

Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot neonatale beademingsapparatuur uit de serie SOPHIE

FSN QS.19-14357**Potentieel risico op apparaatstoring door defecte verwarmingskabel****ONTVANGERS:**

Specialistisch/zorgpersoneel en onderhoudsmonteurs in medische instellingen waar beademingsapparatuur van het type SOPHIE wordt gebruikt.

BETREFT DE VOLGENDE PRODUCTEN:

Ref.	Product
1038614xx	Alle apparaatmodellen van Sophie en Sophie 2020

FABRIKANT:

Fritz Stephan GmbH

Persoonsgegevens
**REDEN VOOR DE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING:**

Fritz Stephan GmbH is geïnformeerd over een geval waarbij het meetmenu van een Sophie 2020 werd geopend zonder gebruikersinvoer.

Een defecte verwarmingskabel werd geïdentificeerd als de oorzaak van dit gedrag. Als zich een onbedoeld contact van de live kabel met de afscherming voordoet als gevolg van een defect, kunnen de signaalgangen van de bedieningsknoppen die niet meer worden gebruikt in de Sophie 2020, worden ingeschakeld door de hieruit voortvloeiende storingen. Deze interferentie kan ervoor zorgen dat het meetmenu uit zichzelf opent en sluit, waardoor verdere bediening van het apparaat wordt belemmerd.

Tijdens ons interne onderzoek bleek ook dat de voeding voor de verwarming in- of uitgeschakeld kon worden in geval van een rechtstreekse kortsluiting in de adapterkabel van de wegwerpbare slangsystemen of de verwarmingskabel zelf. Dit kan op zijn beurt leiden tot een afname in de interne 24 V-spanningstoevoer en daardoor tot een storing van de ventilator.

Een rechtstreekse kortsluiting in de adapterkabel van de wegwerpbare slangsystemen of de verwarmingskabel is zeer onwaarschijnlijk, maar kan niet volledig worden uitgesloten.

Wij zijn niet op de hoogte van enige incidenten met betrekking tot een dergelijke rechtstreeks kortsluiting.



MAATREGELEN DOOR DE ONTVANGERS:

Als de volgende instructies in acht worden genomen, kan het apparaat Sophie zonder restricties verder gebruikt worden:

- Neem de gebruiksaanwijzing voor de test voorafgaand aan opstarten in acht.
- Voer een visuele en functionele controle van de verwarming uit voorafgaand aan het opstarten. Beschadigde of defecte adapterkabels van de slangverwarming mogen niet worden gebruikt en dienen te worden vervangen. Reparatie van de adapterkabels is niet toegestaan!
- Zorg ervoor dat een alternatief voor ventilatie onmiddellijk beschikbaar is in geval de ventilator uitvalt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

MAATREGELEN DOOR DE FABRIKANT:

- Fritz Stephan GmbH biedt een software-update aan die het inschakelen van de ongebruikte signaalgangen onderschept en deze ineffectief maakt. Tegelijkertijd wordt de interne foutdetectie van het verwarmingssysteem aangepast, zodat de verwarming niet meer onafhankelijk inschakelt in het geval van een gedetecteerde fout.
- Als een fout van het verwarmingssysteem wordt gedetecteerd en er een alarm wordt afgegeven, moet de verwarming door de gebruiker handmatig opnieuw worden ingeschakeld in het verwarmingsmenu nadat de fout is verholpen.
- De klantenservice van Fritz Stephan GmbH neemt contact met u op om een afspraak te maken om de correctieve maatregel uit te voeren.

CONTACT

Bij eventuele vragen kunt u contact opnemen met uw adviseur voor medische producten of rechtstreeks met ons.

We beantwoorden graag uw vragen:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

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

Hoogachtend,

Fritz Stephan GmbH

Persoonsgegevens



Clinical Experience
+ Technical Competence

ANTWOORDFORMULIER VEILIGHEIDSINFORMATIE

FSN QS.19-14357

Potentieel risico op apparaatstoring door defecte verwarmingskabel

Klantinformatie	
Naam medische instelling:	
Straatnaam, huisnr.:	
Postcode/plaats:	
Land:	

U wordt vriendelijk verzocht dit antwoordformulier met blokletters in te vullen en vervolgens per fax, e-mail of post te retourneren naar:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackenbach
DUITSLAND

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

Ik heb de veiligheidsinformatie gelezen en begrepen en bevestig dat met mijn handtekening. Alle gebruikers en andere bij mijn instelling werkzame personen die hiervan op de hoogte moeten zijn, zijn geïnformeerd middels deze brief.

Naam (in hoofdletters): _____

Functietitel (in hoofdletters): _____

Datum: _____

Handtekening: _____