



**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

Referință FSN QM285 18.08.2025

Gackebach, 18 august 2025

Instrucțiuni de siguranță importante pentru ventilatoarele din seria SOPHIE 2020

FSN QM285

Posibilă defecțiune a ventilatorului SOPHIE 2020

DESTINATARI:

Personalul de specialitate și de îngrijire medicală, precum și tehnicienii de service din unitățile medicale în care se utilizează ventilatoarele marca SOPHIE 2020.

PRODUSELE VIZATE:

Produs de ref.

10386142x ventilatoare Sophie 2020

103861430

PRODUCĂTOR:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

MOTIVUL ELABORĂRII INSTRUCȚIUNILOR DE SIGURANȚĂ:

Fritz Stephan GmbH a fost informată că s-a înregistrat o defecțiune a ventilației la un aparat, modelul Sophie 2020, după ce a fost activată a treia afișare a curbei în afișajul grafic, în condițiile unei ventilații non-invazive. Afișajul grafic oferă posibilitatea de a reprezenta sub formă de curbă alte valori măsurate sub curba de presiune 1 sau 2. În funcție de tipul de ventilație, sunt disponibile curbele pentru volum, debit volumetric (Flow) sau pentru semnalul senzorului abdominal de respirație.

În cadrul tipurilor de ventilație non-invazive, senzorul de debit este dezactivat automat, iar afișajul este poziționat pe o vizualizare cu 2 curbe, întrucât valorile măsurate pentru volum și debit volumetric nu mai sunt disponibile.

Dacă ventilatorul este utilizat după pornire direct într-un mod de ventilație non-invaziv, iar afișajul celei de-a treia curbe este activat manual de către utilizator, atunci cea de-a treia curbă poate afișa o buclă „înghețată” ca urmare a unei erori de software. Dacă este selectată scalarea axelor acestei bucle și se confirmă valoarea scalei „0”, atunci va avea loc o cădere de sistem la nivel de software și defectarea ventilației. Defectarea ventilației este detectată și semnalată de către sistemul de alarmă.



Referință FSN QM285 18.08.2025

Această eroare nu intervine dacă ventilatorul a fost utilizat anterior cel puțin o dată în cadrul unui mod de ventilație invaziv. Nici dezactivarea manuală a senzorului de debit nu duce la apariția erorii.

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE UTILIZATOR

Cu respectarea următoarelor indicații, aparatul Sophie 2020 poate fi utilizat în continuare fără limitări.

- Transmiteți aceste instrucțiuni de siguranță tuturor utilizatorilor și tuturor celorlalte persoane din cadrul instituției dumneavoastră care trebuie informate în acest sens.
- În cazul ventilației neinvazive, utilizați exclusiv reprezentarea cu 2 curbe în cadrul afișajului grafic.
- Asigurați-vă că este disponibilă în permanență o alternativă de ventilație în cazul defectării ventilatorului, așa cum este descris în cadrul instrucțiunilor de utilizare.

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE PRODUCĂTOR

- Fritz Stephan GmbH va pune la dispoziție un nou software pentru aparat și îl va actualiza în cadrul întreținerii realizate de Serviciul clienți.

Măsura de corecție în vederea siguranței a fost notificată autorităților competente.

CONTACT

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați consilierul dvs. local pentru produse medicale sau să ni vă adresați direct.

Este de la sine înțeles că vă vom răspunde cu plăcere la întrebări:

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Cu stimă,

Fritz Stephan GmbH

Jan Schliecker (Director Administrativ)



**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

Referință FSN QM285 18.08.2025

NOTIFICARE CU PRIVIRE LA INFORMAȚIILE REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

FSN QM285

Posibilă defecțiune a aparatului Sophie 2020

Informație client	
Nume instituției medicale:	
Strada, nr.:	
Cod poștal, localitate:	
Țara:	

Vă rugăm să ne trimiteți formular de contact, completat în întregime cu litere de tipar, prin fax, e-mail sau poștă la:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

Germania

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125-111

E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com



Am citit și am înțeles informațiile referitoare la siguranță și confirm aceasta prin semnătură. Toți utilizatorii și celelalte persoane care trebuie informate din instituția mea au luat la cunoștință această notificare.

Nume (în litere de tipar): _____

Poziție (în litere de tipar): _____

Data: _____

Semnătură: _____