



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

 Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Rainer Hafermann  
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395  
Handelsregister Amtsgericht  
Montabaur HRB 4241

Gackebach, décembre 2022

## Informations de sécurité importantes pour la gamme de ventilateurs néonataux SOPHIE

### MISE À JOUR - Remplissage excessif possible de l'humidificateur en raison d'un tuyau de remplissage mal installé

#### DESTINATAIRES :

Le personnel spécialisé et soignant ainsi que les techniciens de service d'établissements médicaux où sont utilisés des ventilateurs de type SOPHIE.

#### PRODUITS CONCERNES :

Réf.	Produit
103861401	Sophie avec système de remplissage automatique de l'eau
103861404	Sophie avec système de remplissage automatique de l'eau et trigger externe
103861411	Sophie avec contrôleur de la SPO2, système de remplissage et trigger externe
103861425	Sophie (2020) avec système de remplissage automatique

#### FABRICANT :

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

#### RAISON DE L'AVIS DE SECURITE :

L'avis de sécurité QS.17-14211 vous a informé du risque de remplissage excessif de l'humidificateur en raison d'un tuyau de remplissage mal installé.

La différence de pression entre le réservoir d'eau et le composant patient après la fin du test du système peut entraîner un écoulement d'eau dans le flacon de l'humidificateur du composant patient si le tuyau de remplissage n'a pas été inséré dans la vanne d'étranglement. Si la quantité d'eau qui s'écoule est trop importante, cela est détecté par les capteurs de niveau de Sophie et indiqué par l'alarme haute priorité « Niveau d'eau élevé ».

Dans les cas extrêmes, cela peut causer un débordement de l'eau dans les tubes de ventilation. Dans cette situation, le démarrage de la ventilation mécanique peut poser un risque inacceptable pour le patient.

Avec cet avis de sécurité, Fritz Stephan GmbH souhaite vous informer du changement de logiciel prévu qui empêchera le démarrage de la ventilation mécanique si le niveau de remplissage maximal est dépassé et si l'alarme « Niveau d'eau élevé » est activée.



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



Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Rainer Hafermann  
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395  
Handelsregister Amtsgericht  
Montabaur HRB 4241

## MESURES PRISES PAR L'UTILISATEUR

Le dispositif Sophie peut continuer d'être utilisé sans restriction, à condition que les instructions suivantes soient respectées :

- Suivez toujours les instructions d'utilisation pour l'installation et l'utilisation correctes du système de remplissage de Sophie.
- Assurez-vous que le tuyau de remplissage a été correctement inséré dans la vanne d'étranglement avant de suspendre le réservoir d'eau sur le support fourni.
- Utilisez uniquement le support d'origine pour suspendre le réservoir d'eau et n'utilisez pas de pied à perfusion.
- Si un niveau d'eau trop élevé est détecté, tournez le réservoir d'eau avec la pointe vers le haut pour éviter tout débordement supplémentaire.
- Videz le flacon de l'humidificateur au moins jusqu'au repère "Max" et vérifiez si de l'eau a déjà coulé dans les tubes de ventilation. Retirez tout débordement d'eau si nécessaire.
- Vérifiez toujours le niveau d'eau et les circuits respiratoires avant de commencer la ventilation.

**Les présentes instructions concernant la manipulation de l'humidificateur sont généralement applicables et doivent également être respectées après la mise en œuvre du changement de logiciel !**

## MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

- Fritz Stephan GmbH développe une solution logicielle qui empêchera le démarrage de la ventilation mécanique si le niveau de remplissage maximal est dépassé et si l'alarme « Niveau d'eau élevé » est activée.
- Le personnel de service de Fritz Stephan GmbH vous contactera dès que la mise à jour du logiciel sera disponible.

## CONTACT

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre conseiller local en produits médicaux ou nous contacter directement.

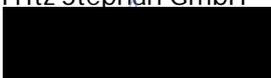
Nous nous tenons naturellement à votre disposition pour répondre à vos questions :

Tél. : +49 (0) 64399125-0

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

Cordialement,

Fritz Stephan GmbH

  
Bernd Höhne (directeur)



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

 Clinical Experience  
Technical Competence

Geschäftsführung  
Rainer Hafermann  
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395  
Handelsregister Amtsgericht  
Montabaur HRB 4241

## RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ

### MISE À JOUR - Remplissage excessif possible de l'humidificateur en raison d'un tuyau de remplissage mal installé

Informations client	
Nom de l'établissement de santé :	
Adresse :	
Code postal/Commune :	
Pays :	

Veuillez remplir ce formulaire de réponse en lettres majuscules et le renvoyer par fax, e-mail ou courrier postal aux coordonnées suivantes :

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach  
Allemagne

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

J'ai lu et compris les informations de sécurité et je le confirme par ma signature. Tous les utilisateurs et autres personnes devant être informés dans mon établissement ont pris connaissance de cette lettre.

Nom (en lettres majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction (en lettres majuscules) : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_