



FSN-referentie QM226 06.08.2024

Gackebach, 6 augustus 2024

Belangrijke veiligheidskennisgeving voor beademingsapparaten uit de SOPHIE-familie

FSN QM226

Mogelijk onregelmatige beademing door valse activering in geval van zeer grote lekkages of onjuiste volumestroommeting

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
1038614xx	Alle beademingsapparaten Sophie en Sophie 2020

FABRIKANT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

Als onderdeel van het markttoezicht ontving Fritz Stephan GmbH bericht dat in geval van grote lekkages of onjuiste flowmetingen, het gebruik van de beademingsvorm SIMV kan leiden tot onverwacht gedrag van het apparaat. Door een valse activering als gevolg van lekkage of een onjuiste flowmeting, kan de machinefrequentie gedurende korte tijd sterk toenemen, wat vervolgens weer resulteert in een zeer lage frequentie.

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

U kunt apparaat Sophie onbeperkt blijven gebruiken als u bij gebruik van de beademingsvorm SIMV ervoor zorgt dat de flowmeetwaarde (V') in de beademingscyclus tijdens de uitademingsfase negatieve waarden aanneemt. De flowmeting kan worden weergegeven in de grafiekweergave zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing in paragraaf 3.2.3. Oorzaken van permanent positieve doorstroomwaarden kunnen zeer grote lekkages of verontreinigde flowsensoren zijn. Controleer indien nodig de flowsensor en/of de endotracheale buis.



FSN-referentie QM226 06.08.2024

DOOR DE FABRIKANT TE NEMEN MAATREGELEN

- Fritz Stephan GmbH heeft een softwareoplossing ontwikkeld waarbij, in geval van zeer grote lekkages of duidelijk onjuiste metingen van de flowsensor, de valse activering wordt voorkomen en zuiver tijd-gestuurde beademingsslagen worden geleverd in overeenstemming met de instellingen.
- De alarmen die verband houden met de lekkage of verkeerde meting van de flowsensor worden nog steeds geactiveerd.
- De klantenservice van Fritz Stephan GmbH neemt, uiterlijk voor de volgende afspraak voor onderhoud, contact met u op om een afspraak voor het uitvoeren van de corrigerende maatregel te maken.

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,



FSN-referentie QM226 06.08.2024

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE

**Mogelijk onregelmatige beademing in geval van zeer grote lekkages
of onjuiste volumestroommeting**

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 Gackebach

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: _____