



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 maggio 2021

Avviso di sicurezza importante per tutti i ventilatori meccanici della serie EVE

Possibile perdita di PEEP in relazione alla compensazione tubo

DESTINATARI:

Medici e infermieri che lavorano nelle strutture sanitarie in cui vengono utilizzati i ventilatori meccanici della serie EVE.

PRODOTTI INTERESSATI:

- 107061400 Ventilatore di emergenza EVE TR
- 107061401 Ventilatore di emergenza EVE TR con tecnologia Masimo rainbow® SET
- 107061410 Ventilatore per terapia intensiva EVE IN
- 107061411 Ventilatore per terapia intensiva EVE IN con tecnologia Masimo rainbow® SET
- 107061420 Respiratore intensivo neonatale EVE NEO
- 107061421 Respiratore intensivo neonatale EVE NEO con Masimo rainbow® SET

PRODUTTORE:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA:

La società Fritz Stephan GmbH è stata informata di un caso in cui l'utilizzo della compensazione tubo ha provocato una perdita di PEEP che poteva essere ripristinata solo con una modifica della modalità di ventilazione. È possibile che la perdita di PEEP sia causata da un errore del software.


Affinché questo errore provochi la perdita di PEEP devono verificarsi le seguenti condizioni:

1. La compensazione tubo (Comp. Tubi) deve essere attiva.
2. Il paziente deve espirare forzatamente per almeno 3 cicli espiratori consecutivi.
3. L'espirazione forzata deve coincidere con l'espirazione avviata dal ventilatore meccanico.

In questa situazione, è possibile resettare il regolatore di pressione solo passando brevemente alla modalità Standby.

MISURE EFFETTUATE DALL'OPERATORE

Non utilizzare l'opzione di ventilazione "Comp. Tubi" (compensazione tubo) sui ventilatori meccanici della serie EVE prima di avere eseguito l'azione correttiva sui dispositivi in dotazione interessati dal problema.



X	DUOPAP	Comp. Tubi	Delta [mbar]
		<input type="checkbox"/>	12
	Basic	TC [%]	T _{insp} [s]
		100	1.9
	PRVC	∅ Tubo [mm]	f [1/min]
		8.0	12
	PSV	Comp. Tubi	PEEP [mbar]
		<input type="checkbox"/>	5
			FIO ₂ [%]
			21
	Conferma		

È possibile continuare a utilizzare il ventilatore meccanico EVE con la funzione di compensazione tubo disattivata fino a quando non viene completata l'azione correttiva descritta sopra.

MISURE EFFETTUATE DAL PRODUTTORE

La società Fritz Stephan GmbH sta sviluppando una soluzione software per correggere l'errore correlato alla compensazione tubo.

Anandic Medical System AG vi contatteranno non appena l'aggiornamento software sarà disponibile.

CONTATTI

Per qualsiasi domanda, potete contattare il vostro consulente di zona per i dispositivi medicali oppure potete contattarci direttamente.

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

Distinti saluti,

Fritz Stephan GmbH



Bernd Höhne (Amministratore delegato)



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

FEEDBACK SULLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Possibile perdita di PEEP in relazione alla compensazione tubo

Informazioni sul cliente	
Nome della struttura sanitaria:	
Via, n.:	
Codice postale, città:	
Paese:	

Si prega di compilare questo modulo di feedback per intero in stampatello e di restituirlo via e-mail:

fmi@anandic.com

Dichiaro apponendo la mia firma di avere letto e compreso le informazioni sulla sicurezza. Tutti gli operatori e le altre persone della mia struttura coinvolte sono state informate della presente lettera.

Nome (in stampatello): _____

Mansione (in stampatello): _____

Data: _____

Firma: _____