
KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution ja fabian™ Therapy evolution:
fabian™-i tarkvaraversiooni 5.2.2 kasutusjuhiste lisa

23. veebruariks 2024

FSN viitenr: FSCA-24-001-FSN1

Tähelepanu: ventilaatorite fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution ja fabian™ Therapy evolution turustajad ja lõppkasutajad.

Lugupeetud klient!

Ettevõttel Acutronic Medical Systems AG on hea meel teha kättesaadavaks manuses oleva fabian™ tarkvaraversiooni V5.2.2 kasutusjuhiste (IFU) lisa. Lisas esitatakse kasutajatele lisateavet, mis täiendab ja selgitab olemasolevaid kasutusjuhiseid, et tagada ventilaatorite ohutu ja nõuetekohane töötamine.

1. fabian™-i vooluanduri kalibreerimise nõuded
2. Toetatud väljahingamismembraani hoidikud
3. Hapnikuga varustamise prognoosiva intelligentse kontrolli (PRICO) ettevalmistamine

Allpool on toodud lühikokkuvõtte manuses olevasse kasutusjuhiste lissasse lisatud lisateabest.

1. **fabian™-i vooluanduri kalibreerimisnõuded:** meeldetuletus, et kasutajad paigaldaksid ja kalibreeriks vooluanduri enne ventilaatorite fabian™ kasutamist kasutusjuhiste kohaselt. HFOV-režiimis töötamisel võib vooluanduri paigaldamata ja kalibreerimata jätmise põhjustada vale mahu jälgimise ja valehäired. Sellises olukorras võib süsteem patsiendi lahtiühendamise alarmi tagajärjel 5 sekundi jooksul Pmean-i ja amplituudi ajutiselt suurendada või vähendada. Sätete ja viivituste kõikumised sobivas ravis võivad põhjustada patsientide ebapiisavat ventileerimist, mis võib põhjustada hüperventilatsiooni, hüpoksiat, hüperoksiat ja kopsude vigastust.
2. **Toetatud väljahingamismembraani hoidikud:** esitage kasutajatele juhised, et nad kasutaksid kasutusjuhistes määratud väljahingamismembraani hoidiku (REF 151520.01) kehtivat versiooni. Väljahingamismembraani hoidiku tüübi muutmise korral on vajalik uus kalibreerimine.
3. **PRICO seadistamine:** enne PRICO käivitamist lisage kasutajatele juhised O2 algväärtuse seadistamiseks. Olenevalt konstruktsioonist keelatakse PRICO teatud alarmiolukorras. PRICO kasutamisel tuleb O2 sätet ravi ajal korrapäraselt kontrollida, et tagada selle sobivus patsiendi hetkeseisundiga. Kui PRICO häireolukorra tõttu välja lülitatakse või keelatakse, taaskäivitub PRICO praeguse O2 sättega. Selleks et PRICO alustaks sobivast algväärtusest, on soovitatav määrata see enne PRICO käivitamist.

Märkus: fabian™-i tarkvaraversiooni V5.2.2 kasutusjuhiste lissas sisalduv teave on saadaval kasutusjuhiste järgmises redaktsioonis.

Lisa täiendab järgmisi kasutusjuhiseid.

Toode	Kasutusjuhiste tootenumber ja versioon
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Väljastamise kuupäev: 17. august 2023
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Väljastamise kuupäev: 17. august 2023
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Väljastamise kuupäev: 17. august 2023

Turustajate / volitatud tehnilise teeninduse partnerite võetavad meetmed

- Esitage **fabian™** -i tarkvaraversiooni 5.2.2 kasutusjuhiste **lisa**.

Lõppkasutajate tehtavad toimingud

- Palun kinnitage, et olete teavituspaketi (sisaldab seda teavitust, turustaja/lõppkasutaja vastusevormi ja **fabian™** -i tarkvaraversiooni 5.2.2 kasutusjuhiste lisa) kätte saanud ja selle sisu üle vaadanud.
- Täitke kaasasolev turustaja/lõppkasutaja vastusevorm ja tagastage see aadressil GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.
- Palun saatke täielikult lõpetatud ja allkirjastatud turustaja/lõppkasutaja vastusevorm hiljemalt **23. märts 2024** või 30 päeva jooksul alates kättesaamisest.

Kontaktteave

Lõppkasutajatele ja turustajatele: vastuste, tagasiside, küsimuste, murede või mis tahes juhtumite korral, mis on seotud FSN-i teema või vormidega, saatke e-kiri aadressil:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Reguleerivatele/pädevatele asutustele: FSCA-ga seotud kirjavahetuseks võtke ühendust järgmisel aadressil:

GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com

Allakirjutanu kinnitab, et sellest on teavitatud asjaomaseid reguleerivaid asutusi.

Lugupidamisega

Abraham Agboli
Vanemjuht, kvaliteedi tagamine
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Šveits