



**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

Nr referencyjny FSN QM226 06.08.2024

Gackebach, dnia 6 sierpnia 2024 r.

## **Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa dla respiratorów z rodziny SOPHIE**

### **FSN QM226**

### **Możliwa nieregularna wentylacja na skutek wadliwego wyzwania w przypadku bardzo dużych nieszczelności lub nieprawidłowego pomiaru strumienia objętości**

#### **ODBIORCY:**

Personel fachowy i pielęgniarzy oraz technicy serwisowi placówek medycznych, w których stosowane są respiratory typu SOPHIE.

#### **PRODUKTY, KTÓRYCH TO DOTYCZY:**

<b>Nr ref.</b>	<b>Produkt</b>
1038614xx	Wszystkie respiratory Sophie i Sophie 2020

#### **PRODUCENT:**

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

#### **POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:**

W ramach nadzoru rynku firma Fritz Stephan GmbH otrzymała informację, iż w przypadku dużych nieszczelności lub nieprawidłowego pomiaru przepływu podczas korzystania z trybu wentylacji SIMV może wystąpić nieoczekiwane zachowanie urządzenia. Wadliwe wyzwanie spowodowane nieszczelnością lub błędnym pomiarem przepływu może prowadzić do krótkotrwałego gwałtownego wzrostu częstotliwości urządzenia, co następnie skutkuje bardzo niską częstotliwością.

#### **DZIAŁANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIKA**

Z urządzenia Sophie można nadal korzystać bez ograniczeń, jeśli użytkownik upewni się, że wartość pomiaru przepływu ( $V'$ ) w cyklu wentylacji przyjmuje wartości ujemne w fazie wydechu podczas korzystania z trybu wentylacji SIMV. Wartość pomiaru przepływu można wyświetlić na wyświetlaczu graficznym w sposób opisany w sekcji 3.2.3 instrukcji obsługi. Stale dodatnie wartości pomiaru przepływu mogą być spowodowane bardzo dużymi nieszczelnościami lub zanieczyszczonymi czujnikami przepływu. W razie potrzeby należy sprawdzić czujnik przepływu i/lub rurkę intubacyjną.



## 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

Nr referencyjny FSN QM226 06.08.2024

### DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ PRODUCENTA

- Firma Fritz Stephan GmbH opracowała rozwiązanie programowe, dzięki któremu w przypadku bardzo dużych nieszczelności lub oczywistych błędnych pomiarów czujnika przepływu zapobiega się wadliwemu uruchomieniu, i w którym dostarczane są wyłącznie sterowane czasowo oddechy wspomagane, zgodnie z ustawieniami.
- Alarmy związane z nieszczelnością lub nieprawidłowym pomiarem czujnika przepływu są nadal wyzwalane.
- Serwis firmy Fritz Stephan GmbH skontaktuje się z Państwem najpóźniej przed następnym terminem konserwacji profilaktycznej w celu ustalenia terminu przeprowadzenia działań zaradczych.

### KONTAKT

W razie pytań prosimy o kontakt ze swoim doradcą ds. produktów medycznych na miejscu lub zwrócenie się bezpośrednio do nas.

Chętnie odpowiemy na Państwa pytania:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: [info@stephan-gmbh.com](mailto:info@stephan-gmbh.com)

Z poważaniem,

**Fritz Stephan GmbH**

**Bernd Höhne (dyrektor generalny)**



**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

Nr referencyjny FSN QM226 06.08.2024

## **INFORMACJA ZWROTNA W SPRAWIE WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA**

**Możliwa nieregularna wentylacja w przypadku bardzo dużych nieszczelności  
lub nieprawidłowego pomiaru strumienia objętości**

Informacje dot. klienta	
Nazwa placówki służby zdrowia:	
Ulica, nr:	
Kod pocztowy, miejscowość:	
Kraj:	

Prosimy o przesłanie nam niniejszego formularza informacji zwrotnej wypełnionego w całości drukowanymi literami faksem, drogą mailową lub pocztą:

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

Niemcy  
Faks ☎: +49 (0) 6439 9125 – 111  
e-mail ✉: [vigilance@stephan-gmbh.com](mailto:vigilance@stephan-gmbh.com)

Znam treść wskazówki dot. bezpieczeństwa, rozumiem ją i potwierdzam to moim podpisem. Wszyscy użytkownicy i pozostałe osoby w mojej placówce, które powinny zostać o tym poinformowane, są zaznajomione z niniejszym pismem.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_