



**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 QM226 06.08.2024

Gackebach, le 6 août 2024

Consigne importante de sécurité pour les ventilateurs de la gamme SOPHIE

FSN QM226

Ventilation irrégulière possible en raison d'un déclenchement erroné en cas de fuites très importantes ou de mesure erronée du débit volumique

DESTINATAIRE :

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

PRODUITS CONCERNES :

Réf.	Produit
1038614Xx	Tous les ventilateurs Sophie et Sophie 2020

FABRICANT :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

RAISON DE CETTE CONSIGNE DE SECURITE :

Dans le cadre de la surveillance du marché, Fritz Stephan GmbH a pris connaissance du fait qu'en cas de fuites importantes ou de mesure de débit erronée, l'utilisation de la forme de ventilation VACI pouvait entraîner un comportement inattendu de l'appareil. En raison d'un déclenchement erroné dû à la fuite ou à la mesure erronée du débit, la fréquence de la machine peut augmenter fortement pendant une courte période, ce qui entraîne ensuite une fréquence très basse.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil Sophie sans restriction si vous vous assurez en mode de ventilation VACI que la valeur de mesure du débit (V') dans le cycle de ventilation devient négative pendant la phase expiratoire. Vous pouvez afficher la valeur de mesure du débit sur l'écran graphique, comme décrit dans le mode d'emploi au paragraphe 3.2.3. Si les valeurs de mesure de débit sont constamment positives, cela peut être dû à des fuites très importantes ou à des capteurs de débit contaminés. Le cas échéant, vérifiez le capteur de débit et/ou le tube endotrachéal.



**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 QM226 06.08.2024

MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

- La société Fritz Stephan GmbH a développé une solution logicielle qui, en cas de fuites très importantes ou d'erreurs manifestes de mesure du capteur de débit, empêche le déclenchement erroné et permet l'administration d'insufflations purement temporisées en fonction des réglages.
- Les alarmes liées aux fuites ou aux mesures erronées du capteur de débit continuent de se déclencher.
- Le service clients de Fritz Stephan GmbH vous contactera, au plus tard avant le prochain rendez-vous de maintenance préventive, afin de planifier un rendez-vous pour 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

Bernd Höhne (gérant)



Référence FSN QM226 06.08.2024

FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ

**Ventilation irrégulière possible en cas de fuites très importantes
ou de mesure erronée du débit volumique**

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 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 : _____