
STEIDZAMS OPERATĪVS DROŠUMA PAZIŅOJUMS
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution, un fabian™ Therapy evolution:
Pielikums fabian™ SW 5.2.2 lietošanas instrukcijai

2024. gada 23. februāris

ODP atsauce: FSCA-24-001-FSN1

Uzmanību! fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution un fabian™ Therapy evolution ventilācijas ierīču izplatītājiem un gala lietotājiem.

Cienījamais klient,

Acutronic Medical Systems AG ar prieku dara pieejamu pievienoto papildinājumu fabian™ lietošanas instrukcijai (IFU) SW V5.2.2. Šis pielikums nodrošina lietotājiem papildu informāciju, kas papildina un izskaidro esošās lietošanas instrukcijas tālāk aprakstītajās trīs jomās, lai nodrošinātu ventilācijas ierīču drošu un pareizu darbību.

1. fabian™ plūsmas sensora kalibrēšanas prasības
2. Atbalstītie izelpas membrānas turētāji
3. PRICO (Predictive Intelligent Control of Oxygenation (Oksigenēšanas paredzošā inteliģentā vadība)) iestatīšana

Īss papildu informācijas kopsavilkums, kas iekļauts pievienotajā lietošanas instrukcijas pielikumā, ir parādīts tālāk:

1. **Fabian™ Plūsmas sensora kalibrēšanas prasības:** atgādinājums lietotājiem instalēt un kalibrēt plūsmas sensoru saskaņā ar lietošanas instrukcijām pirms fabian™ ventilācijas ierīču lietošanas. Darbojoties HFOV režīmā, nespēja uzstādīt un kalibrēt plūsmas sensoru var izraisīt nepareizu tilpuma kontroli un viltus trauksmes. Šādā situācijā sistēma var īslaicīgi palielināt vai samazināt Pmean un amplitūdu 5 sekunžu laikā kā pacienta atvienošanas trauksmes signāla sekas. Iestatījumu svārstības un atbilstošas terapijas aizturēšana var izraisīt nepietiekamu ventilāciju pacientiem, kas var izraisīt hiperventilāciju, hipoksiju, hiperoksiju, plaušu bojājumus.
2. **Atbalstītie izelpas membrānas turētāji:** sniedziet norādījumus lietotājiem, lai tie izmantotu tikai aktuālo izelpas membrānas turētāja versiju (REF 151520.01), kas norādīta lietošanas instrukcijā. Nomainot izelpas membrānas turētāja tipu, jāveic jauna kalibrēšana.
3. **PRICO iestatīšana:** pirms PRICO palaišanas sniedziet lietotājiem norādījumus, lai iestatītu O2 sākuma vērtību. Kā paredzēts, PRICO tiks atspējots noteiktos trauksmes apstākļos. Kad tiek izmantots PRICO, regulāri jāpārbauda O2 iestatījums, lai pārlicinātos, ka tas ir piemērots pacienta pašreizējam stāvoklim. Kad trauksmes stāvokļa dēļ PRICO ir izslēgts vai atspējots, PRICO tiks restartēts ar pašreizējo O2 iestatījumu. Lai nodrošinātu, ka PRICO sākas ar atbilstošu sākuma vērtību, to ieteicams iestatīt pirms PRICO palaišanas.

Piezīme: informācija fabian™ lietošanas instrukcijas papildinājumā par SW V5.2.2 būs pieejama nākamajā lietošanas instrukcijas pārskatītajā versijā.

Šis pielikums papildina šādus lietošanas instrukcijas pielikumus.

Izstrādājums	Lietošanas instrukcija P/N un redakcija
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Izdošanas datums: 2023. gada 17. augusts
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Izdošanas datums: 2023. gada 17. augusts
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Izdošanas datums: 2023. gada 17. augusts

Darbības, ko veic izplatītāji / pilnvaroti tehniskās apkopes partneri

- Nodrošina fabian™ lietošanas instrukcijas papildinājumu programmatūras versijai 5.2.2.

Darbības, kuras veic gala lietotāji

- Lūdzu, apstipriniet saņemšanu un pārskatiet paziņojuma pakotnes saturu (ietver šo paziņojumu, izplatītāja/gala lietotāja atbildes veidlapu un fabian™ lietošanas instrukcijas papildinājumu SW 5.2.2).
- Lūdzu, aizpildiet pievienoto izplatītāja/gala lietotāja atbildes veidlapu un atgrieziet to GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.
- Mēs lūdzam saņemt pilnībā aizpildītu un parakstītu izplatītāja/gala lietotāja atbildes veidlapu ne vēlāk kā **2024. gada 23. Marts** vai 30 dienu laikā pēc tās saņemšanas.

Kontaktinformācija

Gala lietotājiem un izplatītājiem: lai saņemtu atbildes, atsauksmes, jautājumus, bažas vai jebkādu notikumu, kas pamatoti varētu būt saistīti ar šā OKDD tēmu vai saistītajām veidlapām, lūdzu, rakstiet uz e-pastu:

GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Regulatīvajām aģentūrām/kompetentajām iestādēm: visām sarakstēm saistībā ar šo OKDD, lūdzu, nosūtiet e-pastu:

GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com

Parakstītājs apliecina, ka šis paziņojums ir paziņots attiecīgajām regulatīvajām aģentūrām.

Ar cieņu

Abraham Agboli
Vecākais vadītājs kvalitātes nodrošināšanā
Fabrik im Schiffli
CH8816 Hirzel
Šveice