



**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

FSN reference QM226 06.08.2024

Gackebach, 6. august 2024

## **Vigtig sikkerhedshenvisning for respirationsudstyr til familien SOPHIE**

### **FSN QM226**

### **Eventuel irregulær vejrtrækning på grund af fejltriggering ved meget store lækager eller mangelfuld volumenstrømmåling**

#### **MODTAGERE:**

Fagligt og plejepersonale samt serviceteknikere af medicinsk udstyr, hvor respirationsudstyr af typen SOPHIE anvendes.

#### **BERØRTE PRODUKTER:**

<b>Ref.</b>	<b>Produkt</b>
1038614xx	Alt respirationsudstyr Sophie og Sophie 2020

#### **PRODUCENT:**

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

#### **ÅRSAG TIL SIKKERHEDSHENVISNING:**

Fritz Stephan GmbH har som led i markedsovervågningen fået kendskab til, at det ved store lækager eller ved mangelfuld flowmåling ved anvendelse af ventilationsformen SIMV kan forekomme, at udstyret fungerer utilsigtet. På grund af mangelfuld triggering betinget af lækage eller mangelfuld flowmåling kan en kortvarig kraftig forøgelse af den maskinelle frekvens forekomme, der efterfølgende medfører en meget lav frekvens.

#### **FORHOLDSREGLER UDFØRT AF BRUGEREN**

Respirationsudstyret Sophie kan fortsat anvendes ubegrænset, hvis det ved anvendelse af ventilationsformen SIMV sikres, at flowmåleværdien ( $V'$ ) under respirationscyklussen under ekspirationsfasen får negative værdier. Flowmåleværdien kan ses i grafikvisningen, som beskrevet i brugsanvisningen i afsnit 3.2.3. Årsager til permanent positive flowmåleværdier kan være meget store lækager eller forurenede flowsensorer. Kontrollér eventuelt flowsensoren og/eller endotrakealtuben.



## 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

FSN reference QM226 06.08.2024

### FORHOLDSREGLER UDFØRT AF PRODUCENTEN

- Fritz Stephan GmbH har udarbejdet en softwareløsning, hvor fejltriggering forhindres i tilfælde af meget store lækager eller flowsensorens åbenlyse fejlmålinger, og hvor rent tidsstyrede ventilationslag afgives svarende til indstillingerne.
- Alarmer forbundet med lækage eller flowsensorens fejlmåling aktiveres fortsat.
- Kundeservice hos Fritz Stephan GmbH vil kontakte dig senest før tidspunktet for næste forebyggende service for at aftale, hvornår korrekturforanstaltningen kan gennemføres.

### KONTAKT

Ved spørgsmål kan du kontakte en medicinprodukttrådgiver på stedet eller os direkte.

Vi besvarer naturligvis gerne dine spørgsmål:

Tlf.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: [info@stephan-gmbh.com](mailto: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

FSN reference QM226 06.08.2024

### **TILBAGEMELDING OM SIKKERHEDSINFORMATION**

**Eventuel irregulær vejtrækning ved meget store lækager  
eller mangelfuld volumenstrømmåling**

Kundeinformation	
Navn på sundhedsinstitution:	
Gade, nr.:	
Postnummer, by:	
Land:	

Send denne formular udfyldt med blokbogstaver via 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 sikkerhedsinformationerne og bekræfter dette med min underskrift. Alle brugere og andre personer i min institution, der skal informeres, har kendskab til denne skrivelse.

Navn (i blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Position (i blokbogstaver): \_\_\_\_\_

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

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