



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 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, październik 2023 r.

## Ważne informacje na temat bezpieczeństwa dotyczące rodziny respiratorów dla noworodków SOPHIE

### FSN QS.19-14357

### Potencjalne ryzyko wystąpienia awarii urządzenia z powodu wadliwego przewodu grzałki

#### ODBIORCY:

Specjaliści oraz personel opieki zdrowotnej, a także technicy serwisowi w placówkach medycznych, w których stosowane są respiratory typu SOPHIE.

#### DOTYCZY PRODUKTÓW:

| Nr kat.   | Produkt                                        |
|-----------|------------------------------------------------|
| 1038614xx | Wszystkie modele urządzeń Sophie i Sophie 2020 |

#### PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach  
Niemcy

#### POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Firma Fritz Stephan GmbH została poinformowana o przypadku otwarcia menu pomiarowego urządzenia Sophie 2020 bez udziału użytkownika.

Przyczyną tego incydentu był wadliwy przewód grzejny. Jeśli — z powodu usterki — dojdzie do przypadkowego kontaktu przewodu będącego pod napięciem z osłoną, powstałe zakłócenia mogą spowodować uruchomienie wejść sygnałowych przycisków sterujących, które nie są już używane w respiratorze Sophie 2020. Zakłócenia te mogą spowodować samoczynne otwieranie i zamykanie menu pomiarowego, utrudniając tym samym dalszą pracę urządzenia.

Podczas dochodzenia wewnętrznego stwierdzono również, że w przypadku bezpośredniego zwarcia w przewodzie adaptera do układów węży jednorazowego użytku lub samym przewodzie grzejnym może dojść do przełączenia zasilania ogrzewania. Może to w następstwie doprowadzić do spadku wewnętrznego napięcia zasilania wynoszącego 24 V, a tym samym — do awarii respiratora.

Choć bezpośrednie zwarcie w przewodzie adaptera do układów węży jednorazowego użytku lub w przewodzie grzejnym jest bardzo mało prawdopodobne, nie można go całkowicie wykluczyć.

Brak informacji dotyczących incydentów związanych z wystąpieniem bezpośredniego zwarcia.



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 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

### ŚRODKI, KTÓRE POWINNI PODJAĆ ODBIORCY:

Można kontynuować użytkowanie produktu Sophie bez ograniczeń, pod warunkiem przestrzegania następujących instrukcji:

- Należy postąpić zgodnie informacjami w instrukcji obsługi dotyczącymi testu przed uruchomieniem urządzenia.
- Przed każdym uruchomieniem urządzenia należy przeprowadzić ocenę wzrokową oraz sprawdzić działanie grzałki.  
Uszkodzone lub wadliwe przewody adaptera do ogrzewania węża nie nadają się do użytku i należy je wymienić. Naprawa przewodów adaptera nie jest dozwolona!
- Należy upewnić się, że w przypadku awarii respiratora istnieje bezpośredni dostęp do alternatywnej metody wentylacji, zgodnie z informacją podaną w instrukcji obsługi.

### ŚRODKI, KTÓRE POWINIEN PODJAĆ PRODUCENT:

- Firma Fritz Stephan GmbH dostarczy aktualizację oprogramowania, która zapobiega uruchamianiu nieużywanych wejść sygnałowych, a tym samym sprawia, że są one nieaktywne. Jednocześnie funkcja wykrywania błędów wewnętrznych systemu grzewczego zostanie dostosowana tak, aby w przypadku wykrycia błędu nie dochodziło do niezależnego włączania się ogrzewania.
- W przypadku wykrycia i zasygnalizowania usterki systemu grzewczego po jej usunięciu ogrzewanie musi zostać ponownie włączone przez użytkownika ręcznie w menu ogrzewania.
- Dział obsługi klienta firmy Fritz Stephan GmbH skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu realizacji działania naprawczego.

### KONTAKT

W razie pytań, prosimy kontaktować się z lokalnym doradcą ds. produktów medycznych lub bezpośrednio z nami.

Z przyjemnością odpowiemy na pytania:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Z poważaniem,

**Fritz Stephan GmbH**



**Bernd Höhne (CEO)**



Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kirchstraße 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

## ODPOWIEDŹ NA INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA

**FSN QS.19-14357**

**Potencjalne ryzyko wystąpienia awarii urządzenia  
z powodu wadliwego przewodu grzałki**

| Informacja o kliencie     |  |
|---------------------------|--|
| Nazwa placówki medycznej: |  |
| Ulica, nr:                |  |
| Kod pocztowy/miejscowość: |  |
| Kraj:                     |  |

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza informacji zwrotnej drukowanymi literami oraz o odesłanie faksem, pocztą e-mail lub pocztą tradycyjną na adres:

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach  
NIEMCY

Faks 📠: +49 (0) 6439 9125-111  
E-mail ✉️: [vigilance@stephan-gmbh.com](mailto:vigilance@stephan-gmbh.com)

Potwierdzam moim podpisem przeczytanie i zrozumienie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Wszyscy użytkownicy oraz pozostałe osoby w mojej placówce, które powinny zostać o tym powiadomione, znają treść niniejszego pisma.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_