



**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

Nr referencyjny FSN QM229 16.09.2024

Gackebach, 16 września 2024 r.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa dla respiratorów z rodziny SOPHIE

FSN QM229

Możliwość spadku średniego ciśnienia w trybie HFO+IMV

ODBIORCY:

Personel fachowy i pielęgniarski oraz technicy serwisowi placówek medycznych, w których stosowane są respiratory typu SOPHIE.

PRODUKTY, KTÓRYCH TO DOTYCZY:

Nr ref.	Produkt
1038614xx	Wszystkie respiratory Sophie i Sophie 2020

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Do firmy Fritz Stephan GmbH zgłoszono dwa przypadki spadku średniego ciśnienia w drogach oddechowych w trybie wentylacji kombinowanej HFO+IMV.

Może to nastąpić w wyniku znacznego spadku ciśnienia w systemie rurek wentylacyjnych, np. na skutek utraty zasilania gazem, odłączenia systemu rurek wentylacyjnych lub otwarcia awaryjnego zaworu powietrza.

DZIAŁANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIKA

Możliwe jest dalsze korzystanie z urządzenia Sophie, ale w miarę możliwości należy unikać trybu HFO-IMV. Jeśli chcą Państwo bezwzględnie korzystać z trybu HFO-IMV, bezpośrednio po każdym alarmie technicznym należy koniecznie sprawdzić wskazanie wartości pomiarowej PEEP oraz ciśnienia średniego. Jeśli doszło do spadku PEEP i/lub ciśnienia średniego, mogą Państwo ustabilizować ciśnienie poprzez tymczasowe przełączenie z trybu HFO-IMV na HFO-CPAP i z powrotem.

Aby uniknąć niepożądanego spadku ciśnień wentylacji w HFO-IMV, nigdy nie należy odłączać urządzenia od zasilania gazem podczas pracy i unikać spadku ciśnienia w systemie rurek wentylacyjnych, spowodowanego np. przez odłączenie.



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

Nr referencyjny FSN QM229 16.09.2024

DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ PRODUCENTA

- Firma Fritz Stephan GmbH opracuje rozwiązanie programowe zapobiegające spadkowi PEEP i MAP w trybie HFO-IMV i wprowadzi dodatkowe monitorowanie ciśnienia.
- Po opracowaniu rozwiązania programowego serwis firmy Fritz Stephan GmbH skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu wdrożenia środków zaradczych.

KONTAKT

W razie pytań prosimy o kontakt ze swoim doradcą ds. produktów medycznych na miejscu lub zwrócenie się bezpośrednio do nas.

Chętnie odpowiemy na Państwa pytania:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

e-mail: info@stephan-gmbh.com

Z poważaniem,

Fritz Stephan GmbH

Bernd Höhne (dyrektor generalny)



**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

Nr referencyjny FSN QM229 16.09.2024

INFORMACJA ZWROTNA W SPRAWIE WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA

Możliwość spadku średniego ciśnienia w trybie HFO+IMV

Informacje dot. klienta	
Nazwa placówki służby zdrowia:	
Ulica, nr:	
Kod pocztowy, miejscowość:	
Kraj:	

Prosimy o przesłanie nam niniejszego formularza informacji zwrotnej wypełnionego w całości drukowanymi literami faksem, drogą mailową lub pocztą:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

Niemcy
Faks ☎: +49 (0) 6439 9125 – 111
e-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

☐ Znam treść wskazówki dot. bezpieczeństwa, rozumiem ją i potwierdzam to moim podpisem. Wszyscy użytkownicy i pozostałe osoby w mojej placówce, które powinny zostać o tym poinformowane, są zaznajomione z niniejszym pismem.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko (drukowanymi literami): _____

Data: _____

Podpis: _____