



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, grudzień 2022 r.

Ważne informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące rodziny respiratorów dla noworodków SOPHIE

AKTUALIZACJA — ryzyko przepiętowania nawilżacza z powodu nieprawidłowo zainstalowanego przewodu do ponownego napełniania

ODBIORCY:

Specjaliści oraz personel opieki zdrowotnej, a także technicy serwisowi w placówkach medycznych, w których stosowane są respiratory typu SOPHIE.

DOTYCZY PRODUKTÓW:

Nr kat.	Produkt
103861401	Produkt Sophie z systemem automatycznego uzupełniania wody
103861404	Produkt Sophie z systemem automatycznego uzupełniania wody oraz zewnętrznym wyzwalaczem
103861411	Produkt Sophie z kontrolerem SpO2, systemem uzupełniania oraz zewnętrznym wyzwalaczem
103861425	Produkt Sophie (2020) z automatycznym systemem uzupełniania

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

W niniejszej uwadze dotyczącej bezpieczeństwa o numerze QS.17-14211 informujemy o ryzyku przepiętowania nawilżacza z powodu nieprawidłowo zainstalowanego przewodu do ponownego napełniania.

Jeżeli przewód do ponownego napełniania nie jest wprowadzony do zaworu zaciskowego, różnica ciśnienia pomiędzy zbiornikiem wody i układem pacjenta po zakończeniu testu systemu może powodować napływ wody do butli nawilżacza w układzie pacjenta. Jeżeli ilość napływającej wody jest zbyt duża, zostanie to wykryte przez czujniki poziomów w produkcie Sophie oraz zasygnalizowane alarmem o wysokim priorytecie „Wysoki poziom wody”.

W skrajnych przypadkach, może to spowodować przedostanie się wody do rurek oddechowych. W niniejszej sytuacji uruchomienie wentylacji mechanicznej może stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla pacjenta.

Wraz z niniejszą uwagą dotyczącą bezpieczeństwa firma Fritz Stephan GmbH pragnie poinformować o planowanej zmianie dotyczącej oprogramowania, która będzie zabezpieczać przed uruchomieniem wentylacji mechanicznej w przypadku przekroczenia maksymalnego poziomu wypełnienia oraz aktywacji alarmu o wysokim priorytecie „Wysoki poziom wody”.



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

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

Można kontynuować użytkowanie produktu Sophie bez ograniczeń, pod warunkiem przestrzegania niniejszych instrukcji.

- Zawsze należy przestrzegać instrukcji użytkowania w celu prawidłowej instalacji i prawidłowego użytkowania systemu uzupełniania produktu Sophie.
- Przed zawieszeniem zbiornika wody na dołączonym uchwycie, należy się upewnić, że przewód do ponownego napełniania jest prawidłowo wprowadzony do zaworu zaciskowego.
- Do zawieszania zbiornika wody należy używać wyłącznie oryginalnego uchwytu i nie należy używać stojaków do kroplówek.
- Jeżeli wykryto wysoki poziom wody, należy odwrócić zbiornik wody kolcem do góry, aby zapobiec dalszemu napływowi wody.
- Należy opróżnić butlę nawilżacza co najmniej poniżej oznaczenia „Maks.” oraz sprawdzić, czy woda przedostała się do rurek oddechowych. W razie konieczności należy usunąć wodę, która się przedostała.
- Zawsze należy sprawdzić poziom wody oraz obwody oddechowe przed rozpoczęciem wentylacji.

Niniejsze instrukcje dotyczące obsługi nawilżacza są ogólnie obowiązującymi i muszą być przestrzegane po wdrożeniu zmiany w oprogramowaniu!

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ PRODUCENTA

- Firma Fritz Stephan GmbH opracowuje oprogramowanie, które będzie zabezpieczać przed uruchomieniem wentylacji mechanicznej w przypadku przekroczenia maksymalnego poziomu wypełnienia oraz aktywacji alarmu o wysokim priorytecie „Wysoki poziom wody”.
- Personel serwisowy firmy Fritz Stephan GmbH skontaktuje się z Państwem, gdy tylko aktualizacja oprogramowania będzie dostępna.

KONTAKT

W razie pytań, prosimy kontaktować się z lokalnym doradcą ds. produktów medycznych lub bezpośrednio z nami.

Chętnie odpowiemy na Państwa pytania:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com.

Z poważaniem

Fritz Stephan GmbH


Bernd Höhne (dyrektor)



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

ODPOWIEDŹ NA INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA

AKTUALIZACJA — ryzyko przepiętowania nawilżacza z powodu nieprawidłowo zainstalowanego przewodu do ponownego napełniania

Informacja o kliencie	
Nazwa placówki medycznej:	
Ulica, nr:	
Kod pocztowy/miejscowość:	
Kraj:	

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza informacji zwrotnej drukowanymi literami oraz o odesłanie faksem, pocztą e-mail lub pocztą tradycyjną na adres:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Niemcy

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

Potwierdzam moim podpisem przeczytanie i zrozumienie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Wszyscy użytkownicy oraz pozostałe osoby w mojej placówce, które powinny zostać o tym powiadomione, znają treść niniejszego pisma.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko (drukowanymi literami): _____

Data: _____

Podpis: _____