



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, grudzień 2022 r.

## Ważne informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące rodziny respiratorów dla noworodków SOPHIE

### Możliwość przepełnienia nawilżacza z powodu nieprawidłowo zainstalowanego przewodu do ponownego napełniania (uzupełniania)

#### ODBIORCY:

Specjaliści oraz personel opieki zdrowotnej, a także technicy serwisowi w placówkach medycznych, w których stosowane są respiratory typu SOPHIE.

#### DOTYCZY PRODUKTÓW:

Nr kat.	Produkt
103861401	Produkt Sophie z systemem automatycznego uzupełniania wody
103861404	Produkt Sophie z systemem automatycznego uzupełniania wody oraz zewnętrznym wyzwalaczem
103861411	Produkt Sophie z kontrolerem SpO <sub>2</sub> , systemem uzupełniania oraz zewnętrznym wyzwalaczem
103861425	Produkt Sophie (2020) z automatycznym systemem uzupełniania

#### PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

#### POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Firma Fritz Stephan GmbH otrzymała raport dotyczący wystąpienia przypadku przepełnienia nawilżacza po przeprowadzeniu automatycznego testu. Przyczyną przepełnienia był przewód do ponownego napełniania systemu uzupełniania, który nie został wprowadzony przez operatora do zaworu zaciskowego.

W przypadku, gdy system uzupełniania nie jest prawidłowo zainstalowany, wzrost ciśnienia w układzie pacjenta podczas testowania systemu prowadzi także do wzrostu ciśnienia w zbiorniku wody przez przewód przyłączeniowy systemu uzupełniania.

Po zakończeniu testu systemu awaryjny zawór powietrza jest otwarty w celu zmniejszenia ciśnienia w układzie pacjenta. Jeżeli przewód do ponownego napełniania nie jest wprowadzony do zaworu zaciskowego, różnica ciśnienia pomiędzy zbiornikiem wody i układem pacjenta może powodować napływ wody do butli nawilżacza w układzie pacjenta.



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

Ilość wody napływającej do butli nawilżacza zależy od poziomu napełnienia oraz materiału pojemnika służącego jako zbiornik wody. Jeżeli zbiornik wody jest całkowicie wypełniony, a pojemnik jest niesprężysty, niewielka ilość wody ze zbiornika dostanie się do układu pacjenta. Jeżeli wartość ściśliwości w zbiorniku jest duża lub pojemnik jest miękki, większa ilość wody może przedostać się do butli nawilżacza.

Jeżeli ilość napływającej wody jest zbyt duża, zostaje to wykryte przez czujniki poziomów w produkcie Sophie oraz zasygnalizowane alarmem o wysokim priorytecie: „Wysoki poziom wody”.

W skrajnych przypadkach, może to spowodować przedostanie się wody do rurek oddechowych.

#### DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA

- Zawsze należy przestrzegać instrukcji użytkowania w celu prawidłowej instalacji i prawidłowego użytkowania systemu uzupełniania produktu Sophie.
- Przed zawieszeniem zbiornika wody na dołączonym uchwycie, należy się upewnić, że przewód do ponownego napełnienia jest prawidłowo wprowadzony do zaworu zaciskowego.
- Do zawieszania zbiornika wody należy używać wyłącznie oryginalnego uchwytu i nie należy używać stojaków do kroplówek.
- Jeżeli wykryto wysoki poziom wody, należy odwrócić zbiornik wody kolcem do góry, aby zapobiec dalszemu napływowi wody.
- Należy opróżnić butlę nawilżacza co najmniej poniżej oznaczenia „Maks.” oraz sprawdzić, czy woda przedostała się do rurek oddechowych. W razie konieczności należy usunąć wodę, która się przedostała.
- Zawsze należy sprawdzić poziom wody oraz obwody oddechowe przed rozpoczęciem wentylacji.

#### KONTAKT

W razie pytań, prosimy kontaktować się z lokalnym doradcą ds. produktów medycznych lub bezpośrednio z nami.

Chętnie odpowiemy na Państwa pytania:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com.

Z poważaniem

**Fritz Stephan GmbH**

**Bernd Höhne (dyrektor)**



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

## ODPOWIEDŹ NA INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA

**Możliwość przepiętowania nawilżacza z powodu nieprawidłowo zainstalowanego przewodu do ponownego napełniania (uzupełniania)**

Informacja o kliencie	
Nazwa placówki medycznej:	
Ulica, nr:	
Kod pocztowy/ miejsowość:	
Kraj:	

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza informacji zwrotnej drukowanymi literami oraz o odesłanie faksem, pocztą e-mail lub pocztą tradycyjną na adres:

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)

Potwierdzam moim podpisem przeczytanie i zrozumienie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Wszyscy użytkownicy oraz pozostałe osoby w mojej placówce, które powinny zostać o tym powiadomione, znają treść niniejszego pisma.

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

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

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

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