



**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

Nr referencyjny FSN QM329 24.06.2026 r.

Gackebach, czerwiec 2026

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa dot. respiratorów z rodzin EVE i Oxylog 600

FSN QM329

Możliwe wdychanie tlenu o stężeniu mniejszym niż ustawione

ODBIORCY:

Personel lekarski i pielęgniarski oraz serwisanci w placówkach medycznych, w których używane są urządzenia EVE IN, EVE NEO, Oxylog 600 (NIST), Oxylog 600 (NIST/CO2) z oprogramowaniem Blower SW w wersji V2.17.1 lub V2.17.0.

PRODUKTY, KTÓRYCH TO DOTYCZY:

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

PRODUCENT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

POWÓD SPORZĄDZENIA UWAGI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Do firmy Fritz Stephan GmbH napłynęły informacje, że przy korzystaniu z respiratora EVE występowało zbyt niskie stężenie tlenu w powietrzu wdychanym przez pacjenta. Zbyt niskie stężenie tlenu we wdychanym powietrzu może w takim przypadku prowadzić do niedotlenienia pacjenta i wymaga interwencji użytkownika. Usterka występowała w trybie CPAP u spontanicznie oddychających pacjentów. Nie ucierpiał przy tym żaden z pacjentów.

Jako przyczynę zidentyfikowano błąd w oprogramowaniu obsługującym funkcję mieszania gazów na wlocie. Błąd ma różne skutki w różnych urządzeniach ze względu na różne wartości kalibracji jednego z komponentów systemu.



Nr referencyjny FSN QM329 24.06.2026 r.

DZIAŁANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIKA

Urządzenia typu EVE/EVA/Oxylog 600 mogą być nadal używane pod warunkiem przestrzegania poniższych wskázówek.

- Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom i innym osobom w Państwa placówce, które powinny o tym wiedzieć.
- Urządzenia z innymi wersjami oprogramowania Blower SW niż V2.17.1 lub V2.17.0 mogą być używane bez ograniczeń. Wersję oprogramowania można sprawdzić w menu „Ustawienia systemu”, podmenu „System”, w punkcie „Informacje”.
- Należy się upewnić, czy granice alarmu frakcji wdychanego tlenu FiO_2 są ustawione na odpowiednim poziomie.
- Należy zadbać o monitorowanie saturacji tlenowej pacjentów.
- O ile jest to klinicznie dopuszczalne, przy wystąpieniu usterki należy tymczasowo ustawić frakcję wdychanego tlenu FiO_2 na 100%.
- O ile jest to klinicznie dopuszczalne, przy wystąpieniu usterki należy ustawić tryb pracy respiratora ze zmiennym ciśnieniem (przykładowo PC-ACV+, DUOPAP). Przetawienie FiO_2 nie jest wtedy konieczne.

DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ PRODUCENTA

Firma Fritz Stephan GmbH dokłada starań, aby jak najszybciej udostępnić nowe oprogramowanie dla urządzeń z rodziny EVE i Oxylog 600. Nawiąże również kontakt z klientami, których dotyczy powyższy problem, w celu zainstalowania nowej wersji 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

Jan Schliecker (prezes zarządu)



**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

Nr referencyjny FSN QM329 24.06.2026 r.

INFORMACJA ZWROTNA W SPRAWIE WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA
Możliwe wdychanie tlenu o stężeniu mniejszym niż ustawione

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: _____