

---

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution:**  
**Addendum alle Istruzioni per l'uso di fabian™ per il SW 5.2.2**

---

19 Febbraio 2024

Rif. FSN: FSCA-24-001-FSN1

**Attenzione:** Distributori e utenti finali dei ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution.

Gentile cliente,

Acutronic Medical Systems AG è lieta di rendere disponibile l'Addendum allegato alle Istruzioni per l'uso (IFU) di fabian™ per il SW V5.2.2. Questo addendum fornisce agli utenti informazioni aggiuntive e integra e chiarisce le istruzioni per l'uso esistenti per i tre argomenti seguenti al fine di garantire il funzionamento sicuro e corretto dei ventilatori.

1. Requisiti calibrazione del sensore di flusso di fabian™
2. Supporti della membrana di espirazione supportati
3. Impostazione PRICO (Controllo intelligente predittivo dell'ossigenazione)

Di seguito è riportato un breve riepilogo delle informazioni supplementari incluse nell'addendum allegato alle Istruzioni per l'uso:

1. **Requisiti di calibrazione del sensore di flusso di fabian™:** un promemoria per far installare e calibrare un sensore di flusso agli utenti in conformità con le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare i ventilatori fabian™. Quando si opera in modalità HFOV, la mancata installazione e calibrazione del sensore di flusso può causare un monitoraggio errato del volume e falsi allarmi. In questa situazione, il sistema può aumentare o diminuire temporaneamente il Valore di Pmean (Pressione media del circuito) e l'ampiezza per un periodo di 5 secondi in conseguenza dell'allarme di disconnessione del paziente. Le fluttuazioni delle impostazioni e i ritardi nel trattamento appropriato possono portare a una ventilazione inadeguata dei pazienti che può causare iperventilazione, ipossia, iperossia, lesioni polmonari.
2. **Supporti della membrana di espirazione supportati:** fornire agli utenti indicazioni affinché utilizzino solo la versione corrente del supporto della membrana di espirazione (RIF. 151520.01) identificata nelle Istruzioni per l'uso. La modifica del tipo di supporto della membrana espiratoria richiede l'esecuzione di una nuova calibrazione.
3. **Impostazione PRICO:** fornire agli utenti ulteriori indicazioni per impostare il valore iniziale di O2, prima di avviare PRICO. Come previsto, PRICO viene disattivato in determinate condizioni di allarme. Quando PRICO è in uso, l'impostazione di O2 deve essere regolarmente controllata durante il trattamento per assicurarsi che sia appropriata per le condizioni attuali del paziente. Quando PRICO viene spento o disabilitato a causa di una condizione di allarme, PRICO si riavvia all'impostazione O2 corrente. Per garantire che il valore PRICO inizi da un valore iniziale appropriato, si consiglia di impostare questo valore prima di avviare il PRICO.

**Nota:** le informazioni nell'Addendum alle Istruzioni per l'uso di fabian™ per il SW V5.2.2 saranno disponibili nella prossima revisione delle Istruzioni per l'uso.

Questo addendum integra le seguenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	N/P delle Istruzioni per l'uso e revisione
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Data di pubblicazione: 17 agosto 2023
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Data di pubblicazione: 17 agosto 2023
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Data di pubblicazione: 17 agosto 2023

#### **Azioni da intraprendere da parte dei distributori/partner di assistenza tecnica autorizzati**

- Fornire **Addendum alle Istruzioni per l'uso di fabian™** per la versione 5.2.2 del software.

#### **Azioni da intraprendere da parte degli utenti finali**

- Si prega di confermare la ricezione e di rivedere il contenuto del pacchetto di notifica (include questa notifica, il Modulo di risposta del distributore/utente finale e l'Addendum alle Istruzioni per l'uso di fabian™ per il SW 5.2.2).
- Compilare il modulo di risposta per il distributore/utente finale allegato e inviarlo a [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com).
- Chiediamo gentilmente che il Modulo di risposta del distributore/utente finale completo e firmato venga ricevuto non oltre **martedì 23 Marzo 2024** o a 30 giorni dalla ricezione.

#### **Informazioni di contatto**

**Per gli utenti finali e i distributori:** in caso di riscontri, feedback, domande, dubbi o eventuali eventi ragionevolmente correlati all'oggetto di questa FSCA o ai relativi moduli, si prega di contattare:

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

**Per le agenzie regolatorie/autorità competenti:** per tutta la corrispondenza relativa alla presente FSCA, si prega di inviare un'e-mail a: [GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com](mailto:GMB-CH-AMS-Safety@vyaire.com)

Il/La sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie regolatrici competenti.

Cordialmente,

Abraham Agboli  
Dirigente senior, Controllo di qualità  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Svizzera

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution:**  
**Addendum alle Istruzioni per l'uso di fabian™ per il SW 5.2.2**

**Prodotti interessati (secondo l'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) FSCA-24-001-FSN1)**

Ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution interessati:

Prodotto	N/P delle Istruzioni per l'uso e revisione
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Data di pubblicazione: 17 agosto 2023
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Data di pubblicazione: 17 agosto 2023
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Data di pubblicazione: 17 agosto 2023

**Dichiarazione dell'utente**

**Rispondere a tutte le domande selezionando le caselle appropriate**

1. Ha ricevuto il pacchetto FSN completo, che comprende l'Avviso di sicurezza sul campo (FSCA-FSN-24-001-FSN1) e il Modulo di risposta per l'utente finale dell' FSN?  Se la risposta è NO, fornire una breve spiegazione:	Sì <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Ha letto e compreso il contenuto dell'Avviso di sicurezza sul campo (FSCA-24-001-FSN1) e seguirà ed implementerà di conseguenza le istruzioni?  Se la risposta è NO, fornire una breve spiegazione:	Sì <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Tutti gli utenti dei ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution sono stati informati immediatamente circa l'FSN e il pacchetto FSN fornito?  Se la risposta è NO, fornire una breve spiegazione:	Sì <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. I ventilatori fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution e fabian™ Therapy evolution sono stati trasferiti in un'altra sede/organizzazione?	Sì <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. Se i dispositivi sono stati trasferiti, il pacchetto FSN completo è stato inoltrato ai rispettivi utenti?  Se la risposta è NO, fornire una breve spiegazione:	Sì <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Elencare i contatti dei destinatari:		

Se ha risposto NO alle domande 1, 2, 3 o 5 precedenti, contatti urgentemente il suo partner di assistenza per chiarimenti.

Dettagli utente	
Referente (nome)	
Ospedale (indirizzo)	

Paese			
Indirizzo e-mail			
Data		Firma	

**INVIARE QUESTO MODULO DI RISPOSTA PER QUESTO AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO AL SEGUENTE INDIRIZZO:**

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

**Informazioni di contatto**

In caso di riscontri, feedback, domande, dubbi o eventuali eventi ragionevolmente correlati all'oggetto di questa FSN o ai relativi moduli, si prega di contattare:

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

Abraham Agboli  
Dirigente senior, Controllo di qualità  
Fabrik im Schiffli  
CH-8816 Hirzel  
Svizzera