



Referință FSN QM329 24.06.2026

Gackebach, iunie 2026

Instrucțiuni de siguranță importante pentru ventilatoare din familia EVE și Oxylog 600

FSN QM329

Posibilitatea emiterii unei concentrații de oxigen mai mici decât cea setată

DESTINATARI:

Tehnicienii de service din unitățile medicale în care se utilizează aparate EVE IN, EVE NEO, Oxylog 600 (NIST), Oxylog 600 (NIST/CO2) cu SW turbină V2.17.1 sau V2.17.0.

PRODUSELE VIZATE:

Ref.	Produs	UDI-DI / GTIN
107061410	EVE IN	04064428000482
107061411	EVE IN cu Masimo	04064428000499
107061420	EVE NEO	04064428000505
107061401	EVE NEO cu Masimo	04064428000512
107161400	Oxylog 600 (NIST)	04064428001243
107161401	Oxylog 600 (NIST/CO2)	04064428001250

PRODUCĂTOR:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

MOTIVUL ELABORĂRII INSTRUCȚIUNILOR DE SIGURANȚĂ:

Companiei Fritz Stephan GmbH i s-a raportat faptul că, în urma utilizării ventilatorului EVE, s-a înregistrat o doză prea mică de oxigen în gazul respirator al pacientului. Diferența concentrației de oxigen declarată poate determina o hipoxie la pacient și necesită intervenția utilizatorului.

Eroarea a intervenit în cazul unor pacienți cu respirație spontană în modul CPAP. Niciun pacient nu a avut de suferit în urma incidentului.

Drept cauză a fost identificată o eroare de software, care conține funcția de amestecare a gazelor de alimentare. Eroarea apare în mod diferit la aparate diferite, în baza valorilor diferite de calibrare ale unei componente de sistem.

Referință FSN QM329 24.06.2026

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE UTILIZATOR

Respectând următoarele indicații, aparatele familiei EVE/EVA/Oxylog 600 pot fi utilizate în continuare.

- Transmiteți această indicație de siguranță tuturor utilizatorilor și altor persoane din cadrul unității dumneavoastră, care trebuie să fie informate.
- Aparatele cu alte versiuni de software decât SW turbină V2.17.1 sau V2.17.0 pot fi utilizate fără restricții. Versiunea de software poate fi vizualizată în meniul „Setări de sistem”, submeniul „Sistem”, punctul de meniu „Informații”.
- Asigurați-vă că limita de alarmă pentru concentrația de oxigen declarată FiO_2 este setată în mod adecvat.
- Asigurați-vă că pacienții sunt conectați la un dispozitiv de monitorizare a saturației oxigenului.
- Dacă este posibil din punct de vedere clinic, setați temporar la intervenirea erorii o FiO_2 de 100%.
- Dacă este posibil din punct de vedere clinic, selectați la intervenirea erorii un mod de ventilație cu schimb de presiune (respectiv PC-ACV+, DUOPAP), nefiind necesară o ajustare a FiO_2 în acest caz.

MĂSURI DE ÎNTREPRINS DE CĂTRE PRODUCĂTOR

Fritz Stephan GmbH va pune la dispoziție cât de repede posibil un nou software pentru aparatele din familia EVE și Oxylog 600 și îi va contacta pe clienții afectați în vederea înlocuirii software-ului.

CONTACT

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați consilierul dvs. local pentru produse medicale sau să ni vă adresați direct.

Este de la sine înțeles că vă vom răspunde cu plăcere la întrebări:

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Cu stimă,

Fritz Stephan GmbH

Jan Schliecker (Director Administrativ)



**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

Referință FSN QM329 24.06.2026

NOTIFICARE CU PRIVIRE LA INFORMAȚIILE REFERITOARE LA SIGURANȚĂ
Posibilitatea emiterii unei concentrații de oxigen mai mici decât cea setată

Informație client	
Nume instituției medicale:	
Strada, nr.:	
Cod poștal, localitate:	
Țara:	

Vă rugăm să ne trimiteți formular de contact, completat în întregime cu litere de tipar, prin fax, e-mail sau poștă la:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Germania

Fax ☎: +49 (0) 6439 9125-111
E-mail ✉: vigilance@stephan-gmbh.com

☐ Am citit și am înțelege informațiile referitoare la siguranță și confirm aceasta prin semnătură. Toți utilizatorii și celelalte persoane care trebuie informate din instituția mea au luat la cunoștință această notificare.

Nume (în litere de tipar): _____

Poziție (în litere de tipar): _____

Data: _____

Semnătură: _____