

A l'attention du correspondant matériovigilance

xxxxxxx

**Objet : Information de sécurité**

**Référence : FSCA 201602910**

**Date : 15 mars 2016**

**Services Destinataires: services de réanimation néonatale détenteurs d'un respirateur HFO Stephanie**

Cher client,

Nous avons été informés par la société Stephan dont nous sommes le distributeur exclusif en France de l'émission d'une information de sécurité concernant les lignes de mesure de pression des circuits patient réutilisables. Elle concerne la modification abusive d'une ligne de pression par un client à l'étranger.

Les deux clients français utilisant des circuits patient réutilisables ont immédiatement été informés de cette information de sécurité.

En accord avec l'ANSM et la société STEPHAN, nous avons décidé de relayer l'information à tous les clients détenteurs d'un respirateur HFO Stéphanie qu'ils s'approvisionnent actuellement en circuits patients réutilisables ou à usage unique.

Vous trouverez ci-joint la version française de la note d'information de sécurité émise par STEPHAN. Vous trouverez également ci-joint le correctif à inclure en première page du manuel d'utilisation.

Nous vous saurions gré de faire suivre cette information auprès de votre service de réanimation néonatale.

Pour toute information complémentaire, veuillez prendre contact auprès de notre service assistance technique :

Mr. Jérôme Coubel

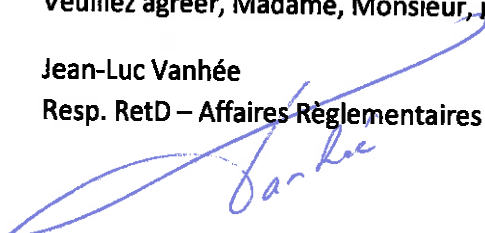
tél. direct : 02.47.28.36.86

mail : [jerome.coubel@mediprema.com](mailto:jerome.coubel@mediprema.com)

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées

Jean-Luc Vanhée

Resp. RetD – Affaires Règlementaires



Accusé de réception à renvoyer par fax au 02.47.27.35.85

---

Je soussigné : .....

Fonction : .....

Centre hospitalier : .....

Email : .....

téléphone : .....

- Accuse bonne réception du courrier information et de rappel concernant le respirateur Stéphanie de la société STEPHAN.
- Certifie avoir mis à disposition des utilisateurs la mise à jour du Manuel d'Utilisation transmise par la société STEPHAN

Date et visa : .....



Clinical Experience  
Technical Competence

F. Stephan GmbH  
Medizintechnik  
Kiechstraße 19  
56112 Gackenschach  
Germany

Fax +49 +6439 91 25 0  
Fax +49 +6439 91 25 111  
mailto:info@stephan-gmbh.com  
www.stephan-gmbh.com

Gen. Vert. für  
Fritz Stephan, GmbH, Monach  
Händlungs- u. Anfertigungs-  
Möwenstr. 149 Nr. 4241

US-Id.Nr. 19910909  
E6-Monach  
St.-Nr. 1076964339

Gackenschach, 12 janvier 2016

## **INFORMATION CLIENT IMPORTANTE**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'un incident survenu pendant l'application d'une ventilation par oscillations à haute fréquence à un nouveau-né de très faible poids à la naissance, avec le ventilateur STEPHANIE, en raison d'un problème en apparence technique sous HFO.

Le HFO de STEPHANIE a été perturbé à cause d'un tuyau de mesure de pression fabriqué de manière artisanale d'une longueur incorrecte. Le système de surveillance de STEPHANIE a ainsi déterminé des valeurs de pression non plausibles dans le circuit patient. Par conséquent, le ventilateur a réagi correctement en ouvrant la vanne de sécurité, puis en émettant une alarme appropriée.

**Le tuyau de mesure de pression était nettement plus grand que le tuyau d'origine (36 cm au lieu de 21 cm) et avait été réalisé à partir d'un tuyau différent provenant du stock de l'unité hospitalière.**

La longueur modifiée du tuyau de mesure de pression en combinaison avec le HFO, une très faible compliance pulmonaire, ainsi qu'une obstruction de la sonde endotrachéale ont entraîné une modification du temps de parcours des signaux de pression. La moyenne des signaux de pression oscillatoires est calculée sur une certaine période et une déviation > 12 mbar provoque l'ouverture de la vanne de sécurité par le périphérique, avec une alarme appropriée. Le tuyau de mesure de pression trop long a été identifié comme la cause première de la déviation dans la mesure de la pression.

**Nous vous invitons donc à vérifier l'ensemble des circuits patient réutilisables (N° d'art. : 100761500 et 100761550) et de rechercher la présence de tuyaux de mesure de pression fabriqués de manière artisanale ayant une longueur incorrecte. Les tuyaux d'origine réutilisables sont facilement identifiables : ils ont une longueur de 21 cm et une bande verte est visible le long des tuyaux !**

**Pour le fonctionnement de votre ventilateur de haute qualité STEPHANIE, utilisez exclusivement des accessoires Stephan d'origine.**

**Les systèmes de ventilation sont adaptés les uns aux autres. Seules des pièces d'origine peuvent garantir le bon fonctionnement du système de ventilation.**

**Si vous avez d'autres questions, merci de contacter le service client habilité de Fritz Stephan GmbH.**

Cordialement,

**Fritz Stephan GmbH  
Medizintechnik**



Clinical Experience  
Technical Competence




4 janvier 2016

## **Information importante**

### **Complément au mode d'emploi de « STEPHANIE » Information importante de sécurité**

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité de nos produits est toujours notre priorité. C'est pourquoi nous avons complété notre mode d'emploi avec l'avertissement suivant :

DANGER	
	<p>N'utilisez que des lignes de mesure de la pression d'origine de la société Fritz Stephan GmbH.</p> <p>L'utilisation de lignes de mesure de la pression en d'autres matériaux ou de longueur, diamètre ou conformité autres que ceux prévus par le fabricant du respirateur peut entraver la mesure de la pression. La soupape de sécurité pourrait alors s'ouvrir et interrompre la respiration.</p>

Pour toute question concernant les lignes de mesure de la pression à utiliser, nous sommes bien évidemment à votre entière disposition.

Cordialement,

**Fritz Stephan GmbH**