

Gackenbach, 16 september 2024

Belangrijke veiligheidskennisgeving voor beademingsapparaten uit de SOPHIE-familie

FSN QM229

Mogelijk middendrukverlies onder HFO+IMV

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 Gackenbach

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

De Fritz Stephan GmbH heeft twee gevallen gemeld waarbij er sprake was van een verlies van de middelgrote ademwegdruk onder de gecombineerde beademingsmodus HFO+IMV.

Dit kan worden veroorzaakt door een uitgebreid drukverlies in het beademingsslangstelsel, bijv. door een verlies van de gasvoorziening, een loskoppeling van het beademingsslangstelsel of een geopend noodluchtventiel.

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

U kunt het apparaat Sophie blijven gebruiken, maar u moet bij voorkeur de modus HFO-IMV vermijden. Als u de modus HFO-IMV absoluut wilt gebruiken, moet u onmiddellijk na elk technisch alarm de meetwaarden voor PEEP en middendruk controleren. Als er sprake is van een verlaagde PEEP en/of middendruk, kunt u door een tijdelijke wissel van HFO-IMV naar HFO-CPAP en terug voor een stabilisatie van de druk zorgen.

Om een ongewenste verlaging van de beademingsdrukken onder HFO-IMV te vermijden, moet u het apparaat in geen geval tijdens gebruik van de gasvoorziening loskoppelen en elk drukverlies in het beademingsslangstelsel, bijv. door een loskoppeling, voorkomen.

FSN-referentie QM229 16.09.2024

DOOR DE FABRIKANT TE NEMEN MAATREGELEN

- De Fritz Stephan GmbH zal een softwareoplossing ontwikkelen die een verlaging van de PEEP en MAP onder HFO-IMV voorkomt en aanvullende drukkewaking introduceren.
- De klantenservice van Fritz Stephan GmbH zal contact met u opnemen zodra de softwareoplossing beschikbaar is om een afspraak te maken voor de uitvoering van de corrigerende maatregelen.

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,

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE

Mogelijk middendrukverlies onder HFO+IMV

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: _____