



Référence FSN QM329 22.07.2026

Gackebach, Juillet 2026

## **Consigne importante de sécurité concernant les ventilateurs de la gamme EVE et Oxylog 600**

### **FSN QM329**

### **Éventualité d'une concentration en oxygène moindre par rapport à la valeur réglée**

#### **DESTINATAIRES :**

Membres de personnel soignant et spécialisé et techniciens de maintenance d'établissements de santé au sein desquels les appareils EVE IN, EVE NEO, Oxylog 600 (NIST), Oxylog 600 (NIST/CO2) avec logiciel turbine V2.17.1 ou V2.17.0 sont utilisés.

#### **PRODUITS CONCERNES :**

| <b>Réf.</b> | <b>Produit</b>        | <b>IUD-ID / GTIN</b> |
|-------------|-----------------------|----------------------|
| 107061410   | EVE IN                | 04064428000482       |
| 107061411   | EVE IN avec Masimo    | 04064428000499       |
| 107061420   | EVE NEO               | 04064428000505       |
| 107061401   | EVE NEO mit Masimo    | 04064428000512       |
| 107161400   | Oxylog 600 (NIST)     | 04064428001243       |
| 107161401   | Oxylog 600 (NIST/CO2) | 04064428001250       |

#### **FABRICANT :**

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
D-56412 Gackebach

#### **RAISON DE CETTE CONSIGNE DE SECURITE :**

La survenue d'un dosage insuffisant d'oxygène dans le gaz respiratoire du patient lors de l'utilisation du ventilateur EVE a été signalée auprès de la société Fritz Stephan GmbH. Cet écart de concentration en oxygène produite entraîne un risque d'hypoxie pour le patient et requiert l'intervention de l'utilisateur.

L'erreur est survenue alors que le patient se trouvait en respiration spontanée en mode VS-PEP. L'incident n'a pas porté préjudice au patient.

La cause a été identifiée et correspond à une erreur au niveau du logiciel impliquant la fonction de mélange des gaz d'entrée. L'erreur influe de manière différente d'un appareil à l'autre selon les diverses valeurs de calibration d'un composant système.



Référence FSN QM329 22.07.2026

## MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Il est possible de continuer d'utiliser les appareils de la gamme EVE/EVA/Oxylog 600 tant que les recommandations ci-après sont respectées.

- Transmettez cette consigne de sécurité à tous les utilisateurs et autres personnes de votre établissement qui doivent en être informés.
- Les appareils basés sur des versions autres que le logiciel turbine V2.17.1 ou V2.17.0 peuvent être utilisés sans limites. Pour connaître la version logicielle utilisée, accédez au menu « Réglages système », sous-menu « Système », point de menu « Info ».
- Assurez-vous que les limites d'alarme sont bien réglées selon la concentration en oxygène  $\text{FiO}_2$  émise mesurée.
- Veillez également à ce qu'un appareil de contrôle de saturation en oxygène soit bien raccordé aux patients.
- Si possible cliniquement, si l'erreur se produit, réglez momentanément la valeur de  $\text{FiO}_2$  sur 100 %.
- Si possible cliniquement, si l'erreur se produit, sélectionnez un mode de ventilation à variation de pression (par ex. PC-VAC+, DUOPAP). Un ajustement de  $\text{FiO}_2$  n'est dans ce cas pas nécessaire.

## MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

La société Fritz Stephan GmbH a lancé un nouveau logiciel destiné aux gammes de produits EVE et Oxylog 600 et contacte les clients concernés afin de procéder à la mise à jour logicielle.

## 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](mailto:info@stephan-gmbh.com)

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

**Fritz Stephan GmbH**

**Jan Schliecker (Directeur général)**



**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

Référence FSN QM329 22.07.2026

## **FORMULAIRE DE CONTACT CONCERNANT LA CONSIGNE DE SÉCURITÉ**

### **Éventualité d'une concentration en oxygène moindre par rapport à la valeur réglée**

| Information client                |  |
|-----------------------------------|--|
| Nom de l'établissement de santé : |  |
| N°, rue :                         |  |
| Code postal, commune :            |  |
| Pays :                            |  |

**Veuillez 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](mailto: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 : \_\_\_\_\_