



**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

Referință FSN QM226 06.08.2024

Gackebach, 06 august 2024

Instrucțiuni de siguranță importante pentru ventilatoarele din seria SOPHIE

FSN QM226

Posibilă ventilație neregulată din cauza declanșării eronate la scurgeri foarte mari sau la măsurarea incorectă a debitului volumetric

DESTINATARI:

Personalul de specialitate și de îngrijire medicală, precum și tehnicienii de service din unitățile medicale în care se utilizează ventilatoarele marca SOPHIE.

PRODUSELE VIZATE:

Produs de ref.

1038614xx Toate ventilatoarele Sophie și Sophie 2020

PRODUCĂTOR:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

MOTIVUL ELABORĂRII INSTRUCȚIUNILOR DE SIGURANȚĂ:

În cadrul supravegherii pieței, Fritz Stephan GmbH a observat că un comportament neașteptat al aparatului poate apărea în cazul unor scurgeri mari sau al măsurării incorecte a debitului la utilizarea tipului de ventilație SIMV. Din cauza declanșării incorecte din cauza scurgerii sau a măsurării incorecte a debitului, frecvența mecanică poate crește puternic pentru un timp scurt, rezultând ulterior într-o frecvență foarte scăzută.

MĂSURI DE ÎNȚEPRINS DE CĂTRE UTILIZATOR

Puteți continua să utilizați aparatul Sophie fără restricții, atât timp cât la utilizarea tipului de ventilație SIMV vă asigurați că măsurarea debitului (V') în ciclul de ventilație acceptă valori negative în timpul fazei expiratorii. Valoarea măsurării debitului poate fi reprezentată în afișajul grafic, conform descrierii din secțiunea 3.2.3 a instrucțiunilor de utilizare. Urmările valorilor permanent pozitive pot fi scurgeri foarte mari sau senzori de debit contaminați. La nevoie, verificați senzorul de debit și/sau tubul endotraheal.



**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

Referință FSN QM226 06.08.2024

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE PRODUCĂTOR

- Fritz Stephan GmbH a dezvoltat o soluție software în care, în cazul unor scurgeri foarte mari sau măsurători evident incorecte ale senzorului de debit, declanșarea incorectă este împiedicată și sunt livrate mișcări de respirație pur controlate în timp conform setărilor.
- Alarmerle conectate cu scurgerile sau cu măsurătorile incorecte ale senzorului de debit se declanșează în continuare.
- Serviciul pentru clienți al Fritz Stephan GmbH va lua legătura cu dvs. cel târziu înainte de termenul pentru întreținerea preventivă, pentru a conveni un termen pentru implementarea unei măsuri de corecție.

CONTACT

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați consilierul dvs. local pentru produse medicale sau să ni vă adresați direct.

Este de la sine înțeles că vă vom răspunde cu plăcere la întrebări:

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Cu stimă,

Fritz Stephan GmbH

Bernd Höhne (Director Administrativ)



**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

Referință FSN QM226 06.08.2024

NOTIFICARE CU PRIVIRE LA INFORMAȚIILE REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Posibilă ventilație neregulată la scurgeri foarte mari sau la măsurarea incorectă a debitului volumetric

Informație client	
Nume instituției medicale:	
Strada, nr.:	
Cod poștal, localitate:	
Țara:	

Vă rugăm să ne trimiteți formular de contact, completat în întregime cu litere de tipar, prin fax, e-mail sau poștă la:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

Germania

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125-111

E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

Am citit și am înțeles informațiile referitoare la siguranță și confirm aceasta prin semnătură. Toți utilizatorii și celelalte persoane care trebuie informate din instituția mea au luat la cunoștință această notificare.

Nume (în litere de tipar): _____

Poziție (în litere de tipar): _____

Data: _____

Semnătură: _____