

---

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution:**  
**Ergänzung zur fabian™ Gebrauchsanweisung für Software-Version 5.2.2**

---

23. Februar 2024

FSN Ref.: FSCA-24-001-FSN1

**Achtung:** Vertriebspartner und Endverbraucher der Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die Acutronic Medical Systems AG freut sich, Ihnen die beigefügte Ergänzung zur fabian™ Gebrauchsanweisung für Software-Version 5.2.2 zur Verfügung zu stellen. Dieses Dokument bietet dem Anwender zusätzliche Informationen, die die bestehenden Gebrauchsanweisungen für die folgenden drei Themen ergänzen und verdeutlichen, um einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Beatmungsgeräte zu gewährleisten.

1. Anforderungen zur Kalibrierung des fabian™ Flusssensors
2. Unterstützte Expirationsmembranhalter
3. PRICO-Einstellung (Predictive Intelligent Control of Oxygenation = Vorausschauende intelligente Steuerung der Oxygenierung)

Im Folgenden finden Sie eine kurze Zusammenfassung der zusätzlichen Informationen, die in der beigefügten Ergänzung zur Gebrauchsanweisung enthalten sind:

1. **Anforderungen zur Kalibrierung des fabian™ Flusssensors:** Eine Erinnerung an die Anwender, vor der Verwendung der fabian™ Beatmungsgeräte einen Flusssensor in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zu installieren und zu kalibrieren. Wenn der Flusssensor im HFOV-Modus nicht installiert und kalibriert wird, kann dies zu einer falschen Volumenüberwachung und zu Fehlalarmen führen. In dieser Situation kann das System vorübergehend den P-Mittelwert und die Amplitude über einen Zeitraum von 5 Sekunden als Folge des Alarms bei Trennung des Patienten erhöhen oder verringern. Schwankungen der Einstellungen und Verzögerungen bei der angemessenen Behandlung können zu einer unzureichenden Beatmung des Patienten führen, was Hyperventilation, Hypoxie, Hyperoxie und Lungenverletzungen zur Folge haben kann.
2. **Unterstützte Expirationsmembranhalter:** Geben Sie den Anwendern eine Anleitung, nur die aktuelle Version des Expirationsmembranhalters (REF 151520.01) zu verwenden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben ist. Beim Wechsel des Expirationsmembranhalters muss eine neue Kalibrierung durchgeführt werden.
3. **PRICO-Einstellung:** Geben Sie den Anwendern eine Anleitung zur Einstellung des O2-Startwerts, bevor Sie PRICO starten. PRICO wird standardmäßig bei bestimmten Alarmzuständen deaktiviert. Wenn PRICO verwendet wird, sollte die O2-Einstellung während der Pflege routinemäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den aktuellen Zustand des Patienten geeignet ist. Wenn PRICO aufgrund eines Alarmzustands ausgeschaltet oder deaktiviert wird, startet PRICO mit der aktuellen O2-Einstellung neu. Um sicherzustellen, dass PRICO von einem geeigneten Startwert ausgeht, wird empfohlen, diesen Wert vor dem Start von PRICO einzustellen.

**Hinweis:** Die Informationen in der Ergänzung zur fabian™ Gebrauchsanweisung für Software-Version 5.2.2 sind in der nächsten Revision der Gebrauchsanweisungen verfügbar.

Dieses Dokument ergänzt die folgenden Gebrauchsanweisungen.

| Produkt                                            | Teilenr. und Revision der Gebrauchsanweisung         |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| fabian™ HFO<br>(113001; 112001; 111001; 111001.01) | 113003.XX<br>Veröffentlichungsdatum: 17. August 2023 |
| fabian™ Therapy (121001)                           | 121003.XX<br>Veröffentlichungsdatum: 17. August 2023 |
| fabian™ +nCPAP (122001)                            | 122003.XX<br>Veröffentlichungsdatum: 17. August 2023 |

#### **Von Händlern / autorisierten technischen Servicepartnern zu ergreifende Maßnahmen**

- **Ergänzung zur fabian™** Gebrauchsanweisung für Software-Version 5.2.2 zur Verfügung stellen.

#### **Von Endanwendern zu ergreifende Maßnahmen**

- Bitte bestätigen Sie den Erhalt und prüfen Sie den Inhalt des Benachrichtigungspakets (das diese Benachrichtigung, das Antwortformular für Händler/Endanwender und die Ergänzung zur fabian™ Gebrauchsanweisung für Software-Version 5.2.2 enthält).
- Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular für Händler/Endanwender aus und senden Sie es an [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) zurück.
- Wir bitten Sie, das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular für Händler/Endanwender bis spätestens **23. März 2024** oder 30 Tage nach Erhalt zurückzusenden.

#### **Kontaktinformationen**

**Für Endanwender und Händler:** Für Antworten, Rückmeldungen, Fragen, Bedenken oder Ereignisse, die einen Bezug zum Thema dieser FSCA oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, senden Sie eine E-Mail an: [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com)

**Für Aufsichtsbehörden / zuständige Behörden:** Für den gesamten Schriftverkehr im Zusammenhang mit dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte per E-Mail an: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com)

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis den zuständigen Ordnungsämtern übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Abraham Agboli  
Leiter für Qualitätssicherung  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Schweiz

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution:**  
**Ergänzung zur fabian™ Gebrauchsanweisung für Software-Version 5.2.2**

**Betroffene Produkte (gemäß FSN FSCA-24-001-FSN1)**

Betroffene Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution:

| Produkt                                         | Teilenr. und Revision der Gebrauchsanweisung         |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01) | 113003.XX<br>Veröffentlichungsdatum: 17. August 2023 |
| fabian™ Therapy (121001)                        | 121003.XX<br>Veröffentlichungsdatum: 17. August 2023 |
| fabian™ +nCPAP (122001)                         | 122003.XX<br>Veröffentlichungsdatum: 17. August 2023 |

**Anwendererklärung**

**Beantworten Sie alle Fragen durch Ankreuzen der entsprechenden Felder**

|                                                                                                                                                                                                                                            |                             |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Haben Sie das vollständige FSN-Paket erhalten, das den Sicherheitshinweis (FSCA-24-001-FSN1) und das FSN-Antwortformular für Endanwender umfasst?<br><br>Falls NEIN, bitte erläutern:                                                   | JA <input type="checkbox"/> | NEIN <input type="checkbox"/> |
| 2. Haben Sie den Sicherheitshinweis (FSCA-24-001-FSN1) gelesen und den Inhalt verstanden und werden Sie die Anweisungen entsprechend befolgen und umsetzen?<br><br>Falls NEIN, bitte erläutern:                                            | JA <input type="checkbox"/> | NEIN <input type="checkbox"/> |
| 3. Wurden alle Anwender der Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution unverzüglich über den Sicherheitshinweis und das bereitgestellte FSN-Paket informiert?<br><br>Falls NEIN, bitte erläutern: | JA <input type="checkbox"/> | NEIN <input type="checkbox"/> |
| 4. Wurden die Beatmungsgeräte fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution und fabian™ Therapy evolution an einen anderen Standort/eine andere Organisation übertragen?                                                                           | JA <input type="checkbox"/> | NEIN <input type="checkbox"/> |
| 5. Falls Geräte übertragen wurden, wurde das komplette FSN-Paket entsprechend an die jeweiligen Anwender weitergeleitet?<br><br>Falls NEIN, bitte erläutern:                                                                               | JA <input type="checkbox"/> | NEIN <input type="checkbox"/> |
| Kontaktdaten der Empfänger auflisten:                                                                                                                                                                                                      |                             |                               |

Wenn Sie die Fragen 1, 2, 3 oder 5 mit NEIN beantwortet haben, wenden Sie sich zur Klärung umgehend an Ihren Servicepartner.

| Anwenderdaten          |  |
|------------------------|--|
| Ansprechpartner (Name) |  |
| Krankenhaus (Adresse)  |  |

|                |  |              |  |
|----------------|--|--------------|--|
| Land           |  |              |  |
| E-Mail-Adresse |  |              |  |
| Datum          |  | Unterschrift |  |

**SENDEN SIE DIESES ANTWORTFORMULAR FÜR DIESEN SICHERHEITSHINWEIS AN DIE FOLGENDE ADRESSE:**

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

**Kontaktinformationen**

Für Antworten, Rückmeldungen, Fragen, Bedenken oder Ereignisse, die einen Bezug zum Thema diesem FSN oder zu den entsprechenden Formularen vermuten lassen, senden Sie eine E-Mail an:

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

Abraham Agboli  
Leiter für Qualitätssicherung  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Schweiz