



FSNreferentie QM285 18.08.2025

Gackebach, 18 augustus 2025

## **Belangrijke veiligheidskennisgeving voor beademingsapparatuur van de familie SOPHIE 2020**

**FSN QM285**

### **Mogelijke uitval van het beademingsapparaat SOPHIE 2020**

#### **BESTEMD VOOR:**

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

#### **BETROKKEN PRODUCTEN:**

<b>Ref.</b>	<b>Product</b>
10386142x	Beademingsapparaten Sophie 2020
103861430	

#### **FABRIKANT:**

Fritz Stephan GmbH

#### **REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:**

Fritz Stephan GmbH ontving bericht dat bij één apparaat van het model Sophie 2020 uitval van de beademing is voorgekomen, waarna bij niet-invasieve beademing in de grafische weergave de derde curveweergave werd geactiveerd.

De grafische weergave biedt de mogelijkheid om onder de drukcurve 1 of 2 verdere meetwaarden in de vorm van curven weer te geven. Afhankelijk van de beademingsvorm zijn de curven voor volume, voor volumestroom (flow) of voor het signaal van de sensor voor buikademhaling beschikbaar.

Bij niet-invasieve beademingsvormen wordt de flowsensor automatisch gedeactiveerd en de weergave ingesteld op een weergave met 2 curven, omdat de meetwaarden voor volume en volumestroom nu niet meer beschikbaar zijn.

Als het beademingsapparaat na het inschakelen direct in een niet-invasieve beademingsmodus wordt gebruikt en de weergave van de derde curve door de gebruiker handmatig wordt geactiveerd, dan kan de derde curve vanwege een softwarefout een "bevroren" lus tonen. Wanneer de asschaal van deze lus nu wordt geselecteerd en de schaalwaarde "0" bevestigd wordt, loopt de software vast en valt de beademing uit. Het uitvallen van de beademing wordt door het alarmsysteem herkend en er gaat een alarm af.

FSNreferentie QM285 18.08.2025

Deze fout treedt niet op wanneer het beademingsapparaat eerst ten minste éénmaal in een invasieve beademingsmodus werd gebruikt. Ook handmatig deactiveren van de flowsensor leidt er niet toe dat de fout zich voordoet.

#### DOOR DE GEBRUIKERTE NEMEN MAATREGELEN

Als u de volgende instructies in acht neemt, kan het apparaat Sophie 2020 onbeperkt verder worden gebruikt.

- Geef deze veiligheidswaarschuwing door aan alle gebruikers en andere personen in uw instelling die moeten worden geïnformeerd.
- Gebruik bij een niet-invasieve beademingsvorm uitsluitend de weergave met twee curven in de grafische weergave.
- Zorg er in ieder geval voor dat er, mocht het beademingsapparaat onverhoopt uitvallen, altijd een alternatief voor beademing beschikbaar is, zoals ook in de gebruiksaanwijzing vermeld.

#### DOOR DE FABRIKANTTE NEMEN MAATREGELEN

- Fritz Stephan GmbH zal nieuwe software voor het apparaat maken en in het kader van onderhoud door de klantenservice actualiseren.

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel werd gemeld aan de bevoegde autoriteiten.

#### 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](mailto:info@stephan-gmbh.com)

Met vriendelijke groet,

Fritz Stephan GmbH

[Redacted signature area]

[Redacted footer area]



FSNreferentie QM285 18.08.2025

**ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE**

**FSN QM285**

**Mogelijke uitval van het apparaat Sophie 2020**

Klant informatie	
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  
D-56412 Gackebach

Duitsland

Fax: +49 (0) 6439 9125 – 111

E-mail: [vigilance@stephan-gmbh.com](mailto: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: \_\_\_\_\_