



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 mei 2021

Belangrijke veiligheidskennisgeving voor alle beademingsapparaten van de EVE-familie

Mogelijk PEEP-verlies in verband met slangcompensatie

BESTEMD VOOR:

Specialisten en verpleegkundigen en onderhoudsmedewerkers in de medische instellingen waar het beademingsapparaat van het type EVE in gebruik is.

BETROKKEN PRODUCTEN:

- 107061400 Noodbeademingsapparaat EVE TR
- 107061401 Noodbeademingsapparaat EVE TR met Masimo rainbow® SET-technologie
- 107061410 Intensief beademingsapparaat EVE IN
- 107061411 Intensief beademingsapparaat EVE IN met Masimo rainbow® SET-technologie
- 107061420 Neonatale intensieve respirator EVE NEO
- 107061421 Neonatale intensieve respirator EVE NEO met Masimo rainbow® SET-technologie

FABRIKANT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

De Fritz Stephan GmbH werd op de hoogte gebracht van een geval waarin het gebruik van slangcompensatie resulteerde in een verlies van PEEP, dat alleen kon worden hersteld door de beademingsvorm te wijzigen. Een softwarefout is geïdentificeerd als de oorzaak van het verlies van PEEP.

Als het door deze fout tot een verlies van PEEP komt, moeten de volgende voorwaarden aanwezig zijn:

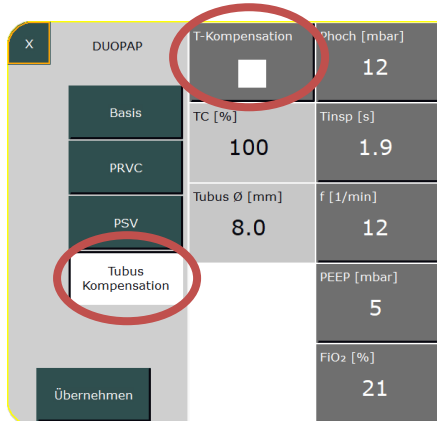
1. De slangcompensatie (T-compensatie) moet actief zijn.
2. De patiënt moet gedurende ten minste 3 opeenvolgende expiratiecycli geforceerd uitademen.
3. De geforceerde expiratie moet samenvallen met de door het beademingsapparaat ingeleide expiratie.

In deze situatie kan de drukregelaar alleen worden gereset door kort over te schakelen naar de standby-modus.



DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

Gebruik bij beademingsapparaten van de familie EVE de beademingsoptie "T-compensatie" (slangcompensatie) niet totdat de corrigerende maatregelen op uw betrokken apparaten zijn uitgevoerd.



U kunt uw beademingsapparaat EVE met uitgeschakelde slangcompensatie blijven gebruiken totdat de genoemde corrigerende maatregelen is uitgevoerd.

DOOR DE FABRIKANT GENOMEN MAATREGELEN

De Fritz Stephan GmbH ontwikkelt een softwareoplossing die de fout in verband met de slangcompensatie corrigeert.

Binnenkort nemen servicemedewerkers van Fritz Stephan GmbH contact met u op, zodra de software-update beschikbaar is.

CONTACT

Indien u vragen hebt, verzoeken we u met uw adviseur voor medische producten ter plaatse of rechtstreeks met ons contact op te nemen.

Uiteraard beantwoorden we uw vragen graag.

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com.

Met vriendelijke groet,

Fritz Stephan GmbH



(directeur)



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

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE

Mogelijk PEEP-verlies in verband met slangcompensatie

Klantinformatie	
Naam gezondheidsinstelling:	
Straat, nummer:	
Postcode, plaats:	
Land:	

We verzoeken u dit antwoordformulier volledig in blokletters ingevuld per fax, e-mail of post te versturen naar:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach

Duitsland

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125 – 111

E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

Met mijn handtekening bevestig ik dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers en overige betrokkenen in mijn instelling hebben kennis van dit schrijven genomen.

Naam (in blokletters): _____

Functie (in blokletters): _____

Datum: _____

Handtekening: _____