

---

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU  
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution:  
Dodatek do Instrukcji użytkowania urządzenia fabian™ dla wersji oprogramowania 5.2.2**

---

23 Luty 2024 r.

Numer ref. FSN: FSCA-24-001-FSN1

**Adresat:** dystrybutorzy respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution.

Szanowny Kliencie,

firma Acutronic Medical Systems AG z przyjemnością udostępnia dodatek do Instrukcji użytkowania (IFU) urządzeń fabian™ dla wersji oprogramowania V5.2.2. Niniejszy dodatek zawiera informacje uzupełniające i wyjaśniające istniejące instrukcje użytkowania dotyczące następujących trzech tematów w celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej pracy respiratorów.

1. Wymagania dotyczące kalibracji czujnika przepływu urządzenia fabian™
2. Obsługiwane uchwyty membrany wydechowej
3. Konfiguracja PRICO (Wentylacja bez granic)

Poniżej przedstawiono krótkie podsumowanie informacji uzupełniających zawartych w załączonym Dodatku do instrukcji użytkowania:

1. **Wymagania dotyczące czujnika przepływu urządzenia fabian™:** przypomnienie dla użytkowników o konieczności instalacji i kalibracji czujnika przepływu zgodnie z instrukcją użytkowania przed użyciem respiratora fabian™. W przypadku pracy w trybie HFOV brak instalacji i kalibracji czujnika przepływu może doprowadzić do nieprawidłowego monitorowania objętości i fałszywych alarmów. W takim przypadku system może w wyniku alarmu odłączenia pacjenta tymczasowo zwiększyć lub zmniejszyć wartość Pmean i amplitudę na 5 sekund. Wahania ustawień i opóźnienia zapewniania odpowiedniej terapii mogą prowadzić do niedostatecznej wentylacji pacjentów, co może skutkować hiperwentylacją, niedotlenieniem, hiperoksją, urazem płuc itp.
2. **Obsługiwane uchwyty membrany wydechowej:** należy zapewnić użytkownikom wskazówki dotyczące stosowania wyłącznie aktualnej wersji uchwyty membrany wydechowej (nr REF 151520.01), określonej w instrukcji użytkowania. Zmiana typu uchwyty membrany wydechowej wymaga przeprowadzenia nowej kalibracji.
3. **Konfiguracja PRICO:** należy dodać wskazówki dla użytkowników, aby przed rozpoczęciem PRICO ustawić wartość początkową O2. Zgodnie z projektem PRICO zostanie wyłączone w pewnych warunkach alarmowych. Podczas stosowania PRICO ustawienie O2 należy sprawdzać rutynowo w ramach opieki, aby mieć pewność, że jest ono dostosowane do aktualnego stanu pacjenta. Po wyłączeniu lub wyłączeniu PRICO ze względu na stan alarmowy PRICO uruchomi się ponownie z bieżącym ustawieniem O2. Aby mieć pewność, że PRICO rozpoczyna się od odpowiedniej wartości początkowej, zaleca się ustawienie tej wartości przed rozpoczęciem PRICO.

**Uwaga:** informacje zawarte w Dodatku do Instrukcji użytkowania urządzenia fabian™ dla oprogramowania w wersji V5.2.2 będą dostępne w kolejnej wersji instrukcji użytkowania.

Niniejszy dodatek uzupełnia następujące instrukcje użytkowania.

Produkt	Instrukcja użytkowania nr kat. i wersja
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Data wydania: 17 sierpnia 2023 r.
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Data wydania: 17 sierpnia 2023 r.
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Data wydania: 17 sierpnia 2023 r.

#### **Działania wymagane od dystrybutorów / autoryzowanych partnerów serwisu technicznego**

- Przekazać **Dodatek do Instrukcji użytkowania urządzenia fabian™** dla wersji oprogramowania 5.2.2

#### **Działania wymagane od użytkowników końcowych**

- Prosimy o potwierdzenie odbioru i zapoznanie się z zawartością pakietu informacyjnego (w tym niniejszymi informacjami, Formularzem odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego oraz Dodatkiem do Instrukcji użytkowania urządzenia fabian™ dla oprogramowania w wersji 5.2.2).
- Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego i odesłać go na adres [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).
- Prosimy o przesłanie wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi dystrybutora/użytkownika końcowego do **23 Marsz 2024 r.** lub w ciągu 30 dni od jego otrzymania.

#### **Dane kontaktowe**

**Użytkownicy końcowi i dystrybutorzy:** odpowiedzi, opinie, pytania, obawy lub wszelkie zdarzenia, które w uzasadniony sposób sugerują związek z przedmiotem niniejszego FSCA lub powiązanych formularzy, prosimy kierować na adres e-mail:

[GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

**Organy nadzorujące / właściwe organy:** całą korespondencję dotyczącą niniejszego FSCA prosimy kierować na adres e-mail: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com)

Niżej podpisana osoba potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany właściwym organom nadzorującym.

Z poważaniem

Abraham Agboli  
Starszy kierownik ds. zapewnienia jakości  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Szwajcaria

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU  
fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution:  
Dodatek do Instrukcji użytkownika urządzenia fabian™ dla wersji oprogramowania 5.2.2**

**Objęte produkty (zgodnie z FSN FSCA-24-001-FSN1)**

Objęte respiratory fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution:

Produkt	Instrukcja użytkownika nr kat. i wersja
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Data wydania: 17 sierpnia 2023 r.
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Data wydania: 17 sierpnia 2023 r.
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Data wydania: 17 sierpnia 2023 r.

**Deklaracja użytkownika**

**Prosimy odpowiedzieć na wszystkie pytania, zaznaczając odpowiednie pola**

1. Czy otrzymał(a) Pan/Pani pełny pakiet FSN, obejmujący informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA-24-001-FSN1) oraz formularz odpowiedzi użytkownika końcowego FSN?  Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
2. Czy zapoznał(a) się Pan/Pani z informacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA-24-001-FSN1) i zrozumiał(a) jej treść oraz zobowiązuje się Pan/Pani postępować zgodnie z instrukcjami i ich przestrzegać?  Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
3. Wszystkich użytkowników respiratorów fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution niezwłocznie poinformowano o FSN i dostarczonym pakiecie FSN?  Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
4. Czy respiratory fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution oraz fabian™ Therapy evolution przeniesiono do innej lokalizacji/organizacji?	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
5. Czy w przypadku przeniesienia urządzeń użytkownikom przekazano kompletny pakiet FSN?  Jeśli NIE, prosimy podać więcej szczegółów:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
Lista danych kontaktowych odbiorców:		

Jeśli na pytania 1, 2, 3 lub 5 powyżej udzielono odpowiedzi NIE, prosimy o pilny kontakt z partnerem serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.

Dane użytkownika			
Osoba do kontaktu (imię i nazwisko)			
Szpital (adres)			
Kraj			
adres e-mail			
Data		Podpis	

**NINIEJSZY FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NINIEJSZĄ INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ  
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU NALEŻY WYŚLAĆ NA NASTĘPUJĄCY ADRES:  
[GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)**

#### Dane kontaktowe

Odpowiedzi, opinie, pytania, obawy lub wszelkie zdarzenia, które w uzasadniony sposób sugerują związek z przedmiotem niniejszego FSN lub powiązanych formularzy, prosimy kierować na adres e-mail:

[GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

Abraham Agboli  
Starszy kierownik ds. zapewnienia jakości  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Szwajcaria

## Dodatek do Instrukcji użytkowania urządzenia fabian™ dla wersji oprogramowania 5.2.2

Dotyczy urządzeń fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution

Firma Acutronic Medical Systems AG dostarcza niniejszy dodatek do Instrukcji użytkowania urządzeń fabian™, aby zapewnić użytkownikom dodatkowe informacje pomocne w korzystaniu z respiratorów fabian™. Celem niniejszego dodatku jest rozszerzenie instrukcji użytkowania w odniesieniu do trzech tematów.

1. Wymagania dotyczące kalibracji czujnika przepływu urządzenia fabian™
2. Obsługiwane uchwyty membrany wydechowej
3. Konfiguracja PRICO (Predictive Intelligent Control of Oxygenation)

Niniejszy dodatek uzupełnia następujące instrukcje użytkowania.

**Tabela 1**

Produkt	Instrukcja użytkowania, nr kat. i wersja
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Data: 17SIE2023 i nowsze
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Data: 17SIE2023 i nowsze
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Data: 17SIE2023 i nowsze

### 1. [Wymagania dotyczące kalibracji czujnika przepływu urządzenia fabian™](#)

Instrukcja użytkowania dostarczona wraz z respiratorami fabian™ zawiera instrukcje dla użytkowników dotyczące instalacji i kalibracji czujnika przepływu przed użyciem respiratorów fabian™. W przypadku respiratorów fabian™ zainstalowanych z oprogramowaniem w wersji 5.2.2 odpowiednie instrukcje użytkowania i rozdziały opisujące wymagania dotyczące kalibracji czujnika przepływu przedstawia Tabela 2.


**Tabela 2**

Produkt	Instrukcja obsługi, numer katalogowy i wersja	Rozdział(y)
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Data: 17SIE2023	6.3 Uruchomienie systemu 6.4 Kontrola urządzenia 7.1.1 Kalibracja czujnika przepływu
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Data: 17SIE2023	Nd. – kalibracja czujnika przepływu nie jest wymagana
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Data: 17SIE2023	6.3 Uruchomienie systemu 6.4 Kontrola urządzenia 7.1.1 Kalibracja czujnika przepływu

Poniższe ostrzeżenie (zielony tekst) dodano w celu uzupełnienia istniejącej Instrukcji użytkownika.

**OSTRZEŻENIE:** przed użyciem respiratora fabian™ należy zawsze instalować i kalibrować czujnik przepływu zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkownika. Brak instalacji i kalibracji czujnika przepływu może doprowadzić do nieprawidłowego monitorowania objętości i fałszywych alarmów.

Przypomina się użytkownikom, aby zapoznali się z rozdziałami dotyczącymi kalibracji czujnika przepływu przedstawionymi w Tabeli 2 i postępowali zgodnie z nimi, jeśli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków.

	<p>Kalibracja czujnika przepływu musi być przeprowadzana za każdym razem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gdy wprowadzany jest nowy czujnik;</li> <li>• po uruchomieniu urządzenia;</li> <li>• po włączeniu czujnika przepływu (<i>tryb ręczny i automatyczny</i>);</li> <li>• po zmianie zakresu pacjenta (<b>UWAGA:</b> typ czujnika przepływu musi odpowiadać wybranemu zakresowi wagi pacjenta);</li> <li>• po ponownym podłączeniu czujnika przepływu w przypadku alarmu rozłączenia.</li> </ul> <p>Firma ACUTRONIC Medical Systems zaleca czyszczenie czujnika przepływu raz dziennie.</p>
---	---

## 2. Obsługiwane uchwyty membrany wydechowej

Zgodnie z instrukcją użytkownika uchwyt membrany wydechowej należy wymienić po 30 cyklach sterylizacji. Firma Acutronic zaleca stosowanie z respiratorami z rodziny fabian™ wyłącznie najnowszego uchwytu membrany z poliwęglanu nr kat. 151520.01 (dostępnego od 2018 r.).

Informacje na temat aktualnego uchwytu membrany wydechowej i membrany wydechowej można znaleźć w rozdziale 13.2 instrukcji użytkownika fabian™ HFO i fabian™ +nCPAP. Poniższy zielony tekst stanowi uzupełnienie rozdziału 13.2 instrukcji użytkownika.

**OSTRZEŻENIE:** nie należy już używać metalowego uchwytu membrany (nr kat. 151529) i szarego uchwytu membrany (nr kat. 7360), które zostały wycofane w 2019 roku. Na kalibrację zaworu wydechowego może mieć wpływ rodzaj używanego uchwytu membrany, dlatego użytkownikom zaleca się, aby nie mieszały różnych wersji tej części i używali wyłącznie uchwytu membrany nr kat. 151520.01.

## 3. Konfiguracja PRICO

Poniższe sekcje instrukcji użytkownika fabian™ dotyczące konfiguracji PRICO są aktualizowane, aby zapewnić dodatkową przejrzystość użytkownika.

- Instrukcje użytkownika fabian™ +nCPAP i fabian Therapy evolution: rozdział 13.4.2
- instrukcja użytkownika fabian™ HFO: Rozdział 13.5.2

Zielony tekst jest dodawany w celu uzupełnienia instrukcji użytkowania.

Współzależności:

- Parametr „Min FiO<sub>2</sub>” musi być niższy niż „Max FiO<sub>2</sub>”.
  - Parametr „Dolna wartość docelowa SpO<sub>2</sub>” musi być niższy niż „Górna wartość docelowa SpO<sub>2</sub>”.
1. Nacisnąć Parametr PRICO na ekranie dotykowym, aby dokonać wyboru.
    - 1.1. Ustawić parametr za pomocą pokrętki obrotowo-impulsowego. Wartość zostanie wyświetlona w przycisku.
    - 1.2. Zielone paski przedstawiające zakres FiO<sub>2</sub> i SpO<sub>2</sub> zostaną odpowiednio dopasowane.
    - 1.3. Aktualne wartości SpO<sub>2</sub> i FiO<sub>2</sub> są oznaczone pionowymi niebieskimi liniami.
  2. Ponownie nacisnąć pokrętkę obrotowo-impulsową, aby potwierdzić wartość parametru PRICO.
    - 2.1. Jakość sygnału (SIQ) jest przedstawiana jako skala pionowa od czerwonej do zielonej.
    - 2.2. Czerwona linia na skali SIQ wskazuje granicę alarmu SIQ.
  3. Przed uruchomieniem PRICO należy ustawić wartość początkową FiO<sub>2</sub>.
    - 3.1. Wrócić do ekranu głównego.
    - 3.2. Ustawić parametr O<sub>2</sub>. Ustawienie O<sub>2</sub> na ekranie głównym zostanie użyte jako wartość O<sub>2</sub> w przypadku wystąpienia alarmu wyłączającego PRICO.

Uwaga: jeżeli PRICO zostanie automatycznie włączone w wyniku usunięcia alarmu, PRICO rozpocznie pracę od rezerwowej wartości O<sub>2</sub> ustalonej na ekranie głównym. W trakcie stosowania PRICO należy rutynowo sprawdzać ustawienie O<sub>2</sub>, aby upewnić się, że jest ono odpowiednie do aktualnego stanu pacjenta. Po wyłączeniu PRICO z powodu stanu alarmowego PRICO uruchomi się ponownie z bieżącym ustawieniem O<sub>2</sub>. Patrz rozdziały 13.5.4 i 13.5.5 instrukcji użytkowania, aby uzyskać informacje na temat alarmów wyłączania i warunków ponownego włączenia PRICO, odpowiednio.



Parametr „FiO<sub>2</sub>” na ekranie głównym będzie wykorzystany jako parametr „O<sub>2</sub>” w przypadku wyłączenia (off) PRICO.

Wartość można regulować również przy włączonym PRICO.