



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, Ottobre 2023

Importanti informazioni sulla sicurezza relative ai ventilatori neonatali della serie SOPHIE

FSN QS.19-14357

Potenziale pericolo di errore del dispositivo a causa di un cavo di riscaldamento difettoso

DESTINATARI:

Specialisti e personale dell'assistenza, tecnici dell'assistenza in strutture sanitarie che utilizzano i ventilatori della serie SOPHIE.

PRODOTTI INTERESSATI:

| Rif. | Prodotto |
|-----------|---|
| 1038614xx | Tutti i modelli di dispositivi della serie Sophie e Sophie 2020 |

PRODUTTORE:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Germania

MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA:

Fritz Stephan GmbH è stata informata di un caso nel quale il menu di misurazione di un'unità Sophie 2020 è stato aperto senza alcun input da parte dell'utente.

La causa di questo comportamento è stata identificata in un cavo di riscaldamento difettoso. Se, a causa di un difetto, si verifica un contatto accidentale tra il cavo scoperto e la schermatura, è possibile che gli input di segnale dei pulsanti operativi non più utilizzati nell'unità Sophie 2020 possano essere attivati dai disturbi che ne conseguono. Questa interferenza può far sì che il menu di misura si apra e si chiuda da solo, compromettendo così l'ulteriore funzionamento dell'unità.

Dalla nostra indagine interna è emerso inoltre che, in caso di cortocircuito diretto nel cavo adattatore dei sistemi di tubi monouso o nel filo di riscaldamento stesso, l'alimentazione del riscaldamento potrebbe saltare. Questo può portare a un calo della tensione interna a 24 V e quindi a un guasto del ventilatore.

Un cortocircuito diretto nel cavo adattatore dei sistemi di tubi monouso o nel cavo di riscaldamento è molto improbabile, ma non può essere escluso completamente.

Non siamo a conoscenza di incidenti associati a questo tipo di cortocircuito diretto.



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

MISURE DA PARTE DEI DESTINATARI:

Se si rispettano le seguenti istruzioni, l'unità Sophie può essere utilizzata senza limitazioni:

- Attenersi alle Istruzioni per l'uso per il test prima della messa in funzione.
- Eseguire un controllo visivo e funzionale del riscaldatore prima di ogni messa in funzione.
Non utilizzare e sostituire eventuali cavi adattatore danneggiati o difettosi del riscaldamento con tubo flessibile. Non è consentito riparare i cavi adattatore.
- Accertare che sia immediatamente disponibile un'unità di ventilazione alternativa in caso di guasto del ventilatore, come descritto nelle Istruzioni per l'uso.

MISURE DA PARTE DEL PRODUTTORE:

- Fritz Stephan GmbH fornirà un aggiornamento del software che intercetta l'attivazione degli input di segnale non utilizzati e li disattiva. Allo stesso tempo, il rilevamento degli errori interni del sistema di riscaldamento sarà adattato in modo che il riscaldamento non si attivi più autonomamente in caso venga rilevato un errore.
- Se viene rilevato e allarmato un errore del sistema di riscaldamento, dopo aver eliminato l'errore, il riscaldamento deve essere riaccessato manualmente dall'utente nel menu del riscaldamento.
- L'assistenza clienti di Fritz Stephan GmbH vi contatterà per fissare un appuntamento e applicare la misura correttiva.

CONTATTO

In caso di domande, si prega di contattare il proprio consulente locale per i prodotti medicali o direttamente noi.

Saremo lieti di rispondere alle vostre domande:

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Cordiali saluti,

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

RISPOSTA ALLE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

FSN QS.19-14357

Potenziale pericolo di errore del dispositivo a causa di un cavo di riscaldamento difettoso

| Informazioni relative al cliente | |
|----------------------------------|--|
| Nome della struttura sanitaria: | |
| Via, numero civico: | |
| Codice postale/città: | |
| Paese: | |

Si prega di compilare il presente modulo di risposta in stampatello e di restituirlo via fax, e-mail o posta ordinaria a:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
GERMANIA

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

Confermo con la mia firma di aver letto e compreso le informazioni sulla sicurezza. Tutti gli utenti e le altre persone che devono essere informate nella mia struttura sono a conoscenza di questa lettera.

Nome (in lettere maiuscole): _____

Titolo di lavoro (in lettere maiuscole): _____

Data: _____

Firma: _____