

Adendo às instruções de utilização do produto fabian™ HFO, versão de software V5.2.1

A Acutronic Medical Systems AG está fornecendo este adendo às instruções de utilização do fabian™ HFO para que os usuários tenham informações complementares para apoiar o uso dos ventiladores fabian™ HFO. Este adendo destina-se a aumentar as instruções de utilização em relação a três tópicos.

1. Suportes de membrana expiratórias compatíveis
2. Configuração do PRICO (Predictive Intelligent Control of Oxygenation, controle de previsão inteligente da oxigenação)

Este adendo complementa as instruções de utilização a seguir.

Tabela 1

Produto	IFU N/P
fabian™ HFO (113001; 112001)	113003.XX

1. [Suportes de membrana expiratórias compatíveis](#)

De acordo com as instruções de utilização, o suporte para membrana expiratória deve ser substituído após 30 ciclos de esterilização. A Acutronic recomenda que somente o suporte de membrana de policarbonato mais recente REF 151520.01 (disponível desde 2018) seja usado com a família de ventiladores fabian™.

Consulte a Seção 12.2 das instruções de utilização do fabian™ HFO para o suporte de membrana expiratória e membrana expiratória atual. O texto a seguir **em verde** é fornecido para complementar a Seção 12.2 das instruções de utilização.

ADVERTÊNCIA: o suporte para membrana de metal (P/N 151529) e o suporte para membrana cinza (P/N 7360), que foram descontinuados em 2019, não devem mais ser usados. A calibração da válvula expiratória pode ser afetada pelo tipo de suporte para membrana em uso e, portanto, os usuários são aconselhados a não misturar versões diferentes desta peça e usar somente suporte para membrana REF 151520.01.

2. [Configurar PRICO](#)

As seguintes seções das instruções de utilização fabian™ para configuração de PRICO estão sendo revisadas para fornecer mais clareza para o uso.

- Instruções de utilização fabian™ HFO: Seção 12.5.2

O texto em verde está sendo adicionado para complementar as instruções de utilização.

Interdependências:

- “FiO₂ mín.” deve ser inferior a “FiO₂ máx.”.
 - O “valor alvo de SpO₂ reduzido” deve ser inferior ao “valor alvo de SpO₂ elevado”.
1. Toque no parâmetro PRICO na tela sensível ao toque para selecionar.
 - 1.1. Ajuste o parâmetro com o botão de pressão rotativo. O valor será mostrado no botão.
 - 1.2. As barras verdes que representam o intervalo de FiO₂ e SpO₂ serão ajustadas de modo correspondente.
 - 1.3. Os valores de SpO₂ e de FiO₂ atuais são indicados com linhas verticais azuis.
 2. Pressione novamente o botão de pressão rotativo para confirmar o valor de parâmetro PRICO.
 - 2.1. A SIQ (qualidade do sinal) é representada como a escala vertical de vermelho para verde.
 - 2.2. A linha vermelha na escala SIQ indica o limite do alarme SIQ.
 3. Antes de iniciar o PRICO, defina o valor inicial de FiO₂.
 - 3.1. Volte para a tela principal.
 - 3.2. Defina o parâmetro de O₂. A configuração de O₂ na tela principal será usada como o valor de O₂ no caso de um alarme desabilitando o PRICO.

Nota: se o PRICO for ativado automaticamente devido ao desativamento do alarme, o PRICO iniciará com o valor de O₂ de segurança estabelecido na tela principal. Quando o PRICO estiver em uso, a configuração de O₂ deverá ser verificada rotineiramente durante os cuidados para garantir que seja apropriado para a condição atual do paciente. Quando PRICO for desligado ou desativado devido a uma condição de alarme, o PRICO será reiniciado na configuração de O₂ atual. Consulte as seções 12.5.4 e 12.5.5 para desativar alarmes e condições de reativação de PRICO, respectivamente.



O parâmetro “FiO₂” na tela principal será usado como “O₂” de backup para o caso de o PRICO ser desligado (off).
O valor também pode ser ajustado quando o PRICO está ligado (on).