



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 31 mai 2021

Consigne importante de sécurité pour tous les ventilateurs de la gamme EVE

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.

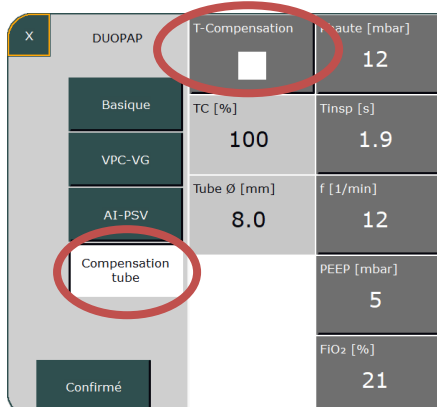
Pour qu'une perte de PEEP se produise en raison de cette erreur, les conditions suivantes doivent être présentes :

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

N'utilisez pas l'option de ventilation « T-compensation » (compensation par tube) sur les ventilateurs de la gamme EVE tant que la mesure corrective n'a pas été effectuée sur vos appareils concernés.



X	DUOPAP	T-Compensation	12
	Basique	TC [%]	100
	VPC-VG	Tube Ø [mm]	8.0
	AI-PSV	f [1/min]	12
	Compensation tube	PEEP [mbar]	5
	Confirmé	FIO2 [%]	21

Vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur EVE avec la compensation du tube désactivée jusqu'à ce que l'action corrective ait été prise.

MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

Fritz Stephan GmbH développe une solution logicielle qui corrige l'erreur en lien avec la compensation du tube.

Les membres du personnel de service de Fritz Stephan GmbH vous contacteront dès que la mise à jour logicielle sera disponible.

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

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 :	

Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli en majuscules par fax, par e-mail ou par voie postale à :

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Allemagne
Fax ☎ : +49 (0) 6439 9125 111
E-mail ✉ : vigilance@stephan-gmbh.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 : _____