



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, 29 november 2021

Dringend veiligheidsvoorschrift

Voor beademingsapparaten van de SOPHIE-familie (2020)

Haperend onderdeel kan tot verlies van de beademing leiden

BESTEMD VOOR:

Specialisten en verpleegkundigen en onderhoudsmedewerkers in de medische instellingen waar het beademingsapparaat van het type Sophie (2020) in gebruik is.

BETROKKEN PRODUCTEN:

Deze veiligheidsmededeling heeft uitsluitend betrekking op het SOPHIE-model (2020) met touchscreenfunctie.

103861420 Sophie (2020) zonder navulstelsel

103861425 Sophie (2020) met navulstelsel

FABRIKANT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Duitsland

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

Fritz Stephan GmbH kreeg informatie over een geval waarbij het uitvallen van een elektronisch onderdeel leidde tot verlies van de interne 12 V-voeding. Een hoog geprioriteerd alarm duidde dit aan.

Het uitvallen van de voeding leidt tot verlies van de beademing!

Als foutoorzaak werd een te kleine afmeting van het betreffende elektronische onderdeel aangewezen.



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
Bernl Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

GEVAAR



Houd altijd een onafhankelijke handbeademingsballon gereed.
Het ontbreken van een beademingsalternatief in het geval dat het beademingsapparaat uitvalt, kan tot de dood van de patiënt leiden.

- Maak wanneer een korte onderbreking van de mechanische beademing een overmatig risico voor de patiënt zou kunnen inhouden, indien mogelijk, gebruik van een alternatief beademingsapparaat!
- Zorg er in ieder geval voor dat er, mocht het beademingsapparaat onverhoopt uitvallen, een alternatief voor beademing beschikbaar is, zoals ook in de gebruiksaanwijzing vermeld!
- Zorg ervoor dat iedere patiënt die wordt beademd middels een getroffen beademingsapparaat adequaat wordt bewaakt!

DOOR DE FABRIKANT GENOMEN MAATREGELEN

Fritz Stephan GmbH zal de printplaten met het betreffende onderdeel kosteloos vervangen.

Binnenkort neemt de klantenservice van Fritz Stephan GmbH contact met u op om een afspraak voor het installeren van de corrigerende maatregelen te maken.

CONTACT

Indien u vragen hebt, verzoeken we u met uw adviseur voor medische producten ter plaatse of rechtstreeks met ons contact op te nemen.

Uiteraard beantwoorden we uw vragen graag.

Tel: +49 (0) 64399125-0

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

Met vriendelijke groet,

...



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 Hafemann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE

Haperend onderdeel kan tot verlies van de beademing leiden

| Klantinformatie | |
|-----------------------------|--|
| Naam gezondheidsinstelling: | |
| Straat, nummer: | |
| Postcode, plaats: | |
| Land: | |

We verzoeken u dit antwoordformulier volledig in blokletters ingevuld per fax, e-mail of post te versturen naar:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Duitsland

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

Met mijn handtekening bevestig ik dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers en overige betrokkenen in mijn instelling hebben kennis van dit schrijven genomen.

Naam (in blokletters): _____

Functie (in blokletters): _____

Datum: _____

Handtekening: _____