



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach  
Germany

Tel. +49 6439-91 25-0  
Fax +49 6439-91 25-111  
info@stephan-gmbh.com  
www.stephan-gmbh.com

Clinical Experience  
 Technical Competence

Geschäftsführung  
Tanja Stephan  
Rainer Hafermann

USt-IdNr.: DE199109395  
Handelsregister Amtsgericht  
Montabaur HRB 4241

Gackebach, 1 czerwca 2018 r.

## Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa

### Środki zaradcze dotyczące automatycznego systemu napełniania (uzupełniania) respiratora SOPHIE

#### ODBIORCY:

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

#### PRODUKTY, KTÓRYCH TO DOTYCZY:

- 103861401 Pediatryczny system oddechowy Sophie z automatycznym systemem uzupełniania
- 103861404 Pediatryczny system oddechowy Sophie z automatycznym systemem uzupełniania i zewnętrznym wyzwalaczem
- 103861411 Pediatryczny system oddechowy Sophie SpO2C z automatycznym systemem uzupełniania i zewnętrznym wyzwalaczem

#### PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach  
Niemcy

#### POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Firmie Fritz Stephan GmbH zgłoszono przypadek, w którym automatyczny system uzupełniania zintegrowanego nawilżacza respiratora Sophie nie mógł określić poziomu napełnienia komory nawilżacza z powodu mechanicznego uszkodzenia niemieckiej wersji mechanizmu łączącego. Wynikające z tego przepełnienie komory nawilżacza mogło spowodować zwiększenie ilości wody w układzie rurek.

Użytkownicy, których to dotyczy, zostali już powiadomieni o tym ryzyku w ramach uwagi dotyczącej bezpieczeństwa BfArM 02903/18. Obecnie serwis firmy Fritz Stephan GmbH wdraża odpowiednie środki zaradcze.

Podczas dalszych badań związanych z przygotowaniem wyżej wymienionych środków zaradczych stwierdzono, że do przepełnienia komory nawilżacza mimo prawidłowo rozpoznanego uszkodzenia czujnika może dojść również wtedy, gdy nieprawidłowo włożono rurkę uzupełniającą do zaworu zaciskowego lub gdy doszło do jej niezamierzonego wyciągnięcia.

Nie zaobserwowano dotychczas przypadku wynikającego z takiej sytuacji.



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach  
Germany

Tel. +49 6439-91 25-0  
Fax +49 6439-91 25-111  
info@stephan-gmbh.com  
www.stephan-gmbh.com

 Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Tanja Stephan  
Rainer Hafermann

USt-IdNr.: DE199109395  
Handelsregister Amtsgericht  
Montabaur HRB 4241

Traktujemy jednak bardzo poważnie tę uwagę dotyczącą możliwego zagrożenia i postanowiliśmy zastosować kolejne środki.

#### **DZIAŁANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIKA**

Podczas użytkowania automatycznego systemu uzupełniania należy stale zwracać uwagę, czy rurka uzupełniająca jest prawidłowo włożona do zaworu zaciskowego.

#### **DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ PRODUCENTA**

Firma Fritz Stephan GmbH opracowała rozwiązanie obejmujące

- a) modyfikację mechanizmu mocowania rurki uzupełniającej
- b) oraz aktualizację oprogramowania

w celu zminimalizowania ryzyka przepełnienia komory nawilżacza.

Zawór zaciskowy jest wyposażony w mikroprzełącznik, który za pomocą sygnału aktywuje system uzupełniania, gdy tylko ramię zaworu znajduje się w odpowiedniej pozycji nad przyłączem wody modułu pacjenta. Dzięki mechanicznej modyfikacji pozycja ta nie może już zostać osiągnięta, gdy rurka z wodą została nieprawidłowo włożona do mocowania. Gwałtowne naciśnięcie ramienia zaworu prowadzi przy tym do naciśnięcia rurki uzupełniającej, co zapobiega również dopływowi wody.

Modyfikacja oprogramowania obejmuje dostosowanie funkcji określania i ograniczania poziomu wody oraz wymóg ręcznej interwencji użytkownika w celu ponownego uruchomienia automatycznego uzupełniania po rozpoznaniu błędu czujnika.

Pracownicy serwisowi firmy Fritz Stephan GmbH skontaktują się z Państwem w celu zaplanowania wdrożenia środków 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.

Z poważaniem,

**Fritz Stephan GmbH**

**Wolfgang Braun (p.o. pełnomocnika ds. bezpieczeństwa)**



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach  
Germany

Tel. +49 6439-91 25-0  
Fax +49 6439-91 25-111  
info@stephan-gmbh.com  
www.stephan-gmbh.com

 Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Tanja Stephan  
Rainer Hafermann

USt-IdNr.: DE199109395  
Handelsregister Amtsgericht  
Montabaur HRB 4241

## INFORMACJA ZWROTNA W SPRAWIE WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA

Środki zaradcze dotyczące automatycznego systemu napełniania (uzupełniania) respiratora SOPHIE

Informacje dot. klienta	
Nazwa klienta	
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: \_\_\_\_\_