



FSN-referentie QM329 24.06.2026

Gackebach, juni 2026

Belangrijke veiligheidskennisgeving voor beademingsapparatuur uit de EVE- en Oxylog 600-serie

FSN QM329

Mogelijke afgifte van een geringere zuurstofconcentratie dan ingesteld

BESTEMD VOOR:

Specialistisch en verplegend personeel, alsmede servicetechnici in medische instellingen waar de apparaten EVE IN, EVE NEO, Oxylog 600 (NIST), Oxylog 600 (NIST/CO₂) met Blower SW V2.17.1 of V2.17.0 worden gebruikt.

BETROKKEN PRODUCTEN:

Ref.	Produkt	UDI-DI / GTIN
107061410	EVE IN	04064428000482
107061411	EVE IN met Masimo	04064428000499
107061420	EVE NEO	04064428000505
107061401	EVE NEO met Masimo	04064428000512
107161400	Oxylog 600 (NIST)	04064428001243
107161401	Oxylog 600 (NIST/CO ₂)	04064428001250

FABRIKANT:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach

REDEN VOOR DEZE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

Fritz Stephan GmbH is ervan op de hoogte gesteld dat er bij gebruik van de EVE-respirator sprake was van een te lage zuurstofdosing in de ademlucht van de patiënt. Deze afwijking in de afgegeven zuurstofconcentratie kan leiden tot hypoxie bij de patiënt en vereist in dat geval ingrijpen van de gebruiker.

De fout trad op bij spontaan ademende patiënten in de CPAP-modus. Er hebben zich hierbij geen incidenten met schade voor patiënten voorgedaan.

Als oorzaak is een fout in de software geïdentificeerd die de functie voor het mengen van de inlaatgassen aanstuurt. De fout heeft per apparaat een verschillende uitwerking vanwege de uiteenlopende kalibratiewaarden van een specifieke systeemcomponent.



FSN-referentie QM329 24.06.2026

DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGELEN

Apparaten uit de EVE-/EVA-/Oxylog 600-series kunnen gebruikt blijven worden als de volgende instructies worden opgevolgd.

- Gelieve deze veiligheidskennisgeving aan alle gebruikers en andere personen binnen uw organisatie te verstrekken die hiervan op de hoogte gesteld moeten worden.
- Apparaten met andere softwareversies dan Blower SW V2.17.1 of V2.17.0 kunnen zonder beperkingen gebruikt blijven worden. De softwareversie is te vinden in het menu "Systeeminstellingen", submenu "Systeem", menupunt "Info".
- Zorg ervoor dat de alarmgrenzen voor de afgegeven zuurstofconcentratie FiO_2 correct zijn ingesteld.
- Zorg ervoor dat patiënten zijn aangesloten op een zuurstofsaturatiemonitor.
- Stel de FiO_2 indien klinisch haalbaar tijdelijk in op 100% wanneer de fout optreedt.
- Selecteer indien klinisch haalbaar een beademingsmodus met drukwissel in (bijv. PC-ACV+, DUOPAP) wanneer de fout optreedt; in dit geval is aanpassing van de FiO_2 niet nodig.

DOOR DE FABRIKANT TE NEMEN MAATREGELEN

Fritz Stephan GmbH zal zo snel mogelijk nieuwe software leveren voor de apparatuur uit de EVE- en Oxylog 600-serie en zal contact opnemen met de getroffen klanten om de software te vervangen.

CONTACT

Indien u vragen hebt, verzoeken we u met uw adviseur voor medische producten ter plaatse of rechtstreeks met ons contact op te nemen.

Uiteraard beantwoorden we uw vragen graag.

Tel: +49 (0) 64399125-0

E-mail: info@stephan-gmbh.com

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted signature]



FSN-referentie QM329 24.06.2026

ANTWOORDFORMULIER MET BETREKKING TOT VEILIGHEIDSINFORMATIE
Mogelijke afgifte van een geringere zuurstofconcentratie dan ingesteld

Klantinformatie	
Naam gezondheidsinstelling:	
Straat, nummer:	
Postcode, plaats:	
Land:	

We verzoeken u dit antwoordformulier volledig in blokletters ingevuld per fax, e-mail of post te versturen naar:

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
D-56412 Gackebach
Duitsland

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

☐

Met mijn handtekening bevestig ik dat ik de veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers en overige betrokkenen in mijn instelling hebben kennis van dit schrijven genomen.

Naam (in blokletters): _____

Functie (in blokletters): _____

Datum: _____

Handtekening: _____