

---

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**  
**fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution og fabian™ Therapy evolution:**  
**Tillæg til fabian™ Brugsanvisning til SW 5.2.2**

---

23. februar 2024

FSN ref.: FSCA-24-001-FSN1

**Bemærk:** Distributører og slutbrugere af fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution og fabian™ Therapy evolution respiratorer.

Kære kunde

Det er hermed en fornøjelse for Acutronic Medical Systems AG at kunne stille det vedlagte tillæg til fabian™ Brugsanvisning (IFU) til SW V5.2.2 til rådighed. Dette tillæg giver brugerne yderligere oplysninger, der supplerer og tydeliggør de eksisterende brugsanvisninger for følgende tre emner for at garantere sikker og korrekt betjening af respiratorerne.

1. Kalibreringskrav til fabian™ flowsensor
2. Understøttede eksspirationsmembranholdere
3. Opsætning af PRICO (Predictive Intelligent Control of Oxygenation)

Et kort resumé af de supplerende oplysninger, der findes i det vedlagte tillæg til brugsanvisningen, vises nedenfor:

1. **Kalibreringskrav til fabian™ flowsensor:** En påmindelse til brugerne om at installere og kalibrere en flowsensor i overensstemmelse med brugsanvisningen, inden fabian™ respiratorer anvendes. Hvis flowsensoren ikke installeres og kalibreres, kan det resultere i forkert volumenmonitorering og falske alarmer i HFOV-tilstand. I denne situation kan systemet midlertidigt øge eller sænke Pmean og amplituden over en periode på 5 sekunder som følge af patientens afbrydelsesalarm. Udsving i indstillinger og forsinkelser i passende behandling kan føre til utilstrækkelig ventilation af patienter, som kan resultere i hyperventilation, hypoxi, hyperoxi og lungeskade.
2. **Understøttede eksspirationsmembranholdere:** Vejled brugerne i kun at anvende den aktuelle version af eksspirationsmembranholderen (REF 151520.01), som er angivet i brugsanvisningen. Udskiftning af eksspirationsmembranholdertypen kræver, at der udføres en ny kalibrering.
3. **Opsætning af PRICO:** Tilføj vejledning til brugerne i at indstille O2-startværdien, før PRICO påbegyndes. PRICO er designet til at blive deaktiveret under visse alarmtilstande. Når PRICO er i brug, skal O2-indstillingen kontrolleres rutinemæssigt under patientbehandling for at sikre, at den passer til patientens aktuelle tilstand. Når PRICO slås fra eller deaktiveres på grund af en alarmtilstand, genstarter PRICO med den aktuelle O2-indstilling. For at sikre, at PRICO'en starter fra en passende startværdi, anbefales det at indstille den, inden PRICO påbegyndes.

**Bemærk:** Oplysningerne i tillægget til fabian™ Brugsanvisning til SW V5.2.2 vil være tilgængelige i den næste revision af brugsanvisningerne.

Dette tillæg er et supplement til følgende brugsanvisninger.

Produkt	Brugsanvisning delnr. og revision
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Udgivelsesdato: 17. august 2023
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Udgivelsesdato: 17. august 2023
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Udgivelsesdato: 17. august 2023

#### **Handlinger, der skal udføres af distributører/autoriserede tekniske servicepartnere**

- Stille **Tillæg til fabian™** Brugsanvisning til softwareversion 5.2.2 til rådighed.

#### **Handlinger, der skal udføres af slutbrugerne**

- Bekræft venligst modtagelsen, og gennemgå indholdet af meddelelspakken (omfatter denne meddelelse, svarformularen til distributør/slutbruger og tilægget til fabian™ Brugsanvisning til SW 5.2.2).
- Udfyld den vedhæftede svarformular til distributører/slutbrugere, og returnér den til [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).
- Vi anmoder om at modtage den fuldt udfyldte og underskrevne svarformular til distributører/slutbrugere senest **23. marts 2024**, eller 30 dage fra modtagelsen.

#### **Kontaktoplysninger**

**For slutbrugere og distributører:** Angående svar, feedback, spørgsmål, bekymringer eller øvrige hændelser, der med rimelighed kan antages at være relateret til denne FSCA eller relaterede formularer, bedes du sende en e-mail til:

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

**For tilsynsmyndigheder/kompetente myndigheder:** Al korrespondance relateret til denne FSCA bedes sendt via e-mail t: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com)

Undertegnede bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Abraham Agboli  
Senior Manager, Quality Assurance  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Schweiz