



**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 01.2024

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

Référence FSN QS.19_14434 01.2024

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.

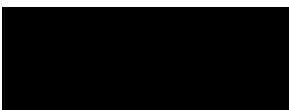
Nous sommes évidemment à votre disposition pour répondre à vos questions :

Schweiz/Liechtenstein:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

Germany:
Fritz Stephan GmbH
Tel: +49 (0) 64399125-0
Email: 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 01.2024

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 : | |

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli en majuscules par fax, par e-mail:

fmi@anandic.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 01.2024

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 :

| | | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| S07017421009 | S07017421014 | S0701942100050 | S0701942100052 | S0702042100062 |
| S0702142100082 | S0702142100086 | S0702142100088 | S0702142100089 | S0702142100090 |
| S0702142100095 | S0702142100096 | S0702142100097 | S0702142100098 | S0702142100099 |
| S0702142100100 | S0702142100101 | S0702142100102 | S0702142100103 | S0702142100104 |
| S0702142100105 | S0702242100110 | S0702342100114 | S0702342000500 | |
| S07018410000111 | S07018410000111 | S07018410000111 | S07018410000111 | |