



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



Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

Gackebach, 31. Mai 2021

Wichtiger Sicherheitshinweis für alle Beatmungsgeräte der Familie EVE

Möglicher PEEP-Verlust in Verbindung mit Tubuskompensation

EMPFÄNGER:

Fach- und Pflegepersonal in medizinischen Einrichtungen sowie deren Servicetechniker, in denen Beatmungsgeräte vom Typ EVE betrieben werden.

BETROFFENE PRODUKTE:

- 107061400 Notfallbeatmungsgerät EVE TR
- 107061401 Notfallbeatmungsgerät EVE TR mit Masimo rainbow®SET Technologie
- 107061410 Intensivbeatmungsgerät EVE IN
- 107061411 Intensivbeatmungsgerät EVE IN mit Masimo rainbow®SET Technologie
- 107061420 Neonatal Intensiv-Respirator EVE NEO
- 107061421 Neonatal Intensiv-Respirator EVE NEO mit Masimo rainbow®SET Technologie

HERSTELLER:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

GRUND FÜR DEN SICHERHEITSHINWEIS:

Die Fritz Stephan GmbH wurde über einen Fall informiert, bei dem die Anwendung der Tubuskompensation zu einem Verlust des PEEP führte, der nur durch einen Wechsel der Beatmungsform wiederhergestellt werden konnte. Als Ursache für den Verlust des PEEP konnte ein Softwarefehler identifiziert werden.

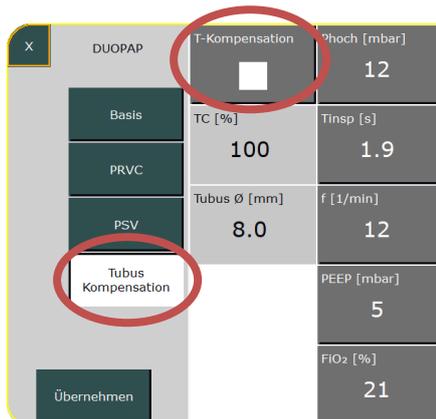
Damit es durch diesen Fehler zum Verlust des PEEP kommt, müssen folgende Bedingungen vorhanden sein:

1. Tubuskompensation (T-Kompensation) muss aktiv sein
2. Der Patient muss an mindestens 3 aufeinanderfolgenden Expirationszyklen forciert ausatmen.
3. Die forcierte Expiration muss mit der vom Beatmungsgerät eingeleiteten Expiration zusammenfallen.

Der Druckregler kann in dieser Situation nur durch kurzen Wechsel in den Standby-Modus zurückgesetzt werden.

MASSNAHMEN DURCH DEN ANWENDER

Benutzen Sie bei Beatmungsgeräten der Familie EVE nicht die Beatmungsoption „T-Kompensation“ (Tubuskompensation), bis die Korrekturmaßnahme auf Ihren betroffenen Geräten durchgeführt wurde.



Bis zur erfolgten Durchführung der genannten Korrekturmaßnahme können Sie Ihr Beatmungsgerät EVE mit ausgeschalteter Tubuskompensation weiter einsetzen.

MASSNAHMEN DURCH DEN HERSTELLER

Die Fritz Stephan GmbH entwickelt eine Software-Lösung, die den Fehler in Verbindung mit der Tubuskompensation korrigiert.

Die Anandic Medical Systems AG wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald das Software-Update verfügbar ist.

KONTAKT

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Medizinprodukteberater vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns:

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

Mit freundlichen Grüßen

Fritz Stephan GmbH



Bernd Höhne (Geschäftsführer)



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



Clinical Experience
Technical Competence

Geschäftsführung
Rainer Hafermann
Bernd Höhne

USt-IdNr.: DE 199109395
Handelsregister Amtsgericht
Montabaur HRB 4241

RÜCKMELDUNG ZUR SICHERHEITSINFORMATION

Möglicher PEEP-Verlust in Verbindung mit Tubuskompensation

Kundeninformation	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Straße, Nr.:	
PLZ, Ort:	
Land:	

Bitte senden Sie dieses Rückmeldeformular vollständig in Druckbuchstaben ausgefüllt per Email an:

fmi@anandic.com

- Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift. Alle Anwender und sonstige zu informierende Personen in meiner Einrichtung haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Name (in Druckbuchstaben): _____

Position (in Druckbuchstaben): _____

Datum: _____

Unterschrift: _____