



**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 QM285 18.08.2025

Gackebach, le 18 août 2025

Consigne importante de sécurité pour les ventilateurs de la gamme SOPHIE 2020

FSN QM285

Possibilité de panne du ventilateur SOPHIE 2020

DESTINATAIRE :

Personnel qualifié, personnel soignant et techniciens de maintenance dans les établissements de santé où les ventilateurs de type SOPHIE 2020 sont utilisés.

PRODUITS CONCERNES :

Réf.	Produit
10386142x	Ventilateurs Sophie 2020
103861430	

FABRICANT :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

RAISON DE CETTE CONSIGNE DE SECURITE :

La société Fritz Stephan GmbH a été informée qu'un appareil du modèle Sophie 2020 avait subi une panne de ventilation après l'activation du troisième affichage graphique des courbes lors d'une ventilation non invasive. L'affichage graphique offre la possibilité d'afficher sous la courbe de pression 1 ou 2 autres valeurs de mesure sous forme de courbes. Selon le mode de ventilation, les courbes disponibles représentent le volume, le débit volumique (Flow) ou le signal du capteur de respiration abdominale.

Dans les modes de ventilation non invasive, le capteur de débit est automatiquement désactivé et l'affichage est réglé sur une vue à 2 courbes, les valeurs de mesure du volume et du débit volumique n'étant plus disponibles.

Si le ventilateur est mis en marche directement en mode ventilation non invasive et que l'affichage de la troisième courbe est activé manuellement par l'utilisateur, la troisième courbe peut afficher une boucle « figée » en raison d'une erreur logicielle. Si l'on sélectionne alors l'échelle de l'axe de cette boucle et que l'on confirme la valeur d'échelle « 0 », une panne du logiciel et de la ventilation a lieu. La panne de la ventilation est détectée par le système d'alarme et une alarme est déclenchée.



**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 QM285 18.08.2025

Cette erreur ne survient pas si le ventilateur a déjà été utilisé au moins une fois en mode de ventilation invasive. La désactivation manuelle du capteur de débit n'entraîne pas non plus l'apparition de l'erreur.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

En respectant les consignes suivantes, il est possible de continuer à utiliser l'appareil Sophie 2020 sans restriction.

- Transmettez cette consigne de sécurité à tous les utilisateurs et autres personnes de votre établissement qui doivent en être informés.
- En cas de ventilation non invasive, utilisez exclusivement l'affichage graphique à 2 courbes.
- Assurez-vous qu'une alternative de ventilation est toujours disponible en cas de panne du ventilateur, comme indiqué dans le mode d'emploi.

MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

- La société Fritz Stephan GmbH mettra à disposition un nouveau logiciel pour l'appareil et le mettra à jour dans le cadre de la maintenance assurée par le service après-vente.

Cette mesure corrective de sécurité a été signalée aux autorités compétentes.

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

Jan Schliecker (Directeur général)



**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 QM285 18.08.2025

FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ

FSN QM285

Possibilité de panne de l'appareil Sophie 2020

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 : _____