



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 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, Oktober 2023

Sikkerhedsmeddelelse til den neonatale SOPHIE-respiratorproduktfamilie

FSN QS.19-14357

Potentiel fare for fejl på udstyr på grund af defekt kabel til varmeanhed

MODTAGERE:

Specialister og plejepersonale samt serviceteknikere på medicinske institutioner, hvor der bruges respiratorer af typen SOPHIE.

PÅVIRKEDE PRODUKTER:

Ref.	Produkt
1038614xx	Alle Sophie- og Sophie 2020-udstyrmodeller

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Tyskland

ÅRSAG TIL DENNE PRODUKTINFORMATION:

Fritz Stephan GmbH er blevet gjort opmærksom på en sag, hvor målemenuen i Sophie 2020 blev åbnet uden brugerinput.

Et defekt varmekabel blev identificeret som årsagen til denne fejlfunktion. Hvis der på grund af en defekt skulle forekomme utilsigtet kontakt mellem den strømførende kableledning og afskærmningen, kan der blive udløst signalinput for de betjeningsknapper, der ikke længere bruges i Sophie 2020, på grund af de resulterende forstyrrelser. Denne interferens kan medføre, at målemenuen åbner og lukker af sig selv, hvilket går ud over muligheden for at betjene enheden.

Under vores interne undersøgelse fandt vi også ud af, at strømforsyningen til varmeanheden kunne tænde og slukke i tilfælde af en direkte kortslutning i adapterkablet til engangsslangesystemerne eller selve varmeledningskablet. Dette kan derefter føre til et fald i den interne 24 V spændingsforsyning og dermed fejl på respiratoren.

En direkte kortslutning i adapterkablet til engangsslangesystemerne eller varmeledningskablet er meget usandsynlig, men det kan ikke fuldstændig udelukkes.

Vi kender ikke til nogen hændelser i forbindelse med en sådan direkte kortslutning.



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 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

FORANSTALTNINGER FOR MODTAGERNE:

Hvis følgende instruktioner overholdes, kan Sophie-enheden stadig anvendes uden begrænsninger:

- Overhold brugsanvisningen til testen før opstart.
- Udfør et visuelt og funktionelt tjek af varmeeenheden før hver opstart.
Beskadigede eller defekte adapterkabler til slangeopvarmningsenheden må ikke anvendes og skal udskiftes. Det er ikke tilladt at reparere adapterkablerne!
- Sørg for, at der er en direkte tilgængelig alternativ mulighed for respiration ved hånden i tilfælde af fejl på respiratoren som beskrevet i brugsanvisningen!

FORANSTALTNINGER FOR PRODUCENTEN:

- Fritz Stephan GmbH kommer med en softwareopdatering, der kan opfange udløsningen af de ikke-anvendte signalinput og annullere virkningen af dem. Samtidigt vil den interne fejldetektion for varmesystemet blive tilpasset, så varmesystemet ikke længere tænder af sig selv i tilfælde af en detekteret fejl.
- Hvis der detekteres en fejl i varmesystemet, og der angives en alarm, skal brugeren tænde for varmen igen manuelt i varmemenuen, efter at fejlen er afhjulpet.
- Du vil blive kontaktet af kundeservice hos Fritz Stephan GmbH for at få lavet en aftale om at få udført den afhjælpende foranstaltning.

KONTAKT

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte din lokale medicinske udstyrskonsulent eller os direkte.

Vi vil med glæde besvare dine spørgsmål:

Tlf.: +49 (0) 64399125-0

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

Med venlig hilsen

Fritz Stephan GmbH



Bernd Höhne (CEO)



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 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

SVAR PÅ SIKKERHEDSMEDDELELSEN

FSN QS.19-14357

Potentiel fare for fejl på udstyr på grund af defekt kabel til varmeenhed

Kundeoplysninger	
Navn på sundhedsinstitution:	
Gade, nr.:	
Postnummer/by:	
Land:	

Udfyld denne svarformular med store bogstaver, og returner den med fax, e-mail eller post til:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
TYSKLAND

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125-111
E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter dette med min underskrift.
Alle brugere og andre personer, der skal informeres i min institution, er opmærksomme på dette brev.

Navn (med store bogstaver): _____

Jobtitel (med store bogstaver): _____

Dato: _____

Underskrift: _____