



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 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, august 2023

## Sikkerhedsmeddelelse til den neonatale SOPHIE-respiratorproduktfamilie

### OPDATERING for FSN QS.17-14211

**Mulig overfyldning af befugteren på grund af en påfyldningsslange, der er installeret forkert af brugeren.**

#### 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:

Med produktinformation QS.17-14211 har vi oplyst dig om risikoen for overfyldning af befugteren pga. forkert monteret påfyldningsslange.

Trykforskellen mellem vandreservoiret og patientkomponenten efter afslutning af systemtesten kan medføre indstrømning af vand i patientkomponentens befugterflaske, hvis påfyldningsslangen ikke er indsat i klemmeventilen. Hvis den mængde vand, der strømmer ned, er for stor, registreres dette af Sophie-niveauføljerne og angives med højprioritetsalarmen "Water level high" (Højt vandniveau).

I ekstreme tilfælde kan dette medføre, at vandet løber over og ind i respiratorslangerne. I denne situation kan det udsætte patienten for en uacceptabel risiko at starte en mekanisk respiration.

**Med denne produktinformation vil Fritz Stephan GmbH gerne gøre dig opmærksom på en softwareændring, der forhindrer starten af mekanisk respiration, hvis det maksimale fyldningsniveau er overskredet, og højprioritetsalarmen "Water level high" (Højt vandniveau) er blevet aktiveret.**



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 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

## FORHOLDSREGLER, SOM BRUGEREN KAN TAGE

Hvis følgende instruktioner følges, kan Sophie-udstyret fortsat anvendes uden begrænsninger:

- 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.

**Disse instruktioner i håndtering af befugteren gælder generelt og skal også følges efter implementering af softwareændringen!**

## PRODUCENTENS FORHOLDSREGLER

- Fritz Stephan GmbH har udviklet en softwareløsning, der skal forhindre start af maskinrespiration, hvis det maksimale fyldningsniveau er overskredet, og højprioritetsalarmen "Water level high" (Højt vandniveau) er blevet aktiveret.
- Fritz Stephan GmbH's kundeservice vil kontakte dig for at aftale en tid til at udføre den korrigerende handling.

## 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  
Kirchstraße 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 SIKKERHEDSMEDDELELSEN

### OPDATERING for FSN QS.17-14211

**Mulig overfyldning af befugteren på grund af en påfyldningslange, der er installeret forkert af brugeren.**

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](mailto:vigilance@stephan-gmbh.com)

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse 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: \_\_\_\_\_