



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, 05 December 2018

Viktigt säkerhetsmeddelande

Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för SpO₂-regulatorn "SPO₂C" i ventilatorn SOPHIE

MOTTAGARE:

Applikationsspecialister, sjukvårdspersonal och servicetekniker på sjukvårdsinrättningar där ventilatorn SOPHIE för neonatalvård används.

BERÖRDA PRODUKTER:

- 103861410 Ventilator Sophie SpO₂C för neonatalvård, med extern trigger
- 103861411 Ventilator Sophie SpO₂C för neonatalvård, med system för automatisk vattenpåfyllning och extern trigger

TILLVERKARE:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

ORSAK TILL DETTA SÄKERHETSMEDDELANDE:

Ventilatorns SpO₂-regulator justerar den tillämpade oxygenkoncentrationen enligt patientens oxygensaturation (SpO₂). Oxygensaturationen mäts med en extern patientmonitor. Det uppmätta SpO₂-värdet överförs till ventilatorns SpO₂-regulator via serieporten. Om det uppstår ett fel (fel på SpO₂-sensorn, kommunikationsfel) ska oxygenkoncentrationen ställas in på ett säkert FiO₂-värde (Backup-FiO₂).

Backup-FiO₂ kan ställas in direkt av användaren. Alternativt kan Backup-FiO₂ ställas in automatiskt på Base-FiO₂ med funktionen "BU-FiO₂ = Base". Base-FiO₂ är det genomsnittliga värdet av FiO₂-ändringarna och är en indikator på det grundläggande oxygenbehovet.

På grund av ett programvarufel använder SpO₂-regulatorn endast det användardefinierade eller manuellt inställda Base-FiO₂-värdet om ett fel skulle uppstå. Automatiska justeringar av Base-FiO₂ av SpO₂-regulatorn används inte som Backup-FiO₂.

Om Base-FiO₂ har förändrats under en längre tid utan att det har justerats manuellt och det blir ett avbrott i SpO₂-signalen, så kan den tillämpade oxygenkoncentrationen bli tillfälligt högre eller lägre än det fastställda grundläggande oxygenbehovet. Det FiO₂ som faktiskt behövs (enligt det aktuella SpO₂-värdet) kan dock alltid vara högre eller lägre.

Larmgränserna för FiO₂ som har ställts in av användaren fortsätter att representera det tillåtna intervallet för FiO₂. Avbrottet av SpO₂-signalen samt överträdelsen av larmgränserna rapporteras av motsvarande larm.



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

ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS AV ANVÄNDARE

Kontrollera Base-FiO2 regelbundet och justera inställningarna för Base-FiO2 eller Backup-FiO2 manuellt om det behövs.

ÅTGÄRDER AV TILLVERKAREN

Fritz Stephan GmbH kommer att korrigera programvarufelet. Vid användning av funktionen "BU-FiO2 = Base" kommer Backup-FiO2 att anpassas automatiskt till förändringarna av det Base-FiO2 som fastställts av programvaran.

Serviceavdelningen på Fritz Stephan GmbH kommer att kontakta dig inom kort för att organisera implementeringen av den korrigerande åtgärden.

KONTAKT

Om du har några frågor kan du kontakta en auktoriserad återförsäljare eller oss direkt.

Vi hjälper dig att få svar på dina frågor så fort som möjligt:

Tel: +49 (0) 64399125-145

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

Vänliga hälsningar,

Fritz Stephan GmbH

Bernd Höhne (VD)



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

Kundrespons på detta säkerhetsmeddelande till marknaden

Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för SpO2-regulatorn "SPO2C" i ventilatorn SOPHIE

Kundinformation	
Namn på sjukvårdsinrättning	
Adress:	
Postnummer, ort:	
Land:	

Skicka in det här bekräftelseformuläret (textat och fullständigt ifyllt) med fax, e-post eller post:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstr. 19
D-56412 Gackebach

Tyskland

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125 – 111

E-post ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

Jag har läst och förstått denna säkerhetsinformation och bekräftar detta med min underskrift. Informationen har förmedlats till samtliga användare och övriga berörda personer på vår sjukvårdsinrättning.

Namn (textat): _____

Position (textat): _____

Datum: _____

Underskrift: _____