



FSN reference QM285 18.08.2025

Gackebach, 18.08.2025

Vigtig sikkerhedshenvisning for respirationsudstyr til familien SOPHIE 2020

FSN QM285

Muligt svigt af åndedrætsapparatet SOPHIE 2020

MODTAGERE:

Fagligt og plejepersonale samt serviceteknikere af medicinsk udstyr, hvor respirationsudstyr af typen SOPHIE 2020 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 åndedrætsapparat model Sophie 2020 har svigtet ved ventilation, efter at den tredje kurvevisning blev aktiveret ved en ikke-invasiv ventilation i den grafiske visning. Den grafiske visning gør det muligt at få vist flere måleværdier i kurveform under trykkurve 1 eller 2. Afhængigt af ventilationsform er der kurver for volumen, for volumenstrøm (flow) eller for den abdominale respirationssensors signal.

I ikke-invasive ventilationsformer deaktiveres flowsensoren automatisk og visningen skifter til visning af 2 kurver, da måleværdierne for volumen og volumenstrøm nu ikke længere er tilgængelige.

Hvis åndedrætsapparatet straks anvendes i en ikke-invasiv ventilationstilstand, efter at det er blevet tændt, og visningen af den tredje kurve aktiveres manuelt af brugeren, kan den tredje kurve vise et "frossent" loop. Hvis nu akselskaleringen af dette loop og skalaværdien "0" bekræftes, går softwaren ned, og ventilationen svigter. Alarmsystemet registrerer, at ventilationen svigter og udsender en alarm.

Denne fejl opstår ikke, hvis åndedrætsapparatet først mindst en gang blev anvendt i en invasiv ventilationstilstand. Hvis flowsensoren deaktiveres manuelt, opstår fejlen ikke.



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 QM285 18.08.2025

FORHOLDSREGLER UDFØRT AF BRUGEREN

Når følgende henvisninger følges og overholdes, kan åndedrætsapparatet Sophie 2020 fortsat anvendes ubegrænset.

- Videregiv denne sikkerhedshenvisning til alle brugere og andre personer i din afdeling, som skal informeres.
- Anvend kun visning med 2 kurver i den grafiske visning ved en ikke-invasiv ventilation.
- Sørg for som beskrevet i betjeningsvejledningen, at et ventilationsalternativ altid er tilgængeligt i tilfælde af, at åndedrætsapparatet skulle svigte.

FORHOLDSREGLER UDFØRT AF PRODUCENTEN

- Fritz Stephan GmbH stiller en ny software til rådighed for apparatet og opdaterer denne i forbindelse med service udført af vores kundeservice.

Denne sikkerhedskorrektion er blevet meddelt til de ansvarlige myndigheder.

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

Jan Schliecker (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 QM285 18.08.2025

TILBAGEMELDING OM SIKKERHEDSINFORMATION

FSN QM285

Muligt svigt af apparatet Sophie 2020

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
D-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:
