




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.

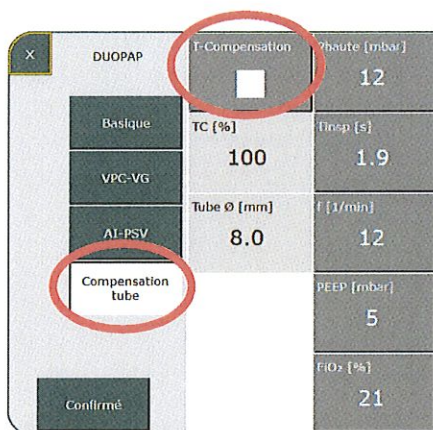
Pour qu'une perte de PEEP se produise en raison de cette erreur, les conditions suivantes doivent être présentes :

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.

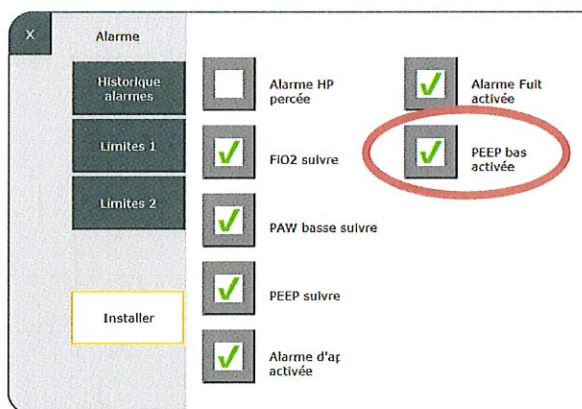
Dans cette situation, le régulateur de pression ne peut être réinitialisé qu'en passant brièvement en mode Standby.

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

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 : _____