



**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 QM229 16.09.2024

Gackebach, 16 septembrie 2024

Instrucțiuni de siguranță importante pentru ventilatoarele din seria SOPHIE

FSN QM229

Posibilă scădere a presiunii medii în cadrul HFO+IMV

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:

Firmei Fritz Stephan GmbH i-au fost raportate două cazuri în care se poate ajunge la o scădere a presiunii medii la nivelul căilor respiratorii în cadrul modului de ventilație combinat.

Acest lucru poate fi provocat de o scădere semnificativă a presiunii în sistemul de tuburi de ventilație, de exemplu, din cauza pierderii alimentării cu gaz, a deconectării sistemului de tuburi de ventilație sau a deschiderii unei supape de aerisire de urgență.

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE UTILIZATOR

Puteți continua să utilizați aparatul Sophie, dar ar trebui să evitați pe cât posibil modul HFO-IMV. Dacă doriți neapărat să utilizați modul HFO-IMV, este imperativ să verificați imediat după fiecare alarmă tehnică afișajul valorilor măsurate pentru Peep și presiune medie. În cazul în care s-a înregistrat o scădere a valorii Peep și/sau a presiunii medii, puteți asigura stabilizarea presiunilor prin schimbarea temporară de la HFO-IMV la HFO-CPAP și înapoi.

Pentru a evita scăderea neintenționată a presiunii de ventilare sub regimul HFO-IMV, este important să nu deconectați aparatul de la alimentarea cu gaz în timpul utilizării și să evitați orice scădere de presiune în sistemul de tuburi de ventilație, de exemplu, printr-o deconectare.



**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 QM229 16.09.2024

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE PRODUCĂTOR

- Firma Fritz Stephan GmbH va dezvolta o soluție software care va preveni o scădere a PEEP și MAP sub HFO-IMV și va introduce o supraveghere suplimentară a presiunii.
- Departamentului de Service al firmei Fritz Stephan GmbH va lua legătura cu dumneavoastră imediat ce soluția software este disponibilă 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 QM229 16.09.2024

NOTIFICARE CU PRIVIRE LA INFORMAȚIILE REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Posibilă scădere a presiunii medii în cadrul HFO+IMV

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 înțelege 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: _____