Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackenbach
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

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

...

Gackenbach, 29 november 2021

Belangrijke veiligheidskennisgeving

Voor beademingsapparaten van de SOPHIE-familie (2020)

Onjuiste frequentie bij SIMV in combinatie met de externe trigger

BESTEMD VOOR:

Specialisten en verpleegkundigen en onderhoudsmedewerkers in de medische instellingen waar het beademingsapparaat van het type SOPHIE in gebruik is.

BETROKKEN PRODUCTEN:

Ref.	Product	Softwareversies in kwestie
103861400	Sophie	MC 2.2.x;
103861401	Sophie met automatisch vulsysteem	MC 2.3.x
103861402	Sophie "Transport"	
103861403	Sophie met een externe trigger	
103861404	Sophie met automatisch vulsysteem en een externe trigger	
103861405	Sophie "Transport" met een externe trigger	
103861410	Sophie SpO2C met een externe trigger	
103861420	Sophie (2020) zonder navulsysteem	MC V3.x.x
103861425	Sophie (2020) met navulsysteem	

FABRIKANT:
Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackenbach

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

Bij gebruik van de externe trigger tijdens invasieve SIMV met uitgeschakelde flowsensor bestaat de mogelijkheid dat elke spontane ademteug door een software-afwijking een machinale ademteug initieert.

De machinale frequentie komt dientengevolge overeen met de frequentie van de spontane ademhaling, waardoor het apparaat zich net zo gedraagt als bij geassisteerde gecontroleerde ventilatie (Ass./Co.).

Het hogere minuutvolume kan leiden tot een daling van de $paCO_2$-waarde en een daaraan gerelateerde afname van de ademdrang.

Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackenbach
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

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

...

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

- Zorg ervoor dat iedere patiënt die wordt beademd middels een getroffen beademingsapparaat adequaat wordt bewaakt!
- Gebruik de externe trigger alleen in combinatie met de niet-invasieve beademingsvormen.

DOOR DE FABRIKANT GENOMEN MAATREGELEN

Fritz Stephan GmbH ontwikkelt een softwareoplossing die de fout in verband met de SIMV-frequentie corrigeert.

Binnenkort nemen servicemedewerkers van Fritz Stephan GmbH contact met u op, zodra de software-update beschikbaar is.

CONTACT

Indien u vragen hebt, verzoeken we u met uw adviseur voor medische producten ter plaatse of rechtstreeks met ons contact op te nemen.

Uiteraard beantwoorden we uw vragen graag.
Tel: +49 (0) 64399125-0
E-mail: info@stephan-gmbh.com.

Met vriendelijke groet,

Fritz Stephan GmbH

...

Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackenbach
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

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

...

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE

Onjuiste frequentie bij SIMV in combinatie met de externe trigger

Klantinformatie	
Naam gezondheidsinstelling:	
Straat, nummer:	
Postcode, plaats:	
Land:	

We verzoeken u dit antwoordformulier volledig in blokletters ingevuld per fax, e-mail of post te versturen naar:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19

56412 Gackenbach

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

☐ Met mijn handtekening bevestig ik dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers en overige betrokkenen in mijn instelling hebben kennis van dit schrijven genomen.

Naam (in blokletters): _____

Functie (in blokletters): _____

Datum: _____

Handtekening: _____