

## Apéndice de las instrucciones de uso de fabian™ para la versión de software 5.2.2

Se aplica a fabian™ HFO, fabian™ +nCPAP evolution y fabian™ Therapy evolution.

Acutronic Medical Systems AG suministra este apéndice a las Instrucciones de uso (IFU) de fabian™ para proporcionar a los usuarios información complementaria que respalde el uso de los respiradores fabian™. Este apéndice tiene por objeto ampliar las instrucciones de uso en relación con tres temas.

1. Requisitos de calibración del sensor de flujo fabian™
2. Soportes de membrana espiratoria compatibles
3. Configuración de PRICO (control inteligente predictivo de la oxigenación)

Este apéndice complementa las siguientes instrucciones de uso.

**Tabla 1**

Producto	N/P de instrucciones de uso y revisión
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Fecha: 17AUG2023 y posteriores
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Fecha: 17AUG2023 y posteriores
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Fecha: 17AUG2023 y posteriores

### 1. Requisitos de calibración del sensor de flujo fabian™

Las instrucciones de uso suministradas con los respiradores fabian™ incluyen instrucciones para que los usuarios instalen y calibren el sensor de flujo antes de utilizar los respiradores fabian™. Para los respiradores fabian™ instalados con la versión de software 5.2.2, las instrucciones de uso aplicables y las secciones en las que se describen los requisitos para la calibración del sensor de flujo se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2**

Producto	N/P de instrucciones de uso y revisión	Sección(es)
fabian™ HFO (113001; 112001; 111001; 111001.01)	113003.XX Fecha: 17AUG2023	6.3 Puesta en marcha del sistema 6.4 Comprobación del respirador 7.1.1 Calibración del sensor de flujo
fabian™ Therapy (121001)	121003.XX Fecha: 17AUG2023	N/C: no se requiere la calibración del sensor de flujo
fabian™ +nCPAP (122001)	122003.XX Fecha: 17AUG2023	6.3 Puesta en marcha del sistema 6.4 Comprobación del respirador 7.1.1 Calibración del sensor de flujo

Se añade la siguiente Advertencia (**texto en verde**) para complementar las instrucciones de uso existentes.

**ADVERTENCIA:** Instale y calibre siempre el sensor de flujo de acuerdo con este Manual del operador antes de utilizar el respirador fabian™. Si no se instala y calibra el sensor de flujo, puede producirse una monitorización incorrecta del volumen y falsas alarmas.

Se recuerda a los usuarios que deben consultar y seguir las secciones de calibración del sensor de flujo que se muestran en la Tabla 2 cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones.



La calibración del sensor de flujo se debe realizar:

- tras colocar un nuevo sensor;
- tras el arranque del aparato;
- tras activar un sensor de flujo (*de forma manual y automática*);
- tras cambiar los límites del paciente (**NOTA:** Tenga en cuenta que el tipo de sensor de flujo debe ajustarse a los límites del paciente seleccionados);
- después de la reconexión de un sensor de flujo para resolver una alarma de desconexión.

ACUTRONIC Medical Systems recomienda limpiar el sensor de flujo una vez al día.

## 2. Soportes de membrana espiratoria compatibles

De acuerdo con las instrucciones de uso, el soporte de la membrana espiratoria debe sustituirse después de 30 ciclos de esterilización. Acutronic recomienda que solo se utilice el último soporte de membrana de policarbonato REF. 151520.01 (disponible desde 2018) con la familia de respiradores fabian™.

Consulte la sección 13.2 de las Instrucciones de uso de fabian™ HFO y fabian™ +nCPAP para conocer el soporte de la membrana espiratoria y la membrana espiratoria actuales. El siguiente texto **en verde** complementa la sección 13.2 de las instrucciones de uso.

**ADVERTENCIA:** El soporte de membrana metálico (P/N 151529) y el soporte de membrana gris (P/N 7360), que se dejaron de fabricar en 2019, ya no deben utilizarse. La calibración de la válvula espiratoria puede verse afectada por el tipo de soporte de membrana utilizado, por lo que se recomienda a los usuarios no mezclar diferentes versiones de esta pieza y utilizar únicamente el soporte de membrana REF. 151520.01.

## 3. Configuración de PRICO

Las siguientes secciones de Instrucciones de uso de fabian™ sobre la Configuración de PRICO se están revisando para proporcionar una mayor claridad de uso.

- Instrucciones de uso de fabian™ +nCPAP y fabian Therapy evolution: sección 13.4.2
- Instrucciones de uso de fabian™ HFO: sección 13.5.2

El texto **en verde** se añade para complementar las instrucciones de uso.

Interdependencias:

- “FiO<sub>2</sub> mín.” debe ser menor que “FiO<sub>2</sub> máx.”.
  - “SpO<sub>2</sub> baja objetivo” debe ser menor que “SpO<sub>2</sub> alta objetivo”.
1. Pulse el parámetro PRICO en la pantalla táctil para elegirlo.
    - 1.1. Ajuste el parámetro con el selector giratorio de pulsación. El valor se mostrará en el selector.
    - 1.2. Las barras **verdes** que representan el intervalo de la FiO<sub>2</sub> y de la SpO<sub>2</sub> se ajustarán en consecuencia.
    - 1.3. Los valores actuales de SpO<sub>2</sub> y FiO<sub>2</sub> se indican con líneas verticales **azules**.
  2. Vuelva a pulsar el selector giratorio de pulsación para confirmar el valor del parámetro PRICO.
    - 2.1. La SIQ (calidad de señal) se representa en forma de escala vertical roja a verde.
    - 2.2. La línea **roja** en la escala de la SIQ indica el límite de alarma SIQ.
- 
3. **Antes de iniciar PRICO, establezca el valor inicial de FiO<sub>2</sub>.**
    - 3.1. **Vuelva a la pantalla principal.**
    - 3.2. **Establezca los parámetros de O<sub>2</sub>. El ajuste de O<sub>2</sub> en la pantalla principal se utilizará como valor de O<sub>2</sub> en caso de que una alarma desactive PRICO.**

—

**Nota:** Si PRICO se activa automáticamente debido al borrado de la alarma, PRICO se iniciará a partir del valor de O<sub>2</sub> de apoyo establecido en la pantalla principal. Cuando se utiliza PRICO, el ajuste de O<sub>2</sub> debe comprobarse rutinariamente durante los cuidados para asegurarse de que es adecuado para el estado actual del paciente. Cuando PRICO se apaga o se desactiva debido a una condición de alarma, PRICO se reiniciará con el ajuste de O<sub>2</sub> actual. **Consulte las secciones 13.5.4 y 13.5.5 de las instrucciones de uso sobre las alarmas desactivadoras y las condiciones de reactivación de PRICO, respectivamente.**



El parámetro “FiO<sub>2</sub>” de la pantalla principal se utilizará como “O<sub>2</sub>” de apoyo en caso de desactivar PRICO.

El valor también se puede ajustar si PRICO está activado.