



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, octobre 2023

Informations de sécurité importantes pour la gamme de ventilateurs néonataux SOPHIE

FSN QS.19-14357

Risque potentiel de défaillance du dispositif en raison d'un câble chauffant défectueux

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
1038614xx	Tous les modèles de dispositifs Sophie et Sophie 2020

FABRICANT :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Allemagne

RAISON DE L'AVIS DE SECURITE :

Fritz Stephan GmbH a été informée d'un cas où le « menu Mesures » d'un Sophie 2020 a été ouvert sans intervention de l'utilisateur.

Un câble chauffant défectueux a été identifié comme la cause de ce comportement. Si, en raison d'un défaut, un contact involontaire du fil sous tension se produit avec le fil chauffant blindé. Ce contact peut induire des perturbations électromagnétiques qui peuvent brouiller les entrées de signal des boutons de commande qui ne sont plus utilisés sur le Sophie 2020. Cette interférence peut entraîner une ouverture et une fermeture automatique du « menu Mesures », perturbant ainsi le fonctionnement du dispositif.

Au cours des recherches que nous avons menées en interne, nous avons également constaté qu'en cas de court-circuit direct dans le câble adaptateur des systèmes de tuyaux jetables ou le câble chauffant lui-même, l'alimentation du chauffage pouvait s'inverser. Cela peut ensuite entraîner une chute de la tension interne de 24 V et donc une défaillance du ventilateur.



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

Un court-circuit direct dans le câble adaptateur des systèmes de tuyaux jetables ou dans le câble chauffant est très peu probable, mais ne peut pas être totalement exclu.

Nous n'avons connaissance d'aucun autre incident en lien avec un tel court-circuit direct.

MESURES A PRENDRE PAR LES DESTINATAIRES :

Si les instructions qui suivent sont respectées, le dispositif Sophie peut continuer d'être utilisé sans restriction :

- Consulter les instructions d'utilisation du test avant de démarrer.
- Effectuer un contrôle visuel et fonctionnel du chauffage avant chaque démarrage.
Ne pas utiliser et remplacer tout câble adaptateur endommagé ou défectueux pour le chauffage de tuyaux. Il est interdit de réparer les câbles adaptateurs !
- S'assurer qu'une alternative à la ventilation est disponible immédiatement en cas de défaut du ventilateur, comme indiqué dans les instructions d'utilisation !

MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT :

- Fritz Stephan GmbH fournira une mise à jour logicielle qui interceptera le déclenchement des entrées de signal involontaire et les rendra inefficaces. Parallèlement, la détection d'erreur interne du système de chauffage sera adaptée de manière à ce que le chauffage ne s'enclenche plus de manière autonome en cas d'erreur détectée.
- Si un défaut du système de chauffage est détecté et signalé, le chauffage doit être réactivé manuellement par l'utilisateur dans le menu de chauffage après élimination du défaut.
- Le service client de Fritz Stephan GmbH vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin d'effectuer la mesure corrective.

CONTACT

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

Nous nous ferons un plaisir de répondre à vos questions.

Tél. : +49 (0) 64399125-0

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

Cordialement,

Fritz Stephan GmbH

Bernd Höhne (PDG)



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

RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ

FSN QS.19-14357

**Risque potentiel de défaillance du dispositif
en raison d'un câble chauffant défectueux**

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

Veillez 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
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 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 : _____