



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Germany

Tel. +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

Clinical Experience
 Technical Competence

Geschäftsführung
Tanja Stephan
Rainer Hafermann

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

Gackebach, le vendredi 1er juin 2018

Consigne importante de sécurité

Mesures correctives concernant le système de remplissage automatique du ventilateur SOPHIE

DESTINATAIRE :

Personnel qualifié, personnel soignant et techniciens de maintenance d'établissements de santé où les ventilateurs SOPHIE sont utilisés.

PRODUITS CONCERNES :

- 103861401 Système de ventilation pédiatrique Sophie avec système de remplissage automatique
- 103861404 Système de ventilation pédiatrique Sophie avec système de remplissage automatique et trigger externe
- 103861411 Système de ventilation pédiatrique Sophie SpO2C avec système de remplissage automatique et trigger externe

FABRICANT :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

RAISON DE CETTE CONSIGNE DE SECURITE :

Fritz Stephan GmbH a été informé d'un incident concernant le système de remplissage automatique de l'humidificateur intégré du ventilateur Sophie. Ce système n'a pas réussi à détecter le niveau de remplissage de la chambre d'humidification en raison d'un défaut mécanique de la version allemande du mécanisme de couplage. Le trop-plein de la chambre d'humidification qui en a résulté pouvait provoquer une infiltration d'eau considérable dans le circuit respiratoire.

Les utilisateurs concernés ont déjà été informés de ce risque via la consigne de sécurité BfArM 02903/18. Le service de Fritz Stephan GmbH prend actuellement les mesures correctives correspondantes.

Dans le cadre d'examen supplémentaires visant à élaborer les mesures correctives mentionnées ci-dessus, il a été établi qu'il peut également y avoir un trop-plein dans la chambre d'humidification, malgré la détection d'un défaut au niveau du capteur, lorsque le tuyau de remplissage n'a pas été correctement inséré dans la vanne à manchon déformable ou a été retiré par accident.

Un incident dû à une telle situation n'a jusqu'à présent pas été observé.

Nous prenons toutefois la possibilité de ce risque très au sérieux et avons décidé de prendre des mesures supplémentaires.



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Germany

Tel. +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

 Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Tanja Stephan
Rainer Hafermann

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Lorsque vous utilisez le système de remplissage automatique, veillez toujours à ce que le tuyau de remplissage soit correctement inséré dans la vanne à manchon déformable.

MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

Fritz Stephan GmbH a développé une solution consistant en

- a) une modification du mécanisme de support du tuyau de remplissage et
- b) une mise à jour du logiciel

afin de minimiser le risque de trop-plein de la chambre d'humidification.

La vanne à manchon déformable est équipée d'un micro-commutateur qui active électroniquement le système de remplissage dès que le manchon est correctement positionné sur le raccord d'eau de l'unité patient. Grâce à cette modification mécanique, cette position ne peut plus être adoptée si le tuyau d'eau n'est pas correctement inséré dans le support. Abaisser violemment le manchon entraîne en outre la compression du tuyau de remplissage, ce qui empêche également l'eau de s'écouler.

La modification du logiciel inclut un ajustement du système de détection et de limitation du niveau d'eau et oblige l'utilisateur à intervenir manuellement pour redémarrer le remplissage automatique après la détection d'un défaut au niveau du capteur.

Les membres du personnel de service de Fritz Stephan GmbH vous contacteront afin de planifier la mise en œuvre des mesures correctives.

CONTACT

Pour toute question, veuillez contacter votre conseiller en dispositifs médicaux local ou contactez-nous directement.

Nous sommes évidemment à votre disposition pour répondre à vos questions :

Tél : +49 (0) 64399125 0

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

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Fritz Stephan GmbH

Wolfgang Braun (adjoint au responsable de la sécurité)



Fritz Stephan GmbH
Medizintechnik
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Germany

Tel. +49 6439-91 25-0
Fax +49 6439-91 25-111
info@stephan-gmbh.com
www.stephan-gmbh.com

 Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Tanja Stephan
Rainer Hafermann

USt-IdNr.: DE199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ

Mesures correctives concernant le système de remplissage automatique du ventilateur SOPHIE

Information client	
Nom du client	
N°, rue :	
Code postal, commune :	
Pays :	

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli en majuscules par fax, par e-mail ou par voie postale à :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Allemagne
Fax ☎ : +49 (0) 6439 9125 111
E-mail ✉ : vigilance@stephan-gmbh.com

J'ai lu et compris les informations de sécurité et le certifie par ma signature. L'ensemble des utilisateurs et des personnes à informer dans mon établissement ont pris connaissance de ce document.

Nom (en majuscules) : _____

Poste (en majuscules) : _____

Date : _____

Signature : _____