



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, le 4 août 2021

## Consigne importante de sécurité pour tous les ventilateurs de la gamme EVE

### **MISE À JOUR - Perte de PEEP éventuelle en lien avec la compensation du tube**

#### DESTINATAIRE :

Personnel qualifié, personnel soignant et techniciens de maintenance d'établissements de santé où les ventilateurs de type EVE sont utilisés.

#### PRODUITS CONCERNES :

- 107061400 Ventilateur d'urgence EVE TR
- 107061401 Ventilateur d'urgence EVE TR avec technologie Masimo rainbow® SET
- 107061410 Ventilateur pour soins intensifs EVE IN
- 107061411 Ventilateur pour soins intensifs EVE IN avec technologie Masimo rainbow® SET
- 107061420 Respirateur pour soins intensifs néo-nataux EVE NEO
- 107061421 Ventilateur pour soins intensifs néo-nataux EVE NEO avec technologie Masimo rainbow® SET

#### FABRICANT :

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

#### RAISON DE CETTE CONSIGNE DE SECURITE :

Fritz Stephan GmbH a été informé d'un cas d'utilisation de la compensation du tube ayant entraîné une perte de PEEP qui n'a pu être restaurée qu'en changeant le mode de ventilation. Une erreur logicielle a pu être identifiée comme la cause de la perte de PEEP.

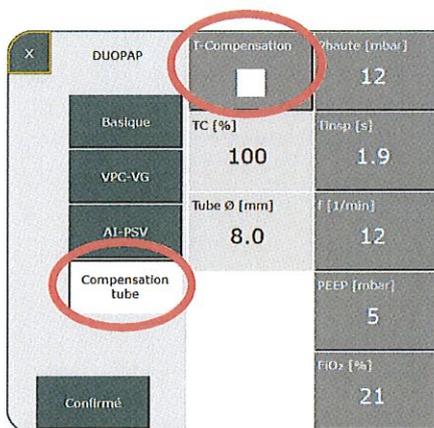
Pour qu'une perte de PEEP se produise en raison de cette erreur, les conditions suivantes doivent être présentes :

1. La compensation du tube (T-Compensation) doit être active.
2. Le patient doit expirer de manière forcée sur au moins 3 cycles expiratoires consécutifs.
3. L'expiration forcée doit coïncider avec l'expiration initiée par le ventilateur.

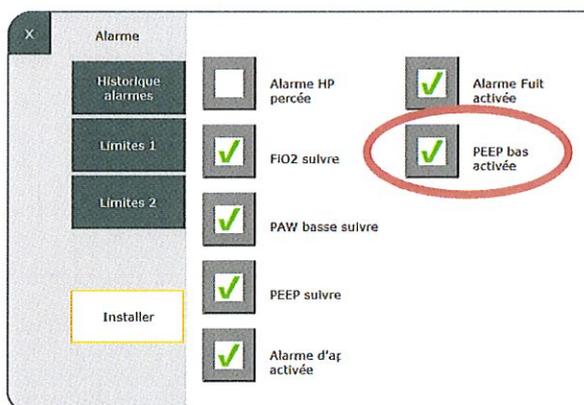
**Dans cette situation, le régulateur de pression ne peut être réinitialisé qu'en passant brièvement en mode Standby.**

## MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Sur les ventilateurs de la gamme EVE, désactivez l'option de ventilation « T-Compensation » (compensation du tube).
2. Si une perte de PEEP s'est déjà produite, passez en mode Standby, désactivez la compensation du tube, puis poursuivez la ventilation sans T-Compensation.



3. Activez la fonction « PEEP bas activée » afin de surveiller le PEEP de manière permanente.



Vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur EVE avec la compensation du tube désactivée jusqu'à ce que l'action corrective ait été prise.



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 Hafemann  
Bernd Höhne

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

## MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

Fritz Stephan GmbH a développé une solution logicielle qui corrige l'erreur en lien avec la compensation du tube.

Le service clients de Fritz Stephan GmbH vous contactera sous peu afin de planifier un rendez-vous pour la mise en œuvre des mesures correctives.

## 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**

Bernd Höhne (gérant)



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

## FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ

**MISE À JOUR - Perte de PEEP éventuelle en lien avec la compensation du tube**

Information client	
Nom de l'établissement de santé :	
N°, rue :	
Code postal, commune :	
Pays :	

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

[fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.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 : \_\_\_\_\_