



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

Mogelijke overvulling van de bevochtiger als gevolg van een 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 waterbijvulsysteem
103861404	Sophie met automatisch waterbijvulsysteem en externe trigger
103861411	Sophie with SPO2-regelaar, bijvulsysteem en externe trigger
103861425	Sophie (2020) met automatisch bijvulsysteem

FABRIKANT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

REDEN VOOR DE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING:

Fritz Stephan GmbH heeft een melding ontvangen over een geval waarbij de bevochtiger te vol was gelopen na de zelftest. De reden voor overvulling was een bijvulslang van het bijvulsysteem die door de gebruiker niet in de knelafsluiter was geplaatst.

Als het bijvulsysteem verkeerd wordt geïnstalleerd kan de drukopbouw in de patiëntcomponent tijdens de systeemtest via de verbindingsslang van het bijvulsysteem ook drukopbouw in het waterreservoir veroorzaken.

Na afloop van de systeemtest wordt de noodventilatieklep geopend om druk uit de patiëntcomponent te laten ontsnappen. Het drukverschil tussen het waterreservoir en de patiëntcomponent kan ervoor zorgen dat er water naar de bevochtigerspot van de patiëntcomponent vloeit als de bijvulslang niet in de knelafsluiter is geplaatst.



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

De hoeveelheid water die in de bevochtigingspot stroomt, hangt af van het vulniveau en het materiaal van het waterreservoir. Als het reservoir helemaal vol zit en van hard materiaal is, kan een kleine hoeveelheid water vanuit het reservoir in de patiëntcomponent lopen. Als het comprimeerbaar volume in het reservoir groot is of het reservoir van zacht materiaal is, kan er een grotere hoeveelheid water in de bevochtigingspot terecht komen.

Als de hoeveelheid water die naar beneden afvloeit te groot is, wordt dat gedetecteerd door de niveausensoren van de Sophie en volgt de waarschuwing melding "Water level high" (hoog waterniveau).

In extreme gevallen kan het water overstromen en in de beademingslangen terecht komen.

DOOR GEBRUIKER TE TREFFEN MAATREGELEN

- Volg altijd de gebruiksaanwijzing om het bijvulsysteem 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 mee-geleverde houder wordt gehangen.
- Gebruik uitsluitend de originele houder om het waterreservoir op te hangen en gebruik niet een infuus-standaard.
- 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.

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

Mogelijke overvulling van de bevochtiger als gevolg van een 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

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: _____