



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
Technica! Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

Gackebach, 8 juli 2019

Belangrijke veiligheidskennisgeving

voor de SpO₂-regelaar "SP02C" van het beademingsapparaat SOPHIE

BESTEMD VOOR:

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

BETROKKEN PRODUCTEN:

- 103861410 Pediatrisch beademingssysteem SOPHIE Sp02C met externe trigger
- 103861411 Pediatrisch beademingssysteem SOPHIE Sp02C met automatisch vulsysteem en externe trigger

FABRIKANT :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

De SpO₂-regelaar van het beademingsapparaat regelt de afgegeven zuurstofconcentratie overeenkomstig de zuurstofverzadiging (SpO₂) van de patiënt. De zuurstofverzadiging wordt gemeten door een externe patiëntbewakingssysteem. De gemeten SpO₂-waarde wordt via de seriële interface naar de SpO₂-regelaar van het beademingsapparaat verzonden. Bij een fout (SpO₂-sensorfout, communicatiefout) dient de zuurstofconcentratie op een veilige FiO₂-waarde (back-up-FiO₂) te worden ingesteld.

Bij Fritz Stephan GmbH is melding gemaakt van een geval waarbij gedurende een klinisch niet-pausabele periode niet-veranderende waarden voor de zuurstofverzadiging en de polsfrequentie van het aangesloten bewakingssysteem (Radical 7C, Masimo) zijn ontvangen. De SpO₂-regelaar heeft daarbij op basis van de (blijvend) lage SpO₂-waarde de zuurstofconcentratie stapsgewijs tot aan de ingestelde FiO₂-limiet verhoogd.



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
Technica! Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

Gebruik bij het Masimo SpO₂-bewakingssysteem Radical 7 uitsluitend de middelingsnelheid (8s) als u het bewakingssysteem samen met de SpO₂-regelaar van het beademingssysteem SOPHIE gebruikt.

Gebruik waar nodig de functie "FiO₂-Limit" (FiO₂-limiet) van de SpO₂-regelaar om de automatische verhoging van de FiO₂ te begrenzen.

DOOR DE FABRIKANT GENOMEN MAATREGELEN

Fritz Stephan GmbH heeft een softwareoplossing ontwikkeld waarmee klinisch niet-plausibele langdurige perioden met niet-veranderende pols- en verzadigingswaarden worden opgemerkt, waarna een communicatiefout wordt weergegeven.

In dergelijke gevallen wordt de zuurstofconcentratie FiO₂ op de waarde "Backup-FiO₂" (Back-up-FiO₂) ingesteld.

Binnenkort nemen servicemedewerkers van Fritz Stephan GmbH contact met u op om de software-updates bij u in te plannen.

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
Medizintechnik
Kirchstr. 19
56412 Gackebach
Germany

Fon +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-9125-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

Clinical Experience
Technica! Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhn e

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE

SP02-regelaar "SP02C" van het beademingsapparaat SOPHIE

Klant informatie	
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
D-56412 Gackebach
Duitsland

Fax : +49 (0) 6439 9125 - 111
E-mail [81]: vigilance@stephan-gmbh.com

D 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: _____