



**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

Référence FSN QS.19\_14434 03.2024

Gackebach, mars 2024

## **Consigne importante de sécurité pour les ventilateurs de la gamme EVE**

**Une erreur dans les réglages système peut entraîner une panne de l'appareil.**

### **DESTINATAIRE :**

Personnel qualifié, personnel soignant et techniciens de maintenance dans les établissements de santé où les ventilateurs de type EVE sont utilisés.

### **PRODUITS CONCERNES :**

Ventilateurs de la gamme EVE ayant reçu une mise à jour du logiciel à la version V2.8.0.

La liste des appareils concernés est jointe à ce document.

### **FABRICANT :**

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

### **RAISON DE CETTE CONSIGNE DE SECURITE :**

La société Fritz Stephan GmbH a été informée d'un cas de panne du ventilateur après la commutation de l'affichage des valeurs mesurées.

La cause a été identifiée comme étant une erreur dans la mémoire des réglages système (UserPage). Cette mémoire doit être supprimée après une mise à jour du logiciel.

Le pack logiciel V2.8.0 comprend des améliorations de la calibration de l'écran tactile à l'aide du Service Software. En raison d'une erreur dans le Service Software, la mémoire des réglages système peut être écrasée de manière incorrecte. Cela se produit si, après suppression des réglages système, d'autres réglages, comme la calibration de l'écran tactile, sont effectués dans le Service Software sans avoir préalablement redémarré et enregistré les réglages système en fonctionnement normal, par exemple en actionnant la commutation Jour/Nuit.

L'emplacement de mémoire défectueux entraîne une panne du ventilateur lors du changement d'affichage des valeurs mesurées.

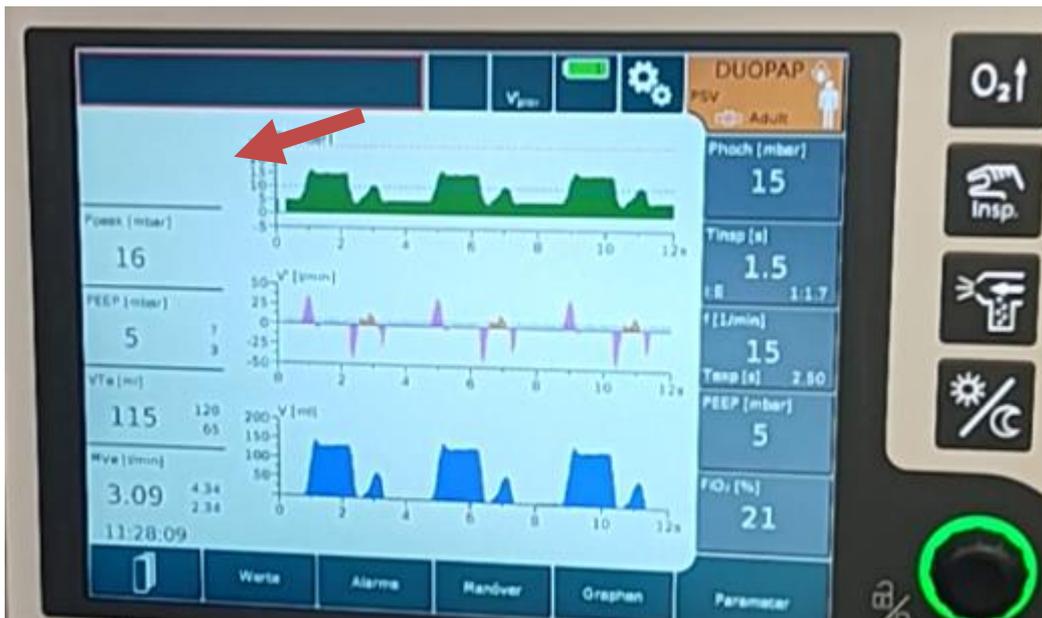
Référence FSN QS.19\_14434 03.2024

**MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR**

Pendant une ventilation en cours, actionnez une fois la commutation Jour/Nuit avec la touche correspondante de la zone de fonction droite.



Si aucune valeur mesurée n'est affichée dans le champ de valeur mesurée supérieur gauche, cela signifie que les réglages système n'ont pas été enregistrés correctement.



Dans ce cas, l'appareil ne doit plus être utilisé. Déconnectez l'appareil du patient et mettez-le en quarantaine ! Utilisez un autre ventilateur.

Contactez le service après-vente de Fritz Stephan GmbH.

Si, après avoir actionné la commutation Jour/Nuit, une valeur mesurée s'affiche dans le champ de valeur mesurée supérieur gauche, l'appareil n'est pas concerné et peut continuer à être utilisé en toute sécurité.

Dans tous les cas, veuillez nous envoyer le formulaire de réponse rempli en indiquant le nombre d'appareils concernés.



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

Référence FSN QS.19\_14434 03.2024

Geschäftsführung  
Rainer Hafermann  
Bernd Höhne

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

### MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

Si un ou plusieurs de vos appareils sont concernés par ce problème, le service clientèle de Fritz Stephan GmbH vous contactera dans les plus brefs délais afin de corriger les réglages système erronés.

### MESURES A PRENDRE PAR LE PERSONNEL DE MAINTENANCE

Suivez toujours les procédures de mise à jour du logiciel du manuel d'entretien du produit.

Fritz Stephan GmbH révisera le manuel d'entretien afin de s'assurer que les mises à jour du logiciel ont effectivement été effectuées correctement et complètement avant de remettre l'appareil en service.

### 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**

**Bernd Höhne (gérant)**



Référence FSN QS.19\_14434 03.2024

**FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ**

**Une erreur dans les réglages système peut entraîner une panne de l'appareil.**

Information client	
Nom de l'établissement de santé	
N°, rue :	
Code postal, commune :	
Pays :	

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

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
56412 Gackenbach

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 le certifie par ma signature. L'ensemble des personnes à informer dans mon établissement ont pris connaissance de ce document.

Tous les appareils de mon établissement ont été contrôlés conformément aux instructions de cette FSN.

\_\_\_\_\_ appareils ont été mis en quarantaine.

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

Poste (en majuscules) : \_\_\_\_\_

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

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



**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

Référence FSN QS.19\_14434 03.2024

### ***Liste des numéros de série concernés***

Ventilateurs de la gamme EVE ayant reçu une mise à jour du logiciel à la version V2.8.0 :

S0702042000151	S0702042000203	S0702042000201	S0702342000514	S07017421020
S07020410006	S0702242000413	S07020410001223	S0701942000120	S07021420003332
S0701942100049				