



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



Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Rainer Hafermann  
Bernd Höhne

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

Gackebach, december 2022

## Belangrijke veiligheidsinformatie

### met betrekking tot neonatale beademingsapparatuur uit de serie SOPHIE

#### **UPDATE - Mogelijk overvullen van de bevochtiger door verkeerd geplaatste bijvulslang**

##### **ONTVANGERS:**

Specialistisch/zorgpersoneel en onderhoudsmonteurs in medische instellingen waar beademingsapparatuur van het type SOPHIE wordt gebruikt.

##### **BETREFT DE VOLGENDE PRODUCTEN:**

Ref.	Product
103861401	Sophie met automatisch waterbijvulstelsysteem
103861404	Sophie met automatisch waterbijvulstelsysteem en externe trigger
103861411	Sophie with SPO2-regelaar, bijvulstelsysteem en externe trigger
103861425	Sophie (2020) met automatisch bijvulstelsysteem

##### **FABRIKANT:**

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

##### **REDEN VOOR DE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING:**

Met veiligheidswaarschuwing QS.17-14211 hebben we u geïnformeerd over het risico van het overvullen van de bevochtiger door een verkeerd geplaatste bijvulslang.

Het drukverschil tussen het waterreservoir en het patiëntcomponent na afloop van de systeemtest kan leiden tot een waterstroom in de bevochtigingsspot van de patiëntcomponent als de bijvulslang niet in de knelafsluiter is geplaatst. Als de hoeveelheid water die naar beneden stroomt te groot is, dan wordt dit gedetecteerd door de Sophie niveausensoren en volgt de veiligheidswaarschuwing "Water level high" (hoog waterniveau).

In extreme gevallen kan het water overstromen en in de beademingsslangen terechtkomen. In dit geval kan mechanische beademing een onacceptabel risico voor de patiënt opleveren.

**Met deze veiligheidswaarschuwing wil Fritz Stephan GmbH u graag informeren over een geplande verandering in de software die de start van mechanische beademing voorkomt als het maximale vulniveau is overschreden en de veiligheidswaarschuwing "Water level high" is geactiveerd.**



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



Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Rainer Hafermann  
Bernd Höhne

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

## DOOR GEBRUIKER TE TREFFEN MAATREGELEN

Op voorwaarde dat de volgende instructies in acht zijn genomen, kan het apparaat Sophie zonder restricties gebruikt worden:

- Volg altijd de gebruiksaanwijzing om het bijvulstelsel van de Sophie correct aan te sluiten en te gebruiken.
- Zorg dat de bijvulslang correct in de knelafsluiter is geplaatst voordat het waterreservoir aan de meegeleverde houder wordt gehangen.
- Gebruik uitsluitend de originele houder om het waterreservoir op te hangen en gebruik niet een infuusstandaard.
- Zodra een te hoog waterniveau wordt gedetecteerd, dient u het waterreservoir met de punt naar boven gericht te draaien om verder overlopen te voorkomen.
- Leeg de bevochtigingspot minstens tot het niveau dat niet boven het symbooltje "Max" uitkomt en controleer of er niet al water in de beademingslangen is gelopen. Verwijder zo nodig overtollig water.
- Controleer het waterniveau en de beademingscircuits altijd voordat de beademing wordt gestart.

**Deze instructies voor de omgang met de bevochtiger zijn algemeen toepasbaar en moeten ook in acht worden genomen na de verandering in de software!**

## MAATREGELEN DOOR DE FABRIKANT

- Fritz Stephan GmbH ontwikkelt een software-oplossing die de start van mechanische beademing voorkomt als het maximale vulniveau is overschreden en de veiligheidswaarschuwing "Water level high" is geactiveerd.
- De servicemedewerkers van Fritz Stephan GmbH nemen contact met u op als de software-update beschikbaar is.

## CONTACT

Bij eventuele vragen kunt u contact opnemen met uw adviseur voor medische producten of rechtstreeks met ons.

Wij beantwoorden uw vragen uiteraard 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 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

## ANTWOORDFORMULIER VEILIGHEIDSINFORMATIE

**UPDATE - Mogelijk overvullen van de bevochtiger  
door verkeerd geplaatste bijvulslang**

Klantinformatie	
Naam medische instelling:	
Straatnaam, huisnr.:	
Postcode/plaats:	
Land:	

U wordt vriendelijk verzocht dit antwoordformulier met blokletters in te vullen en vervolgens per fax, e-mail of post te retourneren naar:

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach  
Duitsland

Fax ☒: +49 (0) 6439 9125-111  
E-mail ✉: [vigilance@stephan-gmbh.com](mailto:vigilance@stephan-gmbh.com)

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen en bevestig dat met mijn handtekening. Alle gebruikers en andere bij mijn instelling werkzame personen die hiervan op de hoogte moeten zijn, zijn geïnformeerd middels deze brief.

Naam (in hoofdletters): \_\_\_\_\_

Functietitel (in hoofdletters): \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_