



**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 QM229 16.09.2024

Gackebach, 16.09.2024

Vigtig sikkerhedshenvisning for respirationsudstyr til familien SOPHIE

FSN QM229

Muligt tab af middeltryk under HFO+IMV

MODTAGERE:

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

BERØRTE PRODUKTER:

Ref.	Produkt
1038614xx	Alt respirationsudstyr Sophie og Sophie 2020

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

ÅRSAG TIL SIKKERHEDSHENVISNING:

Fritz Stephan GmbH er blevet informeret om to tilfælde, hvor der har været et tab af det middel luftvejstryk under den kombinerede ventilationstilstand HFO+IMV.

Det kan udløses af et omfattende tryktab i vejtrækningsslangesystemet, fx pga. mistet gasforsyning, en afbrydelse af vejtrækningsslangesystemet eller en åben nødluftventil.

FORHOLDSREGLER UDFØRT AF BRUGEREN

Du kan fortsat bruge udstyret Sophie, men bør så vidt muligt undlade at bruge funktionen HFO-IMV. Hvis du absolut vil bruge funktionen HFO-IMV, bør du ubetinget straks kontrollere måleværdivisningen for peep og middeltryk efter hver teknisk alarm. Hvis der har været et fald i peep og/eller middeltrykket, kan du med et midlertidigt skift fra HFO-IMV til HFO-CPAP og tilbage igen sørge for en stabilisering af trykkene.

For at undgå et uønsket fald i ventilationstrykkene under HFO-IMV må udstyret under ingen omstændigheder afbrydes fra gasforsyningen, mens det er i brug, og ethvert tryktab i vejtrækningsslangesystemet, fx pga. en afbrydelse, skal undgås.



**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 QM229 16.09.2024

FORHOLDSREGLER UDFØRT AF PRODUCENTEN

- Fritz Stephan GmbH arbejder på en softwareløsning, som vil forhindre et fald i PEEP og MAP under HFO-IMV, og indfører en ekstra trykovervågning.
- Kundeservice hos Fritz Stephan GmbH vil sætte sig i forbindelse med dig, så snart softwareløsningen er klar, så der kan aftales en dato for gennemførelse af udbedringen.

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

Med venlig hilsen

Fritz Stephan GmbH

Bernd Höhne (direktør)



FSN reference QM229 16.09.2024

TILBAGEMELDING OM SIKKERHEDSINFORMATION

Muligt tab af middeltryk under HFO+IMV

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

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: _____