



FSN-referentie QM229 Update1 17.12.2024

Gackenbach, 17 december 2024

Belangrijke veiligheidskennisgeving voor neonatale beademingsapparaten uit de SOPHIE-serie

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:

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.

Bij deze specifieke beademingsmodus leidt een overmatig verlies van de beademingsdruk, bijv. door een ont koppeling, ertoe dat na herstel van de druk de PEEP niet terugkeert naar de ingestelde waarde. Dit leidt tot een daling van de gemiddelde luchtwegdruk.

De verlaagde gemiddelde luchtwegdruk kan op 2 manieren leiden tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt:

1. De oxygenatie verslechtert door de lagere zuurstofdeeldruk. Dit kan binnen enkele minuten leiden tot een daling van de zuurstofsaturatie.
2. Ontwikkeling van een atelectase met effecten op het functioneren van de longen en mogelijk verslechtering van de perfusie. Dit kan leiden tot een vertraagde vermindering van de gasuitwisseling en daarmee tot hypercapnie en hypoxie.

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel werd gemeld aan de bevoegde autoriteiten.



FSN-referentie QM229 Update1 17.12.2024

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

- Geef deze veiligheidswaarschuwing door aan alle gebruikers en andere personen in uw instelling die moeten worden geïnformeerd.
- Vermijd indien mogelijk de HFO-IMV-modus.
- Als gebruik van de HFO-IMV-modus echter is geïndiceerd, moet de weergave van de meetwaarden voor PEEP en gemiddelde luchtdruk worden bewaakt en bij elk technisch alarm onmiddellijk worden gecontroleerd.
- Vermijd tijdens actieve beademing het ontkoppelen van het VBS of het loskoppelen van het apparaat van de gastoevoer. Gebruik bij geplande ontkoppelingen de modus "Pauze" of "Stand-by".
- 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.

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 drubbewaking 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

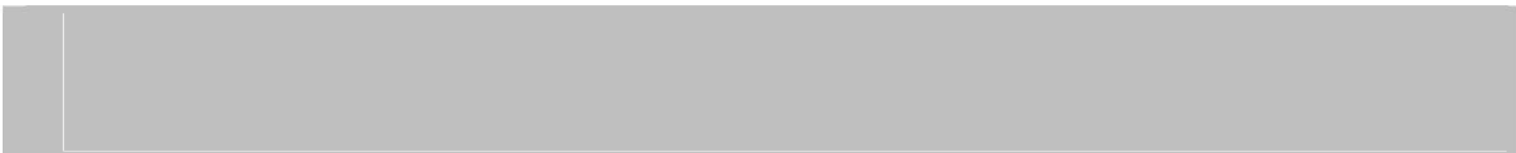
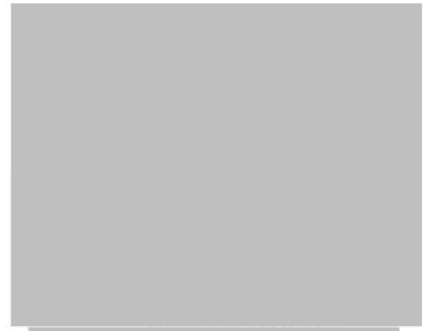
Indien u vragen hebt, verzoeken we u met uw adviseur voor medische producten ter plaatse of rechtstreeks met ons contact op te nemen.

Uiteraard beantwoorden we uw vragen graag.

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Met vriendelijke groet,





FSN-referentie QM229 Update1 17.12.2024

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
D-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: _____