



FSN reference QM234 24.03.2025

Gackebach, 24.03.2025

Vigtig sikkerhedshenvisning for respirationsudstyr til familien SOPHIE 2020

FSN QM234

Åndedrætsapparatet SOPHIE 2020 kan muligvis ikke betjenes

MODTAGERE:

Fagligt og plejepersonale samt serviceteknikere af medicinsk udstyr, hvor respirationsudstyr af typen SOPHIE anvendes.

BERØRTE PRODUKTER:

Ref.	Produkt
10386142x	Respirationsudstyr Sophie 2020
103861430	

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

ÅRSAG TIL SIKKERHEDSHENVISNING:

Fritz Stephan GmbH er blevet informeret om, at betjeningskomponenten "Touch" svigter ved udstyr på model Sophie 2020. Dette svigt forekommer i to forskellige situationer. I den ene situation registreres tryk på skærmen ikke, og apparatet kan fortsat betjenes via dreje-tryk-regulatoren (IGR).

I en anden situation sendes forkerte signaler af Touch, som af softwaren registreres som tryk på skærmen. I dette tilfælde kan apparatet ikke længere betjenes. På grund af den manglende mulighed for at betjene apparatet kan eventuelt nødvendige tilpasninger af vejtrækningsparametre ikke længere gennemføres, hvilket kan medføre en over- eller underforsyning af patienten.

FORHOLDSREGLER UDFØRT AF BRUGEREN

Hvis apparatet ved svigt af Touch i den første situation fortsat kan betjenes med dreje-tryk-regulatoren, kan apparatet fortsat anvendes ubegrænset. Hvis apparatet ikke længere kan betjenes på grund af svigt af Touch i den anden situation, skal ventilationen overtages af et alternativt åndedrætsapparat, så snart ventilations-situationen tillader det. Ved hjælp af afbryderen og dreje-tryk-regulatoren, der kan anvendes igen i drifts-tilstand, kan apparatet så slukkes og efterfølgende slukkes helt.



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

FSN reference QM234 24.03.2025

FORHOLDSREGLER UDFØRT AF PRODUCENTEN

- Fritz Stephan GmbH har stillet en ny styresoftware til rådighed til Touch-kontrolleren.
- Kundeservice hos Fritz Stephan GmbH vil kontakte dig for at aftale en dato, hvor styresoftwaren til Touch-kontrolleren kan opdateres.

KONTAKT

Ved spørgsmål kan du kontakte en medicinproduktrådgiver på stedet eller os direkte.

Vi besvarer naturligvis gerne dine spørgsmål:

Tlf.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Med venlig hilsen

Fritz Stephan GmbH

Bernd Höhne (direktør)



**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

FSN reference QM234 24.03.2025

TILBAGEMELDING OM SIKKERHEDSINFORMATION

FSN QM234

Apparatet Sophie 2020 kan muligvis ikke betjenes

Kundeinformation	
Navn på sundhedsinstitution:	
Gade, nr.:	
Postnummer, by:	
Land:	

Send denne formular udfyldt med blokbogstaver via 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 sikkerhedsinformationerne og bekræfter dette med min underskrift. Alle brugere og andre personer i min institution, der skal informeres, har kendskab til denne skrivelse.

Navn (i blokbogstaver): _____

Position (i blokbogstaver): _____

Dato: _____

Underskrift: _____