



**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 QM229 16.09.2024

Gackebach, le 16 septembre 2024

Consigne importante de sécurité pour les ventilateurs de la gamme SOPHIE

FSN QM229

Perte de pression moyenne possible sous HFO + VCI

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 :

Deux cas ont été rapportés à la société Fritz Stephan GmbH dans lesquels une perte de la pression moyenne des voies aériennes est survenue sous le mode de ventilation combiné HFO + VCI.

Ceci peut être dû à une perte de pression générale dans le système de tuyaux de ventilation, causée par ex. par une perte de l'alimentation en gaz, une déconnexion du système de tuyaux de ventilation ou l'ouverture de la vanne d'air de secours.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil Sophie mais il est recommandé d'éviter d'utiliser le mode HFO-VCI, dans la mesure du possible. Si vous souhaitez absolument utiliser le mode HFO-VCI, il est à présent impératif de contrôler immédiatement l'affichage des valeurs mesurées pour la Pep et la pression moyenne après chaque alarme technique. En cas de Pep et/ou pression moyenne réduite, vous pouvez passer temporairement du mode HFO-VCI au mode HFO-VS-PEP avant de rétablir le mode initial afin de stabiliser les pressions.

Afin d'éviter une réduction indésirable des pressions de ventilation sous HFO-VCI, vous ne devez en aucun cas déconnecter l'alimentation en gaz de l'appareil pendant le fonctionnement et éviter toute perte de pression dans le système de tuyaux de ventilation, par ex. par une déconnexion.



**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 QM229 16.09.2024

MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

- La société Fritz Stephan GmbH développera une solution logicielle prévenant la chute de la PEP et de la Pmoy sous HFO-VCI et introduira une surveillance de la pression supplémentaire.
- Le service clients de Fritz Stephan GmbH vous contactera dès que la solution logicielle sera disponible 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 QM229 16.09.2024

FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ

Perte de pression moyenne possible sous HFO + VCI

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 : _____