepersonale samt serviceteknikere på medicinske institutioner, hvor der bruges respiratorer af typen SOPHIE.

PÅVIRKEDE PRODUKTER:

Ref.	Produkt
103861401	Sophie med system til automatisk påfyldning af vand
103861404	Sophie med system til automatisk påfyldning af vand og ekstern udløser
103861411	Sophie med SPO2-regulator, påfyldningssystem og ekstern udløser
103861425	Sophie (2020) med automatisk påfyldningssystem

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

ÅRSAG TIL DENNE PRODUKTINFORMATION:

Fritz Stephan GmbH har modtaget en indberetning om en sag, hvor befugteren var overfyldt efter selvtesten. Overfyldningen skyldtes en brugers manglende indsætning af en påfyldningslange i klemmeventilen på påfyldningssystemet.

Hvis påfyldningssystemet ikke er monteret korrekt, medfører trykopbygning i patientkomponenten under systemtesten også trykopbygning i vandreservoiret via påfyldningssystemets tilslutningslange.

Efter afslutningen af systemtesten åbnes nødlufttryksventilen for at udligne trykket i patientkomponenten. Trykforskellen mellem vandreservoiret og patientkomponenten kan medføre indstrømning af vand i patientkomponentens befugterflaske, hvis påfyldningslangen ikke er indsat i klemmeventilen.

Den mængde vand, der strømmer ind i befugterflasken, afhænger af fyldningsniveauet og materialet for beholderen med vandreservoiret. Hvis reservoiret er helt fyldt, og beholderen er af et fast materiale, vil der løbe en lille mængde vand fra reservoiret og ind i patientkomponenten. Hvis reservoirets komprimerbare volumen er stor, eller beholderen er blød, kan der løbe en stor mængde vand ind i befugterflasken.

Hvis den mængde vand, der løber ned, er for stor, registreres dette af Sophie-niveaufølerne og angives med højprioritetsalarmen "Water level high" (Højt vandniveau).



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackebach
Germany

Fon +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com



Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

I ekstreme tilfælde kan dette medføre, at vandet løber over og ind i respiratorslangerne.

FORHOLDSREGLER, SOM BRUGEREN KAN TAGE

- Følg altid brugsanvisningen for korrekt montering og brug af Sophie-påfyldningssystemet.
- Sørg for, at påfyldningsslangen er korrekt indsat i klemmeventilen, før vandreservoiret hænges op på den tilhørende holder.
- Brug kun den originale holder til at hænge vandreservoiret op på, og brug ikke IV-stativer.
- Hvis der registreres et for højt vandniveau, skal vandreservoiret vendes, så tappen vender opad for at forhindre overløb.
- Tøm befugterflasken ned til "Max"-mærket som minimum, og kontrollér, om der allerede er løbet vand ind i respiratorslangerne. Fjern om nødvendigt vand, der er løbet over.
- Kontrollér altid vandniveauet og respirationskredsløbene, før respirationen startes.

KONTAKT

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din lokale medicinske udstyrskonsulent eller os direkte.

Vi vil selvfølgelig være glade for at besvare dine spørgsmål:

Tlf.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com.

Med venlig hilsen

Fritz Stephan GmbH



Bernd Höhne (direktør)



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackebach
Germany

Fon +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com



Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

SVAR PÅ SIKKERHEDSMEDDELELSE

Mulig overfyldning af befugteren pga. forkert monteret påfyldningslange

Kundeoplysninger	
Navn på sundhedsinstitution:	
Gade, nr.:	
Postnummer/by:	
Land:	

Udfyld denne svarformular med store bogstaver, og returner den med fax, e-mail eller post til:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Tyskland

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125-111
E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

Jeg har læst og forstået denne produktinformation og bekræfter dette med min underskrift. Alle brugere og andre personer, der skal informeres i min institution, er opmærksomme på dette brev.

Navn (med store bogstaver): _____

Jobtitel (med store bogstaver): _____

Dato: _____

Underskrift: _____