

## Dodatak Uputama za upotrebu proizvoda fabian™ za softver verzije 5.2.2

Odnosi se na proizvode fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution i fabian™ Therapy evolution

Društvo Acutronic Medical Systems AG isporučuje ovaj dodatak Uputama za upotrebu (IFU) proizvoda fabian™ kako bi korisnicima pružilo dodatne informacije za pomoć pri upotrebi ventilatora fabian™. Namjena je ovog dodatka proširiti sadržaj Uputa za upotrebu s obzirom na tri teme.

1. Zahtjevi za kalibraciju senzora protoka fabian™
2. Podržani držači ekspiracijske membrane
3. Postavljanje značajke PRICO (prediktivno pametno upravljanje oksigenacijom)

Ovaj dodatak nadopunjuje sljedeće Upute za upotrebu.

**Tablica 1**

Proizvod	Broj dijela i revizija Uputa za upotrebu
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Datum: 17. KOL. 2023. i novija
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Datum: 17. KOL. 2023. i novija
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Datum: 17. KOL. 2023. i novija

### 1. [Zahtjevi za kalibraciju senzora protoka fabian™](#)

Upute za upotrebu koje se isporučuju s ventilatorima fabian™ uključuju upute za korisnike o instalaciji i kalibraciji senzora protoka prije upotrebe ventilatora fabian™. Primjenjive Upute za upotrebu i odjelci u kojima se opisuju zahtjevi za kalibraciju senzora protoka za ventilatore fabian™ na koje je instaliran softver verzije 5.2.2 prikazane su u Tablici 2.


**Tablica 2**

Proizvod	Broj dijela i revizija Uputa za upotrebu	Odjeljak (odjelci)
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Datum: 17. KOL. 2023.	6.3 Pokretanje sustava 6.4 Provjera uređaja 7.1.1 Kalibracija senzora protoka
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Datum: 17. KOL. 2023.	N/P – kalibracija senzora protoka nije potrebna
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Datum: 17. KOL. 2023.	6.3 Pokretanje sustava 6.4 Provjera uređaja 7.1.1 Kalibracija senzora protoka

Sljedeće upozorenje (**zeleni tekst**) dodaje se radi dopune postojećih Uputa za upotrebu.

**UPOZORENJE:** prije upotrebe ventilatora fabian™ uvijek instalirajte i kalibrirajte senzor protoka u skladu s ovim Priručnikom za rukovatelja. Ako ne instalirate i ne kalibrirate senzor protoka, posljedica može biti pogrešno praćenje volumena i oglašavanje pogrešnih alarma.

Korisnike se podsjeća da pogledaju i prate odjeljke o kalibraciji senzora protoka prikazane u Tablici 2 u slučaju da je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta.

	<p>Kalibracija senzora protoka mora se obaviti svaki put kada se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• postavi novi senzor</li> <li>• pokrene uređaj</li> <li>• omogući rad senzora protoka (<i>ručno i automatski</i>)</li> <li>• promijeni raspon pacijenta (<b>NAPOMENA:</b> vrsta senzora protoka mora odgovarati odabranom rasponu težine pacijenta)</li> <li>• senzor protoka ponovno poveže nakon uklanjanja alarma odvajanja.</li> </ul> <p>ACUTRONIC Medical Systems preporučuje čišćenje senzora protoka jednom dnevno.</p>
---	---

## 2. Podržani držači ekspiracijske membrane

U skladu s Uputama za upotrebu držač ekspiracijske membrane mora se zamijeniti nakon 30 ciklusa sterilizacije. Društvo Acutronic preporučuje da se sa skupinom ventilatora fabian™ upotrebljava samo najnoviji polikarbonatni držač membrane s REF br. 151520.01 (dostupan od 2018.).

Pogledajte odjeljak 13.2 Uputa za upotrebu proizvoda fabian™ HFO i fabian™ +nCPAP za trenutni držač ekspiracijske membrane i ekspiracijsku membranu. Sljedeći tekst u **zelenoj boji** služi kao dopuna odjeljku 13.2 Uputa za upotrebu.

**UPOZORENJE:** više se ne smiju upotrebljavati metalni držač membrane (br. dijela 151529) i sivi držač membrane (br. dijela 7360) čija je proizvodnja prekinuta 2019. godine. Na kalibraciju ventila za izdisanje može utjecati vrsta držača membrane koji se upotrebljava te se stoga korisnicima savjetuje da ne kombiniraju različite verzije ovog dijela te da upotrebljavaju samo držač membrane s REF br. 151520.01.

## 3. Postavljanje PRICO-a

Sljedeći odjeljci Uputa za upotrebu proizvoda fabian™ koje služe za postavljanje PRICO-a revidiraju se s ciljem pružanja dodatnog pojašnjenja u vezi s upotrebom.

- Upute za upotrebu proizvoda fabian™ +nCPAP i fabian Therapy evolution: odjeljak 13.4.2
- Upute za upotrebu proizvoda fabian™ HFO: odjeljak 13.5.2

Tekst u zelenoj boji dodaje se radi dopune Uputa za upotrebu.

Međuovisnosti:

- „Min. FiO<sub>2</sub>” mora biti niži od „Maks. FiO<sub>2</sub>”.
  - „Donji cilj za SpO<sub>2</sub>” mora biti niži od vrijednosti „Gornji cilj za SpO<sub>2</sub>”.
1. Radi odabira pritisnite PRICO parametar na dodirnom zaslonu.
    - 1.1. Namjestite parametar okretnim pritisnim gumbom. Vrijednost se prikazuje unutar tipke.
    - 1.2. Zelene trake u kojima je prikazan raspon vrijednosti FiO<sub>2</sub> i SpO<sub>2</sub> podesit će se shodno tome.
    - 1.3. Trenutačne vrijednosti za SpO<sub>2</sub> i FiO<sub>2</sub> prikazane su okomitim Plavim crtama.
  2. Ponovno pritisnite okretni pritisni gumb da biste vrijednost potvrdili kao PRICO parametar.
    - 2.1. SIQ (kvaliteta signala) je prikazana okomitom ljestvicom koja mijenja boju od crvene u zelenu.
    - 2.2. Crvenom crtom na SIQ ljestvici prikazana je SIQ granica alarma.
  3. Prije pokretanja PRICO-a postavite početnu vrijednost za FiO<sub>2</sub>.
    - 3.1. Vratite se na glavni zaslon.
    - 3.2. Postavite parametar O<sub>2</sub>. Postavka O<sub>2</sub> na glavnom zaslonu upotrijebit će se kao vrijednost O<sub>2</sub> u slučaju da alarm onemogući PRICO.

Napomena: ako je PRICO automatski omogućen zbog poništavanja alarma, PRICO će se pokrenuti počevši od rezervne vrijednosti za O<sub>2</sub> koja je određena na glavnom zaslonu. Prilikom upotrebe PRICO-a postavku vrijednosti O<sub>2</sub> treba rutinski provjeravati tijekom skrbi kako bi se osiguralo da je prikladna za trenutačno stanje pacijenta. Kada se PRICO isključi ili onemogući zbog stanja alarma, PRICO će se ponovno pokrenuti s trenutačnom postavkom za O<sub>2</sub>. Pogledajte odjeljke Uputa za upotrebu 13.5.4 i 13.5.5 za poništavanje alarma i uvjete za ponovno omogućavanje PRICO-a.



Parametar „FiO<sub>2</sub>” na glavnom zaslonu koristi se kao rezervna vrijednost za „O<sub>2</sub>” ako se PRICO isključi.

Vrijednost se može prilagoditi i dok je PRICO uključen.