



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 maja 2021 r.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa dla wszystkich respiratorów z rodziny EVE

Możliwa utrata ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP) w połączeniu z kompensacją rurki

ODBIORCY:

Personel fachowy i pielęgniarski oraz technicy serwisowi placówek medycznych, w których stosowane są respiratory typu EVE.

PRODUKTY, KTÓRYCH TO DOTYCZY:

- 107061400 Respirator ratunkowy EVE TR
- 107061401 Respirator ratunkowy EVE TR wykorzystujący technologię Masimo rainbow®SET
- 107061410 Respirator do intensywnej terapii EVE IN
- 107061411 Respirator do intensywnej terapii EVE IN wykorzystujący technologię Masimo rainbow®SET
- 107061420 Respirator noworodkowy do intensywnej terapii EVE NEO
- 107061421 Respirator noworodkowy do intensywnej terapii EVE NEO wykorzystujący technologię Masimo rainbow®SET

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Niemcy

POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Firma Fritz Stephan GmbH została poinformowana o przypadku, w którym zastosowanie kompensacji rurkowej doprowadziło do utraty ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP), które można było przywrócić jedynie poprzez zmianę trybu wentylacji. Jako przyczynę utraty PEEP stwierdzono błąd oprogramowania.

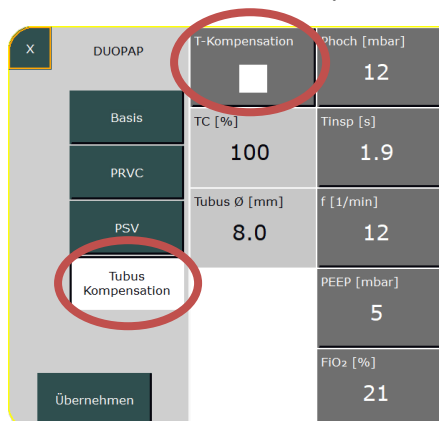
Aby ten błąd spowodował ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP), muszą wystąpić następujące warunki:

1. Kompensacja rurki (T-Kompensacja) musi być aktywna
2. Pacjent musi wykonać natężony wydech przez co najmniej 3 kolejne cykle wydechowe.
3. Natężony wydech musi pokrywać się z wydechem zainicjowanym przez respirator.

W takiej sytuacji regulator ciśnienia można zresetować tylko przez krótkie przełączenie w tryb gotowości.

DZIAŁANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIKA

Nie stosować opcji wentylacji „T-Kompensacja” (kompensacja rurki) w respiratorach z rodziny EVE do czasu wdrożenia środków zaradczych w Państwa urządzeniach, których to dotyczy.



Do czasu wykonania powyższych czynności zaradczych można nadal używać respiratora EVE z wyłączoną kompensacją rurki.

DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ PRODUCENTA

Firma Fritz Stephan GmbH opracowuje rozwiązanie programowe, które koryguje ten błąd w połączeniu z kompensacją rurki.

Pracownicy serwisowi firmy Fritz Stephan GmbH skontaktują się z Państwem, gdy dostępna będzie aktualizacja oprogramowania.

KONTAKT

W razie pytań prosimy o kontakt ze swoim doradcą ds. produktów medycznych na miejscu lub zwrócenie się bezpośrednio do nas.

Chętnie odpowiemy na Państwa pytania:

Tel.: +49 (0) 64399125-0

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

Z poważaniem,

Fritz Stephan GmbH



Bernd Höhne (dyrektor generalny)



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

INFORMACJA ZWROTNA W SPRAWIE WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA

Możliwa utrata ciśnienia końcowo-wydechowego (PEEP) w połączeniu z kompensacją rurki

Informacje dot. klienta	
Nazwa placówki służby zdrowia	
Ulica, nr:	
Kod pocztowy, miejscowość:	
Kraj:	

Prosimy o przesłanie nam niniejszego formularza informacji zwrotnej wypełnionego w całości drukowanymi literami faksem, drogą mailową lub pocztą:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

Niemcy

Faks ☎: +49 (0) 6439 9125 – 111

E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

- Znam treść wskazówki dot. bezpieczeństwa, rozumiem ją i potwierdzam to moim podpisem. Wszyscy użytkownicy i pozostałe osoby w mojej placówce, które powinny zostać o tym poinformowane, są zaznajomione z niniejszym pismem.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko (drukowanymi literami): _____

Data: _____

Podpis: _____