



**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

FSN Referenz QS.19_14434 - 03.2024

Gackebach, März 2024

Wichtiger Sicherheitshinweis für Beatmungsgeräte der Familie EVE

Fehler in Systemeinstellungen kann zum Ausfall des Gerätes führen

EMPFÄNGER:

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

BETROFFENE PRODUKTE:

Beatmungsgeräte der Familie EVE, die ein Softwareupdate auf die Version V2.8.0 erhalten haben.
Die Liste der betroffenen Geräte ist diesem Schreiben beigelegt.

HERSTELLER:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

GRUND FÜR DEN SICHERHEITSHINWEIS:

Der Fritz Stephan GmbH wurde ein Fall berichtet, bei dem es nach dem Umschalten der Messwertanzeige zu einem Ausfall des Beatmungsgerätes kam.

Als Ursache wurde ein Fehler im Speicher der Systemeinstellungen (UserPage) identifiziert. Dieser Speicher muss nach einem Softwareupdate gelöscht werden.

Das Softwarepaket V2.8.0 umfasst Verbesserungen der Kalibrierung des Touchscreens mit Hilfe der Servicesoftware. Aufgrund eines Fehlers in der Servicesoftware kann der Speicher der Systemeinstellungen falsch überschrieben werden. Dies geschieht, wenn nach dem Löschen der Systemeinstellungen weitere Einstellungen wie die Kalibrierung des Touchscreens in der Servicesoftware vorgenommen werden, ohne zuvor einen Neustart durchzuführen und die Systemeinstellungen im Normalbetrieb, z.B. durch Betätigen der Tag/Nacht Umschaltung, zu speichern.

Die fehlerhafte Speicherstelle führt beim Wechsel der Messwertanzeige zum Ausfall des Beatmungsgerätes.

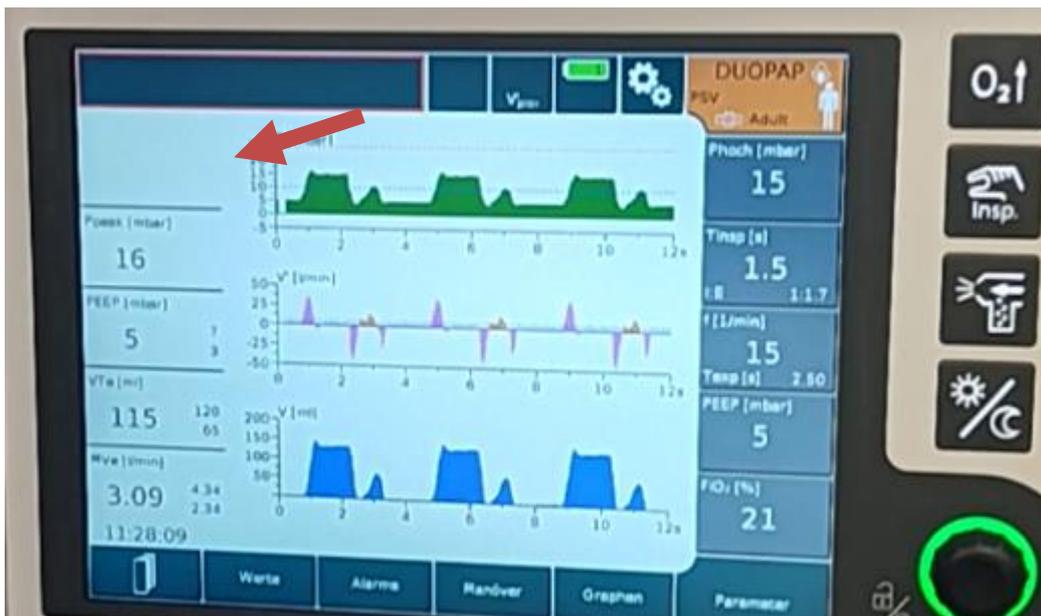
FSN Referenz QS.19_14434 - 03.2024

MASSNAHMEN DURCH DEN ANWENDER

Betätigen Sie während einer laufenden Beatmung einmal die Tag/Nacht Umschaltung mit der entsprechenden Taste des rechten Funktionsbereiches.



Wird im obersten linken Messwertfeld kein Messwert angezeigt, wurden die Systemeinstellungen nicht korrekt gespeichert.



In diesem Fall darf das Gerät nicht weiterverwendet werden. Trennen Sie das Gerät vom Patienten und stellen Sie es unter Quarantäne! Verwenden Sie ein alternatives Beatmungsgerät.

Kontaktieren Sie den Kundendienst der Fritz Stephan GmbH.

Wird nach dem Betätigen der Tag/Nacht Umschaltung ein Messwert im obersten linken Messwertfeld angezeigt, ist das Gerät nicht betroffen und kann sicher weiterverwendet werden.

Bitte senden Sie uns in jedem Fall das ausgefüllte Antwortformular mit der Anzahl der betroffenen Geräte zu.



**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

FSN Referenz QS.19_14434 - 03.2024

MASSNAHMEN DURCH DEN HERSTELLER

Sollte eines oder mehrere Ihrer Geräte von diesem Problem betroffen sein, wird sich der Kundendienst der Fritz Stephan GmbH schnellstmöglich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die fehlerhaften Systemeinstellungen zu korrigieren.

MASSNAHMEN DURCH DAS SERVICE PERSONAL

Befolgen Sie stets die Prozeduren für Softwareupdates in der Serviceanweisung des Produkts.

Die Fritz Stephan GmbH wird die Serviceanweisung überarbeiten, um sicherzustellen, dass Softwareupdates tatsächlich korrekt und vollständig durchgeführt wurden, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.

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:

Schweiz/Liechtenstein:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

Deutschland:
Fritz Stephan GmbH
Tel: +49 (0) 64399125-0
Email: info@stephan-gmbh.com

Mit freundlichen Grüßen

Fritz Stephan GmbH



Bernd Höhne (Geschäftsführer)



FSN Referenz QS.19_14434 - 03.2024

RÜCKMELDUNG ZUR SICHERHEITSINFORMATION

Fehler in Systemeinstellungen kann zum Ausfall des Gerätes führen

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 zu informierenden Personen in meiner Einrichtung haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.
- Alle Geräte in meiner Einrichtung wurden entsprechend den Anweisungen dieser FSN geprüft.
_____ Geräte wurden unter Quarantäne gestellt.

Name (in Druckbuchstaben): _____

Position (in Druckbuchstaben): _____

Datum: _____

Unterschrift: _____



FSN Referenz QS.19_14434 - 03.2024

Liste der betroffenen Seriennummern

Beatmungsgeräte der Familie EVE, die ein Softwareupdate auf die Version V2.8.0 erhalten haben:

S07017421009	S07017421014	S0701942100050	S0701942100052	S0702042100062
S0702142100082	S0702142100086	S0702142100088	S0702142100089	S0702142100090
S0702142100095	S0702142100096	S0702142100097	S0702142100098	S0702142100099
S0702142100100	S0702142100101	S0702142100102	S0702142100103	S0702142100104
S0702142100105	S0702242100110	S0702342100114	S0702342000500	
S07018410000111	S07018410000111	S07018410000111	S07018410000111	