



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, 04. August 2021

## Wichtiger Sicherheitshinweis für alle Beatmungsgeräte der Familie EVE

### UPDATE - 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.

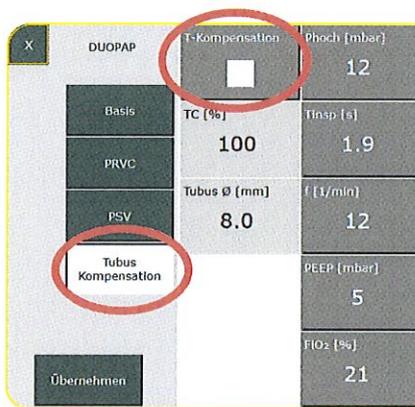
Damit es durch diesen Fehler zum Verlust des PEEP kommt, müssen folgende Bedingungen vorhanden sein:

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.

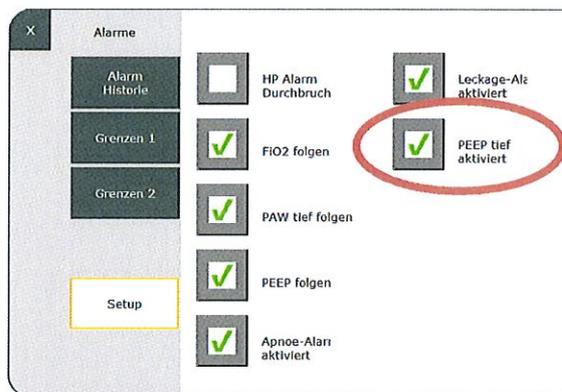
**Der Druckregler kann in dieser Situation nur durch kurzen Wechsel in den Standby-Modus zurückgesetzt werden.**

## MASSNAHMEN DURCH DEN ANWENDER

1. Deaktivieren Sie bei Beatmungsgeräten der Familie EVE die Beatmungsoption „T-Kompensation“ (Tubuskompensation).
2. Wenn es bereits zum Verlust des PEEP gekommen ist, wechseln Sie in den Standby-Modus, deaktivieren Sie die Tubuskompensation und setzen Sie die Beatmung anschließend ohne T-Kompensation fort.



3. Schalten Sie die Funktion „PEEP tief aktiviert“ ein, um den PEEP dauerhaft zu überwachen



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



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

#### MASSNAHMEN DURCH DEN HERSTELLER

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

Der Kundenservice der Fritz Stephan GmbH wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

#### KONTAKT

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

Selbstverständlich beantworten wir Ihnen gerne Ihre Fragen:

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

### UPDATE - 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](mailto: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: \_\_\_\_\_