



**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

Riferimento FSN QS.19_14434 - 03.2024

Gackebach, Marzo 2024

Avviso di sicurezza importante per i ventilatori meccanici della serie EVE

Un errore nelle impostazioni di sistema può causare un malfunzionamento del dispositivo

DESTINATARI:

Medici, infermieri e tecnici dell'assistenza che lavorano nelle strutture sanitarie in cui vengono utilizzati i ventilatori meccanici della serie EVE.

PRODOTTI INTERESSATI:

Ventilatori meccanici della serie EVE, su cui è stato effettuato l'aggiornamento software alla versione V2.8.0. L'elenco dei dispositivi interessati è allegato alla presente lettera.

PRODUTTORE:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA:

La società Fritz Stephan GmbH è venuta a conoscenza di un caso nel quale si è verificato un malfunzionamento del ventilatore meccanico dopo la commutazione dell'indicatore dei valori.

La causa identificata riguarda un errore nella memoria delle impostazioni di sistema (UserPage). Questa memoria deve essere cancellata dopo un aggiornamento del software.

Il pacchetto software V2.8.0 comprende miglioramenti alla calibrazione del touchscreen tramite il software di servizio. A causa di un errore nel software di servizio, è possibile che la memoria delle impostazioni di sistema venga sovrascritta in modo errato. Questo si verifica se, dopo aver cancellato le impostazioni di sistema, vengono effettuate ulteriori impostazioni, come la calibrazione del touchscreen, nel software di servizio senza avere prima eseguito un riavvio e salvato le impostazioni di sistema in modalità normale, ad es. attivando la commutazione Giorno/Notte.

La posizione errata della memoria causa il malfunzionamento del ventilatore meccanico quando si cambia l'indicatore dei valori.

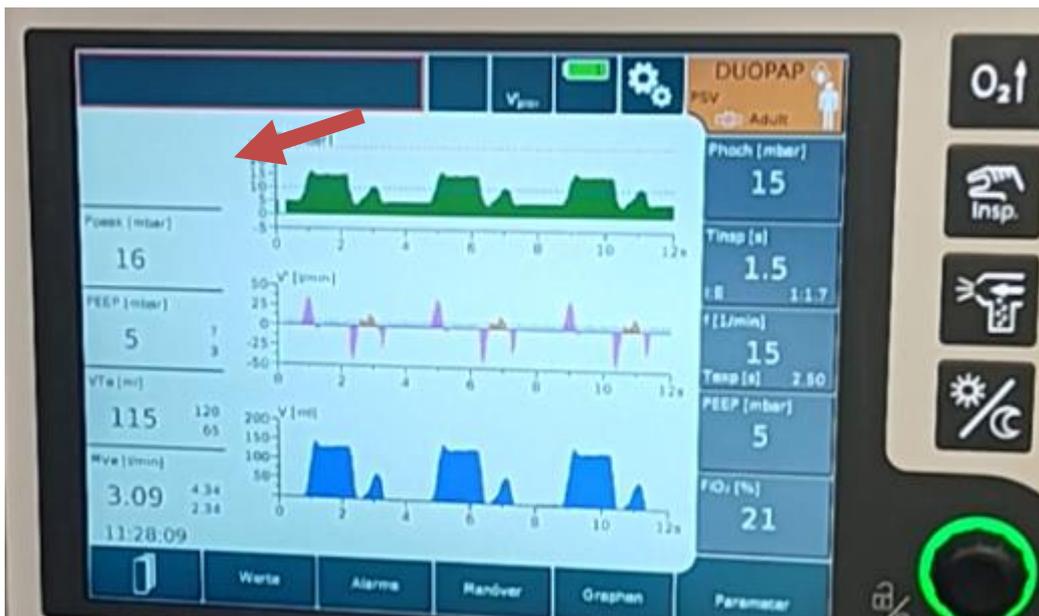
Riferimento FSN QS.19_14434 - 03.2024

MISURE EFFETTUATE DALL'OPERATORE

Quando la ventilazione continua è attiva, attivare una volta la commutazione Giorno/Notte tramite il pulsante corrispondente nella sezione funzioni a destra.



Se il campo dei valori misurati in alto a sinistra non visualizza alcun valore, significa che le impostazioni di sistema non sono state salvate correttamente.



In questo caso interrompere l'uso del dispositivo. Scollegare il dispositivo dal paziente e metterlo in quarantena. Utilizzare un ventilatore meccanico alternativo.

Contattare il servizio di assistenza clienti di Fritz Stephan GmbH.

Se dopo aver attivato la commutazione Giorno/Notte il campo dei valori in alto a sinistra visualizza un valore, il dispositivo non è interessato dall'errore e può continuare a essere utilizzato in sicurezza.

Vi preghiamo, in ogni caso, di inviarci il modulo di risposta compilato con il numero dei dispositivi interessati.



**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

Riferimento FSN QS.19_14434 - 03.2024

MISURE APPLICATE TRAMITE IL PRODUTTORE

Se uno o più dei dispositivi in dotazione presenta il problema descritto, il servizio di assistenza clienti di Fritz Stephan GmbH vi contatterà quanto prima per correggere le impostazioni di sistema errate.

MISURE APPLICATE TRAMITE IL PERSONALE DELL'ASSISTENZA

Seguire sempre le procedure di aggiornamento software riportate nel manuale di manutenzione del prodotto. L'azienda Fritz Stephan GmbH modificherà il manuale di manutenzione per garantire che gli aggiornamenti software siano eseguiti in modo corretto e completo prima che il dispositivo venga nuovamente messo in funzione.

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)



Riferimento FSN QS.19_14434 - 03.2024

FEEDBACK SULLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Un errore nelle impostazioni di sistema può causare un malfunzionamento del dispositivo

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. Tutte le persone della mia struttura coinvolte sono state informate della presente lettera.
- Tutti i dispositivi presenti nella mia struttura sono stati testati secondo le istruzioni fornite in questa FSN.

_____ dispositivi sono stati messi in quarantena.

Nome (in stampatello): _____

Mansione (in stampatello): _____

Data: _____

Firma: _____



Riferimento FSN QS.19_14434 - 03.2024

Elenco dei numeri di serie interessati

Ventilatori meccanici della serie EVE, su cui è stato effettuato l'aggiornamento software alla versione V2.8.0:

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	