

USER MANUAL



SECTION

English	A
Français	B
Italiano	C
Deutsch	D
Español	E
Português	F
Nederlands	G



Intellectual property information

Fisher & Paykel Healthcare products:

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG and Wigglepads are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

For patent information refer to: www.fphcare.com/ip

For more information, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

Compatible third-party products:

Nonin:

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

For patent information refer to: www.nonin.com

Using any sensors other than Nonin-branded PureLight® sensors with the Nonin Xpod USB connector may result in inaccurate performance (of the Airvo™ 3 and/or Nonin products) and will void the Nonin product warranty.

Before you start

- This user manual is for instructions on using the Airvo 3.
- This user manual is intended for healthcare professionals. While the information provided is believed to be accurate, it is not a substitute for exercising professional judgement.
- Read this user manual, including all warnings, before using the Airvo 3.
- Before the Airvo 3 is used for the first time, it must be set up according to the instructions in the Airvo 3 Technical Manual.
- Some accessories may not be available in certain countries. Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative for more information.
- If any device or accessory label is damaged or unreadable, contact your Fisher & Paykel Healthcare representative for a replacement.

Additional resources

- If using the Disinfection Kit to reprocess the Airvo 3, refer to the Disinfection Kit Manual provided with the Disinfection Kit (900PT600).
- Refer to user instructions supplied with individual accessories for correct use and additional safety information.
- Refer to the Airvo 3 Technical Manual for initial setup, maintenance, servicing and additional troubleshooting instructions.
- Visit the Airvo 3 website at: www.fphcare.com/airvo3 to download user instructions including this user manual.
- For assistance from your Fisher & Paykel Healthcare representative contact us at: www.fphcare.com/contact-us.

Conventions used in this manual

Warning

A warning alerts the user to a potential hazard with use or misuse of the device which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Caution

A caution alerts the user to a potential hazard with use or misuse of the device which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Note

A note emphasizes information important for using the Airvo 3 correctly.

Contents

Before you start	A - 1
1. Introduction	A - 4
1.1 Intended use/indications for use	A - 4
1.2 Contraindications.....	A - 4
1.3 Side-effects.....	A - 4
2. Safety information	A - 4
2.1 General.....	A - 4
2.2 Supplementary oxygen	A - 6
2.3 Pulse oximetry	A - 6
3. Overview	A - 7
3.1 Identifying system components	A - 7
3.2 Identifying device components	A - 8
3.3 Navigating the user interface	A - 9
4. Preparing the Airvo 3	A - 11
4.1 Equipment required	A - 11
4.2 Airvo 3 setup	A - 13
4.3 Supplementary oxygen	A - 15
5. Using the Airvo 3	A - 16
5.1 Getting started.....	A - 16
5.2 Optiflow high flow therapy settings	A - 18
5.3 Starting Optiflow high flow therapy	A - 19
5.4 During therapy	A - 22
5.5 Mobility and battery operation.....	A - 23
5.6 Stopping therapy.....	A - 24
6. Monitoring data	A - 25
6.1 Patient data.....	A - 26
6.2 Live value graphs.....	A - 26
6.3 Long term graphs	A - 26

7. Troubleshooting	A - 27
7.1 Alarms	A - 27
7.2 Alarm priority	A - 27
7.3 Auditory information signals	A - 27
7.4 Viewing alarm details	A - 28
7.5 Checking the alarm system	A - 28
7.6 Airvo 3 alarms	A - 28
8. Reprocessing	A - 33
8.1 Airvo 3 device exterior reprocessing	A - 33
8.2 Outlet elbow reprocessing	A - 34
8.3 Schedule for changing accessories	A - 36
8.4 Replacing the air filter	A - 36
8.5 Servicing	A - 36
9. Pulse oximetry	A - 37
9.1 Setup for pulse oximetry	A - 37
9.2 During therapy	A - 37
9.3 Description of measurements	A - 39
9.4 Description of settings and alarms	A - 40
9.5 Alarm and measurement settings	A - 42
9.6 Troubleshooting	A - 43
Specifications	A - 44
Glossary	A - 48
Appendix 1. Patient consumables	A - 49
Appendix 2. Parts and accessories	A - 50
Appendix 3. Pulse oximetry accessories	A - 51
Appendix 4. Humidification behavior during battery operation	A - 52

1. Introduction

The Airvo 3 is designed to deliver Optiflow™ high flow therapy to spontaneously breathing patients.

A blower inside the Airvo 3 entrains flows of room air of 2–70 L/min, which may be blended with oxygen from high-pressure sources (such as wall supplies or bottles) or low-pressure sources (such as flowmeters). The air-oxygen mixture is then warmed and humidified in the water chamber, before being transported through the heated breathing tube to a nasal, tracheostomy or mask patient interface. The Airvo 3 is powered by wall power supply, with internal battery backup to provide continuity of therapy during intra-hospital transport.

1.1 Intended use/indications for use

The Airvo 3 is for the treatment of spontaneously breathing patients who would benefit from receiving high flow warmed and humidified respiratory gases. This includes patients who have had upper airways bypassed. The flow may be from 2–70 L/min depending on the patient interface. The Airvo 3 is for patients in hospitals and sub-acute facilities.

The Airvo 3 can deliver these high flow gases through nasal cannula to augment the breathing of spontaneously breathing neonate, infant, child, adolescent and adult patients suffering from respiratory distress and/or hypoxemia in the hospital setting. The Airvo 3 is not intended to provide total ventilatory requirements of the patient and is not for use during field transport.

1.2 Contraindications

Contraindications are therapy-specific. Refer to instructions of patient interfaces and/or tube and chamber kits for therapy-specific contraindications.

1.3 Side-effects

Side-effects are therapy-specific. Refer to instructions of patient interfaces and/or tube and chamber kits for therapy-specific side-effects.

2. Safety information

The Airvo 3 and accessories are to be operated by, or under the supervision of, qualified personnel only. Read this manual and the instructions for use supplied with all accessories (particularly all warnings, cautions and notes) before using the device.

2.1 General

Warnings

- The Airvo 3 is not intended for life support. Do not use Airvo 3 on patients who cannot tolerate a brief interruption of therapy.
- Appropriate patient monitoring is required for all patients using the Airvo 3.
- Delivery of respiratory gases may generate positive airway pressure. This must be considered where positive airway pressure could have adverse effects on a patient. To avoid serious injury, appropriately monitor the patient for risk factors of airway and lung pressure injury.
- Anybody connecting patient consumables, accessories or spare parts to the Airvo 3 is accountable for the compatibility of the device and those patient consumables, accessories and/or spare parts.
- Do not use any patient consumables, accessories or spare parts that are not listed in this user manual, or the Airvo 3 Technical Manual. Incompatible consumables, parts or accessories could affect the quality of therapy, injure the patient, decrease electromagnetic immunity or increase electromagnetic emissions.
- Use only patient interfaces, heated breathing tubes, water chambers and filters specified in this manual to prevent disconnection during use, especially when moving the Airvo 3.
- Do not use antistatic or electrically conductive hoses or tubing with the Airvo 3.
- Do not connect the Airvo 3 to the battery of a battery-powered wheelchair, which may compromise device performance and therapy delivered.
- Carefully route accessories, cords and cables, including the breathing tube, to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Visually inspect the Airvo 3 and accessories before use and replace if damaged or suspected to be damaged. Using a damaged device or accessories may impair performance and/or compromise safety.
- Make sure the auditory alarm signal is audible to the operator who will respond to alarms by following the instructions in section 7.5 to test the alarm before starting therapy.
- Do not use an Airvo 3 on more than one patient at any one time.
- Do not use accessories beyond the maximum period of use specified in this manual. Exceeding the maximum use period can result in serious injury, including infection.

- Do not expose the Airvo 3 battery to water, fire or excessive heat. Do not crush, disassemble or puncture the battery, or short-circuit the connector terminals.
- In the event of a battery leaking, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- Seek medical advice immediately if a cell or a battery has been swallowed.
- Changes or modifications not expressly approved by Fisher & Paykel Healthcare voids the user's authority to operate the device.
- Do not use any solutions, suspensions, emulsions, anesthetic or respirable gases that are not identified in these user instructions. They may not be compatible with the patient consumables, device or accessories.
- Use only genuine F&P replacement battery modules to prevent damage to the Airvo 3, excessive temperatures, fire or explosion.

Operating environment

- Do not use the Airvo 3 above the altitude range listed in the specifications section of the manual.
- Do not use the Airvo 3 when outside the operating conditions listed in the specifications section. Therapy may be compromised outside this range.
- Do not use the Airvo 3 in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.
- Do not use the Airvo 3 with, or in the presence of, a flammable anesthetic mixture with air or oxygen.
- Do not use the Airvo 3, or accessories, during defibrillation.
- Do not use the Airvo 3, or accessories, near any ignition source, including electrosurgery, electrocautery, or laser surgery instruments. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may result in patient injury.
- Do not use the Airvo 3 in a hyperbaric chamber.
- Avoid using the Airvo 3, or accessories, adjacent to, or stacked with, other equipment, which could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- The Airvo 3 is not designed for use in the home.

Caution

- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

To avoid burns

- Do not touch the hot surface of the heater-plate or chamber base.
- Never operate the Airvo 3 if:
 - the heated breathing tube has been damaged in any way including holes, tears or kinks,
 - it is not working properly, or
 - water has entered the device.
- Do not restrict ventilation around the Airvo 3, which may cause it to overheat.
- Do not block the flow of air through the Airvo 3 or breathing tube.

To avoid electric shock

- Do not store or use the Airvo 3 where it can fall, or be pulled, into water. Disconnect the power cord and stop using the Airvo 3 if water has entered the case.
- Never operate the Airvo 3 if it has, or is suspected of having:
 - been dropped or damaged,
 - a damaged power cord or plug, or
 - been dropped into water.
- See the Airvo 3 Technical Manual for instructions to replace a damaged power cord.
- Do not attempt to adjust, repair, open, disassemble or modify the Airvo 3 except as described in this user manual or the Airvo 3 Technical Manual. Return the Airvo 3 to your Fisher & Paykel Healthcare representative for servicing, if necessary.
- Do not touch the patient at the same time as any conductive parts of the device, such as USB ports.

Notes

- If a serious incident has occurred while using this device please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

2.2 Supplementary oxygen

Warnings

- You must take special care when using supplementary oxygen to reduce the risk of fire. Keep all sources of ignition away from the Airvo 3 and, preferably, not in the same room as the Airvo 3 during use.
- Do not use supplementary oxygen while smoking, near sparks or open flames.
- A spontaneous and violent ignition may occur if oil, grease or greasy substances contact oxygen under pressure. Keep these substances away from all oxygen equipment.
- The Airvo 3 is a high flow device. Ensure the oxygen supply is designed to provide enough oxygen flow for all connected equipment, particularly when the supply is shared by multiple devices.
- Only connect pure oxygen to the oxygen inlet ports on the Airvo 3. The oxygen concentration displayed will be wrong if any other gas, or mixtures of gases, is connected.
- Only use lotions and/or salves that are labeled as oxygen-compatible to avoid the risk of fire and burns.

2.3 Pulse oximetry

Warnings

- Do not adjust, repair, open, disassemble, or modify the pulse oximetry sensor, cable or adapter (pulse oximetry accessories). Injury to personnel or equipment damage could occur. Return the device for servicing if necessary.
- In line with the indications for use of the Airvo 3, the monitoring functionality of the Airvo 3 is intended for use on spontaneously breathing patients and not intended for patients requiring life support. It is the responsibility of the clinician to select the appropriate level of monitoring for their patient and to be prepared to deal with alarms and equipment malfunction. Additional, independent monitoring equipment may be necessary.
- Explosive hazard: Do not use this device in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anesthetics or gases.

Nonin:

- Operation of the Nonin Xpod USB connector below the minimum amplitude of 0.3% modulation may cause inaccurate results.

Cautions

- Before cleaning the pulse oximetry accessories, disconnect the device from the Airvo 3 to avoid electrical shock and flammability hazards.
- Do not place the pulse oximetry accessories on electrical equipment that may affect the device, preventing it from working properly.
- To minimize radio interference, other electrical equipment that emits radio frequency transmissions should not be used near the pulse oximetry accessories.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter or sensor.

Nonin:

- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO₂, PR, PLETH, PPG).

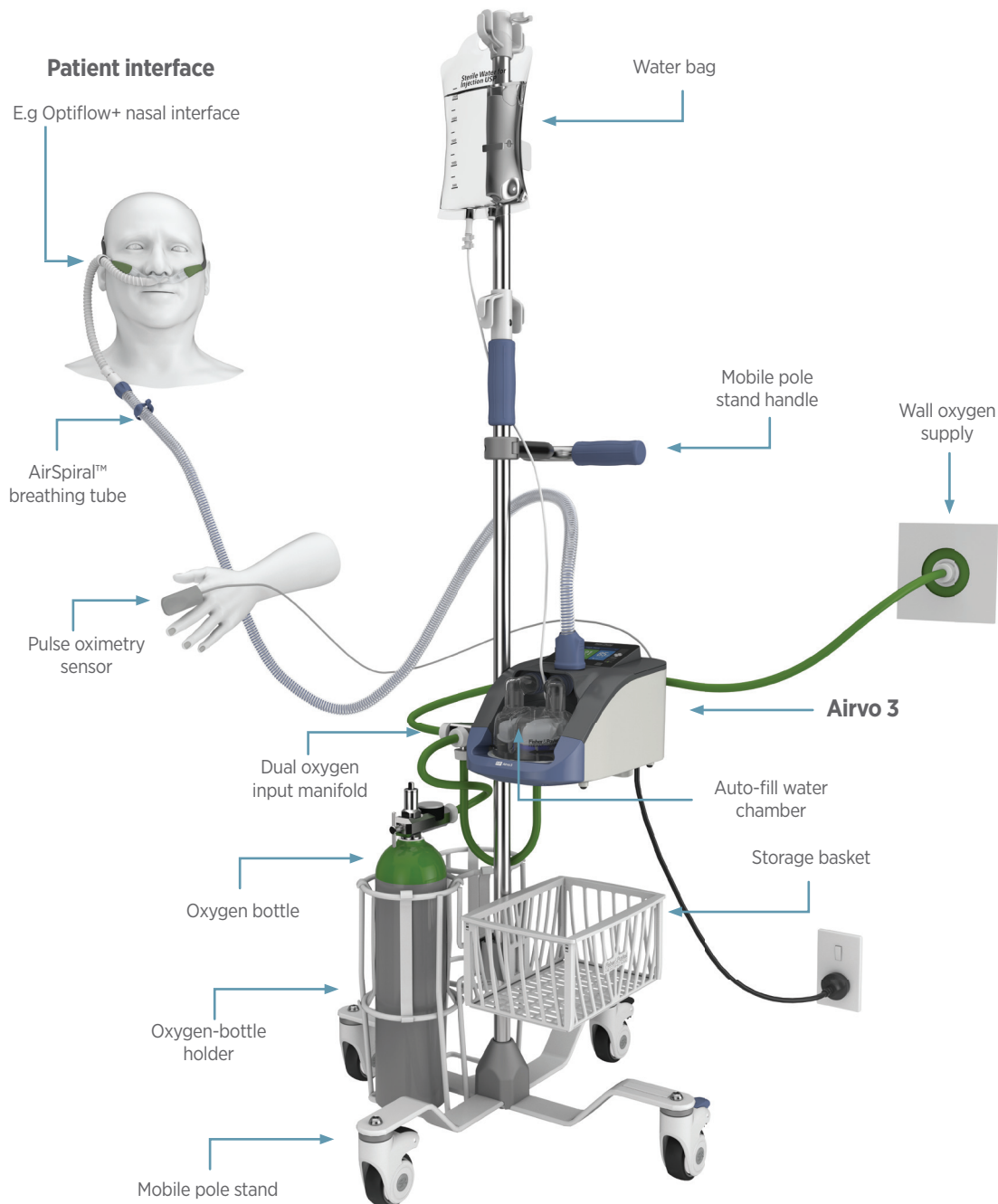
Note

- For more information about required safety and regulatory requirements for pulse oximeters, refer to ISO 80601-2-61, and IEC 60601-1. Additional safety information can be found in the labelling provided with each Nonin sensor.

3. Overview

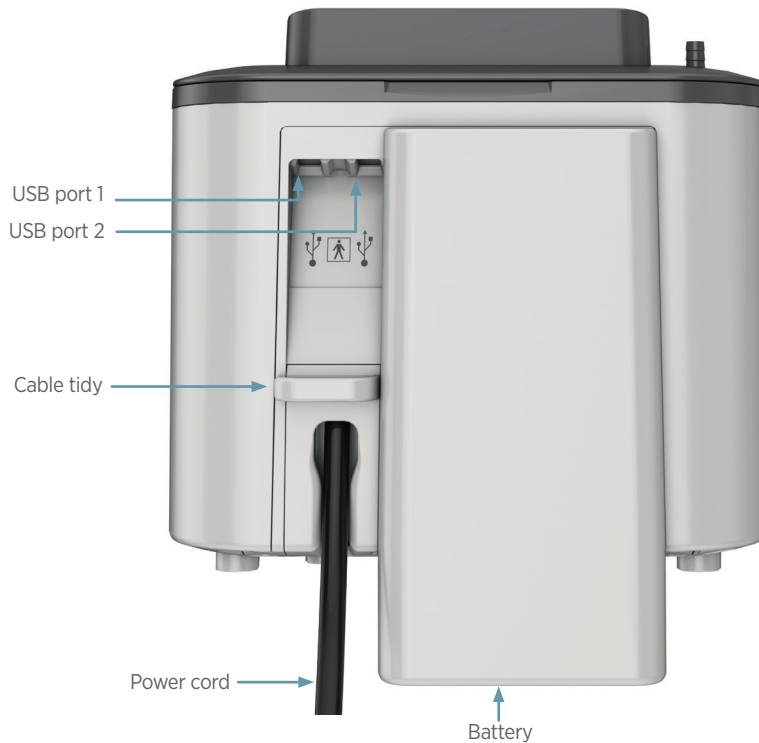
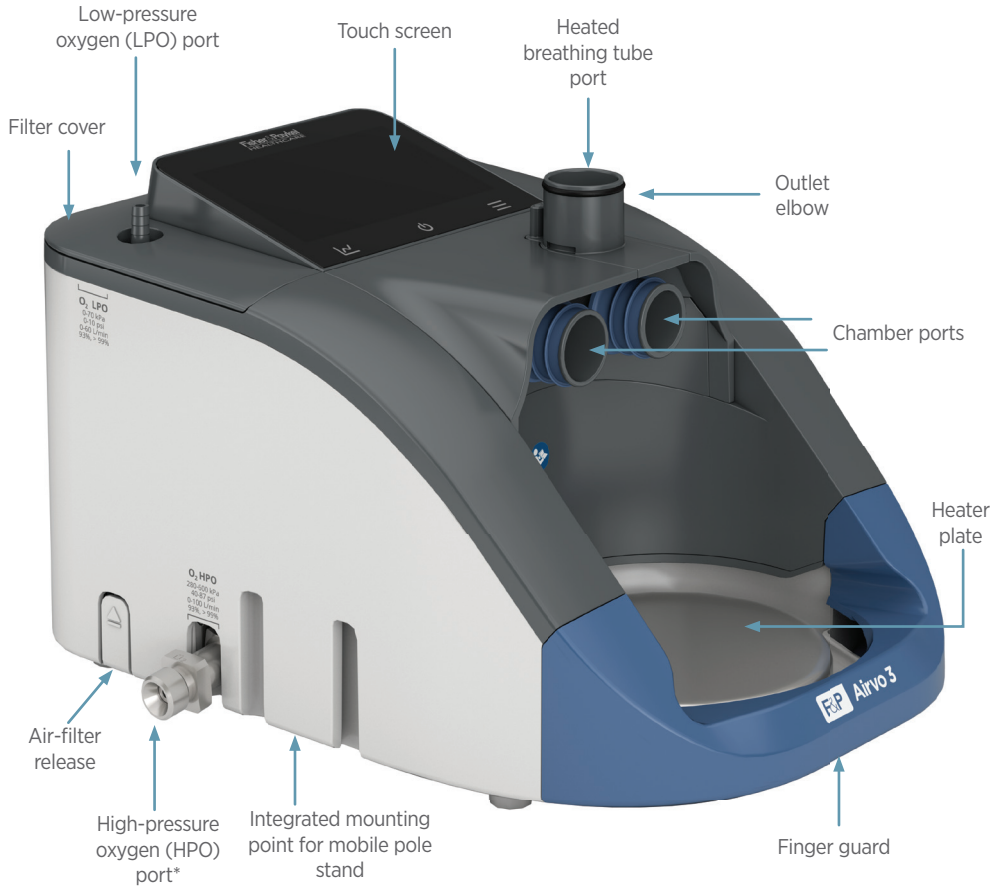
This section shows the Airvo 3 system and compatible accessories.

3.1 Identifying system components

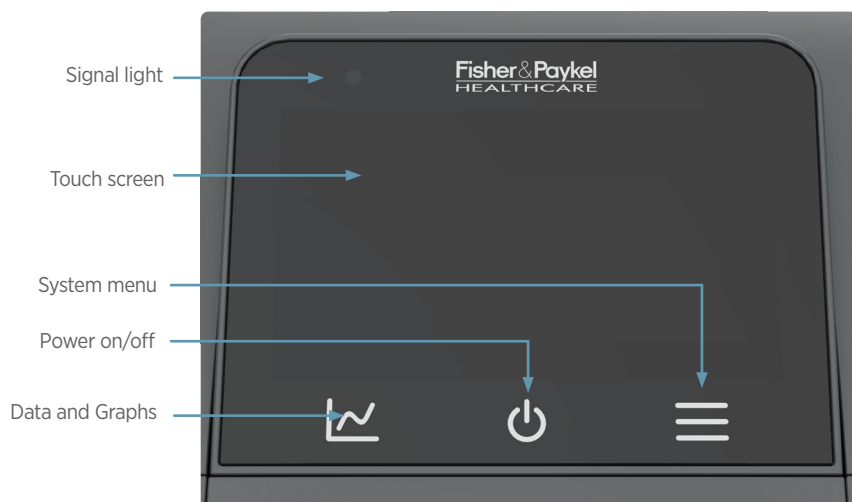


The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components



*HPO connection may vary depending on regional selection of connector type (DISS, NIST or SIS)

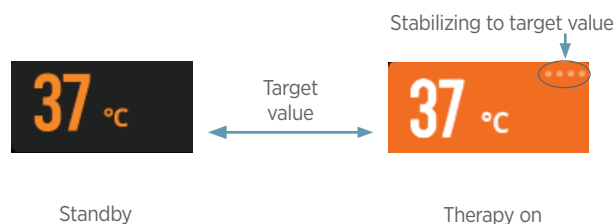
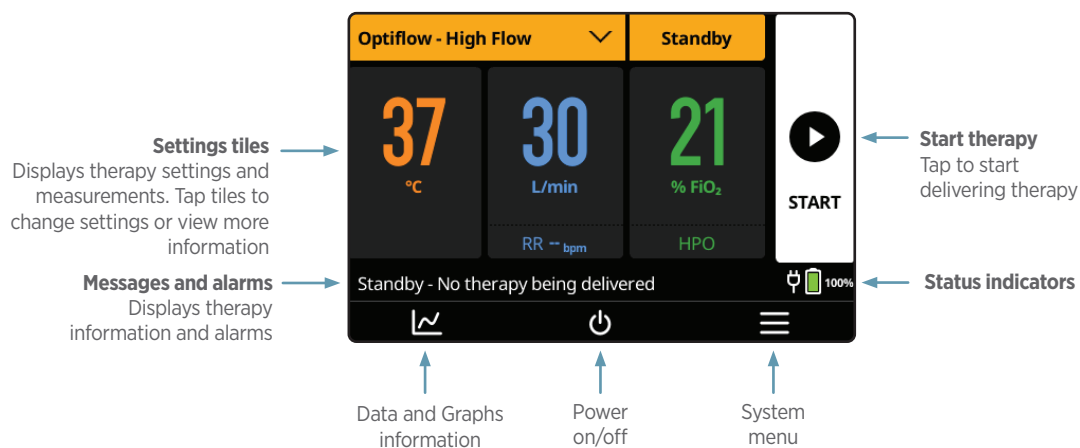


3.3 Navigating the user interface

The Airvo 3 touch screen provides access to therapy and device status, settings and alarms. You interact with the user interface by:

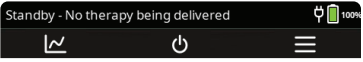



- touching elements on the screen to open setting screens, make selections and change values, and
- swiping up/down to scroll through menus that are only partly displayed.

3.3.1 Home screen













3.3.2 Message bar

The Message bar shows the current state of therapy delivery, confirms settings changes and displays alarms. Example messages are shown in the table below.

Message bar	Description
	Breathing gases are not being delivered to the patient. Tap the Start button to begin therapy.
	Breathing gases are being delivered. Tap the Stop button, then confirm action to return to standby mode.
	Active alarms are displayed on top of other messages. Tap the alarm for details or press  to temporarily pause the alarm audio. See section 7 for troubleshooting alarms.

3.3.3 Status indicators

The following icons may be displayed in the Message bar.

Icon	Description
	Audio pause
	The Airvo 3 is being powered from the wall power supply
	Status of the internal battery:
	50% of the battery charge is remaining
	Battery is charging and 50% of the charge is remaining
	Battery is not charging properly*
	Battery is missing or faulty*
	Battery is due for replacement*
	Touch display is locked to prevent accidental changes
	An Airvo 3 USB storage device is connected to one of the USB ports


*Check the battery is properly installed. Replace the battery if the problem persists.

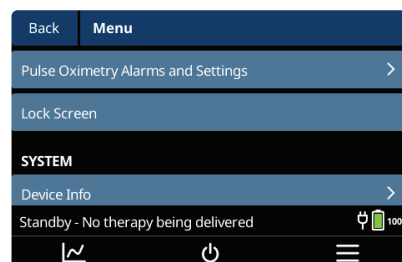
3.3.4 Signal light

The signal light flashes when any alarm is active. Its color indicates the highest priority alarm that is active. See section 7 for troubleshooting alarms.



3.3.5 System menu


The system menu provides access to additional settings and information. Tap  to open the system menu when the Home screen is displayed.



Menu item	Description
Pulse Oximeter Alarms and Settings	Configure the pulse oximetry settings including SpO ₂ alarms.
Lock Screen	The lock screen can prevent accidental settings changes.
Device Info	Displays the version, disinfection, and battery information.
System Settings	Change advanced Airvo 3 settings, limits and behaviors. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for more information.

3.3.6 Data and Graphs screen

The Data and Graphs screen displays current and previous measurements and settings for the current patient.

Tap  to open the Data and Graphs screen when the Home screen is displayed. The values available depends on the active therapy mode.

4. Preparing the Airvo 3

Review the safety information in section 2 before proceeding. Refer to appendices 1–3 for a list of consumables and accessories that have been validated for use with the Airvo 3.

4.1 Equipment required

You will need:

- Airvo 3 attached to a mobile pole stand,
- clean and disinfected outlet elbow,
- bag of USP sterile/distilled water for inhalation (or equivalent).

Outlet elbows can be processed in two different ways:

Disinfection kit (900PT600)

For hospitals using the disinfection kit for reprocessing: A clean and disinfected outlet elbow will already be installed in the Airvo 3. Remove the clean storage cover and/or the red disinfection tube before use.

Washer-disinfector

For hospitals using a washer-disinfector for reprocessing: obtain a clean and disinfected outlet elbow, e.g. from your Central Sterile Services Department (CSSD) system.

If supplementary oxygen is prescribed for your patient, you will need either:

- high-pressure oxygen hoses to connect the Airvo 3 to the wall oxygen supply or an oxygen-bottle regulator, or
- low-pressure oxygen tubing to connect the Airvo 3 to a flowmeter.

Warnings

Only use patient consumables and accessories that are compatible with the Airvo 3 (see Appendix 1-3).
Do not modify patient consumables or accessories in any way.

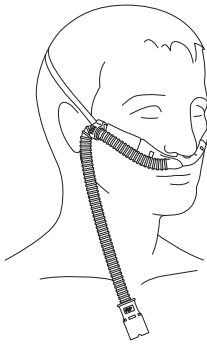
4.1.1 Optiflow high flow therapy

To provide Optiflow high flow therapy, you will need a:

1. Breathing tube and chamber kit.
2. Optiflow patient interface.

Refer to Appendix 1 for a list of compatible consumables.

Nasal interface

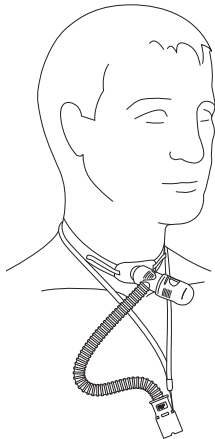


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



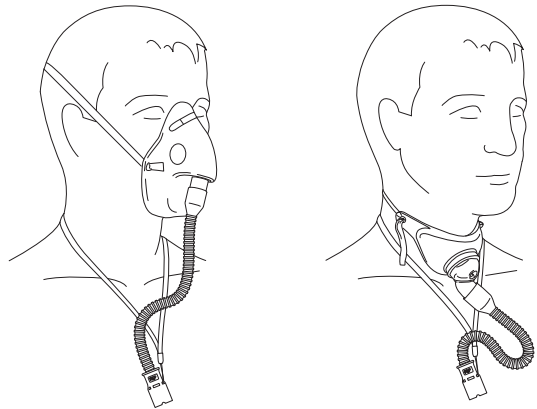
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface



Optiflow+ tracheostomy interface

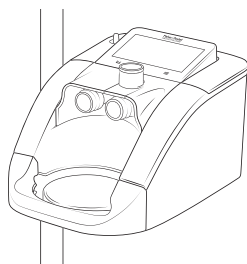
Mask interface adapter



Optiflow+ mask interface adapter

4.2 Airvo 3 setup

Standard aseptic techniques should be followed to minimize contamination when handling the Airvo 3 and accessories.



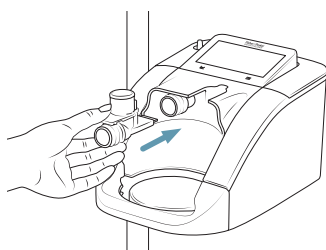
1. Check Airvo 3 height

Check that the Airvo 3 is attached securely to the mobile pole stand and is below the patient's head height.

Position the Airvo 3 so that the power cord connection to the wall power supply is easily accessible and can be disconnected if necessary.

Caution

Do not place the Airvo 3 where controls can be changed by the patient.



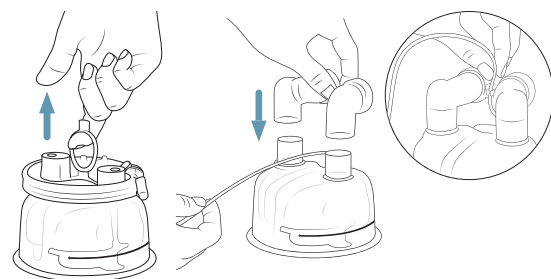
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

This step applies if your hospital uses a washer-disinfector to clean and disinfect the outlet elbow. This step does not apply if your hospital uses the disinfection kit (900PT600).

Insert the clean, disinfected outlet elbow into the slot on the top of the Airvo 3.

Warning

Make sure the Airvo 3 is off when connecting the outlet elbow.

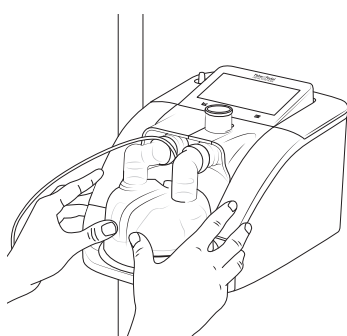


3. Assemble the water chamber

Open the tube and chamber kit and remove the MR290 auto-fill water chamber and chamber adapter.

Remove the blue port caps from the chamber by pulling the tear tab upwards then remove the bracket holding the water supply tube.

Fit the supplied adapter over the two vertical ports on the chamber and push on fully then clip the water supply tube into position.



4. Insert the water chamber

Fit the water chamber to the Airvo 3, sliding the chamber past the finger guard onto the heater-plate. Take care to align the port adapter with the blue ports on the Airvo 3.

Ensure the water chamber is fully inserted by pushing firmly on the front of the chamber until it slides past the finger guard.

To remove the water chamber, grip the port adapter and pull the chamber away from the Airvo 3.

Warnings

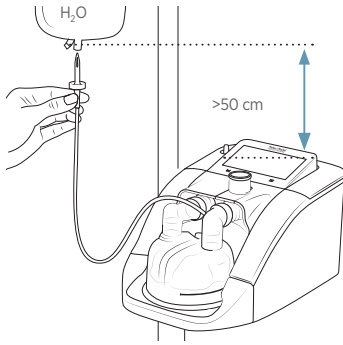
To avoid burns:

Do not start therapy without the water chamber in place.
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.
Exercise caution when removing and emptying the chamber.
The water in the chamber is hot during use.

To avoid electrical shock:

When handling the Airvo 3 with the water chamber in place, avoid tilting the device to prevent any chance of water entering the unit enclosure

Do not use the MR290 auto-fill water chamber if it has been dropped, allowed to run dry or damaged in any way. This could lead to the chamber overflowing.



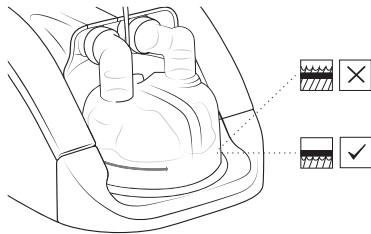
5. Connect the water bag

Attach the sterile water bag to the hanging bracket 50 cm above the Airvo 3. Remove the spike from the chamber bracket and push the bag spike into the fitting at the bottom of the bag.

Open the vent cap on the side of the bag spike.

Caution

Only use USP sterile/distilled water, suitable for inhalation, to fill the water chamber. Adding other substances can adversely affect the humidifier and therapy delivered.



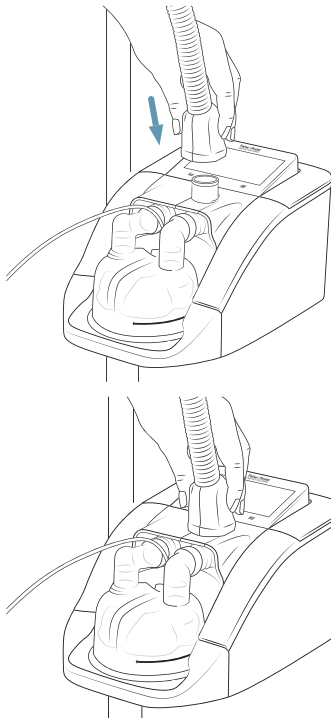
6. Check the water level

Check that water flows into the chamber and remains below the maximum water-level line.

The chamber will automatically maintain the correct water level until the water bag is empty.

Caution

Do not use the MR290 auto-fill chamber if the water level rises above the maximum water-level line. This may lead to water entering the patient's airway.



7. Install the breathing tube

Connect the breathing tube by lining up the pins on top of the Airvo 3, pushing down until you hear a click and the tube locks into place.

To remove the breathing tube, squeeze the sides of the connector and pull up.

Warnings

To avoid burns:

Do not use an insulating sleeve or any similar accessories which are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare.

Note

Make sure the outlet elbow is installed in the Airvo 3 before attaching the heated breathing tube.

See step 2 "Connect the outlet elbow (if applicable)" above.

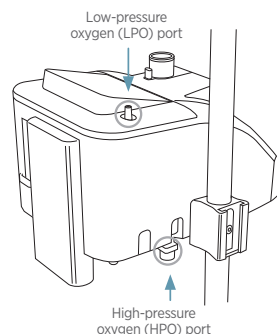
4.3 Supplementary oxygen

The Airvo 3 provides two options for connecting supplementary oxygen:

1. A high-pressure oxygen (HPO) inlet port, and
2. A low-pressure oxygen (LPO) inlet port.

The high-pressure oxygen inlet port is connected to the wall oxygen supply or to the pressure regulator on an oxygen bottle. The ability of the Airvo 3 to provide the target FiO_2 is limited by the line pressure of the high-pressure inlet port (HPO). If the Airvo 3 is unable to maintain the target FiO_2 , the device will generate a “ FiO_2 Below Target” alarm.

The low-pressure oxygen inlet port is connected to an external flowmeter, typically a rotameter.



Warnings

You must take special care when using supplementary oxygen to reduce the risk of fire. Keep all sources of ignition away from the Airvo 3 and, preferably, not in the same room as the Airvo 3 during use.

Do not use supplementary oxygen while smoking, near sparks or open flames.

When using bottled oxygen, ensure the volume remaining in the bottle is sufficient for the therapy planned.

Connect only pure oxygen gas to the oxygen inlet ports on the Airvo 3. The oxygen concentration displayed will be wrong if any other gas, or mixtures of gases, is connected.

The oxygen concentration delivered to the patient can be affected by changes to the oxygen setting, patient interface or obstructions in the air path.

Only use lotions and/or salves that are labeled as oxygen-compatible to avoid the risk of fire and burns.

Appropriate patient monitoring must be used at all times.

Make sure that all oxygen connectors are tightened sufficiently to prevent leaks.

As the low-pressure oxygen (LPO) inlet port uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur with a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonably foreseeable risks.

During Optiflow high flow therapy, the fraction of oxygen inspired by the patient will be lower than the value displayed on the FiO_2 tile if the patient's peak inspiratory demand exceeds the flow delivered.

Caution

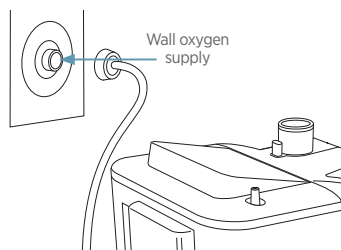
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

Note

The built-in oxygen analyzer uses ultrasonic measurement technology. It does not require in-field calibration.

4.3.1 High-pressure oxygen (HPO) source

When oxygen is connected to the HPO port, the Airvo 3 directly controls the oxygen input to meet the target FiO_2 setting.



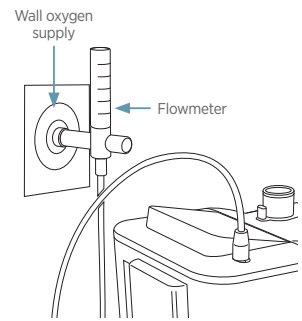
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

When using the LPO port, the amount of oxygen taken in by the Airvo 3 is controlled by an external flowmeter. Connect a tube from the external flowmeter to the LPO port. Make sure that the flowmeter is turned off whenever the Airvo 3 is not delivering therapy.

When using the low-pressure oxygen inlet port, monitor the oxygen concentration displayed on the Home screen. The oxygen flow-regulator must be adjusted manually to maintain the prescribed oxygen concentration when changing the respiratory gas flow rate.

Clinicians may configure a High FiO_2 alarm to discourage use of high FiO_2 values in particular clinical environments.

The High FiO_2 alarm can be disabled or a threshold between 30% and 95% can be selected when the Airvo 3 is initially set up for your environment (see Oxygen high alarm threshold, Airvo 3 Technical Manual). The alarm threshold is displayed on the Titrate FiO_2 screen, if enabled. Tap the FiO_2 tile to open the Titrate FiO_2 screen.

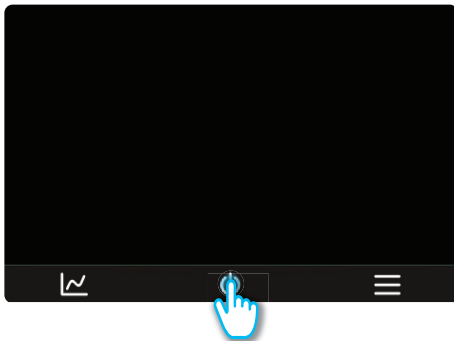


Warning

Turn off the low-pressure oxygen source whenever the Airvo 3 is not delivering therapy, to ensure that oxygen does not build up inside the device.

5. Using the Airvo 3

5.1 Getting started



Turn on the Airvo 3

Plug the Airvo 3 power cord into the wall power supply.

Lock the wheels of the mobile pole stand to prevent the Airvo 3 from moving.

Turn on the Airvo 3 by holding down the Power on/off button for 2 seconds.

Warning

Make sure the Airvo 3 is dry before plugging the power cord into the wall power supply to avoid a potential electric shock.

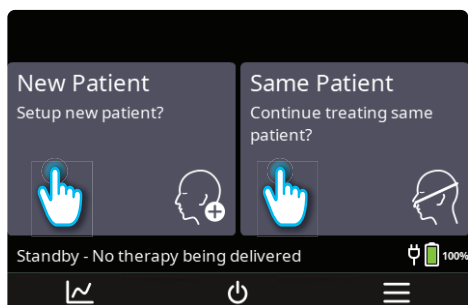
Note

If the Airvo 3 has been unused and disconnected from the wall power supply for some time, the device will not power on without being plugged in.

Warnings

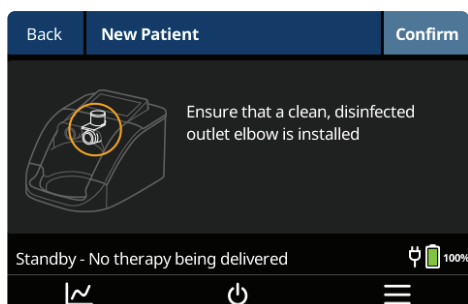
The Airvo 3 must be cleaned and disinfected between patients. Refer to section 8 for the steps required to reprocess the Airvo 3 between patients.

Do not exceed the maximum use period for single-patient-use accessories and consumables (see section 8.3 for the schedule for changing accessories).



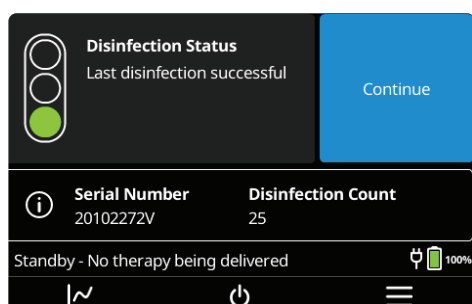
Review disinfection state

The Airvo 3 will ask you if it will be used on:
the same patient who last used the device (tap Same Patient)
OR
a new patient (tap New Patient).



For a new patient, check that:

1. The outlet elbow has been cleaned and disinfected.
2. A new tube and chamber have been installed.



Review disinfection state (if the disinfection method is set to Disinfection kit only)

For a new patient, check that:

1. The outlet elbow has been cleaned and disinfected.

The Airvo 3 will indicate the outcome of the last disinfection cycle:



Green: The previous disinfection cycle was completed successfully.



Orange: A successful disinfection cycle has not been performed. Please run a successful disinfection cycle before use on a new patient.



Red: The previous disinfection cycle failed to complete. Please run a successful disinfection cycle before use on a patient.

The number of successful disinfection cycles completed by the Airvo 3 is displayed in the lower left hand corner under 'Disinfection count'.

2. A new tube and chamber have been installed.

5.2 Optiflow high flow therapy settings

The default range of Optiflow high flow therapy settings is shown below. Some settings may have been limited, or disabled, when the device was initially set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

Settings are persistent and will retain their previous value when the Airvo 3 is turned on. Selecting New Patient when reviewing the disinfection state (see section 5.1 above) applies the default values for its intended clinical environment to all settings.

Setting	Range	Description
Target humidity	31–37 °C	Target humidity for the respiratory gas supplied to the patient.
Target flow	2–70 L/min	Flow rate of the respiratory gas supplied to the patient.
FiO₂	21–100%	Target oxygen concentration for the breathing gases when an external oxygen supply is connected to the high-pressure oxygen inlet port.
Expiratory relief (Target flow tile)	Off, 10%, 20%, 30%	This setting is disabled by default, and only available when the set flow is greater than 25L/min refer to the Airvo 3 Technical Manual for details. Expiratory relief automatically reduces the respiratory gas flow rate during exhalation and returns it to normal during inhalation. Indicative flow rates are displayed on the settings screen. These may differ depending on the method and strength of the patients breath.

Tiles on the Home screen show current Optiflow high flow therapy settings and measurements. Only tiles relevant to connected accessories are shown.

Settings tiles
Displays therapy settings and measurements. Tap tiles to change settings or view more information

Messages and alarms
Displays therapy information and alarms

Start therapy
Tap to start delivering therapy

Status indicators

Data and Graphs information

Power on/off

System menu

Target humidity setting

Target flow setting (top)
Respiratory rate measurement † (bottom)

Oxygen concentration (FiO₂) setting or measurement * †

SpO₂ ‡ (top)
Pulse rate (bottom)

SpO₂ alarm thresholds

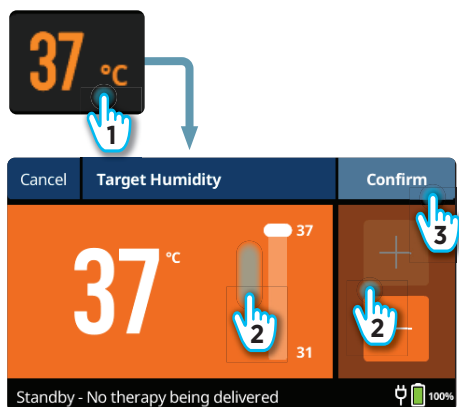
* The FiO₂ tile shows the breathing gas oxygen concentration setting when supplementary oxygen is connected to the high-pressure oxygen (HPO) inlet port and measured oxygen concentration when connected to the low-pressure oxygen (LPO) inlet port. Measured oxygen concentration is not available in standby mode.

† "--" is displayed when a value is not available; values are gray when signal quality is poor.

‡ The SpO₂ tile is displayed automatically when a compatible pulse oximeter is connected.

Follow the steps below to start delivering Optiflow high flow therapy. Some settings may have been limited, or disabled, when the device was initially set up for your clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

5.3 Starting Optiflow high flow therapy



Adjust target humidity

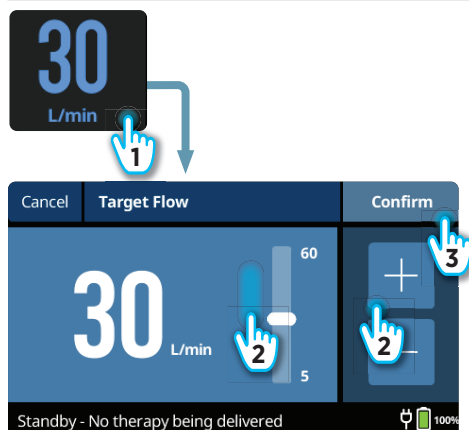
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

⚠ Warnings

Airvo 3 is classified as a Category 1 humidifier for patients with bypassed airways (tracheostomies) in the following modes only: 37 °C and 10–60 L/min. Do not use any other mode for patients with bypassed airways (tracheostomies).

ⓘ Note

Patients using face masks may find high temperatures uncomfortable. Consider a target temperature of 31 °C.



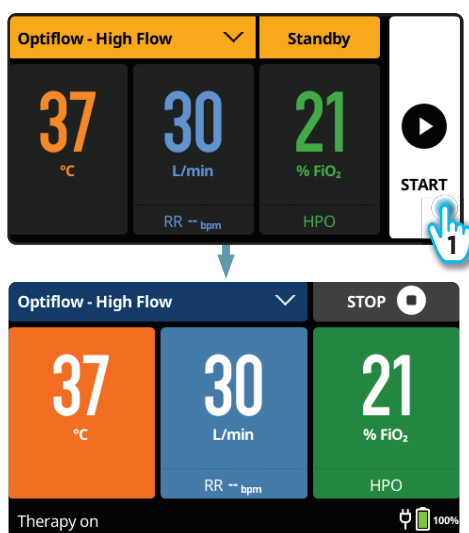
Adjust target flow

1. Tap the target flow tile to open the Target Flow screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select the desired flow.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

An appropriate flow rate for your patient should be prescribed following hospital protocols.

ⓘ Note

Refer to the patient interface user instructions for details.

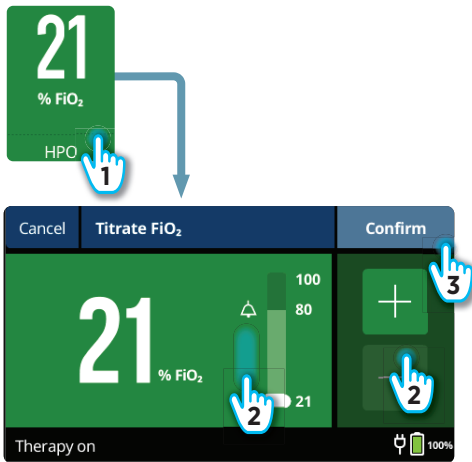


Start therapy

Check that the breathing tube is assembled correctly and all connections are secure. Check the alarms are operating properly according to the instructions in section 7.5.

1. Tap the START button to begin therapy. After warming up, the Airvo 3 will play a short melody and display the message "Therapy on".

PATIENT INTERFACE		L/min																			
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70		
Optiflow Junior 2	OJR414 M	2		7																	
	OJR416 L	2		20																	
	OJR418 XL	2		25																	
	OJR520 XXL			10						50											
Optiflow + Interfaces	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)			10						60											
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)			10						70											
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)			10						70											
Trache	OPT970			10						60											
Mask Adapter	OPT980			10						60											



Adjust supplementary oxygen (optional)

Warning

Use continuous SpO₂ monitoring on patients who would desaturate significantly if their oxygen supply is disrupted.

Oxygen connected to the high-pressure inlet port (HPO)

1. Tap the FiO₂ tile to open the Titrate FiO₂ screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select the desired FiO₂.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO₂.

Oxygen connected to the low-pressure inlet port (LPO)

The Airvo 3 does not directly control FiO₂.
Use an external flowmeter to adjust FiO₂ to the prescribed level.
The oxygen tile displays measured FiO₂.

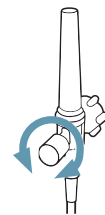
Note

It may take a few minutes for the oxygen measurement to stabilize.
The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

High FiO₂ alarm

Clinicians may configure a High FiO₂ alarm to discourage the use of high FiO₂ values in particular clinical environments. See the Airvo 3 Technical Manual for setup details.

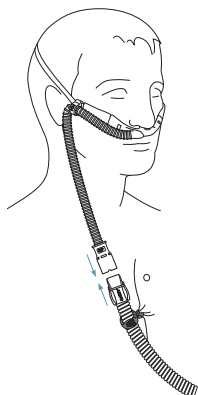
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.





Fit the patient interface

Fit the patient interface to your patient following the user instructions supplied with the interface. Take care to follow all warnings and cautions.



Connect to the patient interface

Connect the patient interface to the connector at the end of the breathing tube.

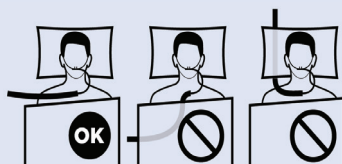
The patient may be connected to the heated breathing tube immediately. When therapy initiation is not urgent, it is recommended to wait until the Airvo 3 plays a short melody and displays "Therapy On" in the Message bar.

Attach the breathing tube clip to the patient's clothing.

Warnings

Do not allow the breathing tube to remain in direct contact with the patient's skin for long periods of time to avoid the risk of burns. The healthcare professional shall assess the conditions for safe contact, such as duration and skin condition.

Do not cover or add heat above ambient levels to any part of the breathing tube or interface e.g. by covering with a blanket or by heating with infrared radiation, an overhead heater, or an incubator.



Caution

Keep the heated breathing tube away from electrical monitoring leads (e.g. EEG, ECG/EKG, EMG, pulse oximeter) to reduce the risk of interference with the signal monitored.

Note

The air may feel warm when your patient starts using the Airvo 3. This is normal. The patient should continue to breathe normally.

5.4 During therapy

Monitor the patient following hospital protocols and clinical judgement. Ensure you can hear and respond to any device alarms.

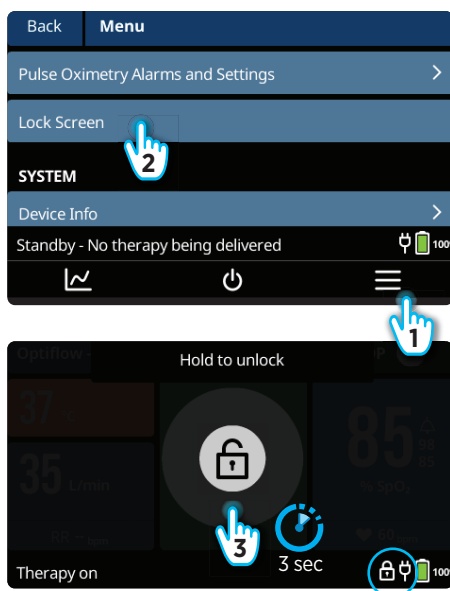
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen will flash. Once power is restored the Airvo 3 can be restarted and will retain the previous therapy and alarm settings.

Warning



If using the battery as the power source, periodically check the battery status to ensure the battery does not become depleted while therapy is being delivered.

5.4.1 Lock Screen (optional)

The lock screen can prevent accidental settings changes.



To enable the lock screen:

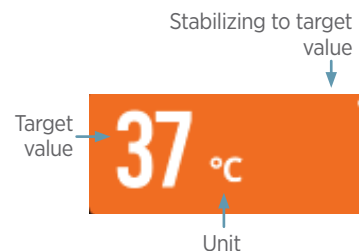
1. Tap  to open the system menu.
2. Select Lock screen from the system menu.
The symbol  is shown in the Message bar.

To disable the lock screen:

3. Touch the screen while it is locked, then hold the Unlock icon for three seconds.

5.4.2 Monitor and adjust settings

Adjust settings as needed. Most changes take effect after pressing the confirmation button but it may take a few minutes for some settings, such as target humidity, to respond to changes. Tiles show an animated ellipsis symbol (...) to indicate that a therapy setting has not yet reached its target.



5.4.3 Manage condensation

Drain excess condensate from the breathing tube by:

1. Disconnecting the breathing tube from the patient interface, and
2. Lifting the patient end of the tube so the condensate runs into the water chamber.

Reduce the flow rate below 30 L/min if the condensate does not run freely into the water chamber. Return the flow rate to the prescribed setting after draining the breathing tube.

Direct cold air away from the heated breathing tube where possible. Air conditioners, fans, open windows and other sources of cold air may increase condensation.

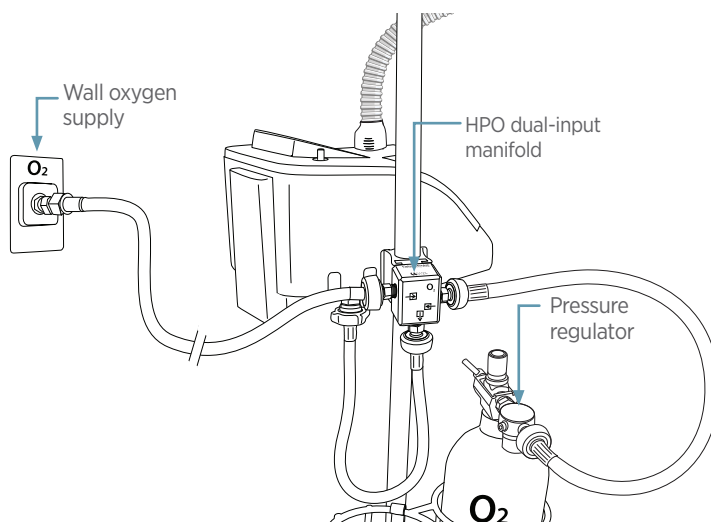
Consider reducing the target humidity if condensation persists.

5.5 Mobility and battery operation

The HPO (High Pressure Oxygen) dual-input manifold and internal rechargeable battery provide continuity during intra-hospital transport. Reduced humidity will be delivered when the Airvo 3 is being powered only by the battery; for more details see Appendix 4. The HPO dual-input manifold uses the oxygen supply with the highest pressure.

When transporting the Airvo 3 with your patient:

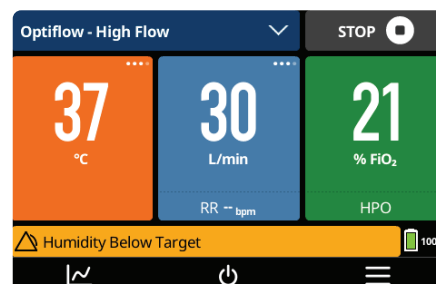
1. Adjust therapy settings as necessary for intra-hospital transport.
2. If using supplementary oxygen:
 - Check that the oxygen bottle contains enough oxygen for your journey.
 - Turn on the oxygen-bottle pressure regulator.
 - Disconnect the oxygen hose from the wall supply. Either attach it to a second oxygen bottle for longer trips or hook it over the Airvo mobile pole stand if additional oxygen is not required.
 - The HPO dual-input manifold will use the oxygen-bottle supply automatically.



Check the battery contains enough charge for intra-hospital transport. A new battery will provide therapy for approximately 40 minutes when fully charged. A Low Battery alarm will occur when 35% of the battery is remaining (no changes to the device or therapy). A Critically Low Battery alarm will occur when 20% of the battery is remaining (humidity is turned off, oxygen and flow continue to be delivered). When the battery is fully depleted, the Airvo 3 will interrupt therapy and produce a Power Out alarm.

3. Unplug the Airvo 3 from the wall power supply.
4. The Airvo 3 will display a Battery Mode: Low Humidity alarm.
5. When you reach your destination:
 - Reconnect the Airvo 3 to the wall power supply
 - Reconnect the Airvo 3 to the wall oxygen supply.
 - Turn off the oxygen bottle pressure regulator to avoid draining the oxygen bottle and switch to the wall oxygen supply.

If you are not using the HPO dual-input manifold, connect an oxygen bottle (if required) to one of the oxygen inlet ports when transporting your patient. Ensure any oxygen supply connected to the low-pressure oxygen (LPO) inlet port is turned off when the device is in standby mode, not delivering therapy.



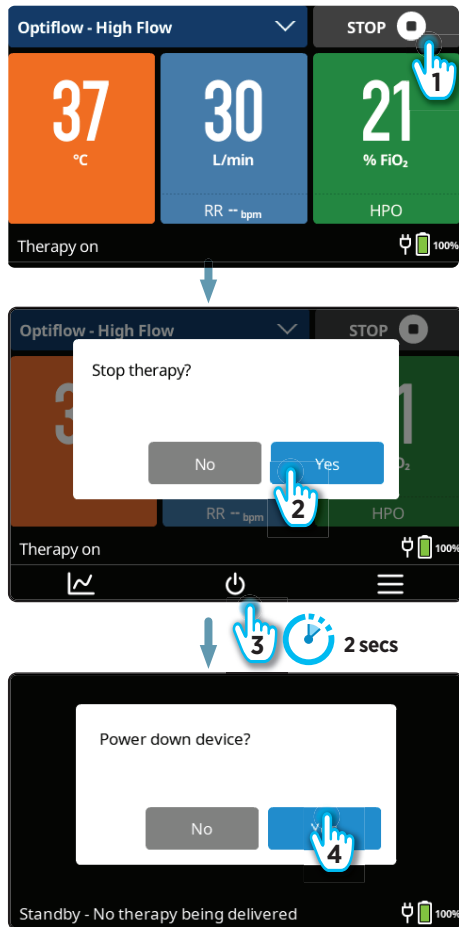
Warnings

Only use the Airvo 3 battery with the Airvo 3 device. Only charge the Airvo 3 battery with the Airvo 3 device.

Loss of power will result in loss of therapy. In the event of a Critically Low Battery alarm, promptly connect the Airvo 3 to the wall power supply to avoid loss of therapy due to the battery becoming depleted.

Contact technical personnel to remove the battery from the device if it is not likely to be used for an extended period of time.

5.6 Stopping therapy



When therapy is finished:

1. Remove the patient interface from your patient.
2. If oxygen is provided through the low-pressure oxygen inlet port on the top of the Airvo 3, turn off and disconnect the oxygen supply.

ⓘ Note

The Airvo 3 will automatically stop oxygen provided through the high-pressure oxygen inlet port. You do not need to disconnect it.

1. Tap the STOP button to end therapy.
2. Review any warnings, then tap Yes to confirm and enter standby mode or No to continue therapy.
3. Turn the Airvo 3 off by holding down the Power button for 2 seconds.
4. Tap Yes to power down the device.

The Airvo 3 must be cleaned and disinfected between patients. Follow the reprocessing instructions if your patient has finished using the device.

⚠ Warning


To avoid burns, do not touch the heater-plate or the bottom of the water chamber. The water in the chamber and the heater-plate beneath the chamber become hot during use.

Turn off the low-pressure oxygen source before stopping therapy. The oxygen flow must be turned off when the Airvo 3 is not delivering therapy to ensure oxygen does not build up inside the device.

6. Monitoring data

Warning

In line with the indications for use of the Airvo 3, the monitoring functionality of the Airvo 3 is intended for use on spontaneously breathing patients and not intended for patients requiring life support. It is the responsibility of the clinician to select the appropriate level of monitoring for their patient and to be prepared to deal with alarms and equipment malfunction. Additional, independent monitoring equipment may be necessary.

The Airvo 3 records up to 24 hours of data for review on the Data and Graphs screen, accessible by tapping the Data and Graphs information button  from the Home screen. Data and Graphs data will be lost if power from the battery and from the wall power supply is lost. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for detailed information on data handling.

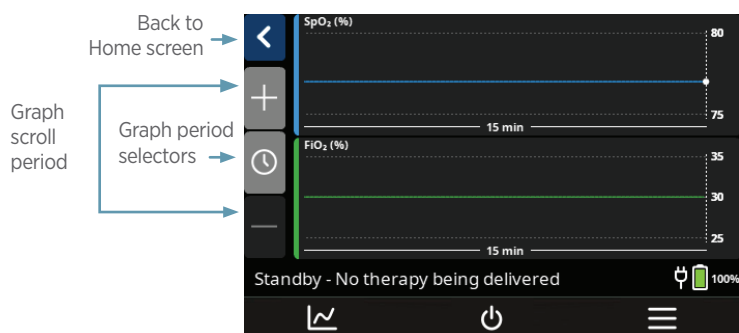
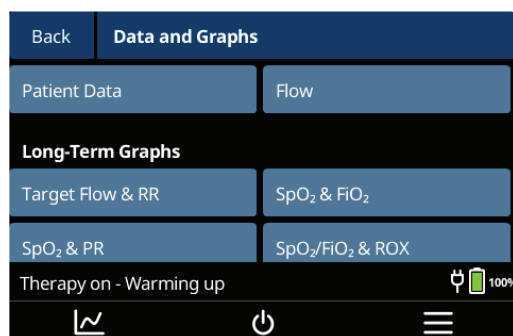
The Airvo 3 is designed not to collect identifiable information about end-users. To function effectively, Airvo 3 will collect and store limited therapy data.

Limited Airvo 3 device information may be collected by F&P to monitor medical device performance, including device identifiers. This is to monitor medical device effectiveness, and improvement opportunities (e.g. firmware). Information is stored and used securely by F&P and does not include any data relating to your patient's personal information.

For more information about what type data is involved in these activities, refer to the Airvo 3 Technical Manual.

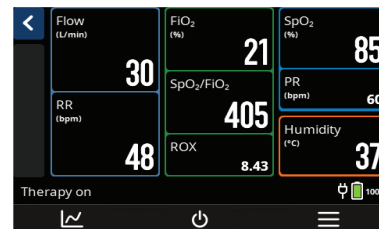
Please refer to the T&Cs for your data protection and privacy obligations. Alternatively, refer to our Global Privacy Statement on our website for more on how we handle personal information.

The graph selector screen shows all of the available graphs for the therapy. A graph can be accessed by pressing on a tile. Graphs can alternatively be selected using the scroll button outside of the graph selector screen.



6.1 Patient data

The values displayed in the patient data screen are described below. Measurements that are not available are shown as "--". Measurements may not be available when the Airvo 3 is in standby mode or the device has not collected enough data for a reliable measurement.



Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
Humidity	°C	The current humidity of breathing gases supplied to the patient
FiO ₂	%	The current fraction of oxygen in breathing gases supplied to the patient
SpO ₂ /FiO ₂		Ratio of SpO ₂ and FiO ₂
ROX		SpO ₂ divided by FiO ₂ and respiratory rate
SpO ₂	%	Peripheral blood oxygen saturation measured by pulse oximeter
PR	BPM	Pulse rate measured by pulse oximeter (beats per minute)

6.2 Live value graphs

Airvo 3 live value trends graphs show the last 30 seconds of data.

Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient

6.3 Long term graphs

Airvo 3 Data and Graphs show measurements plotted against time for up to 24 hours. New measurements are added to the right side of the graph. Prior data will scroll to the left as new measurements are added. Gaps will appear in the plotted data if therapy is stopped or measurements are missing due to poor signal quality.

The graphs available are described in the table below.

Label	Unit	Description
Target flow	L/min	The target flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
FiO ₂	%	The fraction of oxygen in breathing gases supplied to the patient
SpO ₂ /FiO ₂		Ratio of SpO ₂ and FiO ₂
ROX		SpO ₂ divided by FiO ₂ and respiratory rate
SpO ₂	%	Peripheral blood oxygen saturation measured by pulse oximeter
PR	BPM	Pulse rate measured by pulse oximeter (beats per minute)

7. Troubleshooting

This section describes common causes, and solutions to, problems and alarms that you may encounter while using the Airvo 3. The Airvo 3 Technical Manual contains additional information that may be helpful in resolving more advanced problems.

7.1 Alarms

The Airvo 3 has visual and auditory alarms to notify users about interruptions to a patient's treatment. These alarms are generated by an intelligent alarm system, which processes information from sensors and target settings of the device and compares this information with pre-programmed limits. Changes to alarm settings will be preserved during or after any power loss.

The signal light flashes and troubleshooting information is displayed on the Airvo 3 touch screen when any alarm is active. The color of the signal light indicates the highest-priority active alarm condition.



7.2 Alarm priority

Alarms are grouped by urgency and severity into three priority levels: low, medium, high. When multiple alarms are active, the audible alert, signal light and Message bar background color will signal the highest-priority alarm active.

- A response is needed for all alarms.
- A prompt response is required for all medium-priority alarms.
- An immediate response is required for all high-priority alarms.

Priority	Message bar, signal light color	Audible alert
Low	Solid yellow	High then low-pitched beep
Medium	Flashing yellow	3 beeps every 9 seconds
High	Flashing red	10 beeps every 5 seconds



Warning

Audible alarms may not be heard if the alarm volume is set lower than ambient noise. Missed alarms may lead to patient injury. Refer to the Airvo 3 Technical Manual to review and set the alarm volume.

7.3 Auditory information signals

The informative sounds made by the Airvo 3 are:

Melody	Meaning
Ascending sequence of 5 tones	The breathing gas has warmed up
Single tone	A touch on the display has been registered
Single low then high tone	All active alarms have been resolved
High note followed by 2 (identical) lower notes, repeated every 10 seconds	The Power Out alarm is active. The wall power supply has been disconnected or turned off and the (optional) battery is depleted
Descending sequence of 3 tones	The device has completed the power off process
Sequence of 3 tones with high, low then middle pitch	The device has been turned on

7.4 Viewing alarm details

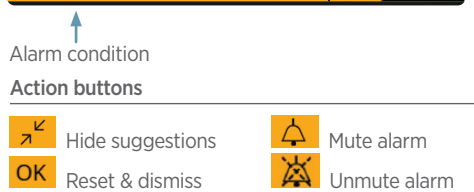
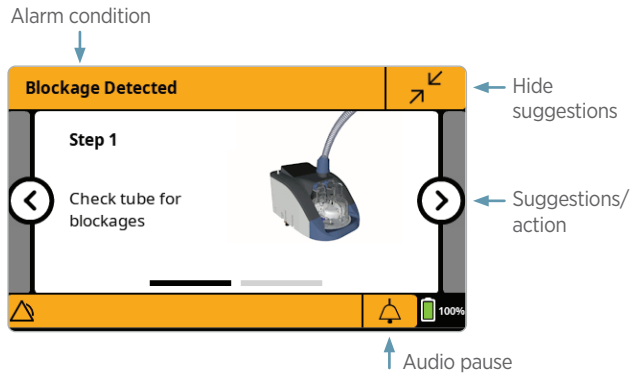
Alarms are displayed with suggestions and action buttons for managing the alarm information:

- Tap the Audio Pause button to silence the alarm for 120 seconds. The Audio Pause button will change to when audible alarms are silenced.
- Use to scroll through multiple suggestions. Some alarms have only one suggested resolution.
- Tap Hide suggestions to collapse the alarm information to the Message bar. Restore suggestions by tapping the alarm condition on the Message bar.

The alarm condition and action button are displayed on the Message bar when alarm information is collapsed.

The Message bar cycles through each alarm condition when multiple alarms are active. Tapping the Message bar displays a list of active alarm conditions, from highest priority to lowest priority and they are ordered from when they occurred.

Alarm signals always indicate the highest-priority active alarm condition.

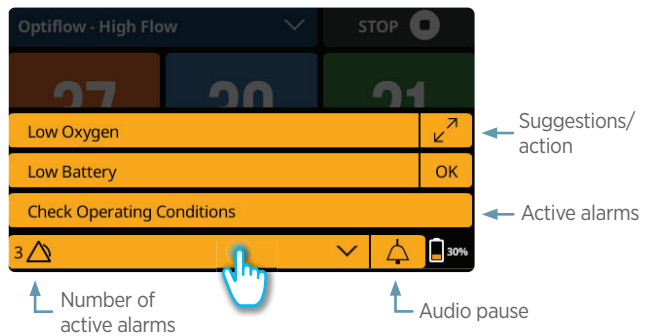


7.5 Checking the alarm system

To test the alarm system:

1. In standby mode, disconnect the breathing tube then press "Start".
2. Verify that the "Check tube" visual alarm appears on screen.
3. Verify that the signal light flashes yellow.
4. Verify that the auditory alarm signal can be heard.

Do not use the Airvo 3 if it fails this test. Contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.



7.6 Airvo 3 alarms

All the alarms you may encounter while using the Airvo 3 are listed below with common causes, resolutions and any delays inherent in determining alarm conditions. These priorities have been allocated for an intended operator's position of 2 meters from the device. The Airvo 3 also uses an internal-priority ranking system. If multiple alarm conditions occur simultaneously, the device will display the highest-priority alarm.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Faults			
Device Fault [Fault X.X.X]	High	-	A technical fault has occurred that has caused therapy to be stopped. Restart the device to resolve the fault. If the issue persists, contact your service representative.
Device Fault [Fault X.X.X]	Med.	-	A technical fault has occurred, and the device is able to continue supplying limited therapy. Restart the device to resolve the fault. If the issue persists, contact your service representative.
Power alarms			
Power Out	High	<5 s	The Airvo 3 has been disconnected from the wall power supply and the internal battery is depleted. The auditory alarm will sound once every 10 seconds for 120 seconds and the signal light above the touch screen will flash. The touch screen is off during the Power Out alarm. The Airvo 3 will shut down after signaling the Power Out alarm but will restart automatically if power is restored before it shuts down.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Unsupported Battery	Med.	<5 s	The device is running off the battery and either an incorrect battery type is connected or communications with the battery could not be established. Charging is disabled. During battery use the behaviour is the same as the Critically Low Battery alarm.
Critically Low Battery	Med.	<5 s	The Airvo 3 battery level is critically low. Connect the Airvo 3 to a wall power supply immediately to maintain therapy. Humidification is turned off to maintain operation of the blower and oxygen supply.
Low Battery	Low	<5 s	The Airvo 3 battery level is low and should be connected to a wall power supply. Therapy continues as normal.
Battery Mode: Reduced Humidity	Low	<5 s	The Airvo 3 has been disconnected from the wall power supply and the device is now running off the battery. The delivered humidity may be reduced.
Battery Charger Fault	Low	<30 s	The battery charger is not functioning correctly and has been disabled. Restart the device to resolve the fault. If the issue persists, contact your service representative.
Therapy alarm - tube			
Outlet Elbow Missing	High	<15 s	The Airvo 3 outlet elbow has been removed from the device during therapy. Check that the outlet elbow is fully inserted into the Airvo 3. If the issue persists, replace the outlet elbow.
Check Tube	Med.	<5 s	The Airvo 3 cannot detect the heated breathing tube. Check that the heated breathing tube is not damaged and is plugged in correctly. Replace the heated breathing tube if the problem persists.
Wrong Tube	Med.	<5 s	The heated breathing tube is not suitable for the selected therapy, or is damaged. Connect a suitable heated breathing tube. Replace the breathing tube if the problem persists.
Outlet Elbow Fault	Med.	<5 s	A fault has been detected with the outlet elbow. Check that the outlet elbow is fully inserted into the Airvo 3. If the issue persists, replace the outlet elbow.
Outlet Elbow Too Warm	Med.	<5 s	The outlet elbow is too warm to run start up checks. Wait for the outlet elbow to cool down. If the issue persists, replace the outlet elbow.
Therapy alarm - high flow			
Chamber Leak Detected	Med.	<30 s	The water chamber has been removed. Ensure the water chamber is correctly inserted into the Airvo 3. If the issue persists, contact your service representative.
Leak Detected	Med.	<30 s	The Airvo 3 has detected a leak in the breathing circuit. Check: <ul style="list-style-type: none"> • the water chamber has not been removed and is properly installed, • the heated breathing tube is plugged in correctly or is not damaged, • the patient interface is fitted correctly, and • the air filter is fitted correctly. If the issue persists, replace the consumables.
Blockage Detected	Med.	<15 s	The Airvo 3 has detected a blockage. Check: <ul style="list-style-type: none"> • for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter, • the patient interface is the correct size for the patient, and • the target flow rate is within the rated range of the interface. If the issue persists, replace the consumables.
Flow Below Target	Med.	<2 min	The Airvo 3 flow rate is lower than the target flow rate. Check: <ul style="list-style-type: none"> • for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter, • the patient interface is the correct size for the patient, and • the target flow rate is within the rated range of the interface. If the issue persists, replace the consumables.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Flow Above Target	Low	<2 min	The Airvo 3 flow rate is higher than the target flow rate. Check: <ul style="list-style-type: none"> for leaks in the water chamber, heated breathing tube and patient interface, the inlet air filter is inserted correctly, and the target flow rate is within the rated range of the interface. If the issue persists, replace the consumables.
Therapy alarm – other			
Target Flow Too High	Med.	<60 s	The Airvo 3 has exceeded an internal temperature limit. Continued operation in the current configuration may result in a device fault and reduced therapy. Check: <ul style="list-style-type: none"> for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter, the patient interface is the correct size for the patient, the target flow rate is within the rated range of the interface, and the ambient temperature is within the rated range of the device. This alarm will resolve when the internal temperature is within the expected range.
Check Water	Med.	<30 min	The water chamber has run out of water. Replace the water bag to resume normal operation. Ensure that the water chamber and/or water bag are not allowed to run out of water to ensure continuous humidification of the breathing gases.
Humidity Below Target	Low	<30 min	The Airvo 3 cannot reach the target humidity. Check the water chamber contains water and the chamber base is not damaged. Consider reducing the target humidity or flow rate, if appropriate. If the issue persists, replace the water chamber.
Check Operating Conditions	Low	<1 min	The Airvo 3 has detected ambient conditions that are not suitable. Do not use the Airvo 3 when the ambient temperature is below 18 °C or above 28 °C. Move the device to a suitable environment.
Oxygen alarms			
No O₂ Pressure at HPO Port	Med.	<5 s	There is no oxygen being supplied to the high-pressure (HPO) inlet port during therapy. Check that the oxygen supply is working. If using an oxygen bottle, check the bottle is not empty. If switching to the low-pressure (LPO) inlet port or stopping oxygen delivery, set the FiO ₂ target to 21 %.
FiO₂ Below 25%	Med.	<30 s	The oxygen being supplied to the LPO port has fallen below 25% during therapy. Check if the oxygen supply has been disconnected.
FiO₂ Below Target	Med.	<2 min	The oxygen concentration being delivered is lower than the FiO ₂ target setting. Check the oxygen supply is properly connected to the HPO inlet port and there are no leaks at any oxygen hose connections. Make sure the number of connected devices does not exceed the capacity of the oxygen supply. Consider using the LPO connection if the oxygen supply has insufficient capacity.
FiO₂ Above Target	Med.	<2 min	The oxygen concentration being delivered is higher than the FiO ₂ target setting. Check an oxygen supply is not connected to the low-pressure oxygen inlet port. Only one oxygen source should be used at a time. Check the oxygen supply is properly connected to the high-pressure oxygen inlet port and that there are no leaks at the oxygen hose connections.
High FiO₂ (LPO)	Med.	<20 s	The FiO ₂ supplied by the LPO port is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30–95% or Off, default: 95%, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO ₂ is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO ₂ to the normal range when it is appropriate to do so.
Unexpected O₂	Med.	<15 min	Oxygen is being supplied to the Airvo 3 while in standby. Check all oxygen supplies are turned off and disconnected. If the issue persists, contact your service representative.

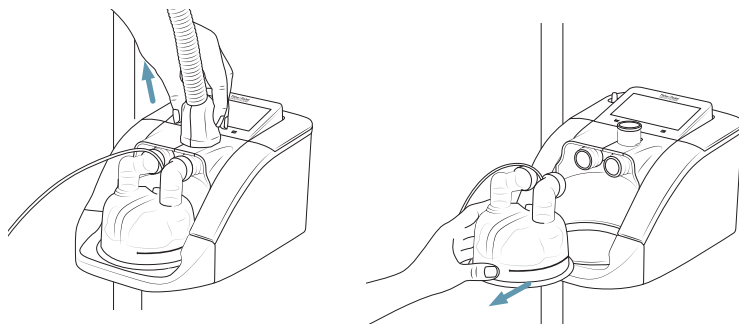
Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
High FiO₂ (HPO)	Low	<5 s	The FiO ₂ target is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30–95% or Off, default: 95%, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO ₂ is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO ₂ to the normal range when it is appropriate to do so.
Pulse oximetry alarms			
Pulse Ox Disconnected	Med.	<1 s	The pulse oximetry accessories have become disconnected. Reconnect pulse oximetry accessories.
Pulse Ox Communication Failure	Med.	<10 s	The Airvo 3 is unable to communicate with the pulse oximeter. Check that the USB connector cable, sensor adapter cable and sensor cables are all properly connected. Replace the sensor cable, adapter cable then USB connector cable in turn if the problem persists.
No Pulse Ox Sensor Connected	Med.	<1 s	A pulse oximetry sensor cable was not detected or is inoperable. Check that the sensor cable is properly connected to the USB connector cable or replace the sensor cable if necessary.
Pulse Ox Sensor Off Patient	Med.	<1 s	The pulse oximeter is no longer receiving SpO ₂ measurements from the patient. Check that the sensor is properly attached to a suitable measurement site on the patient.
No SpO₂ Reading	Med.	<16 s	The pulse oximeter is not sending valid SpO ₂ measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.
No Pulse Rate Reading	Med.	<16 s	The pulse oximeter is not sending valid Pulse Rate measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.
Pulse Ox Not Recognized	Med.	<10 s	The selected pulse oximeter has not been recognised. Please remove or change oximeter.
Physiological alarms			
Low SpO₂	High	<15 s	Check your patient. The SpO ₂ measurement has decreased below the Low SpO ₂ alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 1–98%, default 85%, see Airvo 3 Technical Manual).
High SpO₂	Med.	<15 s	Check your patient. The SpO ₂ measurement has exceeded the High SpO ₂ alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 2–99% or Off, default Off, see Airvo 3 Technical Manual).
Disinfection alarms			
Disinfection Failed to Hold Temperature	Med.	<3 min	The Airvo 3 cannot heat up to the required disinfection temperature. Check: <ul style="list-style-type: none"> the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, the disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Over Temperature Detected	Med	<5 s	The Airvo 3 detected higher than expected temperatures during the disinfection cycle. Check: <ul style="list-style-type: none"> the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, the disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Check Tube	Med.	<5 s	The Airvo 3 cannot detect the disinfection tube. Check that the disinfection tube is not damaged and is plugged in correctly, then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Leak Detected	Med.	<35 s	The Airvo 3 has detected a leak in the disinfection circuit. Check: <ul style="list-style-type: none"> • The disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, • The disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, • The disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Blockage Detected	Med	<10 s	The Airvo 3 has detected a blockage. Check that the disinfection tube is not blocked and that the disinfection filter is not wet, then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Check Operating Conditions	Med.	<1 min	The Airvo 3 has detected ambient conditions that are not suitable. Do not use the Airvo 3 when the ambient temperature is below 18 °C or above 28 °C. Move the device to a suitable environment, then restart the device. If the issue persists, contact your service representative.
Wall Power Disconnected	Med.	<5 s	The power cable has been removed and device is unable to perform a disinfection cycle. Connect device to wall power, then restart the device. If the issue persists, contact your service representative.
Unexpected O₂	Med.	<1 min	Oxygen is being supplied to the Airvo 3 while in disinfection mode. Check all oxygen supplies are turned off and disconnected. If the issue persists, contact your service representative.

8. Reprocessing

Standard aseptic techniques should be followed to minimize contamination when handling the Airvo 3 and accessories. The patient interface, heated breathing tube, water chamber and outlet elbow may become contaminated during use. As soon as possible after using the Airvo 3:

1. Remove the single-use accessories from the Airvo 3 and dispose of them in accordance with local laws, regulations and hospital protocols for disposing of contaminated products.
 - Squeeze the sides of the breathing tube connector and lift to remove it from the Airvo 3.
 - Grip the port adapter and pull the water chamber away from the Airvo 3 to remove it.



2. Reprocess the Airvo 3 device exterior by following the instructions in section 8.1.
3. Clean and high-level disinfect the Outlet Elbow by following the instructions in section 8.2.
4. Replace accessories within the maximum use period shown in section 8.3 (schedule for changing accessories).
5. Clean and disinfect pulse oximetry accessories (including reusable sensors) in accordance with the manufacturer's instructions.

Warnings

Do not clean and/or disinfect the Airvo 3 while it is being used by a patient.
Do not submerge the Airvo 3 or accessories in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.

8.1 Airvo 3 device exterior reprocessing

8.1.1 Clean

Equipment

- Mild detergent
- Clean, disposable, lint-free cloths
- Protective gloves

Cleaning Instructions

1. Mix a solution of warm water and mild detergent (refer to the detergent manufacturer's instructions for use).
2. Dampen a clean cloth with the cleaning solution.
3. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device (including the Outlet Elbow) for at least one minute to remove any visible soil. Use the corner/edge of the cloth to clean all crevices of the device.

Rinse

4. Dampen a clean cloth with tap water.
5. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with the damp cloth to remove any disinfectant residue.

Dry

6. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with a dry cloth until it is visibly dry.
7. Allow to air dry until completely dry.

8.1.2 Disinfect

Perform disinfection only after all cleaning steps are complete

Equipment

- Disinfectant wipes
- Clean, disposable, lint-free cloths
- Protective gloves

Disinfection Instructions

1. Use pre-soaked disinfecting wipes, to thoroughly wipe all outside surfaces of the device (including the Outlet Elbow).
2. Ensure that these surfaces remain visibly wet as directed by the manufacturer of the disinfecting wipes. Use additional wipes as needed to ensure that these surfaces remain wet for the required length of time.

Rinse

3. Dampen a clean cloth with tap water.
4. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with the damp cloth to remove any disinfectant residue.

Dry

5. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with a dry cloth until it is visibly dry.
6. Allow to air dry until completely dry.

Warnings

Other cleaning agents may be used if they are: non-abrasive, non-toxic, and non-corrosive. Do not use any cleaning agents that are not compatible with polycarbonate plastic.

Cleaning agents that are not suitable for use with the Airvo 3 include: ammonia, ammonium hydroxide, caustic soda, iodine, methanol, methylated spirits, turpentine, and alkaline bleaches such as sodium hypochlorite. The use of any of these products will damage the Airvo 3.

Turn off and disconnect the Airvo 3 from the wall power supply before cleaning to reduce the risk of electric shock.

Do not submerge the device in liquid of any kind.

Do not spray liquid directly onto the device.

These instructions have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing achieves the desired results, by using the correct equipment, materials, and personnel in the processing facility. This requires routine monitoring of the process.

8.2 Outlet elbow reprocessing

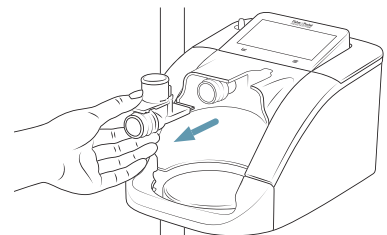
The Outlet Elbow requires cleaning and high-level disinfection. The Outlet Elbow can be reprocessed in two different ways:

- Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600)
- Washer-Disinfector (follow below instructions)

The outlet elbow can be removed from the Airvo 3 for reprocessing by your central sterile services or reprocessing department. Reprocessing the outlet elbow must be performed in a washer-disinfector that complies with and is maintained, checked and validated to ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) and ISO 15883-1:2006 (outside USA).

Disassembly

Remove the outlet elbow from the Airvo 3. Firmly grab the rubber port-seal on the outlet elbow, push down on the grip lines with your thumb and pull the outlet elbow towards the front of the Airvo 3.



Transportation

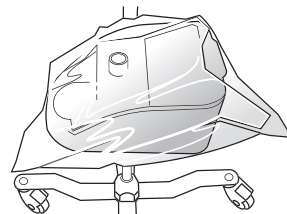
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

Using the storage cover

It is important that the Airvo 3 is stored properly after reprocessing. Store the Airvo 3 in a clean, dry and dust-free location that is suitable for medical devices.

Cover the Airvo 3 with the storage cover so that it remains clean during storage:

- Wrap the Airvo 3 in a storage cover (900PT603) so that the identification label on the cover sits prominently above the display of the Airvo 3.
- Seal the cover with the adhesive tabs on the storage cover.



Cleaning and disinfection

Washer-disinfecter supplies required for reprocessing of the Airvo 3 outlet elbow are:

- Mildly alkaline cleaning agent such as neodisher® MediClean forte (0.2% v/v)

Warnings

Other cleaning agents may be used if they are: non-abrasive, non-toxic and non-corrosive. Do not use any cleaning agents that are not compatible with polycarbonate plastic.

Cleaning agents that are not suitable for use with the Airvo 3 include: ammonia, ammonium hydroxide, caustic soda, iodine, methanol, methylated spirits, turpentine and alkaline bleaches such as sodium hypochlorite. Use of any of these products will damage the Airvo 3.

Do not use rinse aids as these may cause damage to the outlet elbow.

Place the outlet elbow in a washer-disinfecter and orient the outlet elbow such that washing fluid can contact all internal surfaces and allow for draining. Run a cleaning and thermal high-level disinfection cycle:

- Pre-cleaning: Cold rinse for at least 1 minute
- Cleaning: Wash at 55 °C for at least 5 minutes with a mildly alkaline cleaning agent as per manufacturer's instructions (e.g. neodisher® MediClean forte, 0.2 % v/v)
- Neutralisation: Cold rinse for at least 1 minute
- Rinsing: Cold rinse for at least 1 minute
- Thermal disinfection: 90 °C for 5 minutes
- Drying: 90 °C for 25 minutes

Note

Do not exceed the maximum use period for the outlet elbow.

Follow the manufacturer's instructions and warnings for all cleaning products.

Visual inspection

Visually inspect the outlet elbow for mechanical damage or discoloration of the chamber seal. If the seal or elbow appear damaged or discolored, replace the outlet elbow.

Warning

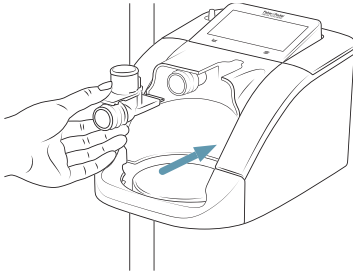
Do not use the outlet elbow if the seal or elbow appear damaged or discolored. A damaged outlet elbow may affect therapy delivery.

Storage and transport

It is important that the outlet elbow is stored properly after reprocessing. Store the outlet elbow in a clean, sealed plastic bag labeled with the disinfection process details. Follow your hospital protocol for storage of high-level disinfected devices. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport. Store the outlet elbow in a clean, dry and dust-free location that is suitable for medical devices. The outlet elbow can alternatively be inserted back into the Airvo 3 then covered with the storage cover until the next use.

Reassembly

When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.



Slide the disinfected outlet elbow into the slot above the chamber area on the Airvo 3.

Push firmly on the front of the elbow until the elbow locks into place.

⚠ Note

Make sure the outlet elbow is installed in the Airvo 3 before attaching the heated breathing tube.

8.3 Schedule for changing accessories

The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

Accessory	Maximum use
Optiflow Junior interfaces	1 week, or 1 patient (whichever comes first)
Optiflow+ / Optiflow+ Duet interfaces Optiflow 3S interfaces All AirSpiral tube and chamber kits	14 days (7 days when using a nebulizer), or 1 patient (whichever comes first)
Air filter	3 months or 1000 hours use (whichever comes first)
Outlet elbow	5 years or 50 washer-disinfector cycles (whichever comes first)
Battery*	2 years from first use or 300 discharge cycles (whichever comes first)
Pulse oximetry accessories	Refer to instructions for use supplied with device.

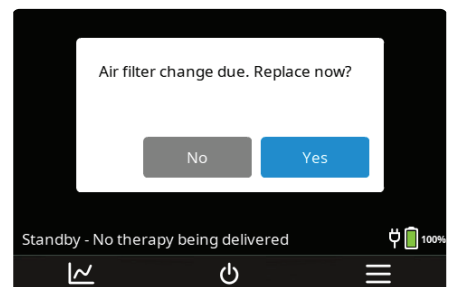
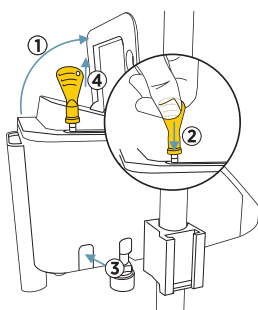
* See Airvo 3 Technical Manual for instructions to change the battery.

8.4 Replacing the air filter

The Airvo 3 will display a message on startup when the air filter is due to be replaced.

Begin by removing the old filter:

1. Raise the filter cover.
2. Push the filter removal tool down firmly onto the low-pressure oxygen inlet port to get the removal tool to grip.
3. Hold down the air-filter release button.
4. Pull up on the filter removal tool to remove the filter.
5. Insert the new filter and push down on top of the filter until it clicks into place.
6. Lower the filter cover.



8.5 Servicing

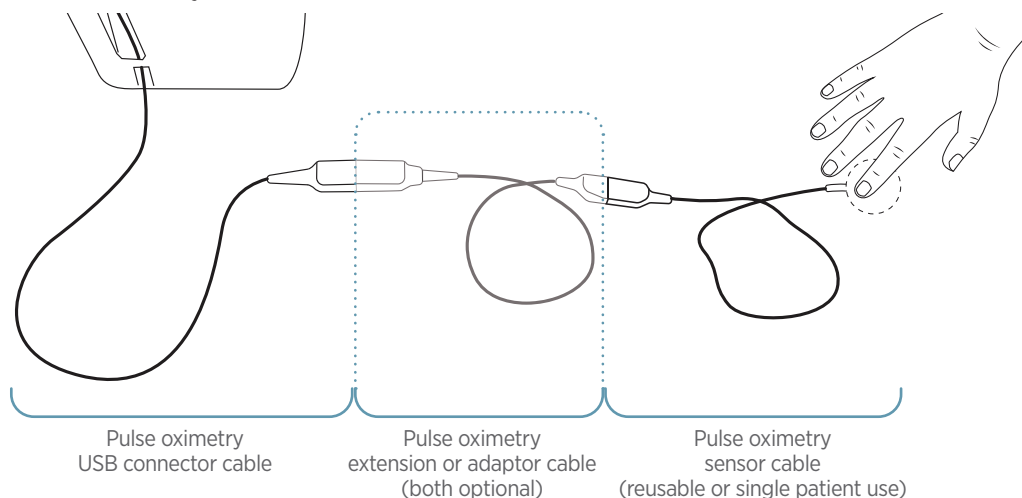
The Airvo 3 does not require regular maintenance and contains no user serviceable parts. If the Medical Equipment system is modified from the specification of the manufacturer, evaluation to the requirements of 60601-1 standard is required. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for product acceptance checks, functional tests and spare parts. Contact your Fisher & Paykel Healthcare representative if a fault develops or you are concerned the Airvo 3 is not operating correctly.

9. Pulse oximetry

9.1 Setup for pulse oximetry

Connect the pulse oximetry USB connector cable to either USB port on the back of the Airvo 3. Clip the cable into the cable tidy so that it is not pulled out accidentally. A pop up screen on the Airvo 3 will appear to select the compatible pulse oximeter that has been connected.

9.1.1 Pulse oximetry accessories



Warnings

Use only compatible oximetry sensors and accessories for SpO₂ and pulse rate measurements. Verify compatibility before use to avoid incorrect operation of your Airvo 3, inaccurate measurements and/or patient injury. See Appendix 3 for a list of compatible accessories.

Do not use single-patient-use pulse oximeter sensors on more than one patient to avoid cross-infection and/or contamination.

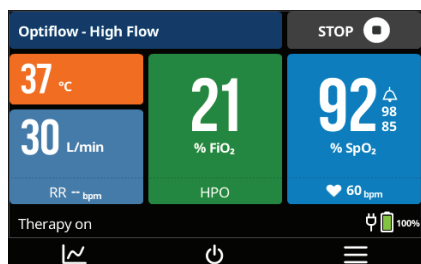
Follow the user instructions supplied with multi-use pulse oximeter sensors, adapters and USB connector cables to clean and disinfect these devices between patients to avoid cross-infection and/or contamination.

When compatible pulse oximetry accessories are connected, the Airvo 3 can display:

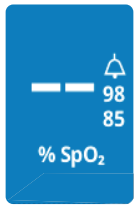
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are provided),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators.

9.2 During therapy

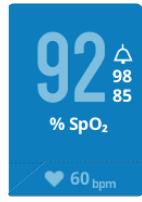
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.



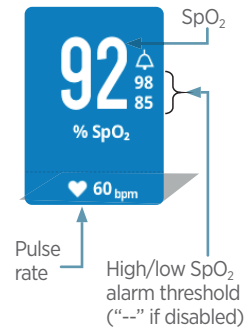
Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



Pulse oximetry is connected to the Airvo 3, but the sensor is not attached to a patient.

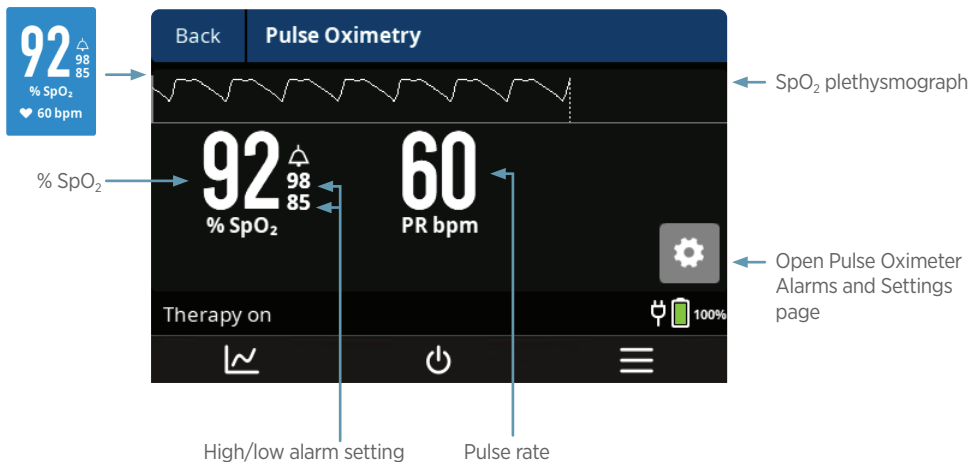


Poor signal quality may be causing inaccurate measurements (see section 7 for troubleshooting).



Pulse rate
High/low SpO₂ alarm threshold ("—" if disabled)

Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.



Warnings

Nonin:

The Nonin Xpod USB connector is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional haemoglobin. Factors that may degrade pulse oximetry performance or affect the accuracy of the measurement include the following:

- Excessive ambient light
- Excessive motion
- Electrosurgical interference
- Elevated levels of dyshemoglobin
- Blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
- Moisture in the sensor
- Improperly applied sensor
- Incorrect sensor type
- Poor pulse quality
- Venous pulsations
- Anemia or low haemoglobin concentrations
- Cardiogreen or other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin
- Methemoglobin
- Dysfunctional haemoglobin
- Artificial nails or fingernail polish
- A sensor not at heart level

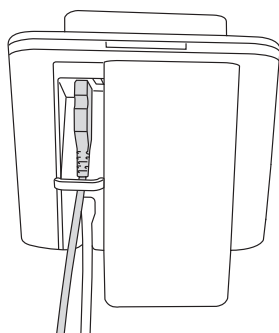
Loss of monitoring can result if any objects hinder the pulse measurement. Ensure that no blood flow restrictors (e.g., blood pressure cuff) hinder pulse measurements.

The oximeter sensor may not work on cold extremities due to reduced circulation. Warm or rub the finger to increase circulation, or reposition the sensor.

Inaccurate readings can result due to residue (e.g. dried blood) in light path or degradation of optical characteristics of sensor components. Refer to cleaning instructions supplied with the pulse oximetry accessories.

False high readings can result if SpO₂ is low due to dysfunctional hemoglobin (e.g. carboxyhemoglobin or methemoglobin).

Read the instructions supplied with the pulse oximetry accessories for additional safety information (including any potential risks or adverse effects from sensor materials), measurement site selection, detailed sensor setup, maximum sensor application time at a single site before repositioning, cable lifetime, sensor lifetime, factors that can interfere with measurement, troubleshooting and maintenance instructions.



Connect sensor to Airvo 3

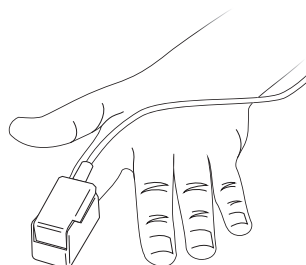
Connect the pulse oximeter USB connector cable to the USB port on the back of the Airvo 3. Connect the pulse oximetry sensor cable into the USB connector cable. On first connection a selection popup screen will appear. Select the type of pulse oximeter that has been connected.

Warning

Carefully route cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

Caution

The accuracy of the SpO₂ measurement may be affected if the total sensor cable length (including extension cables) is greater than 3 meters.



Attach sensor to patient

Carefully select a pulse oximetry sensor based on the patient's age, weight and intended sensor application site. More information can be found in the instructions supplied with each sensor.


Warnings


Tissue damage may be caused by incorrect application of the sensor, e.g. by wrapping the sensor too tightly. Follow the instructions supplied with the sensor for correct application.

Use only compatible oximetry sensors and accessories for SpO₂ and pulse rate measurements. Verify compatibility before use to avoid incorrect operation of your Airvo 3, inaccurate measurements and/or patient injury. See Appendix 3 for a list of compatible accessories.

9.3 Description of measurements

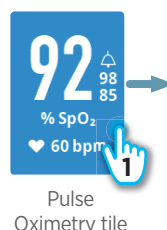
Pulse oximetry measurements are displayed on the Pulse Oximetry tile, the Pulse Oximetry screen and the Data and Graphs screen. Measurements are updated every second.

Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen and  to open the Data and Graphs screen.

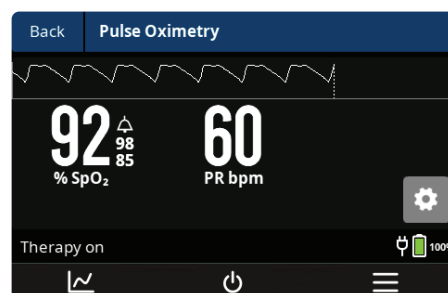
Tapping  on the Pulse Oximetry screen provides a shortcut to the pulse oximetry alarms and settings.

Caution

If any measurement seems questionable, check the patient's vital signs by another method. Then check the pulse oximetry accessories and Airvo 3 are set up, configured and working correctly.



Pulse Oximetry tile



Pulse Oximetry screen

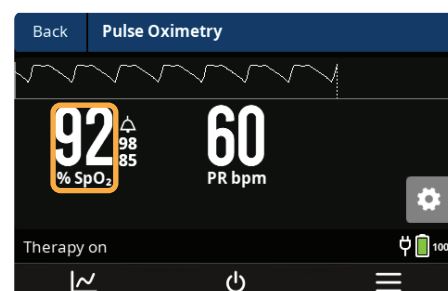
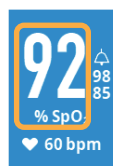
9.3.1 SpO₂

The Airvo 3 is calibrated to display functional oxygen saturation (SpO₂) as a percentage. The SpO₂ value displayed is an average of measurements over a user selectable period (see Averaging Time in section 9.5 below). A long averaging period will generally produce more stable values but the SpO₂ displayed will respond more slowly to rapid changes in arterial blood oxygen saturation (SaO₂).

Stability of the SpO₂ measurements displayed may provide a good indication of a valid signal. Though stability is a relative term, experience with the device and patient observations will help you separate physiological effects from artifacts caused by a poorly-placed sensor or excess patient motion.

Inconsistencies between SpO₂ displayed on the Airvo 3 and arterial blood gas analysis or clinical assessment may be caused by:

- poor signal quality,
- low perfusion,
- improperly-placed sensors or cables, and/or
- the patient's condition.

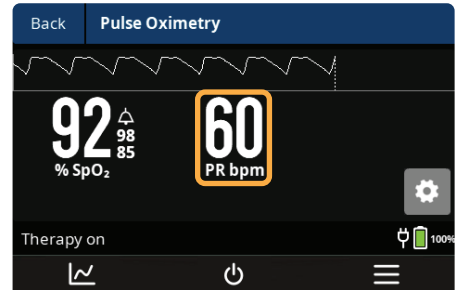
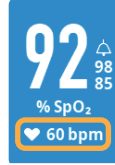


9.3.2 Pulse rate

Pulse rate (❤️, PR) measurements are based on optical detection of pulsatile peripheral blood flow by the pulse oximeter sensor. The pulse rate displayed, in beats per minute (bpm), is an average of measurements over a user-selectable period.

Small differences in the pulse rate displayed by different equipment may be caused by different approaches to averaging. Small discrepancies between cardiac electrical activity and pulse rate obtained from peripheral measurements can also arise. Large discrepancies between equipment may be caused by:

- poor signal quality,
- low perfusion,
- improperly placed sensors or cables, and/or
- the patient's condition.



9.3.3 Plethysmograph

A plethysmograph (or photo-plethysmograph) provides a non-normalized indication of the change in blood volume measured by the pulse oximeter sensor. The shape of the plethysmograph may change between patients, between measurement site and for different sensor models. Low amplitude or variable plethysmograph may indicate poor signal. The plethysmograph is displayed on the Pulse Oximetry screen.

9.3.4 Signal quality indicators

Nonin:

Nonin pulse oximetry equipment indicate signal quality based on the perfusion of the patient. There are three states: green, yellow, and red corresponding to high, low/marginal, and low/poor signal quality respectively. During these periods of low signal quality (signal inadequacy) pulse oximetry values displayed may be incorrect. The Airvo 3 indicates low signal quality by greying out the SpO₂ and Pulse rate numbers.

9.4 Description of settings and alarms

This section describes the behavior of pulse oximetry settings and alarms. See the Alarms and measurement section (9.5) on how to make changes to the alarm thresholds and settings.

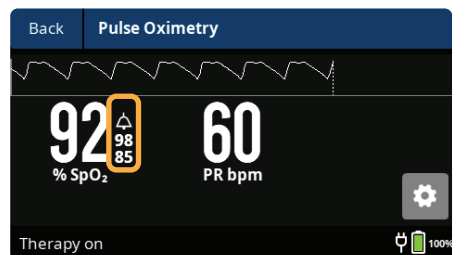
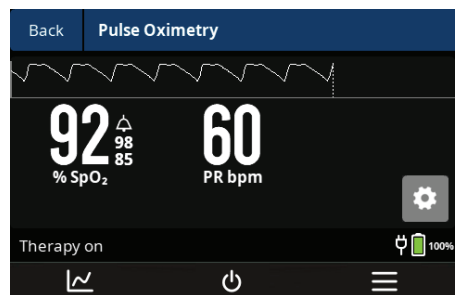
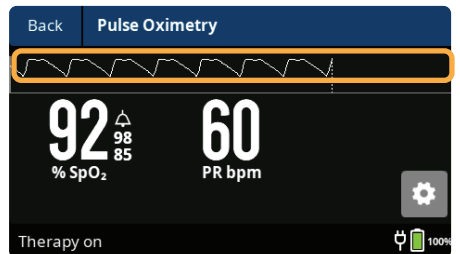
9.4.1 Patient alarm thresholds

The following alarms can alert you to changes in your patient's condition:

- SpO₂ Low alarm
- SpO₂ High alarm

The corresponding alarm will be raised when a measurement is lower or higher than the alarm threshold.

SpO₂ alarm thresholds are displayed on the Pulse Oximeter tile and Pulse oximeter screen.



9.4.2 SpO₂ Alarm Delay

The SpO₂ Alarm Delay setting defers the audible Low SpO₂ and High SpO₂ alarms for up to 15 seconds. This delay helps reduce non-actionable alarms for short desaturations. The audible alarm will start, if the alarm condition remains, after the delay.

9.4.3 Alarm response time

Audible and visual alarms are subject to an alarm response delay. The alarm response delay has three parts, the:


1. Alarm condition delay: the duration for a physiological change to be recognized by pulse oximetry,
2. Alarm signal generation delay: the period between detecting a condition and signaling the alarm, and
3. Alarm reporting delay: the period between receiving an alarm signal from a monitoring device and reporting the alarm to the user.

Measurement averaging will affect the signal generation delay: a larger Averaging Time will increase the signal generation delay. These delay concepts are illustrated on the graph below for a decrease in SaO₂ leading to a SpO₂ Low alarm as an example. The illustration does not reflect the actual length of delays. Refer to ISO 80601-2-61 for more information about alarm response delays.



9.5 Alarm and measurement settings

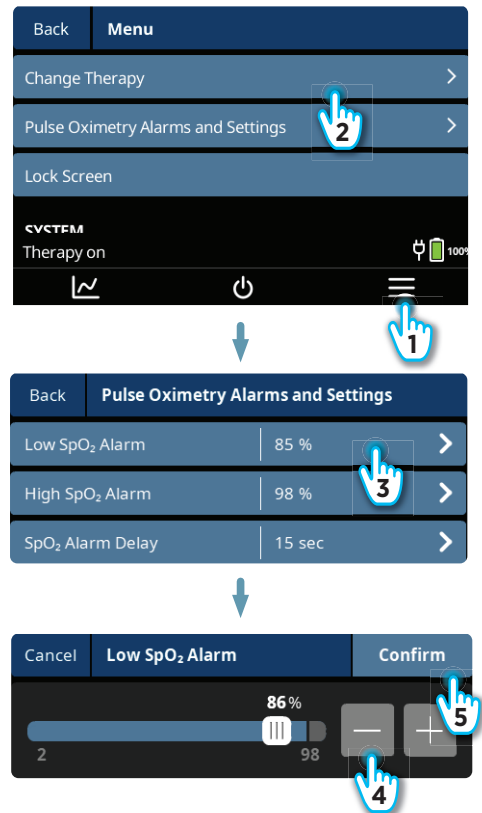
To change pulse oximetry alarm thresholds and settings:

1. Tap  to open the system menu,
2. Select Pulse Oximeter Alarms and Settings,
3. Tap the desired setting, scrolling if necessary,
4. Use the + / - buttons to select the required value,
5. Tap Confirm to apply the change or Cancel to discard any changes and return to the settings list.

Tap Back twice to return to the Home Screen when you have finished making changes.

All settings are persistent and will retain their previous value when the Airvo 3 is turned on and Same Patient is selected. Selecting New Patient when reviewing the disinfection state applies the default values for its intended clinical environment to all alarm and measurement settings.

Refer to the troubleshooting section for troubleshooting SpO₂ measurements and general device alarms.



Label	Description	Factory default	Range
Low SpO₂ Alarm ^{1,2}	Threshold for SpO ₂ Low alarm	85%	1–98% ³
High SpO₂ Alarm ²	Threshold for SpO ₂ High alarm	Off	Off, 2–99% ³
SpO₂ Alarm Delay	Delay before audible Low SpO ₂ or High SpO ₂ alarm	15 seconds	0, 5, 10, 15 seconds
Averaging Time	The number of pulses to average over	8 beats	4 or 8 beats

¹ The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

² The high alarm threshold cannot be set below the low alarm threshold.

³ The alarm threshold can be changed in 1% steps.

Warning

Using different alarm settings on devices within a single area, such as an intensive care unit, can cause a hazard.

Caution

Setting extreme alarm thresholds can render alarms useless and may lead to patient injury.

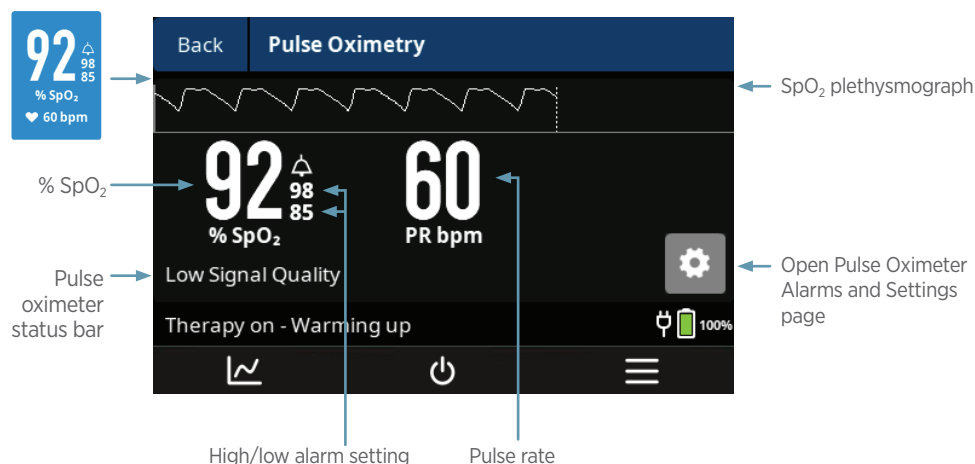
Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity may vary due to medical status or skin condition. Discontinue use of adhesive tape sensors if the patient exhibits an allergic reaction to the adhesive material.

Warnings

Periodically reposition the sensor to help prevent ischemia.

If any measurement seems questionable, first check the patient's vital signs by alternate means. Then check the pulse oximeter USB connector, adapter, sensor, and Airvo 3 for proper operation.

9.6 Troubleshooting



To help ensure successful monitoring of your patient's SpO₂:

- Apply the pulse oximeter sensor to a well-perfused site.
- Select a measurement site that has unrestricted blood flow.
- Follow all the instructions supplied with the pulse oximetry sensor to ensure the device is correctly applied.

The Pulse oximeter status bar displays the status of the pulse oximeter. Tap the Pulse oximeter tile to open the Pulse Oximetry screen and view the status. Possible status messages and warnings are described below.

Message	Cause/remedy
Low Signal Quality	<p>Indicates poor signal quality (signal inadequacy) and low confidence in the pulse oximeter measurements displayed. Measurements are drawn in gray on the pulse oximeter tile when signal quality is low. Low Signal Quality may be caused by excess motion, low perfusion, a long/blocked light path, or a damaged or incorrectly fitted sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Follow the sensor's user instructions to check it is the correct type and that it has been correctly applied to the patient. • Reduce or eliminate motion at the monitoring site. • Consider an adhesive sensor. • Check that the sensor's emitter and detector are properly aligned, particularly when using an adhesive sensor. • Consider a different measurement site. • Check that blood flow to the measurement site is not restricted. • See the pulse oximetry section for physiological conditions that may affect pulse oximetry measurement accuracy and consider an alternative method if indicated. • Remove excessive fingernail polish or artificial nails. • Replace the sensor.
Patient Missing	<p>The pulse oximeter cannot detect a patient. Check that the sensor is properly fitted by following the user instructions supplied with the sensor.</p>

If pulse oximeter measurements do not correlate with clinical assessment and/or arterial blood gas measurements:

- check the pulse oximeter status, as described above,
- check the pulse oximeter sensor is fitted correctly, following the user instructions supplied with the sensor,
- review the pulse oximetry section for conditions that may affect pulse oximetry measurement accuracy and consider an alternative method if indicated, and/or
- try a different measurement site.

If the Airvo 3 loses power and the battery is depleted, pulse oximetry functionality will be lost. It will be restored once power is restored to Airvo 3.

A "Pulse Oximeter Sensor Off Patient" alarm will be raised if the pulse oximeter sensor cannot detect a patient signal. Either:

1. Tap the Alarm Reset button to acknowledge the alarm and continue without SpO₂ monitoring, or
2. Reposition the sensor to recover the patient signal.

SpO₂ monitoring will restart automatically when the patient signal is detected.

Specifications

General

Dimensions	205 mm x 295 mm x 190 mm
Weight (including battery)	4.45 kg
Supply voltage/current	100–115 VAC, 2.4 A (2.6 A max¹) 220–240 VAC, 1.1 A (1.3 A max¹)
Supply frequency	50–60 Hz
USB port sourcing (1 and 2)	5 V, 0.35 A (maximum each port)
Auditory alarm	
Sound pressure level	>40 dBA @ 1 m
Audio pause duration	120 seconds
Sound level	<50 dBA @ 1 m
Ingress protection	IP22²
Expected service life	5 years³

Operating conditions

Ambient temperature	18–28 °C
Humidity	10–95% relative humidity (non-condensing)
Ambient pressure	700–1060 hPa
Altitude range	0–3000 m
Mode of operation	Continuous operation
Maximum surface temperature of applied parts⁴	44 °C
Maximum delivered dew-point temperature of respiratory gas⁴	43 °C

Storage and transport conditions

Ambient temperature⁵,⁶	-10–50 °C
Humidity (non-condensing)	10–95% relative humidity

Battery (900PT957L)

Chemistry	Lithium Ion (Li-Ion)
Voltage	14.4 VDC
Capacity, Power output	99.4 Wh, 80 W
Battery life¹³	300 cycles or 2 years from first use (whichever comes first)
Recharge time	6 hours (maximum)
Shelf life	3 years
Operating time¹⁵	
Typical	40 minutes
Worst case⁷	20 minutes

Supplementary oxygen

Oxygen sensor startup time	<30 s
Oxygen response time	<60 s
High-pressure oxygen (HPO) inlet port	
Line pressure	280–600 kPa
Maximum flow rate (3 s & 10 s)	100 L/min (STPD⁸)
% Concentration	93%, >99%
Low-pressure oxygen (LPO) inlet port	
Line pressure	0–70 kPa
Maximum flow rate	60 L/min (STPD⁸)
% Concentration	93%, >99%

Optiflow high flow therapy⁹


Target humidity range	31–37 °C
Target flow range¹⁰	2–70 L/min
Maximum limited pressure¹²	60 cmH₂O
Maximum operating pressure	<45 cmH₂O
Oxygen concentration	21–100% FiO₂
Humidity⁴,¹³	
Wall power	>33 mg/L at 37 °C target humidity, 10–60 L/min target flow >12 mg/L for all other settings
Warm-up time¹¹ (MR290 chamber)	
23 ± 2 °C to 37 °C	<20 min

Communications

Bluetooth technology	2.402–2.480 Ghz Max. Power +20 dBm
Wifi	2.412–2.48 GHz/4.9–5.975 GHz

- Inrush current may reach 50 A.
- The device is protected against solid objects larger than 12mm (e.g contact with a finger) and vertically dripping water will have no harmful effects when the enclosure is tilted at an angle of up to 15° from its standard position.
- Assumes typical usage pattern. Actual service life may vary.
- In accordance with ISO 80601-2-74. Tested to an accuracy of ± 1 °C or ± 1 mg/L, as appropriate.
- Storage at temperatures above 40 °C for prolonged periods will accelerate battery degradation.
- The device may require up to 24 hours to equilibrate to operating temperature before it is ready for use.
- Worst-case operating time applies to a fully charged battery at 25 °C that has experienced 300 charge/discharge cycles followed by 3 years of storage.
- Flow rate is expressed in STPD (standard temperature and pressure, dry) as per ISO 80601-2-74.
- Values are expressed in body temperature, pressure, saturated (BTPS), in accordance with ISO 80601-2-74, unless otherwise stated.
- Achievable flow range depends on the patient interface selected.
- Applies when the device is connected to a wall power supply for warm-up.
- In accordance with ISO 80601-2-90.
- For humidity performance under battery use, see Appendix 4.

Range and accuracy of measured parameters

Measurement	Symbol	Displayed Range	Accuracy
Humidity	Temp	31–37 °C	Not specified
Flow rate	Flow	2–70 L/min	± (1 + 5% of reading) L/min
Oxygen concentration*	FiO ₂	21–100%	Lower of: ± 4%, or ± (2.5% + 2.5% of reading) - excluding rounding to 21% and 100%, as appropriate - provided “Oxygen concentration” setting is correct
Respiratory rate	RR	4–70 BPM	RMS error of <3 BPM**
Peripheral blood oxygen saturation	SpO ₂	1–100%	See Nonin pulse oximetry specifications below.
Pulse rate	PR / 	18–321 beats/min	See Nonin pulse oximetry specifications below.

* Oxygen measurements are automatically compensated for changes in barometric pressure.

** An RMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

Pulse oximetry

Specifications are tabulated for the Airvo 3 and all compatible sensors unless otherwise stated.

Nonin:

Data update period	<30 sec	
Measurement wavelengths and Output Power*	Red: 660 nanometers @ 0.8 mW max. avg. Infrared: 910 nanometers @ 1.2 mW max avg. (using Nonin Purelight® sensor)	
SpO₂ Accuracy (A_{rms}**)	70 to 100%	
No Motion	Adults/Pediatrics***	Neonates
Reusable		
8000AX Series:	± 2 digits	N/A
800XJ Series:	± 3 digits	N/A
8000SX Series:	± 2 digits	N/A
8000R:	± 3 digits	N/A
8000Q2:	± 3 digits	N/A
Disposable		
6000CX Series:	± 2 digits	± 3 digits
7000X Series:	± 2 digits	± 3 digits
Motion		
Reusable		
8000AX Series:	± 2 digits	N/A
800XJ Series:	± 3 digits	N/A
8000SX Series:	± 3 digits	N/A
Low Perfusion****	± 2 digits	± 3 digits
Pulse Rate Accuracy	Adults/Pediatrics***	Neonates
No Motion (18–300 BPM)		
Reusable		
8000AX Series:	± 3 digits	N/A
800XJ Series:	± 3 digits	N/A
8000SX Series:	± 3 digits	N/A
8000R:	± 3 digits	N/A
8000Q2:	± 3 digits	N/A
Disposable		
6000CX Series:	± 3 digits	± 3 digits
7000X Series:	± 3 digits	± 3 digits
Motion (40–240 BPM)		
Reusable		
8000AX Series:	± 5 digits	N/A
800XJ Series:	± 5 digits	N/A
8000SX Series:	± 5 digits	N/A
Low Perfusion (40–240 BPM)****	± 3 digits	± 3 digits

* This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

** ± 1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements.

*** Includes Infant patients

**** Does not apply to those sensors listed as N/A under the neonate column, 8000R and 8000Q2

Notes:

- SpO₂ accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light-to-dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO₂) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70–100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 80601-2-61 formerly ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy.
- Pulse rate motion testing measures pulse rate accuracy with motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester. This test determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.
- Low perfusion testing uses an SpO₂ Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO₂ levels. The module must maintain accuracy in accordance with ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, pulse rate and SpO₂ at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

Standards compliance

Designed to conform to the following standards:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2: 2014



Medical — cardio, vascular and pulmonary equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 and

A1:2012 and CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017,

ISO 80601-2-74:2017

Do not place any part of the device or accessories within 30 cm of any portable mobile radio frequency communication equipment. The Airvo 3 complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances the Airvo 3 may affect or be affected by nearby equipment because of electromagnetic interference. Excessive electromagnetic interference may affect the therapy delivered by the device. If this should happen, try moving the Airvo 3 or the unit causing interference, or consult your healthcare provider.

FCC compliance

This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reposition or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the device and receiver.
- Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult your healthcare provider or your Fisher & Paykel Healthcare representative for help.

Accessory equipment connected to the any port of the Airvo 3 must be certified to IEC 60601-1-1 or IEC 60950-1.

All configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output part configures a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1-1. If in doubt, consult your technical services department or your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

Certain elements of the software included with product are supplied under the license terms of third parties, including elements of the software that are subject to certain open source software licenses. Where required by the terms of these licenses, Fisher & Paykel Healthcare Limited provides notices regarding such software elements on its website. Please visit www.fphcare.com/airvo3/ third-party-licenses to view these notices. Note that the notices that apply may be updated as the software included in the product is updated. The F&P Airvo 3 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.fphcare.com/certifications.

Device disposal instructions



This device contains electronics and a lithium battery. Please do not discard as regular waste. Return to Fisher & Paykel Healthcare or dispose according to local guidelines for disposing of electronics. In the European Union return to Fisher & Paykel Healthcare for disposal.





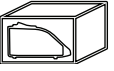






Disposal of accessories, spare parts and packaging



Dispose of accessories, spare parts and packaging according to local guidelines. Place the breathing tube and water chamber in a waste bag at the end of use and discard with normal waste. Hospitals should discard according to their standard method for disposing of contaminated product.

Glossary

Symbols

 <p>For safety reasons, refer to the instructions for use</p>	 <p>Warning, hot surface</p>	 <p>Power on/off button</p>	 <p>System menu button</p>
 <p>Alarm symbol</p>	 <p>Alarm limits</p>	 <p>USB port and Compatible USB device detected</p>	<p>IP22</p> <p>Protected against ingress of small objects and water drops</p>
 <p>Class II equipment (double insulated)</p>	 <p>Magnetic Resonance (MR) unsafe</p>	 <p>Non-ionizing electromagnetic radiation</p>	 <p>Humidity range</p>
 <p>Do not use if package is damaged</p>	 <p>Type BF applied part (body floating)</p>	 <p>Do not discard as regular waste</p>	 <p>Temperature range</p>
 <p>Operating conditions</p>	 <p>Storage and transport conditions</p>	 <p>Importer</p>	 <p>Distributor</p>
 <p>Catalogue number</p>	 <p>YYYY-MM-DD Date of manufacture</p>	 <p>Manufacturer</p>	 <p>YYYY-MM-DD Manufacturer and date of manufacture</p>
 <p>Serial number</p>	 <p>Medical Device*</p>	<p>CE 0123</p> <p>Conforms with medical device directive 93/42/EEC*</p>	 <p>Regulatory compliance mark*</p>
 <p>UL Classified Mark Canada, USA*</p>			

*symbol seen on select models

Appendix 1. Patient consumables

The patient interfaces and accessories shown in the tables below are approved for use with the Airvo 3. Carefully read the user instructions, including all warnings and cautions, supplied with each device before use.

Some accessories may not be available in certain countries. Contact your Fisher & Paykel representative for the latest information on patient interfaces available for the Airvo 3. All patient interfaces are Type BF applied parts.

Optiflow high flow therapy

Description	Part number	Size	Pack size
Optiflow+ nasal interface	OPT942	Small	20
	OPT944	Medium	20
	OPT946	Large	20
Optiflow+ Duet interface	OPT962	Small	20
	OPT964	Medium	20
	OPT966	Large	20
Optiflow 3S nasal interface	OPT1042	Small	20
	OPT1044	Medium	20
	OPT1046	Large	20
Optiflow Junior 2 nasal interface*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Optiflow Junior 2+ nasal interface*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Optiflow+ tracheostomy interface	OPT970	15 mm	20
Optiflow+ mask interface adapter**	OPT980	22 mm mask interface adapter	20
AirSpiral tube and chamber kit	900PT561	—	10
AirvoNeb tube and chamber kit	900PT562	—	10

* Wigglepads part numbers are shown in parentheses.

** The mask adapter interface is designed for vented masks only. Do not use sealed masks with Optiflow high flow therapy.

Appendix 2. Parts and accessories

Carefully read the user instructions, including all warnings and cautions, supplied with each part or accessory before use. Contact your Fisher & Paykel representative for the latest information on parts and accessories available for the Airvo 3.

Accessories

Description	Part number
Mobile pole stand	900PT421
Mobile pole stand handle	900PT445
Mobile pole stand clamp	900PT428
Oxygen-bottle holder	900PT427, 900PT427L
Storage basket	900PT426
HPO Dual-Input Manifold (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
HPO adapter (DISS to NIST)	900PT462DN
Airvo 3 data port adapter	900PT473
Airvo 3 USB service cable	900PT474
Airvo 3 suite service application	900PT475
Disinfection kit*	900PT600

*A disinfection kit is required when using the built-in disinfection mode to disinfect the outlet elbow. It is not required for hospitals using a washer-disinfector to clean and disinfect the outlet elbow.

Spare parts

Description	Part number
Cleaning sponge sticks	900PT602
Storage cover	900PT603
Outlet elbow	900PT930
Air Filter	900PT933
Battery module	900PT957L

Appendix 3. Pulse oximetry accessories

The pulse oximetry accessories listed below are compatible with the Airvo 3. Carefully read the user instructions, including all warnings and cautions, supplied with each device before use. Not all accessories are available in all markets, and some accessories may not be available from Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin:

Part numbers of compatible Nonin pulse oximetry USB connector cables

Description	Nonin part number (cable length)
Xpod® 3012 LP with USB Connector	6703-001 (1 m)

Part numbers of compatible Nonin pulse oximetry sensor cables and sensor consumables

Sensor description	Nonin part number (cable length) (other information)
8000SS reusable soft sensors, small	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM reusable soft sensors, medium	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL reusable soft sensors, large	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA adult reusable finger clip sensors	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
8000AP pediatric reusable finger clip sensors	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 ear clip sensor	6455-000 (1 m)
8000R reflectance sensor	0487-000 (1 m)
8000J adult semi-reusable Flex Sensor	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (includes x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J infant semi-reusable Flex Sensor	0740-000 (1 m) (includes x25 8008JFW FlexiWraps)
8001J neonatal semi-reusable Flex Sensor	0739-000 (1 m) (includes x25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA adult cloth disposable sensors	7426-001 (1 m) (24 pack)
6000CP pediatric cloth disposable sensors	7426-002 (1 m) (24 pack)
6000CI infant cloth disposable sensors	7426-003 (1 m) (24 pack)
6000CN neonatal cloth disposable sensors	7426-004 (1 m) (24 pack)
7000A adult Flexi-Form® III disposable sensors	7427-001 (1 m) (24 pack)
7000P pediatric Flexi-Form III disposable sensors	7427-002 (1 m) (24 pack)
7000I infant Flexi-Form III disposable sensors	7427-003 (1 m) (24 pack)
7000N neonatal Flexi-Form III disposable sensors	7427-004 (1 m) (24 pack)
8000JFW adult FlexiWraps	4097-000, (25 pack), for use with 8000J
8008JFW infant FlexiWraps	4774-000, (25 pack), for use with 8008J
8001JFW neonatal FlexiWraps	4777-000, (25 pack), for use with 8001J
8000H reflectance sensor holder pack	0616-000, (10 caps & 20 adhesive stickers) for use with 8000R
Sensor Clip for LP Xpod External Pulse Oximeter	7504-001

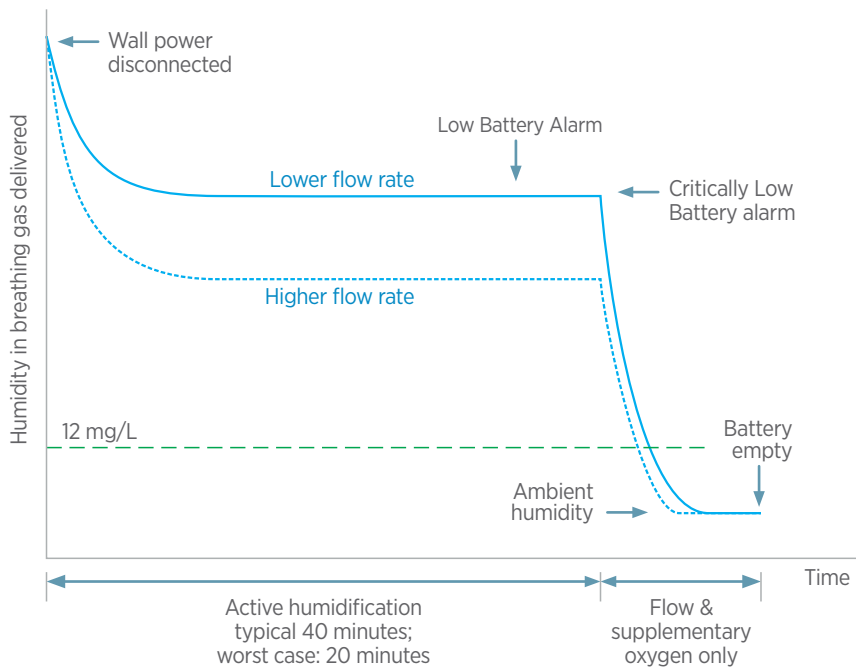
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

Appendix 4. Humidification behavior during battery operation

The Airvo 3 reduces the energy used to humidify breathing gases when not powered from a wall power supply, to conserve battery power. In all cases, the Airvo 3 continues supplying supplementary oxygen and breathing gases until the battery is depleted.

For Optiflow high flow therapy, active humidification of the breathing gases is reduced during battery operation. If the Critically Low Battery alarm is raised, active humidification is stopped to conserve battery power.

Connect the Airvo 3 to a wall power supply before the battery is empty to automatically resume normal therapy. If the Airvo 3 battery is depleted, the device stops supplying supplementary oxygen and breathing gases, powers down and produces the Power Out alarm. To resume therapy after the device has powered down, connect the Airvo 3 to a wall power supply.



The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.



Informations relatives à la propriété intellectuelle

Produits Fisher & Paykel Healthcare :

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG et Wigglepads sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Pour plus d'informations, contactez votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

Produits compatibles fournis par des tiers :

Nonin :

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sont des marques commerciales de Nonin Medical Inc.

Pour plus d'informations sur les brevets, veuillez consulter : www.nonin.com

L'utilisation de capteurs n'étant pas des capteurs PureLight® de marque Nonin avec le connecteur USB Xpod de Nonin peut entraîner un fonctionnement inexact de l'Airvo™ 3 et/ou des produits Nonin et annule la garantie du produit Nonin.

Avant de commencer

- Ce manuel de l'utilisateur présente les instructions d'utilisation de l'Airvo 3.
- Ce manuel de l'utilisateur s'adresse aux professionnels de santé. Bien que les informations fournies sont censées être précises, elles ne remplacent pas le jugement professionnel.
- Lire ce manuel de l'utilisateur, notamment l'ensemble des avertissements, avant d'utiliser l'Airvo 3.
- Avant la première utilisation de l'Airvo 3, celui-ci doit être configuré en suivant les instructions fournies dans le manuel technique de l'Airvo 3.
- Certains accessoires peuvent ne pas être disponibles dans certains pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.
- Si une étiquette de l'appareil ou d'un accessoire est endommagée ou illisible, contactez votre représentant Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir un remplacement.

Autres ressources

- En cas d'utilisation du kit de désinfection pour le reconditionnement de l'Airvo 3, reportez-vous au manuel du kit de désinfection fourni avec le kit de désinfection (90OPT600).
- Consultez le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour garantir une utilisation correcte et obtenir des informations de sécurité supplémentaires.
- Consultez le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des instructions de configuration initiale, de maintenance, d'entretien et de dépannage supplémentaires.
- Rendez-vous sur le site Web concernant l'Airvo 3 (www.fphcare.com/airvo3) pour télécharger les instructions d'utilisation, y compris ce manuel de l'utilisateur.
- Pour obtenir de l'aide de votre représentant Fisher & Paykel Healthcare, contactez-nous à l'adresse : www.fphcare.com/contact-us.

Conventions utilisées dans le présent manuel

Avertissement

Un avertissement alerte l'utilisateur d'un danger potentiel en lien avec l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'appareil qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

Mise en garde

Une mise en garde alerte l'utilisateur d'un danger potentiel en lien avec l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'appareil qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures d'une gravité mineure ou modérée.

Remarque

Une remarque met l'accent sur des informations importantes relatives à la bonne utilisation de l'Airvo 3.

Sommaire

Avant de commencer	B - 1
1. Introduction	B - 4
1.1 Utilisation prévue/Indications	B - 4
1.2 Contre-indications	B - 4
1.3 Effets secondaires	B - 4
2. Consignes de sécurité	B - 4
2.1 Généralités	B - 4
2.2 Apport d'oxygène	B - 6
2.3 Oxymétrie de pouls	B - 6
3. Aperçu	B - 7
3.1 Identification des composants du système	B - 7
3.2 Identification des composants de l'appareil	B - 8
3.3 Navigation dans l'interface utilisateur	B - 9
4. Préparation de l'Airvo 3	B - 11
4.1 Équipement requis	B - 11
4.2 Installation de l'Airvo 3	B - 13
4.3 Apport d'oxygène	B - 15
5. Utilisation de l'Airvo 3	B - 16
5.1 Mise en route	B - 16
5.2 Réglages du traitement à haut débit Optiflow	B - 18
5.3 Démarrage du traitement à haut débit Optiflow	B - 19
5.4 Pendant le traitement	B - 22
5.5 Mobilité et fonctionnement sur batterie	B - 23
5.6 Arrêt du traitement	B - 24
6. Données de surveillance	B - 25
6.1 Données du patient	B - 26
6.2 Graphiques en temps réel	B - 26
6.3 Graphiques à long terme	B - 26

7. Résolution de problèmes	B - 27
7.1 Alarmes	B - 27
7.2 Priorité d'alarme	B - 27
7.3 Signaux d'information sonores	B - 27
7.4 Affichage des détails des alarmes	B - 28
7.5 Vérification du système d'alarme	B - 28
7.6 Alarmes de l'Airvo 3	B - 28
8. Reconditionnement	B - 33
8.1 Reconditionnement de l'extérieur de l'appareil Airvo 3	B - 33
8.2 Reconditionnement du coude de sortie	B - 34
8.3 Périodicité de changement des accessoires	B - 36
8.4 Remplacement du filtre à air	B - 36
8.5 Maintenance	B - 36
9. Oxymétrie de pouls	B - 37
9.1 Configuration de l'oxymétrie de pouls	B - 37
9.2 Pendant le traitement	B - 37
9.3 Description des mesures	B - 39
9.4 Description des réglages et des alarmes	B - 40
9.5 Paramètres d'alarme et de mesure	B - 42
9.6 Résolution de problèmes	B - 43
Caractéristiques	B - 44
Glossaire	B - 48
Annexe 1. Consommables patients	B - 49
Annexe 2. Pièces et accessoires	B - 50
Annexe 3. Accessoires d'oxymétrie de pouls	B - 51
Annexe 4. Comportement de l'humidification pendant le fonctionnement sur batterie	B - 52

1. Introduction

L'Airvo 3 est conçu pour administrer le traitement à haut débit Optiflow™ aux patients respirant spontanément.

Une turbine à l'intérieur de l'Airvo 3 entraîne le débit d'air ambiant de 2 à 70 L/min, qui peut être mélangé à de l'oxygène provenant de sources à haute pression (telles que des alimentations murales ou des bouteilles) ou à basse pression (telles que des débitmètres). Le mélange air-oxygène est ensuite réchauffé et humidifié dans la chambre d'humidification, avant d'être transporté par le circuit respiratoire chauffé jusqu'à l'interface nasale, l'interface de trachéotomie ou le masque du patient. L'Airvo 3 est alimenté par une alimentation électrique murale, avec une batterie interne de secours pour assurer la continuité du traitement pendant le transport intra-hospitalier.

1.1 Utilisation prévue/Indications

L'Airvo 3 est prévu pour les patients respirant spontanément. Le bénéfice du traitement repose sur de hauts débits de gaz respiratoires chauffés et humidifiés. Cela concerne également les patients ayant les voies aériennes supérieures shuntées. Le débit peut être de 2 à 70 L/min selon l'interface patient. L'Airvo 3 est destiné aux patients des hôpitaux et des établissements de soins de suite et de réadaptation.

L'Airvo 3 peut administrer ces gaz à haut débit par le biais d'une interface nasale pour augmenter la respiration des patients nouveau-nés, pédiatriques, enfants, adolescents et adultes respirant spontanément, souffrant de détresse respiratoire et/ou d'hypoxémie en milieu hospitalier. L'Airvo 3 n'est pas destiné à répondre aux besoins ventilatoires totaux du patient et ne doit pas être utilisé pendant le transport sur le terrain.

1.2 Contre-indications

Les contre-indications sont spécifiques au traitement. Consulter les instructions des interfaces patients et/ou des circuits respiratoires avec chambre pour connaître les contre-indications spécifiques au traitement.

1.3 Effets secondaires

Les effets secondaires sont spécifiques au traitement. Consulter les instructions des interfaces patients et/ou des circuits respiratoires avec chambre pour connaître les effets secondaires spécifiques au traitement.

2. Consignes de sécurité

L'Airvo 3 et ses accessoires doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié ou sous la supervision de celui-ci. Lire ce manuel et les modes d'emploi fournis avec tous les accessoires (en particulier l'intégralité des avertissements, mises en garde et remarques) avant d'utiliser l'appareil.

2.1 Généralités

Avertissements

- L'Airvo 3 n'est pas un dispositif de maintien des fonctions vitales. Ne pas utiliser l'Airvo 3 chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption de traitement.
- Une surveillance appropriée des patients est nécessaire pour tous les patients utilisant l'Airvo 3.
- L'administration de gaz respiratoires peut générer une pression positive des voies aériennes. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la pression positive des voies aériennes risque d'avoir des effets indésirables sur un patient. Pour éviter toute blessure grave, il faut surveiller de manière appropriée le patient pour détecter les facteurs de risque de lésion des voies respiratoires et de la pression pulmonaire.
- Toute personne connectant des consommables patient, des accessoires ou des pièces détachées à l'Airvo 3 est responsable de la compatibilité de l'appareil et de ces consommables patient, accessoires et/ou pièces détachées.
- Ne pas utiliser de consommables patient, d'accessoires ou de pièces détachées qui ne sont pas mentionnés dans ce manuel de l'utilisateur ou dans le manuel technique de l'Airvo 3. Des consommables, pièces ou accessoires incompatibles peuvent affecter la qualité du traitement, blesser le patient, diminuer l'immunité électromagnétique ou augmenter les émissions électromagnétiques.
- Utiliser uniquement les interfaces patients, les circuits respiratoires chauffés, les chambres d'humidification et les filtres spécifiés dans ce manuel pour éviter toute déconnexion pendant l'utilisation, en particulier lors du déplacement de l'Airvo 3.
- Ne pas utiliser de tuyaux, de tubulures antistatiques ou de conducteurs d'électricité avec l'Airvo 3.
- Ne pas connecter l'Airvo 3 à la batterie d'un fauteuil roulant à batterie, sous peine de compromettre les performances de l'appareil et le traitement administré.
- Agencer soigneusement les accessoires, les cordons et les câbles, y compris le circuit respiratoire, pour réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Avant toute utilisation, procéder à une inspection visuelle de l'Airvo 3 et des accessoires et les remplacer en cas de dommage ou de suspicion de dommage. L'utilisation d'un appareil et d'accessoires endommagés peut entraver les performances et/ou compromettre la sécurité.

- S'assurer que le signal d'alarme sonore est audible pour l'opérateur qui répondra aux alarmes en suivant les instructions de la section 7.5 pour tester l'alarme avant de démarrer le traitement.
- Ne pas utiliser l'Airvo 3 sur plusieurs patients à la fois.
- Ne pas utiliser les accessoires au-delà de la période d'utilisation maximale spécifiée dans ce manuel. Le dépassement de la durée maximale d'utilisation peut entraîner des blessures graves, notamment une infection.
- Ne pas exposer la batterie de l'Airvo 3 à l'eau, au feu ou à une chaleur excessive. Ne pas écraser, ne pas démonter ou ne pas percer la batterie. Ne pas court-circuiter les bornes du connecteur.
- En cas de fuite d'une batterie, ne pas laisser le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone touchée avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
- Consulter immédiatement un médecin si une pile ou une batterie a été avalée.
- Les changements ou modifications dont la conformité n'a pas été expressément approuvée par Fisher & Paykel Healthcare font perdre à l'utilisateur le droit d'utiliser l'appareil.
- Ne pas utiliser de solutions, suspensions, émulsions, gaz anesthésiants ou respirables qui ne sont pas identifiés dans ce mode d'emploi. Ils peuvent ne pas être compatibles avec les consommables patient, l'appareil ou les accessoires.
- Utiliser uniquement des modules de batterie de remplacement F&P authentiques pour éviter d'endommager l'Airvo 3 (températures excessives, incendie ou explosion).

Environnement de fonctionnement

- Ne pas utiliser l'Airvo 3 au-dessus de la plage d'altitude indiquée dans la section des caractéristiques du manuel.
- Ne pas utiliser l'Airvo 3 en dehors des conditions de fonctionnement indiquées dans la section des caractéristiques. Le traitement peut être compromis en dehors de cette plage.
- Ne pas utiliser l'Airvo 3 dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Ne pas utiliser l'Airvo 3 avec, ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène.
- Ne pas utiliser l'Airvo 3, ou ses accessoires, pendant la défibrillation.
- Ne pas utiliser l'Airvo 3 ou les accessoires à proximité d'une source d'inflammation, notamment des instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou de chirurgie au laser. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie susceptible d'entraîner des blessures pour le patient.
- Ne pas utiliser l'Airvo 3 dans une chambre hyperbare.
- Éviter d'utiliser l'Airvo 3, ou ses accessoires, à côté ou empilé avec d'autres équipements, sous peine d'entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation était nécessaire, il conviendrait de surveiller les deux équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'Airvo 3 n'est pas conçu pour un usage à domicile.

Mise en garde

- Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent adapté pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Pour éviter les brûlures

- Ne pas toucher la surface chaude de la plaque chauffante ni la base de la chambre.
- Ne jamais faire fonctionner l'Airvo 3 si :
 - le circuit respiratoire chauffé est endommagé de quelque manière que ce soit, notamment troué, déchiré ou plié ;
 - il ne fonctionne pas correctement ; ou
 - de l'eau a pénétré dans l'appareil.
- Ne pas limiter la ventilation autour de l'Airvo 3, sous peine de provoquer une surchauffe.
- Ne pas obstruer le débit d'air à travers l'Airvo 3 et le circuit respiratoire.

Pour éviter les chocs électriques

- Ne pas entreposer ni utiliser l'Airvo 3 dans un endroit où il peut tomber, être tiré ou être plongé dans l'eau. Débrancher le cordon d'alimentation et arrêter d'utiliser l'Airvo 3 si de l'eau a pénétré dans le boîtier.
- Ne jamais faire fonctionner l'Airvo 3 dans les cas suivants avérés ou suspectés :
 - s'il est tombé ou s'il est endommagé ;
 - si le cordon d'alimentation ou la prise électrique sont abîmés ; ou
 - s'il est tombé dans l'eau.
- Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour savoir comment remplacer un cordon d'alimentation endommagé.
- Ne pas essayer d'ajuster, de réparer, d'ouvrir, de démonter ou de modifier l'Airvo 3, sauf dans les cas décrits dans ce manuel d'utilisation ou dans le manuel technique de l'Airvo 3. Renvoyer l'Airvo 3 au représentant Fisher & Paykel Healthcare pour une révision, si nécessaire.
- Ne pas toucher le patient en même temps que toute pièce conductrice de l'appareil, telle que les ports USB.

Remarques

- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

2.2 Apport d'oxygène

Avertissements

- Il conviendra d'être particulièrement vigilant lors de l'utilisation de l'apport d'oxygène afin de réduire le risque d'incendie. Tenir toutes les sources d'inflammation à l'écart de l'Airvo 3 et, de préférence, hors de la pièce où l'Airvo 3 est utilisé.
- Ne pas utiliser d'apport d'oxygène en fumant, à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Le contact d'huile, de graisse ou de toute substance grasseuse avec l'oxygène sous pression risque de provoquer une inflammation violente et spontanée. Tenir ces substances à l'écart de tout équipement d'alimentation en oxygène.
- L'Airvo 3 est un appareil à haut débit. S'assurer que l'alimentation en oxygène est conçue pour fournir un débit d'oxygène suffisant pour tous les équipements connectés, en particulier lorsque l'alimentation est partagée par plusieurs appareils.
- Brancher exclusivement de l'oxygène pur aux raccords d'entrée d'oxygène de l'Airvo 3. La concentration d'oxygène affichée sera erronée si un autre gaz, ou un mélange de gaz, est connecté.
- Utiliser uniquement des lotions et/ou des pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

2.3 Oxymétrie de pouls

Avertissements

- Ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier le capteur, le câble ou l'adaptateur de l'oxymètre de pouls (accessoires d'oxymétrie de pouls). Des blessures pour le personnel ou des dommages au matériel pourraient survenir. Renvoyer l'appareil pour révision si nécessaire.
- Conformément aux indications d'utilisation de l'Airvo 3, la fonction de surveillance de l'Airvo 3 est destinée aux patients respirant spontanément et non aux patients nécessitant un support de vie. Il incombe au médecin de choisir le niveau de surveillance approprié pour son patient et d'être prêt à faire face aux alarmes et aux dysfonctionnements de l'équipement. Un équipement de surveillance supplémentaire et indépendant peut s'avérer nécessaire.
- Danger d'explosion : Ne pas utiliser cet appareil dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.

Nonin :

- L'utilisation du connecteur USB Xpod de Nonin en dessous de l'amplitude minimale de 0,3 % de modulation peut entraîner des résultats inexacts.

Mises en garde

- Avant de nettoyer les accessoires d'oxymétrie de pouls, débrancher les dispositifs de l'Airvo 3 afin d'éviter tout risque de choc électrique et d'incendie.
- Ne pas placer les accessoires d'oxymétrie de pouls sur un équipement électrique qui pourrait affecter l'appareil, l'empêchant ainsi de fonctionner correctement.
- Pour limiter les interférences radio, ne pas utiliser d'autres appareils électriques qui émettent des transmissions radiofréquences à proximité des accessoires d'oxymétrie de pouls.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un oxymètre de pouls.

Nonin :

- Le connecteur USB Xpod de Nonin dispose d'un logiciel tolérant aux mouvements qui minimise la probabilité d'interprétation erronée des artefacts de mouvement comme une bonne qualité de pouls. Cependant, dans certaines circonstances, cet appareil peut toujours interpréter des mouvements comme une bonne qualité de pouls. Cela concerne toutes les sorties disponibles (c.-à-d. SpO₂, FP, pléthysmographie, photopléthysmographie).

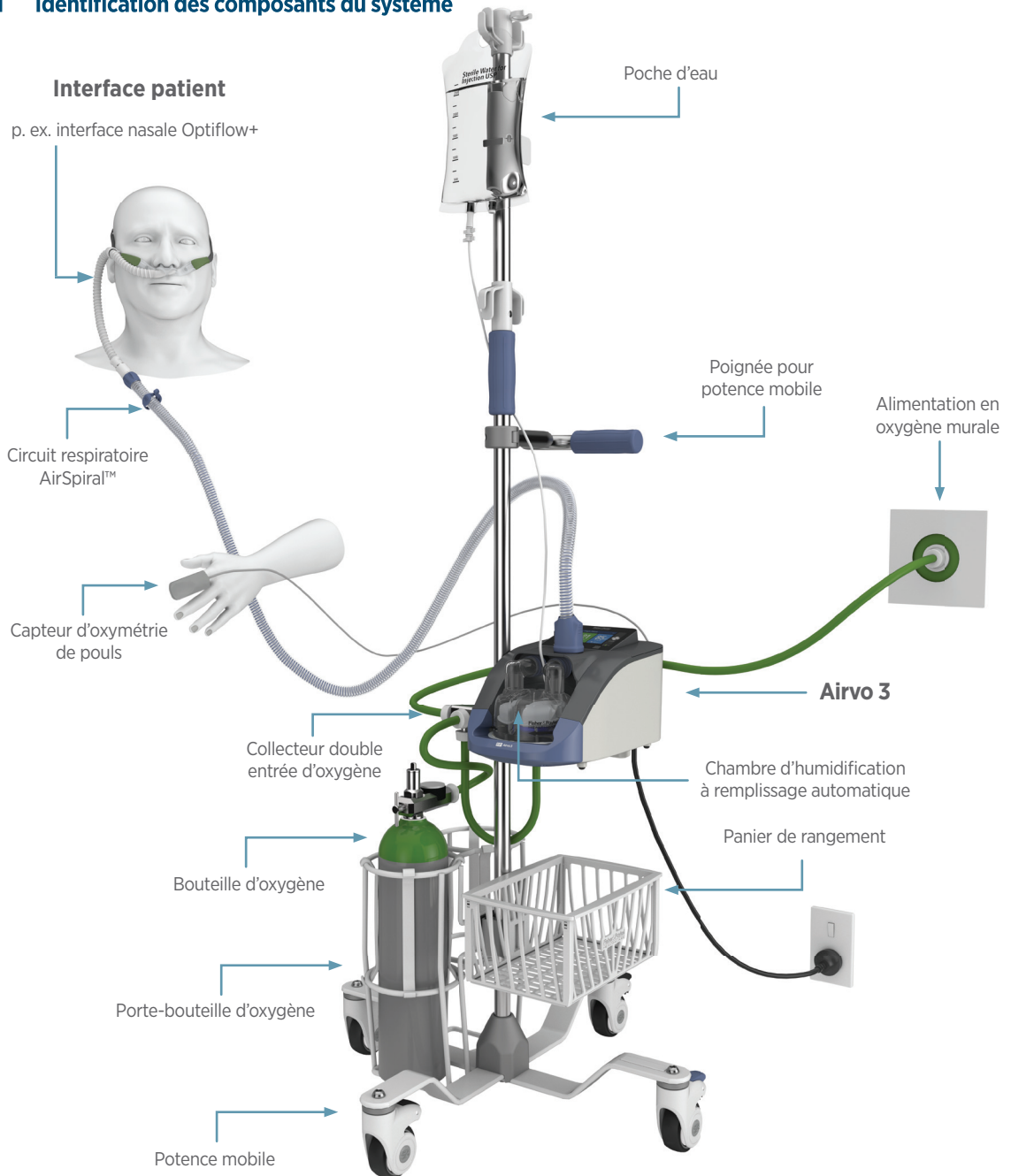
Remarque

- Pour obtenir plus d'informations concernant les exigences obligatoires de sécurité et réglementaires pour les oxymètres de pouls, se reporter à la norme ISO 80601-2-61 et CEI 60601-1. Des informations supplémentaires concernant la sécurité sont disponibles sur les étiquettes fournies avec chaque capteur Nonin.

3. Aperçu

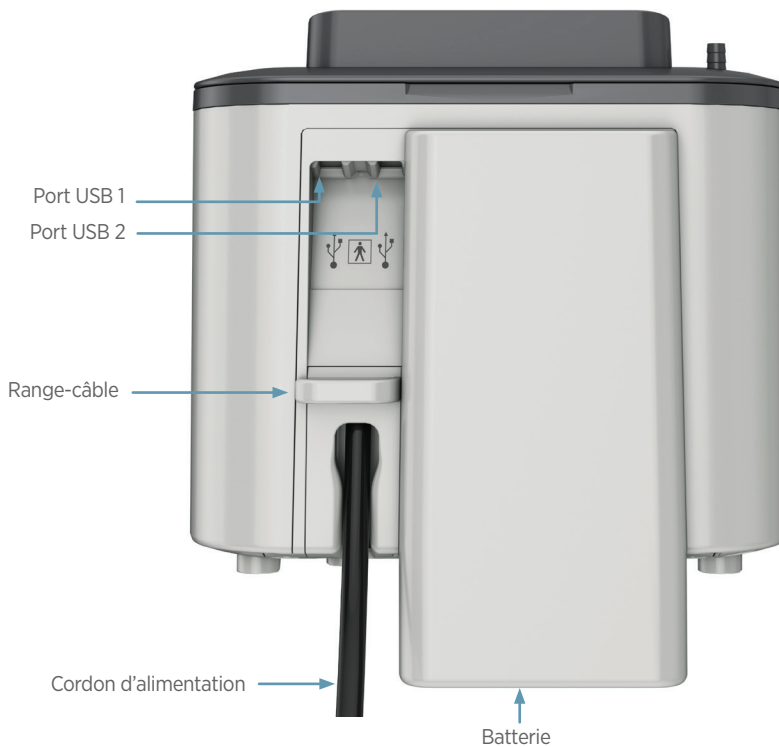
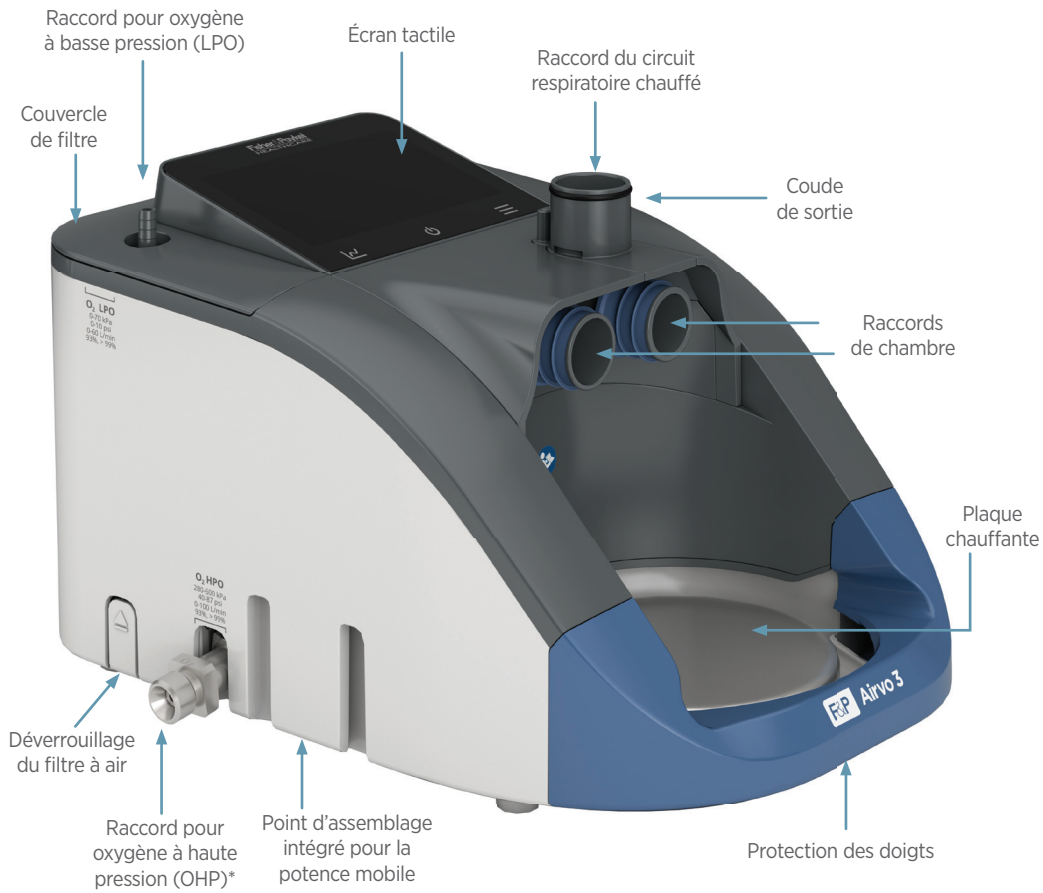
Cette section présente le système Airvo 3 et les accessoires compatibles.

3.1 Identification des composants du système

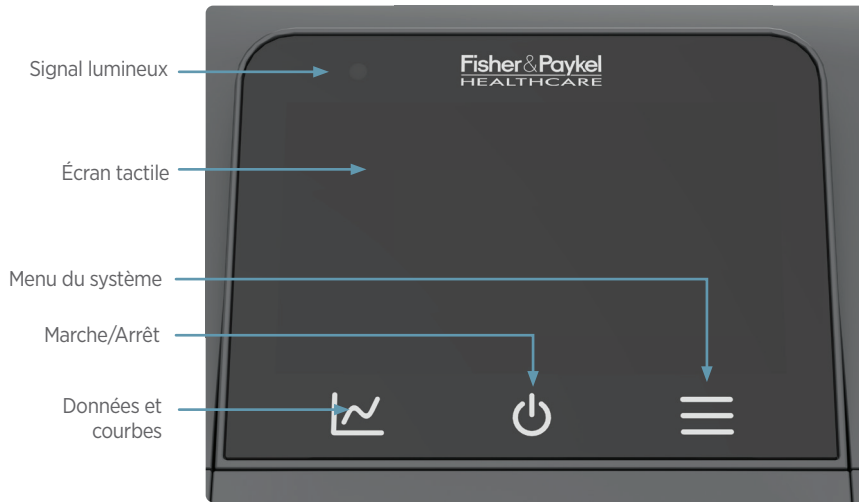


Le système Airvo 3

3.2 Identification des composants de l'appareil



* Le raccord OHP peut être différent en fonction de la sélection régionale du type de connecteur (DISS, NIST ou SIS)

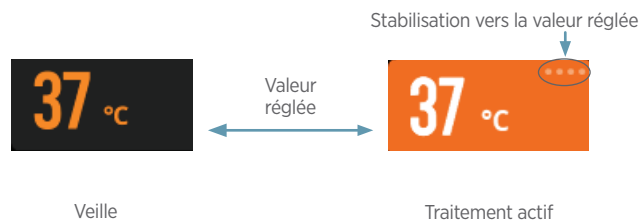


3.3 Navigation dans l'interface utilisateur

L'écran tactile de l'Airvo 3 permet d'accéder à l'état du traitement et de l'appareil, et aux réglages et alarmes. L'utilisateur interagit avec l'interface comme suit :





- en touchant des éléments de l'écran pour ouvrir des écrans de réglage, faire des sélections et modifier des valeurs ; et
- en balayant vers le haut/bas pour faire défiler les menus qui ne sont que partiellement affichés.

3.3.1 Écran d'accueil













3.3.2 Barre de message

La barre de message indique l'état actuel de l'administration du traitement, confirme les modifications apportées aux paramètres et affiche des alarmes. Des exemples de messages figurent dans le tableau ci-dessous.

Barre de message	Description
	Les gaz respiratoires ne sont pas administrés au patient. Appuyer sur la touche Marche pour commencer le traitement.
	Des gaz respiratoires sont administrés. Appuyer sur la touche Arrêt, puis confirmer l'action pour revenir en mode veille.
	Les alarmes actives sont affichées au-dessus des autres messages. Appuyer sur l'alarme pour obtenir des détails ou appuyer sur  pour mettre temporairement en pause l'alarme sonore. Voir la section 7 pour résoudre les problèmes liés aux alarmes.

3.3.3 Indicateurs d'état

Les icônes suivantes peuvent être affichées dans la barre de message.

Icône	Description
	Pause audio
	L'Airvo 3 est alimenté par une alimentation électrique murale.
	État de la batterie interne
	Il reste 50 % de la charge de la batterie.
	La batterie se recharge et il reste 50 % de la charge.
	La batterie ne se charge pas correctement*.
	Batterie absente ou défectueuse*
	Remplacement de la batterie requis*
	L'écran tactile est verrouillé pour éviter les modifications accidentelles.
	Un périphérique de stockage USB Airvo 3 est connecté à l'un des ports USB.


* Vérifier que la batterie est correctement installée. Remplacer la batterie si le problème persiste.

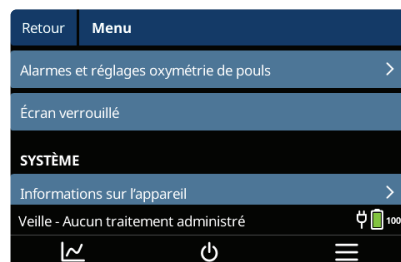
3.3.4 Signal lumineux

Le signal lumineux clignote lorsqu'une alarme est active. Sa couleur indique l'alarme de plus haute priorité actuellement déclenchée. Voir la section 7 pour résoudre les problèmes liés aux alarmes.



3.3.5 Menu du système


Le menu du système donne accès à des réglages et des informations supplémentaires. Toucher  pour ouvrir le menu du système lorsque l'écran d'accueil est affiché.



Option de menu	Description
Alarmes et paramètres pour oxymètre de pouls	Configurer les paramètres d'oxymétrie de pouls, y compris les alarmes SpO ₂ .
Écran verrouillé	Le verrouillage d'écran permet d'empêcher les modifications accidentelles des réglages.
Informations sur l'appareil	Affiche les informations relatives à la version, à la désinfection et à la batterie.
Paramètres du système	Modifier les réglages, les limites et les comportements avancés de l'Airvo 3. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir plus d'informations.

3.3.6 Écran Données et courbes

L'écran Données et courbes affiche les mesures et les réglages actuels et passés pour le patient actuel.

Appuyer sur  pour ouvrir l'écran Données et courbes lorsque l'écran d'accueil est affiché. Les valeurs disponibles dépendent du mode de traitement actif.

4. Préparation de l'Airvo 3

Passer en revue les consignes de sécurité de la section 2 avant de poursuivre. Consulter les annexes 1 à 3 pour obtenir la liste des consommables et des accessoires dont l'utilisation avec l'Airvo 3 a été validée.

4.1 Équipement requis

Vous aurez besoin :

- Airvo 3 fixé à une potence mobile ;
- coude de sortie propre et désinfecté ;
- poche à eau stérile USP/distillée (pharmacopée américaine) pour inhalation (ou équivalent).

Les coudes de sortie peuvent être reconditionnés de deux manières différentes :

Kit de désinfection (900PT600)

Pour les hôpitaux qui utilisent le kit de désinfection pour le reconditionnement : un coude de sortie propre et désinfecté sera déjà installé dans l'Airvo 3. Retirer le sac de stockage propre et/ou la tubulure de désinfection rouge avant l'utilisation.

Laveurs-désinfecteurs

Pour les hôpitaux qui utilisent un laveur-désinfecteur pour le reconditionnement : se procurer un coude de sortie propre et désinfecté, par ex. auprès du service central de stérilisation (SCS).

Si un apport d'oxygène est prescrit au patient, il faudra :

- un tuyau d'oxygène à haute pression pour connecter l'Airvo 3 à l'alimentation murale en oxygène ou à un mano-détendeur de bouteille d'oxygène, ou
- une tubulure à oxygène à basse pression pour relier l'Airvo 3 à un débitmètre.

Avertissements

Utiliser exclusivement des consommables patient et des accessoires compatibles avec l'Airvo 3 (consulter les annexes 1 à 3).
Ne pas modifier les consommables patient ou les accessoires de quelque manière que ce soit.

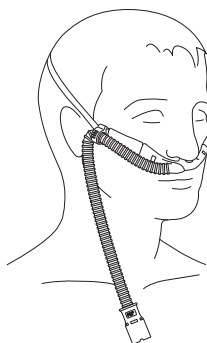
4.1.1 Traitement à haut débit Optiflow

Pour administrer le traitement à haut débit Optiflow, prévoir :

1. Kit de circuit respiratoire avec chambre.
2. Interface patient Optiflow.

Consulter l'annexe 1 pour obtenir la liste des consommables compatibles.

Interface nasale

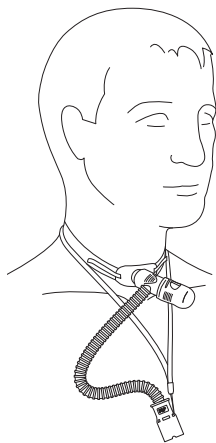


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



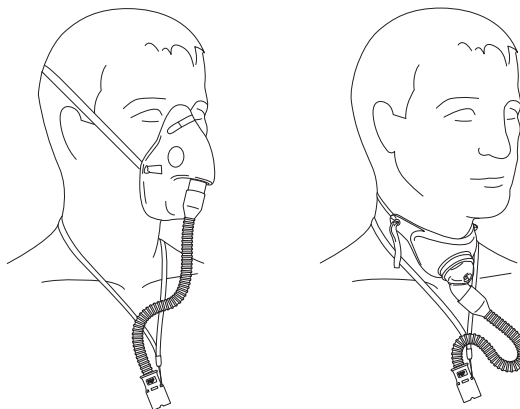
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interface de trachéotomie



Interface de trachéotomie Optiflow+

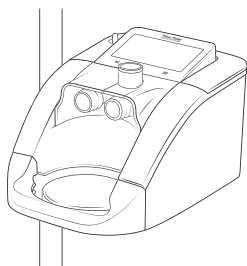
Adaptateur pour masque



Adaptateur pour masque Optiflow+

4.2 Installation de l'Airvo 3

Lors de la manipulation de l'Airvo 3 et de ses accessoires, appliquer les techniques aseptiques standard afin de limiter la contamination.



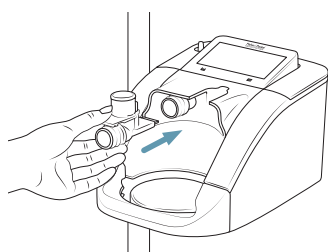
1. Vérifier la hauteur de l'Airvo 3

Vérifier que l'Airvo 3 est solidement fixé à la potence mobile et qu'il se trouve en dessous de la hauteur de la tête du patient.

Positionner l'Airvo 3 de sorte que le cordon d'alimentation branché à l'alimentation électrique murale soit facilement accessible et puisse être débranché.

Mise en garde

Ne pas placer l'Airvo 3 à un endroit où les commandes peuvent être modifiées par le patient.



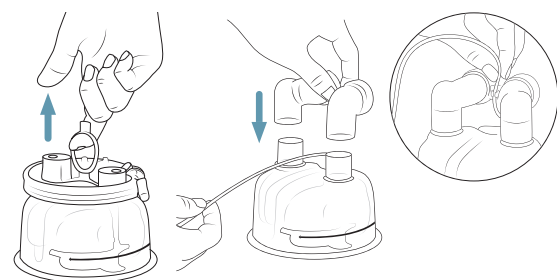
2. Raccorder le coude de sortie (le cas échéant)

Cette étape s'applique si l'hôpital utilise un laveur-désinfecteur pour nettoyer et désinfecter le coude de sortie. Cette étape ne s'applique pas si l'hôpital utilise le kit de désinfection (900PT600).

Insérer le coude de sortie propre et désinfecté dans la fente située sur le dessus de l'Airvo 3.

Avertissement

S'assurer que l'Airvo 3 est éteint lors de la connexion du coude de sortie.

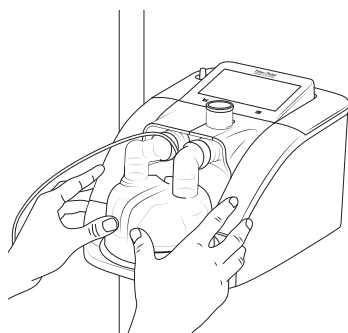


3. Assembler la chambre d'humidification

Ouvrir le circuit respiratoire avec chambre et retirer la chambre d'humidification à remplissage automatique MR290 et l'adaptateur pour chambre.

Retirer les capuchons bleus de la chambre en tirant la languette vers le haut, retirer ensuite la protection autour de la tubulure d'alimentation en eau.

Installer l'adaptateur fourni sur les deux raccords verticaux de la chambre et pousser jusqu'au fond, accrocher ensuite la tubulure d'alimentation en eau.



4. Insérer la chambre d'humidification

Monter la chambre d'humidification sur l'Airvo 3, en faisant glisser sur la plaque chauffante en passant par la protection des doigts. Veiller à aligner l'adaptateur de connexion avec les raccords bleus de l'Airvo 3.

S'assurer que la chambre d'humidification est entièrement insérée en poussant fermement sur le devant de la chambre jusqu'à ce qu'elle glisse sur la protection des doigts.

Pour retirer la chambre d'humidification, saisir l'adaptateur de connexion et tirer la chambre vers l'extérieur de l'Airvo 3.

Avertissements

Pour éviter les brûlures :

Ne pas démarrer le traitement sans chambre d'humidification en place.

Ne pas toucher la plaque chauffante, la chambre d'humidification ou la base de la chambre lors de l'utilisation.

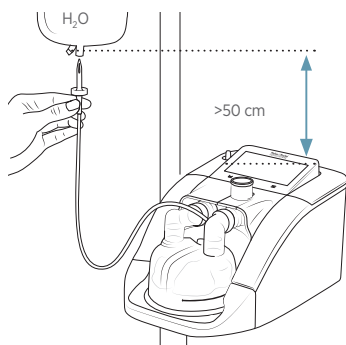
Faire attention lors du retrait et de la vidange de la chambre.

L'eau contenue dans la chambre est chaude pendant l'utilisation de l'appareil.

Pour éviter les chocs électriques :

Lors de la manipulation de l'Airvo 3 avec la chambre d'humidification en place, ne pas pencher l'appareil pour éviter tout risque de pénétration d'eau à l'intérieur de l'appareil.

Ne pas utiliser la chambre d'humidification à remplissage automatique MR290 si elle est tombée, si elle a fonctionné à sec ou si elle est endommagée de quelque manière que ce soit. Cela pourrait entraîner un débordement de la chambre.



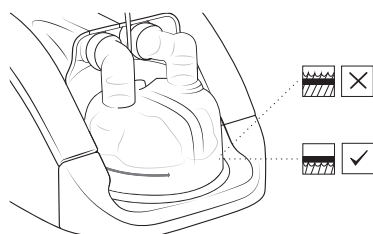
5. Raccorder la poche à eau

Fixer la poche à eau stérile au crochet à 50 cm au-dessus de l'Airvo 3. Retirer le perforateur du support de la chambre et pousser le perforateur de la poche dans le raccord à la base de la poche.

Ouvrir le bouchon de ventilation sur le côté du perforateur de la poche.

⚠ Mise en garde

Utiliser uniquement de l'eau stérile USP/distillée, adaptée à l'inhalation, pour remplir la chambre d'humidification. L'ajout d'autres substances peut avoir des conséquences négatives sur l'humidificateur et sur le traitement administré.



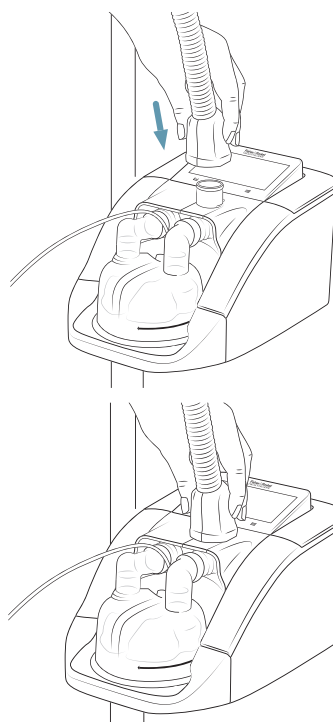
6. Vérifier le niveau d'eau

Vérifier que l'eau s'écoule dans la chambre et reste sous le niveau de remplissage maximum.

La chambre va maintenir automatiquement le niveau d'eau correct jusqu'à ce que la poche à eau soit vide.

⚠ Mise en garde

Ne pas utiliser la chambre à remplissage automatique MR290 si le niveau d'eau dépasse le niveau de remplissage maximum, sous peine d'entraîner la pénétration d'eau dans les voies respiratoires du patient.



7. Installer le circuit respiratoire

Brancher le circuit respiratoire en alignant les broches situées sur le dessus de l'Airvo 3 et en poussant vers le bas jusqu'à entendre un clic indiquant le verrouillage en place du circuit.

Pour retirer le circuit respiratoire, presser les côtés du connecteur et tirer vers le haut.

⚠ Avertissements

Pour éviter les brûlures :

Ne pas utiliser de gaine isolante ni d'accessoires similaires non recommandés par Fisher & Paykel Healthcare.

ⓘ Remarque

S'assurer que le coude de sortie est installé dans l'Airvo 3 avant de raccorder le circuit respiratoire chauffé. Consulter l'étape 2 « Raccorder le coude de sortie (le cas échéant) » ci-dessus.

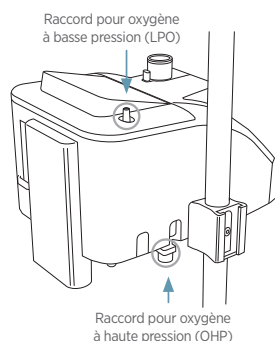
4.3 Apport d'oxygène

L'Airvo 3 offre deux options pour le raccordement de l'apport d'oxygène :

1. Un raccord d'entrée pour oxygène à haute pression (OHP), et
2. Un raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (OBP).

Le raccord d'entrée pour oxygène à haute pression est relié à l'alimentation en oxygène murale ou au régulateur de pression d'une bouteille d'oxygène. La capacité de l'Airvo 3 à fournir la FiO_2 cible est limitée par la pression du raccord d'entrée à haute pression (OHP). Si l'Airvo 3 n'est pas en mesure de maintenir la FiO_2 cible, l'appareil génère une alarme « FiO_2 inférieure au réglage ».

Le raccord d'entrée pour oxygène à basse pression est relié à un débitmètre externe, généralement un rotamètre.



Avertissements

Il conviendra d'être particulièrement vigilant lors de l'utilisation de l'apport d'oxygène afin de réduire le risque d'incendie. Tenir toutes les sources d'inflammation à l'écart de l'Airvo 3 et, de préférence, hors de la pièce où l'Airvo 3 est utilisé.

Ne pas utiliser d'apport d'oxygène en fumant, à proximité d'étincelles ou de flammes nues.

Lors de l'utilisation d'oxygène en bouteille, s'assurer que le volume restant dans la bouteille est suffisant pour le traitement prévu.

Brancher exclusivement de l'oxygène gazeux pur aux raccords d'entrée d'oxygène de l'Airvo 3. La concentration d'oxygène affichée sera erronée si un autre gaz, ou un mélange de gaz, est connecté.

Il est possible que la concentration d'oxygène administrée au patient soit affectée par des modifications des réglages d'oxygène, l'interface patient ou des obstructions du circuit d'air.

Utiliser uniquement des lotions et/ou des pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence.

S'assurer que tous les connecteurs d'oxygène sont suffisamment serrés pour éviter les fuites.

Étant donné que le raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) utilise une conception de connecteur de petit diamètre qui est différente de celles spécifiées dans la série ISO 80369, il se peut qu'une mauvaise connexion ait lieu avec un dispositif médical utilisant un connecteur différent de petit diamètre, ce qui pourrait entraîner une situation de danger et provoquer un préjudice pour le patient. Des mesures particulières doivent être prises par l'utilisateur pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.

Pendant le traitement à haut débit Optiflow, la fraction d'oxygène inspirée par le patient sera inférieure à la valeur affichée sur la vignette FiO_2 si la demande inspiratoire de pointe du patient dépasse le débit administré.

Mise en garde

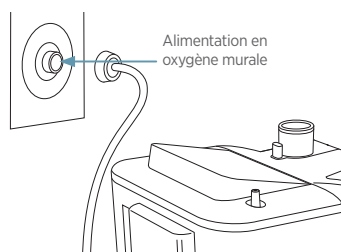
Ne pas raccorder simultanément une alimentation en oxygène au raccord d'entrée pour oxygène à haute pression et au raccord d'entrée pour oxygène à basse pression. L'utilisation de l'entrée à basse pression en même temps que l'entrée à haute pression peut entraîner un apport d'oxygène incorrect et déclencher une alarme Réglage de la FiO_2 haute.

Remarque

L'analyseur d'oxygène intégré fait appel à une technologie de mesure par ultrasons. Aucun calibrage sur place n'est requis.

4.3.1 Source d'oxygène à haute pression (OHP)

Lorsque l'oxygène est connecté au raccord OHP, l'Airvo 3 contrôle directement l'entrée d'oxygène pour atteindre le réglage cible de la FiO_2 .



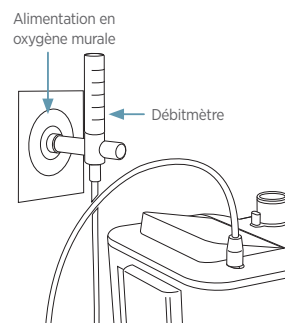
4.3.2 Raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (OBP)

Lors de l'utilisation du raccord OBP, la quantité d'oxygène absorbée par l'Airvo 3 est contrôlée par un débitmètre externe. Connecter une tubulure entre le débitmètre externe et le raccord LPO. S'assurer que le débitmètre est arrêté lorsque l'Airvo 3 n'administre pas de traitement.

Lors de l'utilisation d'un raccord d'entrée pour oxygène à basse pression, surveiller la concentration d'oxygène affichée sur l'écran d'accueil. Le régulateur de débit d'oxygène doit être réglé manuellement pour maintenir la concentration d'oxygène prescrite lors des modifications du débit de gaz respiratoire.

Les médecins peuvent configurer une alarme FiO_2 haute pour réduire l'utilisation de valeurs de FiO_2 hautes dans des environnements cliniques particuliers.

L'alarme FiO_2 haute peut être désactivée ou un seuil compris entre 30 % et 95 % peut être réglé lors de la configuration initiale de l'Airvo 3 pour votre environnement (voir Seuil d'alarme d'oxygène haut, Manuel technique de l'Airvo 3). Le seuil d'alarme est affiché sur l'écran Titrer la FiO_2 , s'il est activé. Appuyer sur la vignette FiO_2 pour ouvrir l'écran Titrer la FiO_2 .

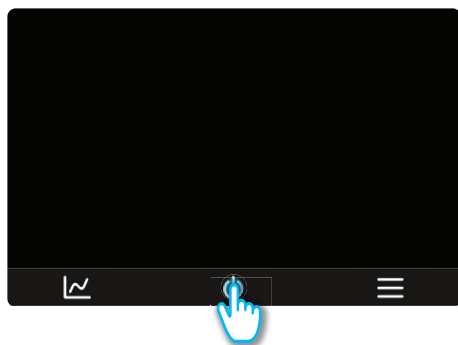


⚠ Avertissement

Afin d'éviter toute accumulation d'oxygène à l'intérieur de l'appareil, couper la source d'oxygène à basse pression lorsque l'Airvo 3 ne dispense pas de traitement.

5. Utilisation de l'Airvo 3

5.1 Mise en route



Allumer l'Airvo 3

Brancher le cordon d'alimentation de l'Airvo 3 à l'alimentation électrique murale.

Verrouiller les roues de la potence mobile pour empêcher tout mouvement de l'Airvo 3.

Mettre l'Airvo 3 en marche en maintenant la touche marche/arrêt enfoncée pendant 2 secondes.

⚠ Avertissement

S'assurer que l'Airvo 3 est sec avant de brancher le cordon d'alimentation à l'alimentation électrique murale afin d'éviter tout risque d'électrocution.

ⓘ Remarque

Si l'Airvo 3 est resté inutilisé et déconnecté de l'alimentation murale pendant un certain temps, l'appareil ne s'allumera pas s'il n'est pas branché.

⚠ Avertissements

L'Airvo 3 doit être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Se reporter à la section 8 pour les étapes nécessaires au reconditionnement de l'Airvo 3 entre chaque patient.

Ne pas dépasser la durée maximale d'utilisation des accessoires et consommables à usage sur un seul patient (voir la section 8.3 pour le calendrier de changement des accessoires).

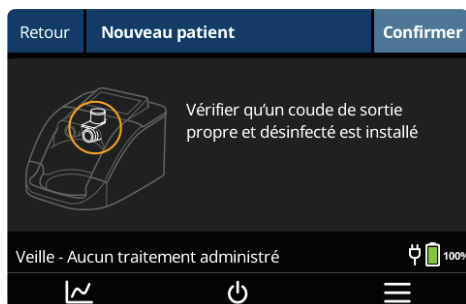


Vérifier l'état de la désinfection

L'Airvo 3 demandera s'il sera utilisé sur :

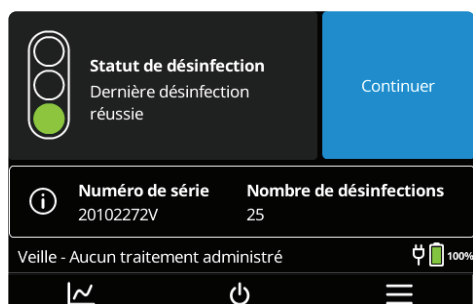
le même patient qui a utilisé l'appareil en dernier (appuyer sur Même patient)
OU

un nouveau patient (appuyer sur Nouveau patient).



Pour un nouveau patient, vérifier que :

1. Le coude de sortie a été nettoyé et désinfecté.
2. Un nouveau circuit respiratoire et une nouvelle chambre ont été installés.



Vérifier l'état de la désinfection

(si la méthode de désinfection est réglée sur Kit de désinfection uniquement)

Pour un nouveau patient, vérifier que :

1. Le coude de sortie a été nettoyé et désinfecté.

L'Airvo 3 indique le résultat du dernier cycle de désinfection :



Vert : Le cycle de désinfection précédent s'est achevé avec succès.



Orange : Le cycle de désinfection n'a pas été effectué avec succès. Veuillez effectuer un cycle de désinfection réussi avant de l'utiliser sur un nouveau patient.



Rouge : Le cycle de désinfection précédent ne s'est pas achevé. Veuillez effectuer un cycle de désinfection réussi avant de l'utiliser sur un patient.

Le nombre de cycles de désinfection effectués par l'Airvo 3 s'affiche dans le coin inférieur gauche sous « Décompte des désinfections ».

2. Un nouveau circuit respiratoire et une nouvelle chambre ont été installés.

5.2 Réglages du traitement à haut débit Optiflow

Les plages de réglage par défaut du traitement à haut débit Optiflow sont indiquées ci-dessous. Certains réglages peuvent avoir été limités, ou désactivés, lorsque l'appareil a été initialement configuré pour son environnement clinique prévu. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir plus de détails.

Les réglages sont mémorisés et conservent leur valeur précédente lorsque l'Airvo 3 est rallumé. La sélection de « Nouveau patient » lors de l'examen de l'état de désinfection (consulter la section 5.1 ci-dessus) applique à tous les réglages les valeurs par défaut de l'environnement clinique prévu.

Paramètre	Plage	Description
Réglage d'humidité	31 à 37 °C	Réglage de l'humidité pour le gaz respiratoire délivré au patient.
Réglage du débit	2 à 70 L/min	Débit du gaz respiratoire délivré au patient.
FiO₂	21 à 100 %	Le réglage de la concentration d'oxygène des gaz respiratoires lorsqu'une alimentation externe en oxygène est connectée au raccord d'entrée pour oxygène à haute pression.
Aide à l'expiration (vignette Réglage du débit)	Arrêt, 10 %, 20 %, 30 %	Ce paramètre est désactivé par défaut et n'est disponible que lorsque le débit réglé est supérieur à 25 L/min, consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour plus de détails. L'aide à l'expiration réduit automatiquement le débit de gaz respiratoire pendant l'expiration et le ramène à la normale pendant l'inhalation. Les débits indicatifs sont affichés sur l'écran des réglages. Ceux-ci peuvent varier en fonction de la méthode et de la force de la respiration du patient.

Les vignettes de l'écran d'accueil montrent les mesures et les paramètres du traitement à haut débit Optiflow actuel. Seules les vignettes relatives aux accessoires connectés sont présentées.

The screenshot shows the main interface of the Airvo 3 Optiflow - Haut débit device. At the top, there are two tabs: 'Optiflow - Haut débit' (selected) and 'Veille'. The main display area shows three large numerical values: 37 °C (humidity), 30 L/min (flow rate), and 21 % FiO₂ (oxygen concentration). Below these, there are smaller indicators for 'FR ~ bpm' (respiratory frequency) and 'HPO' (high pressure oxygen). On the right side, there is a 'DÉBUT' button with a play icon. At the bottom, there is a status bar showing 'Veille - Aucun traitement administré' and a battery icon at 100%. Below the screenshot, there are four callouts pointing to specific features: 'Fenêtre des réglages' (points to the top left), 'Commencer le traitement' (points to the 'DÉBUT' button), 'Messages et alarmes' (points to the bottom left), and 'Indicateurs d'état' (points to the battery icon). Below the screenshot, there are four detailed views of the parameter cards: 1. Humidity (37 °C), 2. Flow rate (35 L/min), 3. Oxygen concentration (21 % FiO₂), and 4. SpO₂ (93 %). Each card shows the current value and a range of alarm thresholds (e.g., 98-85 for SpO₂).

Fenêtre des réglages
Affiche les paramètres et les mesures du traitement.
Appuyer sur les vignettes pour modifier les réglages ou pour obtenir plus d'informations

Commencer le traitement
Appuyer pour démarrer le traitement.

Messages et alarmes
Affiche des informations sur le traitement et les alarmes

Indicateurs d'état

Informations sur les Données et courbes

Marche/ Arrêt

Menu du système

Réglage de l'humidité

Réglage du débit (haut)

Mesure de la fréquence respiratoire † (bas)

Réglage ou mesure de la concentration en oxygène (FiO₂) * †

SpO₂ † (haut)

Fréquence du pouls (bas)

Seuils d'alarme de la SpO₂

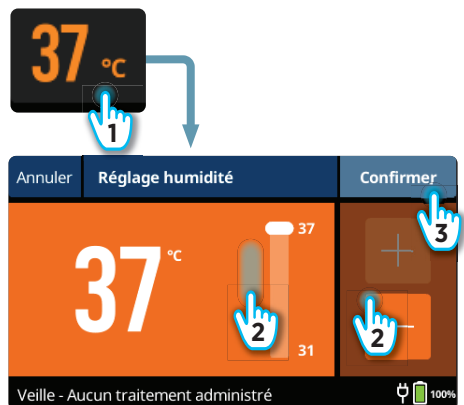
* La vignette FiO₂ indique le réglage de la concentration d'oxygène du gaz respiratoire lorsque de l'apport d'oxygène est connecté au raccord d'entrée pour oxygène à haute pression (OHP) et la concentration d'oxygène mesurée lorsqu'il est connecté au raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO). La concentration d'oxygène mesurée n'est pas disponible en mode veille.

† « -- » s'affiche lorsqu'une valeur n'est pas disponible ; les valeurs sont grisées lorsque la qualité du signal est mauvaise.

‡ La vignette SpO₂ s'affiche automatiquement lorsqu'un oxymètre de pouls compatible est connecté.

Suivre les étapes ci-dessous pour commencer à administrer le traitement à haut débit Optiflow. Certains réglages peuvent avoir été limités ou désactivés lorsque l'appareil a été initialement configuré pour l'environnement clinique prévu. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir plus de détails.

5.3 Démarrage du traitement à haut débit Optiflow



Régler l'humidité

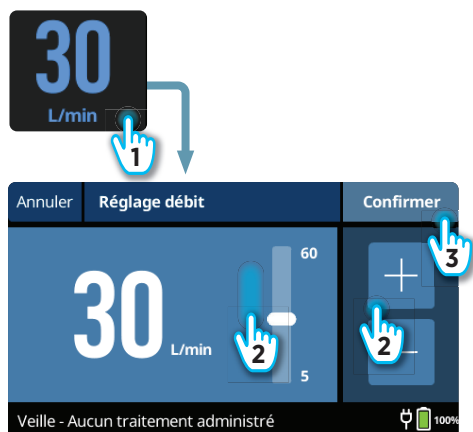
1. Appuyer sur la vignette Réglage d'humidité pour ouvrir l'écran Réglage d'humidité.
2. Utiliser les touches + / - ou le curseur pour sélectionner l'humidité cible souhaitée.
3. Appuyer sur Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Appuyer sur Annuler pour annuler les modifications.

⚠ Avertissements

L'Airvo 3 est classé comme un humidificateur de catégorie 1 pour les patients ayant les voies respiratoires supérieures shuntées (trachéotomies) dans les modes suivants uniquement : 37 °C et 10 - 60 L/min. N'utiliser aucun autre mode pour les patients ayant les voies respiratoires supérieures shuntées (trachéotomies).

ⓘ Remarque

Les patients qui utilisent des masques faciaux peuvent trouver les températures élevées inconfortables. Envisager un réglage de température de 31 °C.



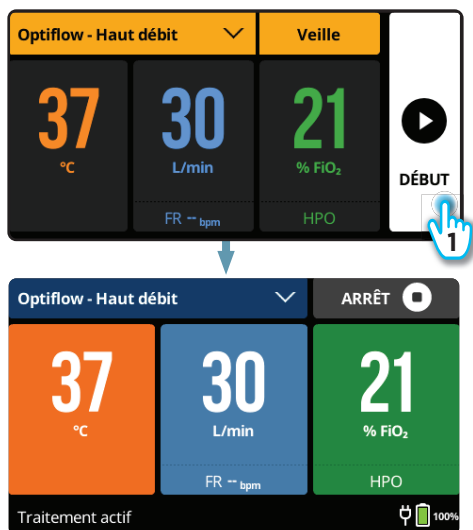
Régler le débit

1. Appuyer sur la vignette Réglage du débit pour ouvrir l'écran Réglage du débit.
2. Utiliser les touches + / - ou le curseur pour sélectionner le débit souhaité.
3. Appuyer sur Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Appuyer sur Annuler pour annuler les modifications.

Un débit approprié pour le patient doit être prescrit selon les protocoles de l'hôpital.

ⓘ Remarque

Pour obtenir des renseignements, consulter le mode d'emploi de l'interface patient.



Démarrage du traitement

Vérifier que le circuit respiratoire est correctement assemblé et que tous les raccords sont bien serrés. Vérifier le bon fonctionnement des alarmes en suivant les instructions de la section 7.5.

1. Appuyer sur la touche Marche pour commencer le traitement. Après la mise en route, l'Airvo 3 joue une courte mélodie et affiche le message « Traitement en cours ».

INTERFACE PATIENT

Optiflow Junior 2	OJR414 M
	OJR416 L
	OJR418 XL
	OJR520 XXL
Interfaces Optiflow +	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)
Trachéo	OPT970
Adaptateur de masque	OPT980

		L/min																	
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70
OJR414 M	2					7													
OJR416 L	2										20								
OJR418 XL	2											25							
OJR520 XXL										10					50				
OPT942/OPT962/OPT1042 (S)										10							60		
OPT944/OPT964/OPT1044 (M)										10									70
OPT946/OPT966/OPT1046 (L)										10									70
OPT970										10								60	
OPT980										10								60	



Régler l'apport d'oxygène (facultatif)

⚠ Avertissement

Effectuer une surveillance continue de la SpO₂ pour les patients qui risquent une désaturation importante en cas d'interruption de l'apport en oxygène.

Oxygène connecté au raccord d'entrée à haute pression (OHP)

1. Appuyer sur la vignette FiO₂ pour ouvrir l'écran Titrer la FiO₂.
2. Utiliser les touches + / - ou le curseur pour sélectionner la FiO₂ souhaitée.
3. Appuyer sur Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Appuyer sur Annuler pour annuler les modifications.

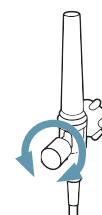
L'Airvo 3 ajuste automatiquement le débit d'oxygène pour maintenir la FiO₂ sélectionnée.

Oxygène connecté au raccord d'entrée à basse pression (OBP)

L'Airvo 3 ne contrôle pas directement la FiO₂.
Utiliser un débitmètre externe pour ajuster la FiO₂ au niveau prescrit.
La vignette Oxygène affiche la FiO₂ mesurée.

ⓘ Remarque

La mesure de l'oxygène peut prendre quelques minutes pour se stabiliser.
Le débitmètre externe devra être réajusté suite aux modifications du réglage de débit de l'Airvo 3.



Alarme FiO₂ haute

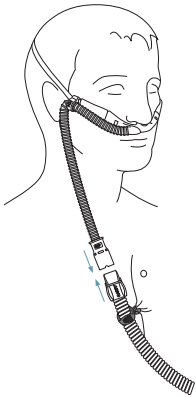
Les médecins peuvent configurer une alarme FiO₂ haute pour réduire l'utilisation de valeurs de FiO₂ hautes dans des environnements cliniques particuliers. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour connaître les détails de l'installation.

Si l'alarme est activée, le seuil de l'alarme est affiché sur l'écran Réglage de la FiO₂.



Ajuster l'interface patient

Ajuster l'interface patient sur le patient en suivant le mode d'emploi fourni avec l'interface. Veiller à respecter tous les avertissements et toutes les mises en garde.



Raccorder l'interface patient

Connecter l'interface patient à l'extrémité du circuit respiratoire.

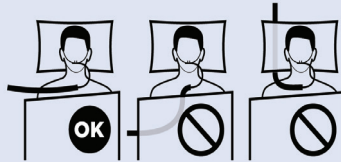
Le patient peut être immédiatement branché au circuit respiratoire chauffé. Lorsque le démarrage du traitement n'est pas urgent, il est recommandé d'attendre que l'Airvo 3 joue une courte mélodie et affiche « Traitement actif » dans la barre de message.

Fixer le clip du circuit respiratoire aux vêtements du patient.

Avertissements

Afin d'éviter tout risque de brûlures, ne pas laisser le circuit respiratoire en contact direct avec la peau du patient pendant des périodes prolongées. Le professionnel de la santé doit évaluer les conditions pour un contact sûr, comme la durée et l'état de la peau.

Ne pas effectuer d'apport de chaleur au-delà du niveau ambiant, par exemple en couvrant une partie du circuit respiratoire ou de l'interface avec une couverture, ou en la chauffant avec des rayonnements infrarouges, une rampe radiante ou un incubateur.



Mise en garde

Maintenir le circuit respiratoire chauffé loin des fils électriques de surveillance (p. ex. EEG, ECG/EKG, EMG, oxymètre de pouls) pour réduire le risque d'interférence avec le signal surveillé.

Remarque

L'air peut sembler chaud lorsque le patient commence à utiliser l'Airvo 3. Ceci est normal. Le patient doit continuer à respirer normalement.

5.4 Pendant le traitement

Surveiller le patient en suivant les protocoles de l'hôpital et le jugement clinique. S'assurer de pouvoir entendre et réagir à toute alarme de l'appareil.

En cas d'interruption de l'alimentation électrique et d'épuisement de la batterie, l'Airvo 3 déclenche une alarme de coupure de courant, s'éteint et n'administre pas de traitement au patient. L'alarme de coupure de courant retentit une fois toutes les 10 secondes pendant un minimum de 120 secondes, et le voyant lumineux au-dessus de l'écran tactile clignotera. Une fois l'alimentation électrique rétablie, l'Airvo 3 peut être redémarré et conservera les réglages précédents en ce qui concerne le traitement et les alarmes.

Avertissement


Lors de l'utilisation d'une batterie comme source d'alimentation électrique, vérifier périodiquement l'état de la batterie pour s'assurer qu'elle ne s'épuise pas pendant le traitement.

5.4.1 Verrouillage écran (facultatif)

Le verrouillage d'écran permet d'empêcher les modifications accidentelles des réglages.



Pour activer le verrouillage d'écran :

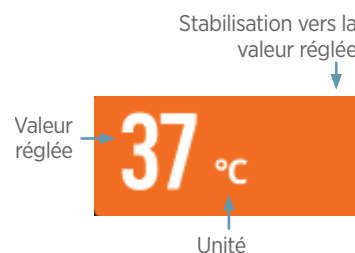
1. Appuyer sur ☰ pour ouvrir le menu du système.
2. Sélectionner Écran verrouillé dans le menu du système.
Le symbole  est affiché dans la barre de message.

Pour désactiver le verrouillage d'écran :

3. Toucher l'écran lorsqu'il est verrouillé, puis maintenir enfoncée l'icône de déverrouillage pendant trois secondes.

5.4.2 Surveiller et ajuster les réglages

Ajuster les réglages selon les besoins. La plupart des modifications prennent effet après avoir appuyé sur le bouton de confirmation, mais certains réglages, tels que le réglage de l'humidité, peuvent prendre quelques minutes pour répondre aux changements. Les vignettes affichent un symbole d'ellipse animée (...) pour indiquer que les paramètres du traitement n'ont pas encore atteint leurs valeurs réglées.



5.4.3 Gestion de la condensation

Purger l'excès de condensation du circuit respiratoire de la manière suivante :

1. Débrancher le circuit respiratoire de l'interface patient ; et
2. Soulever le circuit respiratoire par l'extrémité patient, de sorte que la condensation s'écoule dans la chambre d'humidification.

Réduire le débit à moins de 30 L/min si la condensation ne s'écoule pas librement dans la chambre d'humidification. Revenir à la valeur de débit prescrite après avoir purgé le circuit respiratoire.

Diriger l'air froid loin du circuit respiratoire chauffé lorsque cela est possible. Les climatiseurs, les ventilateurs, les fenêtres ouvertes et autres sources d'air froid peuvent augmenter la condensation.

Envisager de réduire le réglage d'humidité si la condensation persiste.

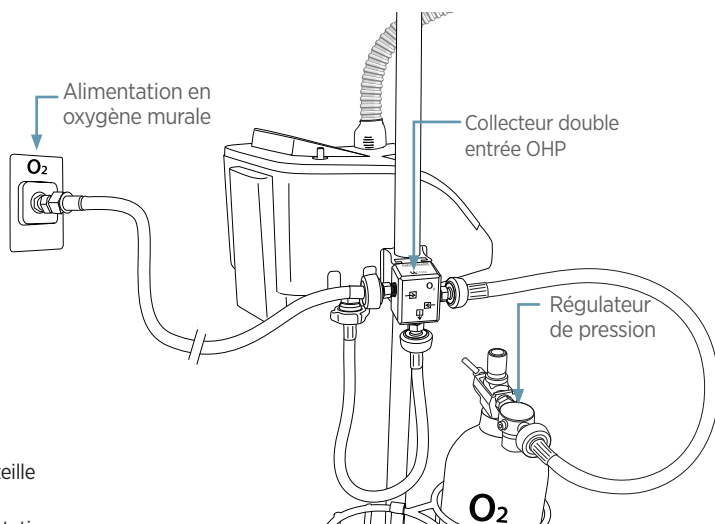
5.5 Mobilité et fonctionnement sur batterie

Le collecteur double entrée OHP (oxygène à haute pression) et la batterie rechargeable interne assurent la continuité pendant le transport intrahospitalier. Une humidité réduite sera administrée lorsque l'Airvo 3 est alimenté uniquement par la batterie ; pour plus de détails, consulter l'annexe 4.

Le connecteur double entrée OHP utilise l'alimentation en oxygène avec la pression la plus élevée.

Lors du transport de l'Airvo 3 avec le patient :

1. Ajuster les réglages du traitement si nécessaire pour le transport intrahospitalier.
2. En cas d'apport d'oxygène :
 - Vérifier que la bouteille d'oxygène contient suffisamment d'oxygène pour le déplacement.
 - Ouvrir le régulateur de pression de la bouteille d'oxygène.
 - Débrancher le tuyau d'oxygène de l'alimentation murale. Le connecter à une deuxième bouteille d'oxygène pour les longs trajets ou l'accrocher sur la potence mobile Airvo si une deuxième bouteille d'oxygène n'est pas nécessaire.
 - Le collecteur double entrée OHP utilisera automatiquement la bouteille d'oxygène.



Vérifier que la batterie est suffisamment chargée pour le transport intrahospitalier. Une batterie neuve complètement chargée permet un traitement d'environ 40 minutes. Une alarme de batterie faible se déclenche lorsqu'il ne reste plus que 35 % de la batterie (aucune modification de l'appareil ou du traitement). Une alarme de batterie très faible se déclenche lorsqu'il ne reste plus que 20 % de la batterie (l'humidité est désactivée, l'oxygène et le débit continuent d'être administrés). Lorsque la batterie est complètement déchargée, l'Airvo 3 interrompt le traitement et l'alarme « Coupure de courant » retentit.

3. Débrancher l'Airvo 3 de l'alimentation électrique murale.
4. L'Airvo 3 affiche une alarme Mode Batterie : Humidité faible.
5. À l'arrivée à destination :
 - Reconnecter l'Airvo 3 à l'alimentation électrique murale
 - Reconnecter l'Airvo 3 à l'alimentation en oxygène murale.
 - Fermer le régulateur de pression de la bouteille d'oxygène pour éviter de la vider et passer à l'alimentation en oxygène murale.

Si le collecteur double entrée OHP n'est pas utilisé, connecter une bouteille d'oxygène (selon les besoins) à l'un des raccords d'entrée d'oxygène lors du transport du patient. S'assurer que toute alimentation en oxygène connectée au raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) est coupée lorsque l'appareil est en mode veille et pas en cours de traitement.



Avertissements

Utiliser exclusivement la batterie Airvo 3 avec l'appareil Airvo 3. Charger exclusivement la batterie Airvo 3 avec l'appareil Airvo 3.

L'interruption de l'alimentation électrique entraîne l'interruption du traitement. En cas d'alarme Batterie très faible, connecter rapidement l'Airvo 3 à l'alimentation électrique murale pour éviter l'interruption du traitement due à l'épuisement de la batterie.

Contactez le personnel technique pour retirer la batterie de l'appareil s'il n'est pas susceptible d'être utilisé pour une période de temps prolongée.

5.6 Arrêt du traitement



Une fois le traitement terminé :

1. Retirer l'interface patient du patient.
2. Si l'oxygène est fourni par le raccord d'entrée pour oxygène à basse pression sur le dessus de l'Airvo 3, mettre l'appareil hors tension et débrancher l'alimentation en oxygène.

! Remarque

L'Airvo 3 arrête automatiquement l'alimentation en oxygène fournie par le raccord d'entrée pour oxygène à haute pression. Il n'est pas nécessaire de la déconnecter.

1. Appuyer sur la touche Arrêt pour mettre fin au traitement.
2. Revoir les avertissements éventuels, puis appuyer sur Oui pour confirmer et passer en mode veille ou sur Non pour poursuivre le traitement.
3. Éteindre l'Airvo 3 en maintenant le bouton de marche/arrêt enfoncé pendant 2 secondes.
4. Appuyer sur Oui pour éteindre l'appareil.

L'Airvo 3 doit être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Suivre les instructions relatives au reconditionnement si l'utilisation sur le patient est terminée.

! Avertissement


Pour éviter toute brûlure, ne pas toucher la plaque chauffante ni la base de la chambre d'humidification. L'eau dans la chambre et la plaque chauffante sous la chambre chauffent pendant l'utilisation.

Couper la source d'oxygène à basse pression avant d'arrêter le traitement. Couper le débit d'oxygène quand l'Airvo 3 n'est pas en cours de traitement, pour éviter que l'oxygène ne s'accumule dans l'appareil.

6. Données de surveillance

Avertissement

Conformément aux indications d'utilisation de l'Airvo 3, la fonction de surveillance de l'Airvo 3 est destinée aux patients respirant spontanément et non aux patients nécessitant un support de vie. Il incombe au médecin de choisir le niveau de surveillance approprié pour son patient et d'être prêt à faire face aux alarmes et aux dysfonctionnements de l'équipement. Un équipement de surveillance supplémentaire et indépendant peut s'avérer nécessaire.

L'Airvo 3 enregistre jusqu'à 24 heures de données qui peuvent être consultées sur l'écran Données et graphiques, accessible en appuyant sur le bouton Informations sur les données et les graphiques  depuis l'écran d'accueil. Les données de Données et courbes seront perdues si l'alimentation de la batterie et l'alimentation électrique murale sont interrompues. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des informations détaillées sur le traitement des données.

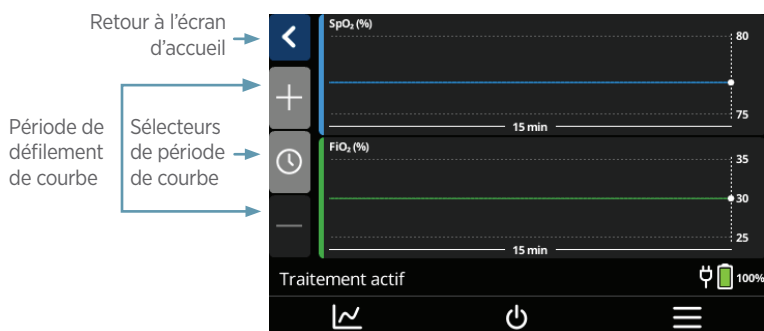
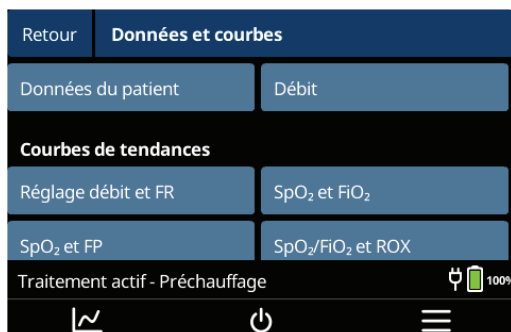
L'Airvo 3 est conçu pour ne pas recueillir d'informations identifiables concernant les utilisateurs finaux. Pour un fonctionnement efficace, l'Airvo 3 recueillera et stockera des données limitées concernant le traitement.

Des informations limitées concernant l'appareil Airvo 3 peuvent être recueillies par F&P pour surveiller les performances cliniques de l'appareil, y compris les identifiants de l'appareil. Cela a pour but de surveiller l'efficacité clinique de l'appareil et les possibilités d'amélioration (par ex. micrologiciel). Les informations sont stockées et utilisées de façon sécurisée par F&P et n'incluent pas de données relatives aux informations personnelles du patient.

Pour obtenir plus d'informations concernant les types de données impliquées dans ces activités, se reporter au manuel technique de l'Airvo 3.

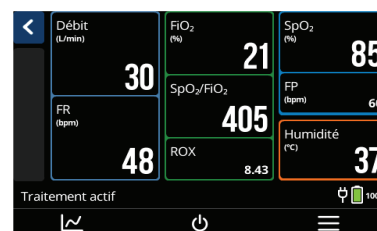
Veillez vous reporter aux conditions générales pour connaître vos obligations en matière de protection des données et de confidentialité. Vous pouvez également vous reporter à notre Déclaration générale sur la confidentialité sur notre site Web pour obtenir plus d'informations sur la façon dont nous gérons les informations personnelles.

L'écran de sélection des courbes affiche toutes les courbes disponibles pour le traitement. Il est possible d'accéder à une courbe en appuyant sur une vignette. Les courbes peuvent également être sélectionnées au moyen du bouton de défilement en dehors de l'écran de sélection des courbes.



6.1 Données du patient

Les valeurs affichées dans l'écran Données du patient sont décrites ci-dessous. Les mesures qui ne sont pas disponibles sont indiquées par « -- ». Les mesures peuvent ne pas être disponibles lorsque l'Airvo 3 est en mode veille ou lorsque l'appareil n'a pas recueilli suffisamment de données pour donner une mesure fiable.



Étiquette	Unité	Description
Débit	L/min	Débit actuel des gaz respiratoires administrés au patient
FR	b/min	La fréquence respiratoire du patient (respirations/minute), calculée en moyenne sur les 90 dernières secondes
Humidité	°C	L'humidité actuelle des gaz respiratoires administrés au patient
FiO ₂	%	Fraction actuelle d'oxygène dans les gaz respiratoires administrés au patient
SpO ₂ /FiO ₂		Rapport de SpO ₂ et FiO ₂
ROX		Division de la SpO ₂ par la FiO ₂ et la fréquence respiratoire
SpO ₂	%	Saturation en oxygène du sang périphérique mesurée par un oxymètre de pouls
FP	b/min	Pouls mesuré par l'oxymètre de pouls (battements par minute)

6.2 Graphiques en temps réel

Les courbes en temps réel de l'Airvo 3 affichent les dernières 30 secondes de données.

Étiquette	Unité	Description
Débit	L/min	Débit actuel des gaz respiratoires administrés au patient

6.3 Graphiques à long terme

Les données et courbes de l'Airvo 3 affichent jusqu'à 24 heures de mesures en fonction du temps. Les nouvelles mesures sont ajoutées sur le côté droit de la courbe. Les données antérieures défilent vers la gauche au fur et à mesure que de nouvelles mesures sont ajoutées. Des espaces apparaîtront dans les courbes si le traitement est arrêté ou si les mesures manquent en raison de la mauvaise qualité du signal.

Les courbes disponibles sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Étiquette	Unité	Description
Réglage du débit	L/min	Le débit réglé des gaz respiratoires administrés au patient
FR	b/min	La fréquence respiratoire du patient (respirations/minute), calculée en moyenne sur les 90 dernières secondes
FiO ₂	%	La fraction d'oxygène dans les gaz respiratoires administrés au patient
SpO ₂ /FiO ₂		Rapport de SpO ₂ et FiO ₂
ROX		Division de la SpO ₂ par la FiO ₂ et la fréquence respiratoire
SpO ₂	%	Saturation en oxygène du sang périphérique mesurée par un oxymètre de pouls
FP	b/min	Pouls mesuré par l'oxymètre de pouls (battements par minute)

7. Résolution de problèmes

Cette section décrit les causes courantes et les solutions aux problèmes et alarmes que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation de l'Airvo 3. Le manuel technique de l'Airvo 3 contient des informations supplémentaires qui peuvent être utiles pour résoudre des problèmes plus complexes.

7.1 Alarmes

L'Airvo 3 peut émettre des alarmes visuelles et sonores informant les utilisateurs de toute interruption du traitement du patient. Ces alarmes sont déclenchées par un système d'alarme intelligent qui traite les informations des capteurs et des réglages de l'appareil et qui compare ces informations aux limites préprogrammées. Les modifications apportées aux réglages des alarmes seront conservées pendant et après toute interruption de l'alimentation électrique.

Le signal lumineux clignote et des informations relatives à la résolution de problèmes sont affichées sur l'écran tactile de l'Airvo 3 lorsqu'une alarme est active. La couleur du signal lumineux indique l'alarme active dont la priorité est la plus élevée.



7.2 Priorité d'alarme

Les alarmes sont regroupées par urgence et gravité en trois niveaux de priorité : faible, moyen, élevé. Lorsque plusieurs alarmes sont actives, l'alerte sonore, le signal lumineux et la couleur de fond de la barre de message signalent l'alarme active dont la priorité est la plus élevée.

- Une réponse est nécessaire pour toutes les alarmes.
- Une réponse rapide est requise pour toutes les alarmes de priorité moyenne.
- Une réponse immédiate est requise pour toutes les alarmes de priorité élevée.

Priorité	Barre de message, couleur du signal lumineux	Alarme sonore
Basse	Jaune fixe	Signal sonore aigu puis grave
Moyenne	Jaune clignotant	3 signaux sonores toutes les 9 secondes
Élevée	Rouge clignotant	10 bips toutes les 5 secondes

Avertissement

Les alarmes sonores peuvent être inaudibles si le volume de l'alarme est couvert par le bruit ambiant. Les alarmes manquées peuvent entraîner des blessures pour le patient. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour examiner et régler le volume des alarmes.




7.3 Signaux d'information sonores

Les tonalités d'information émises par l'Airvo 3 sont :

Mélodie	Signification
Séquence ascendante de 5 sons	Le gaz respiratoire s'est réchauffé
Son unique	Une pression tactile sur l'affichage a été enregistrée
Un seul son grave puis aigu	Toutes les alarmes actives ont été résolues
Un son aigu suivi de 2 sons graves (identiques), répétés toutes les 10 secondes	L'alarme de coupure de courant est active. L'alimentation électrique murale a été déconnectée ou coupée et la batterie (optionnelle) est épuisée
Séquence descendante de 3 sons	L'appareil a terminé le processus de mise à l'arrêt
Séquence de 3 sons avec un son aigu, un son grave puis un son moyen	L'appareil a été mis en marche

7.4 Affichage des détails des alarmes

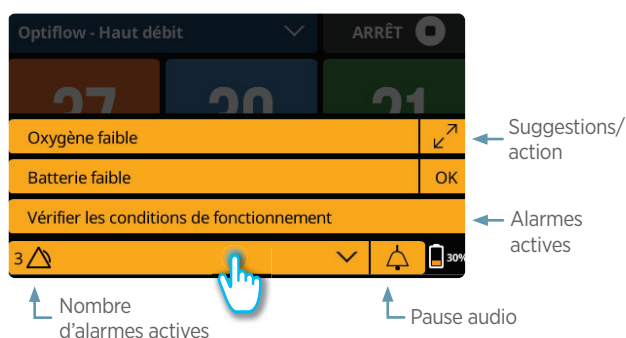
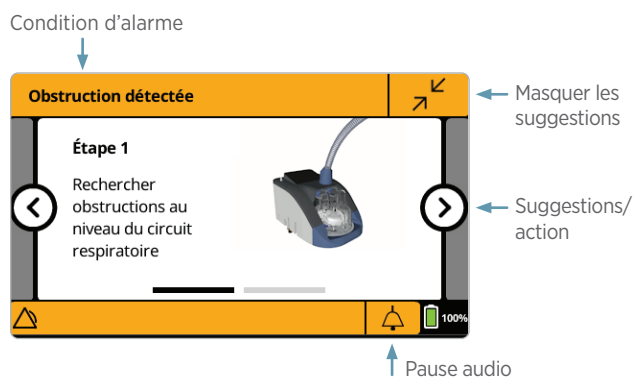
Les alarmes sont affichées avec des suggestions et des boutons d'action pour gérer les informations relatives aux alarmes :

- Appuyer sur la touche Pause audio pour couper le son de l'alarme pendant 120 secondes. La touche Pause audio devient  lorsque les alarmes sonores sont coupées.
- Utiliser   pour faire défiler les multiples suggestions. Une seule résolution est suggérée pour certaines alarmes.
- Appuyer sur Masquer les suggestions pour réduire les informations relatives aux alarmes à la barre de message. Restaurer les suggestions en appuyant sur la condition d'alarme dans la barre de message.

La condition d'alarme et le bouton d'action sont affichés sur la barre de message lorsque les informations relatives aux alarmes sont réduites.

La barre de message passe en revue les conditions de chaque alarme lorsque plusieurs alarmes sont actives. En appuyant sur la barre de message, une liste des conditions des alarmes actives s'affiche, de la priorité la plus élevée à la plus basse. Elles sont classées par ordre de priorité et à partir du moment où elles se sont produites.

Les signaux d'alarme indiquent toujours l'alarme active dont la priorité est la plus élevée.



7.5 Vérification du système d'alarme

Pour tester le système d'alarme :

1. En mode veille, déconnecter le circuit respiratoire et appuyer sur Démarrer.
2. Vérifier que l'alarme visuelle « Vérifier le circuit respiratoire » apparaît à l'écran.
3. Vérifier que le signal lumineux clignote en jaune.
4. Vérifier que le signal d'alarme sonore est audible.

Ne pas utiliser l'Airvo 3 s'il échoue à ce test. Contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

7.6 Alarmes de l'Airvo 3

Toutes les alarmes qu'il est possible de rencontrer lors de l'utilisation de l'Airvo 3 sont énumérées ci-dessous avec les causes courantes, les résolutions et tout délai inhérent à la détermination des paramètres de l'alarme. Ces priorités ont été définies pour un utilisateur désigné se trouvant à 2 mètres de l'appareil. L'Airvo 3 utilise aussi un système interne de détermination des priorités. Si les paramètres de l'alarme font que plusieurs alarmes se déclenchent simultanément, l'appareil affichera l'alarme dont la priorité est la plus élevée.

Condition d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Erreurs			
Erreur appareil [Erreur X.X.X]	Haute	-	Une erreur technique est survenue, entraînant l'arrêt du traitement. Redémarrer l'appareil pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Erreur appareil [Erreur X.X.X]	Moy.	-	Une erreur technique s'est produite et l'appareil est capable de continuer à fournir un traitement limité. Redémarrer l'appareil pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Alarmes d'alimentation			
Hors tension	Haute	<5 s	L'Airvo 3 a été déconnecté de l'alimentation électrique murale et la batterie interne est épuisée. L'alarme sonore retentira une fois toutes les 10 secondes pendant 120 secondes et le signal lumineux au-dessus de l'écran tactile clignotera. L'écran tactile est éteint pendant l'alarme Coupure de courant. L'Airvo 3 s'arrêtera après avoir signalé l'alarme Coupure de l'alimentation électrique, mais redémarrera automatiquement si le courant est rétabli avant qu'il ne s'arrête.

Condition d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Batterie non prise en charge	Moy.	<5 s	L'appareil fonctionne sur batterie et soit un type de batterie incorrect est connecté, soit la communication avec la batterie n'a pas pu être établie. Le chargement est désactivé. Pendant l'utilisation de la batterie, le comportement est le même que celui de l'alarme de batterie très faible.
Batterie très faible	Moy.	<5 s	Le niveau de la batterie de l'Airvo 3 est très faible. Brancher immédiatement l'Airvo 3 sur une prise d'alimentation murale pour assurer la continuité du traitement. L'humidification est désactivée pour maintenir le fonctionnement de la turbine et de l'alimentation en oxygène.
Batterie faible	Basse	<5 s	Le niveau de la batterie de l'Airvo 3 est faible et l'appareil doit être connecté à une alimentation électrique murale. Le traitement continue de manière normale.
Mode batterie : Humidité réduite	Basse	<5 s	L'Airvo 3 a été déconnecté de l'alimentation électrique murale et l'appareil fonctionne maintenant sur batterie. L'humidité délivrée peut être réduite.
Défaut chargeur de batterie	Basse	<30 s	Le chargeur de batterie ne fonctionne pas correctement et a été désactivé. Redémarrer l'appareil pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Alarme de traitement – circuit respiratoire			
Coude de sortie absent	Haute	<15 s	Le coude de sortie de l'Airvo 3 a été retiré de l'appareil pendant le traitement. Vérifier que le coude de sortie est complètement inséré dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, remplacer le coude de sortie.
Vérifier le circuit respiratoire	Moy.	<5 s	L'Airvo 3 ne parvient pas à détecter le circuit respiratoire chauffé. Vérifier que le circuit respiratoire chauffé n'est pas endommagé et qu'il est branché correctement. Si le problème persiste, changer le circuit respiratoire chauffé.
Mauvais circuit respiratoire	Moy.	<5 s	Le circuit respiratoire chauffé n'est pas adapté au traitement choisi ou est endommagé. Connecter un circuit respiratoire chauffé adapté. Si le problème persiste, remplacer le circuit respiratoire.
Défaut coude de sortie	Moy.	<5 s	Une erreur a été détectée dans le coude de sortie. Vérifier que le coude de sortie est complètement inséré dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, remplacer le coude de sortie.
Coude de sortie trop chaud	Moy.	<5 s	Le coude de sortie est trop chaud pour effectuer des vérifications de démarrage. Attendre que le coude de sortie refroidisse. Si le problème persiste, remplacer le coude de sortie.
Alarme de traitement – haut débit			
Fuite détectée dans la chambre	Moy.	<30 s	La chambre d'humidification a été retirée. S'assurer que la chambre d'humidification est correctement insérée dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Fuite détectée	Moy.	<30 s	L'Airvo 3 a détecté une fuite dans le circuit respiratoire. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> la chambre d'humidification n'a pas été enlevée et est correctement installée ; le circuit respiratoire chauffé n'est pas endommagé et qu'il est branché correctement ; l'interface patient est correctement installée ; et le filtre à air est correctement installé. Si le problème persiste, remplacer les consommables.
Obstruction détectée	Moy.	<15 s	L'Airvo 3 a détecté une obstruction. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> il n'y a pas d'obstructions dans le circuit respiratoire chauffé, l'interface patient et le filtre à air d'entrée ; la taille de l'interface patient est adaptée au patient ; et le débit réglé se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacer les consommables.
Débit inférieur à la valeur réglée	Moy.	<2 min	Le débit de l'Airvo 3 est inférieur au débit réglé. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> il n'y a pas d'obstructions dans le circuit respiratoire chauffé, l'interface patient et le filtre à air d'entrée ; la taille de l'interface patient est adaptée au patient ; et le débit réglé se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacer les consommables.

Condition d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Débit supérieur à la valeur réglée	Basse	<2 min	Le débit de l'Airvo 3 est supérieur au débit réglé. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> il n'y a pas de fuites dans la chambre d'humidification, le circuit respiratoire chauffé, ni l'interface patient ; le filtre à air d'entrée est correctement inséré ; et le débit réglé se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacer les consommables.
Alarme de traitement – autre			
Débit réglé trop haut	Moy.	<60 s	L'Airvo 3 a dépassé une limite de température interne. Le maintien du fonctionnement avec la configuration actuelle peut entraîner une erreur de l'appareil et une réduction du traitement. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> il n'y a pas d'obstructions dans le circuit respiratoire chauffé, l'interface patient et le filtre à air d'entrée ; l'interface patient est de la bonne taille pour le patient, le débit réglé se situe dans la plage nominale de l'interface, et la température ambiante se situe dans la plage nominale de l'appareil. Cette alarme se désactive lorsque la température interne se situe dans la plage prévue.
Vérifier l'eau	Moy.	<30 min	La chambre d'humidification est vide. Remplacer la poche d'eau pour reprendre le fonctionnement normal. Pour assurer une humidification ininterrompue des gaz respiratoires, veiller à ce que la chambre d'humidification et/ou la poche à eau ne soient jamais vides.
Humidité inférieure à la valeur réglée	Basse	<30 min	L'Airvo 3 ne parvient pas à atteindre l'humidité réglée. Vérifier que la chambre d'humidification contient de l'eau et que la base de la chambre n'est pas endommagée. Envisager de réduire le réglage de l'humidité ou du débit, le cas échéant. Si le problème persiste, remplacer la chambre d'humidification.
Vérifier les conditions de fonctionnement	Basse	<1 min	L'Airvo 3 a détecté des conditions ambiantes inadaptées. Ne pas utiliser l'Airvo 3 lorsque la température ambiante est inférieure à 18 °C ou supérieure à 28 °C. Déplacer l'appareil dans un environnement approprié.
Alarmes d'oxygène			
Aucune pression d'O₂ au raccord OHP	Moy.	<5 s	Le raccord d'entrée pour oxygène à haute pression (OHP) n'est pas alimenté en oxygène pendant le traitement. Vérifier que l'alimentation en oxygène fonctionne. Si une bouteille d'oxygène est utilisée, vérifier qu'elle n'est pas vide. Si vous passez au raccord d'entrée basse pression (LPO) ou si vous arrêtez l'apport d'oxygène, veuillez régler la FIO ₂ sur 21 %.
FIO₂ inférieure à 25 %	Moy.	<30 s	La quantité d'oxygène fournie au raccord LPO est inférieure à 25 % pendant le traitement. Vérifier si l'alimentation en oxygène a été déconnectée.
FIO₂ inférieure au réglage	Moy.	<2 min	La concentration d'oxygène administrée est inférieure à la valeur de FIO ₂ réglée. Vérifier que l'alimentation en oxygène est correctement raccordée au raccord d'entrée OHP et qu'il n'y a pas de fuites au niveau des raccords des tuyaux d'oxygène. S'assurer que le nombre d'appareils connectés ne dépasse pas la capacité de l'alimentation en oxygène. Envisager d'utiliser la connexion LPO si la capacité de l'alimentation en oxygène est insuffisante.
FIO₂ supérieure au réglage	Moy.	<2 min	La concentration d'oxygène administrée est supérieure à la valeur de FIO ₂ réglée. Vérifier qu'aucune alimentation en oxygène n'est raccordée au raccord d'entrée pour oxygène à basse pression. Une seule source d'oxygène doit être utilisée à la fois. Vérifier que l'alimentation en oxygène est correctement raccordée au raccord d'entrée pour oxygène à haute pression et qu'il n'y a pas de fuites au niveau des raccords des tuyaux d'oxygène.
FIO₂ haute (LPO)	Moy.	<20 s	La FIO ₂ fournie par le raccord OBP est supérieure au seuil d'alarme d'oxygène haut réglé pour l'environnement clinique prévu (plage de 30 à 95 % ou Arrêt, par défaut : 95 %, voir le manuel technique de l'Airvo 3). Vérifier que la FIO ₂ est appropriée pour l'état du patient. Réduire la FIO ₂ à la plage normale lorsque cela est approprié.
O₂ inattendu	Moy.	<15 min	De l'oxygène est fourni à l'Airvo 3 alors que celui-ci est en veille. Vérifier que toutes les alimentations en oxygène sont éteintes et déconnectées. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.

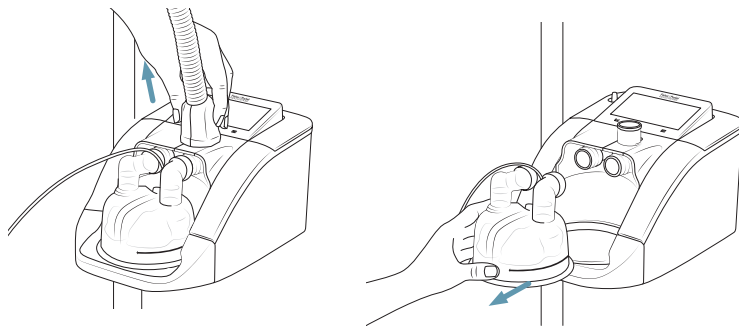
Condition d'alarme	Priorité	Délai	Signification
FiO₂ haute (OHP)	Basse	<5 s	La FiO ₂ réglée est supérieure au seuil d'alarme d'oxygène haut réglé pour l'environnement clinique prévu (plage de 30 à 95 % ou Arrêt, par défaut : 95 %, voir le manuel technique de l'Airvo 3). Vérifier que la FiO ₂ est appropriée pour l'état du patient. Réduire la FiO ₂ à la plage normale lorsque cela est approprié.
Alarmes d'oxymétrie de pouls			
Oxymètre de pouls débranché	Moy.	<1 s	Les accessoires d'oxymétrie de pouls ont été déconnectés. Reconnecter les accessoires d'oxymétrie de pouls.
Échec de la communication de l'oxymètre de pouls	Moy.	<10 s	L'Airvo 3 ne peut pas communiquer avec l'oxymètre de pouls. Vérifier que le câble de connexion USB, le câble de l'adaptateur du capteur et les câbles du capteur sont tous correctement connectés. Remplacer tour à tour le câble du capteur, le câble de l'adaptateur puis le câble de connexion USB si le problème persiste.
Absence capteur d'oxymètre de pouls	Moy.	<1 s	Le câble du capteur d'oxymètre de pouls n'a pas été détecté ou ne fonctionne pas. Vérifier que le câble du capteur est correctement connecté au câble de connexion USB ou remplacer le câble du capteur, si nécessaire.
Capteur d'oxymètre de pouls débranché du patient	Moy.	<1 s	L'oxymètre de pouls ne reçoit plus les mesures de la SpO ₂ du patient. Vérifier que le capteur est correctement fixé à un site de mesure approprié sur le patient.
Aucune lecture de la SpO₂	Moy.	<16 s	L'oxymètre de pouls n'envoie pas de mesures valides de la SpO ₂ . Vérifier le capteur, le câble et l'interface USB. Essayer de remplacer chaque composant tour à tour, jusqu'à ce que le problème soit résolu.
Aucune mesure du pouls	Moy.	<16 s	L'oxymètre de pouls n'envoie pas de mesures de pouls. Vérifier le capteur, le câble et l'interface USB. Essayer de remplacer chaque composant tour à tour, jusqu'à ce que le problème soit résolu.
Oxymètre de pouls non reconnu	Moy.	<10 s	L'oxymètre de pouls sélectionné n'a pas été reconnu. Veuillez retirer ou changer l'oxymètre.
Alarmes physiologiques			
SpO₂ basse	Haute	<15 s	Contrôler le patient. La mesure de la SpO ₂ a chuté en dessous du seuil d'alarme SpO ₂ basse. Vérifier que le réglage de l'alarme est adapté à votre patient (plage de : 1 à 98 %, par défaut à 85 %, voir le manuel technique de l'Airvo 3).
SpO₂ haute	Moy.	<15 s	Contrôler le patient. La mesure de la SpO ₂ a dépassé le seuil d'alarme SpO ₂ haute. Vérifier que le réglage de l'alarme est adapté à votre patient (plage de : 2 à 99 % ou Arrêt, Arrêt par défaut, voir le manuel technique de l'Airvo 3).
Alarmes de désinfection			
La désinfection n'a pas pu maintenir la température	Moy.	<3 min	L'Airvo 3 ne peut pas chauffer jusqu'à la température de désinfection requise. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> le connecteur bleu de la tubulure de désinfection est connecté au haut du coude de sortie ; l'extrémité rouge de la tubulure de désinfection est raccordée à l'entrée gauche de la chambre ; le filtre de désinfection est raccordé à l'entrée droite de la chambre. Puis redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, remplacer la tubulure de désinfection et le coude de sortie à tour de rôle. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Température excessive détectée	Moy.	<5 s	L'Airvo 3 a détecté des températures plus élevées que prévu pendant le cycle de désinfection. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> le connecteur bleu de la tubulure de désinfection est connecté au haut du coude de sortie ; l'extrémité rouge de la tubulure de désinfection est raccordée à l'entrée gauche de la chambre ; le filtre de désinfection est raccordé à l'entrée droite de la chambre. Puis redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, remplacer la tubulure de désinfection et le coude de sortie à tour de rôle. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.

Condition d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Vérifier le circuit respiratoire	Moy.	<5 s	L'Airvo 3 ne peut pas détecter la tubulure de désinfection. Vérifier que la tubulure de désinfection n'est pas endommagée et qu'elle est correctement branchée, puis redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, remplacer la tubulure de désinfection et le coude de sortie à tour de rôle. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Fuite détectée	Moy.	<35 s	L'Airvo 3 a détecté une fuite dans le circuit de désinfection. Vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> le connecteur bleu de la tubulure de désinfection est connecté au haut du coude de sortie ; l'extrémité rouge de la tubulure de désinfection est raccordée à l'entrée gauche de la chambre ; le filtre de désinfection est raccordé à l'entrée droite de la chambre. Puis redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, remplacer la tubulure de désinfection et le coude de sortie à tour de rôle. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Obstruction détectée	Moy.	<10 s	L'Airvo 3 a détecté une obstruction. Vérifier que la tubulure de désinfection n'est pas bouchée et que le filtre de désinfection n'est pas mouillé, puis redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, remplacer la tubulure de désinfection et le coude de sortie à tour de rôle. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Vérifier les conditions de fonctionnement	Moy.	<1 min	L'Airvo 3 a détecté des conditions ambiantes inadaptées. Ne pas utiliser l'Airvo 3 lorsque la température ambiante est inférieure à 18 °C ou supérieure à 28 °C. Déplacer l'appareil dans un environnement approprié, puis le redémarrer. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
Alimentation murale déconnectée	Moy.	<5 s	Le câble d'alimentation a été retiré et l'appareil ne peut pas effectuer de cycle de désinfection. Connecter l'appareil à l'alimentation électrique murale, puis le redémarrer. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.
O₂ inattendu	Moy.	<1 min	De l'oxygène est fourni à l'Airvo 3 lorsque celui-ci est en mode désinfection. Vérifier que toutes les alimentations en oxygène sont éteintes et déconnectées. Si le problème persiste, contacter le technicien d'entretien.

8. Reconditionnement

Lors de la manipulation de l'Airvo 3 et de ses accessoires, appliquer les techniques aseptiques standard afin de limiter la contamination. Pendant l'utilisation, l'interface patient, le circuit respiratoire chauffé, la chambre d'humidification et le coude de sortie peuvent être contaminés. Dès que possible après avoir utilisé l'Airvo 3 :

- Retirer les accessoires à usage unique de l'Airvo 3 et les éliminer conformément aux lois, réglementations et protocoles hospitaliers locaux relatifs à l'élimination des produits contaminés.
 - Pincer les côtés du connecteur du circuit respiratoire et le soulever pour le séparer de l'Airvo 3.
 - Saisir l'adaptateur de connexion et tirer la chambre d'humidification hors de l'Airvo 3 pour l'extraire.



- Reconditionner l'extérieur de l'appareil Airvo 3 conformément aux instructions fournies à la section 8.1.
- Procéder au nettoyage et à la désinfection de haut niveau du coude de sortie conformément aux instructions fournies à la section 8.2.
- Remplacer les accessoires avant la fin de la période d'utilisation maximale indiquée dans la section 8.3 (périodicité de changement des accessoires).
- Nettoyer et désinfecter les accessoires d'oxymétrie de pouls (y compris les capteurs réutilisables) conformément aux instructions du fabricant.

Avertissements

Ne pas nettoyer et/ou désinfecter l'Airvo 3 lorsqu'il est utilisé sur un patient.
Ne pas immerger l'Airvo 3 ou ses accessoires dans une solution de nettoyage et ne pas tenter de les stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.

8.1 Reconditionnement de l'extérieur de l'appareil Airvo 3

8.1.1 Nettoyage

Équipement

- Détergent doux
- Chiffons propres, jetables et non pelucheux
- Gants de protection

Instructions de nettoyage

- Mélanger une solution d'eau chaude et de détergent doux (consulter le mode d'emploi du fabricant du détergent).
- Humidifier un chiffon propre avec la solution nettoyante.
- Essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil (y compris le coude de sortie) pendant au moins une minute pour éliminer toute saleté visible. Utiliser le coin/bord du chiffon pour nettoyer toutes les fentes de l'appareil.

Rinçage

- Humidifier un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
- Essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec le chiffon humide pour éliminer tout résidu de désinfectant.

Séchage

- Essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
- Laisser sécher à l'air libre jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

8.1.2 Désinfection

Effectuer la désinfection uniquement à la fin de toutes les étapes de nettoyage

Équipement

- Lingettes désinfectantes
- Chiffons propres, jetables et non pelucheux
- Gants de protection

Instructions de désinfection

1. Utiliser des lingettes désinfectantes pré-trempées pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil (y compris le coude de sortie).
2. S'assurer que ces surfaces restent visiblement humides conformément aux instructions du fabricant des lingettes désinfectantes. Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour vous assurer que ces surfaces restent humides pendant la durée requise.

Rinçage

3. Humidifier un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
4. Essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec le chiffon humide pour éliminer tout résidu de désinfectant.

Séchage

5. Essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
6. Laisser sécher à l'air libre jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Avertissements

Il est possible d'utiliser d'autres produits de nettoyage à condition qu'ils ne soient pas abrasifs, toxiques ni corrosifs. Ne pas utiliser de produits de nettoyage qui ne sont pas compatibles avec le plastique polycarbonate.

Les produits de nettoyage incompatibles avec l'Airvo 3 comprennent l'ammoniaque, l'hydroxyde d'ammonium, la soude caustique, l'iode, le méthanol, l'alcool dénaturé, la térébenthine et les solutions alcalines comme l'hypochlorite de sodium. L'utilisation de l'un de ces produits endommagera l'Airvo 3.

Pour réduire le risque de choc électrique, éteindre et débrancher l'Airvo 3 de l'alimentation électrique murale avant de le nettoyer.

Ne pas immerger l'appareil dans un liquide quel qu'il soit.

Ne pas pulvériser de liquide directement sur l'appareil.

Ces instructions ont été validées par le fabricant de l'appareil médical comme permettant de préparer un appareil médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur de veiller à ce que la préparation permette d'atteindre les résultats souhaités, en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés dans le lieu de préparation. Ceci suppose une surveillance de routine du processus.

8.2 Reconditionnement du coude de sortie

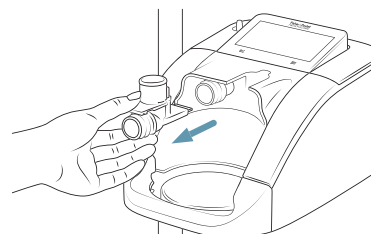
Le coude de sortie nécessite un nettoyage et une désinfection de haut niveau. Le coude de sortie peut être reconditionné de deux manières différentes :

- Kit de désinfection 900PT600 (consulter les instructions fournies dans 900PT600)
- Laveurs-désinfecteurs (suivre les instructions ci-dessous)

Le coude de sortie peut être retiré de l'Airvo 3 pour être retraité par le service central de stérilisation ou de reconditionnement. Le reconditionnement du coude de sortie doit être effectué dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (États-Unis) et ISO 15883-1:2006 (hors États-Unis) et entretenu, vérifié et validé selon ces normes.

Démontage

Retirer le coude de sortie de l'Airvo 3. Saisir fermement le joint d'étanchéité en caoutchouc du coude de sortie, appuyer sur les lignes de préhension avec le pouce et tirer le coude de sortie vers l'avant de l'Airvo 3.



Transport

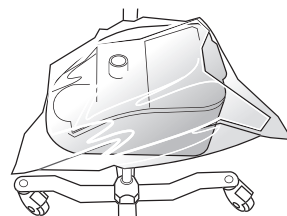
Suivre les protocoles de contrôle des infections de l'hôpital pour emballer le coude de sortie en vue de son transport. Protéger le coude de sortie contre les dommages mécaniques pendant son transport.

Utilisation du sac de stockage

Il est important de stocker correctement l'Airvo 3 après le reconditionnement. Conserver l'Airvo 3 dans un endroit propre, sec et sans poussière, adapté aux dispositifs médicaux.

Couvrir l'Airvo 3 avec le sac de stockage afin qu'il reste propre pendant le stockage :

- Emballer l'Airvo 3 dans un sac de stockage (90OPT603) de sorte que l'étiquette d'identification sur le sac soit bien visible au-dessus de l'écran de l'Airvo 3.
- Fermer le sac de stockage avec sa bande adhésive.



Nettoyage et désinfection

Les fournitures des laveurs désinfecteurs nécessaires au reconditionnement du coude de sortie de l'Airvo 3 sont les suivantes :

- Produit de nettoyage légèrement alcalin tel que neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v)

Avertissements

Il est possible d'utiliser d'autres produits de nettoyage à condition qu'ils ne soient pas abrasifs, toxiques ni corrosifs. Ne pas utiliser de produits de nettoyage qui ne sont pas compatibles avec le plastique polycarbonate.

Les produits de nettoyage incompatibles avec l'Airvo 3 comprennent l'ammoniaque, l'hydroxyde d'ammonium, la soude caustique, l'iode, le méthanol, l'alcool dénaturé, la térébenthine et les solutions alcalines comme l'hypochlorite de sodium. L'utilisation de l'un de ces produits endommagera l'Airvo 3.

Ne pas utiliser de produits de rinçage, car ils peuvent endommager le coude de sortie.

Placer le coude de sortie dans un laveur-désinfecteur et orienter le coude de sortie de manière à ce que le liquide de lavage puisse entrer en contact avec toutes les surfaces internes et permettre l'écoulement. Lancer un cycle de nettoyage et de désinfection thermique de haut niveau :

- Nettoyage préliminaire : Rincer à froid pendant au moins 1 minute
- Nettoyage : Laver à 55 °C pendant au moins 5 minutes avec un produit de nettoyage légèrement alcalin selon les instructions du fabricant (par ex., neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralisation : Rincer à froid pendant au moins 1 minute
- Rinçage : Rincer à froid pendant au moins 1 minute
- Désinfection thermique : 5 minutes à 90 °C
- Séchage : 25 minutes à 90 °C

Remarque

Ne pas dépasser la durée maximale d'utilisation du coude de sortie.

Suivre les instructions et les avertissements du fabricant pour tous les produits de nettoyage.

Inspection visuelle

Inspecter visuellement le coude de sortie à la recherche de tout dommage mécanique ou toute décoloration du joint de la chambre. Si le joint ou le coude semblent endommagés ou décolorés, remplacer le coude de sortie.

Avertissement

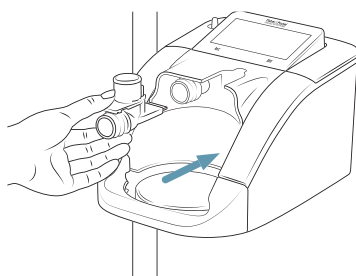
Ne pas utiliser le coude de sortie si le joint ou le coude semblent endommagés ou décolorés. Un coude de sortie endommagé peut affecter l'administration du traitement.

Stockage et transport

Il est important que le coude de sortie soit stocké correctement après le reconditionnement. Conserver le coude de sortie dans un sac en plastique propre et fermé, avec une étiquette décrivant les détails du processus de désinfection. Suivre le protocole de l'hôpital pour le stockage des appareils ayant subi une désinfection de haut niveau. Protéger le coude de sortie contre les dommages mécaniques pendant son transport. Conserver le coude de sortie dans un endroit propre, sec et sans poussière, adapté aux dispositifs médicaux. Le coude de sortie peut également être réinséré dans l'Airvo 3, puis recouvert du sac de stockage jusqu'à la prochaine utilisation.

Remontage

Lors de l'installation de l'Airvo 3 pour l'utilisation suivante, respecter les étapes de remontage ci-dessous. Si le remontage est effectué avant l'utilisation suivante, recouvrir l'Airvo 3 avec le coude de sortie assemblé avec le sac de stockage propre.



Glisser le coude de sortie désinfecté dans la fente située au-dessus de la zone de la chambre sur l'Airvo 3.

Pousser fermement sur l'avant du coude jusqu'à ce que le coude se verrouille en place.

⚠ Remarque

S'assurer que le coude de sortie est installé dans l'Airvo 3 avant de raccorder le circuit respiratoire chauffé.

8.3 Périodicité de changement des accessoires

Les accessoires de l'Airvo 3 doivent être changés selon le calendrier ci-dessous. Tous les accessoires à usage sur un seul patient doivent être éliminés au terme du traitement du patient afin d'éviter toute contamination croisée. Remplacer les accessoires dans les délais indiqués ci-dessous, ou immédiatement en cas de dommages ou de décoloration.

Accessoire	Utilisation maximale
Interfaces Optiflow Junior	1 semaine ou 1 patient (à la première échéance)
Interfaces Optiflow+ / Optiflow+ Duet Interfaces Optiflow 3S Tous les kits de circuit respiratoire avec chambre AirSpiral	14 jours (7 jours en cas d'utilisation d'un nébuliseur) ou 1 patient (à la première échéance)
Filtre à air	3 mois ou 1 000 heures de service (à la première échéance)
Coude de sortie	5 ans ou 50 cycles de laveur-désinfecteur (à la première échéance)
Batterie*	2 ans à compter de la première utilisation ou 300 cycles d'utilisation jusqu'à déchargement (selon la première éventualité)
Accessoires d'oxymétrie de pouls	Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'appareil.

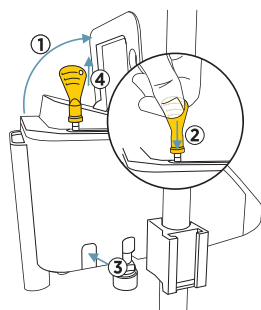
* Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour les instructions de remplacement de la batterie.

8.4 Remplacement du filtre à air

L'Airvo 3 affiche un message au démarrage lorsque le filtre à air doit être remplacé.

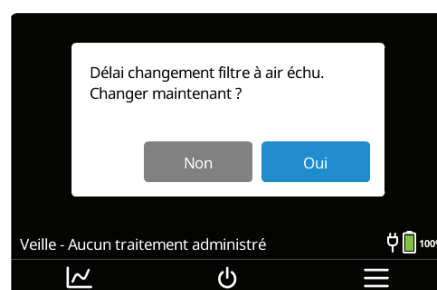
Commencer par retirer l'ancien filtre :

1. Soulever le couvercle du filtre.
2. Pousser fermement l'outil d'extraction du filtre vers le bas sur le raccord d'entrée pour oxygène à basse pression pour pouvoir le tenir fermement.
3. Maintenir le bouton d'ouverture du filtre à air enfoncé.
4. Tirer l'outil d'extraction du filtre vers le haut pour retirer le filtre.
5. Insérer le nouveau filtre et appuyer sur le dessus du filtre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
6. Abaisser le couvercle du filtre.



8.5 Maintenance

L'Airvo 3 ne nécessite pas d'entretien régulier et ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si l'équipement médical est modifié par rapport aux caractéristiques du fabricant, une évaluation selon les exigences de la norme 60601-1 est nécessaire. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 en ce qui concerne les contrôles à réception des produits, les essais fonctionnels et les pièces de rechange. Contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare en cas d'erreur ou si vous pensez que l'Airvo 3 ne fonctionne pas correctement.

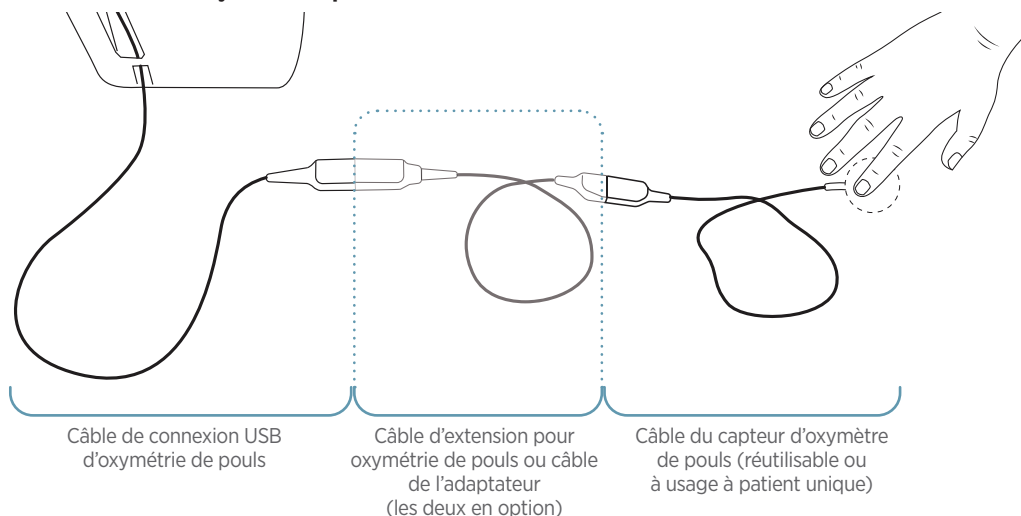


9. Oxymétrie de pouls

9.1 Configuration de l'oxymétrie de pouls

Connecter le câble USB de l'oxymètre de pouls à l'un des ports USB à l'arrière de l'Airvo 3. Clipser le câble dans le rangement pour qu'il ne soit pas tiré accidentellement. Un écran contextuel sur l'Airvo 3 apparaîtra pour sélectionner l'oxymètre de pouls compatible qui a été connecté.

9.1.1 Accessoires d'oxymétrie de pouls



Avertissements

Utiliser exclusivement des capteurs et accessoires d'oxymétrie compatibles pour les mesures de la SpO₂ et du pouls. Vérifier la compatibilité avant l'utilisation pour éviter un mauvais fonctionnement de l'Airvo 3, des mesures imprécises et/ou des blessures pour le patient. Consulter l'annexe 3 pour connaître la liste des accessoires compatibles.

Ne pas utiliser de capteurs d'oxymètre de pouls à usage unique sur plus d'un patient afin d'éviter les infections croisées et/ou la contamination.

Suivre les modes d'emploi fournis avec les capteurs d'oxymètre de pouls à usage multiple, les adaptateurs et les câbles USB de connexion pour nettoyer et désinfecter ces appareils entre les patients afin d'éviter les infections croisées et/ou la contamination.

Lorsque des accessoires d'oxymétrie de pouls compatibles sont connectés, l'Airvo 3 peut afficher :

- la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) ;
- le pouls (aucune alarme relative au pouls n'est fournie) ;
- le pléthysmographe ; et
- les indicateurs de qualité du signal.

9.2 Pendant le traitement

La fenêtre Oxymétrie de pouls s'affiche automatiquement sur l'écran d'accueil lorsqu'un câble USB de connexion pour oxymétrie de pouls compatible est connecté à l'Airvo 3.



Les mesures et l'état de l'oxymétrie de pouls sont indiqués de la manière suivante :



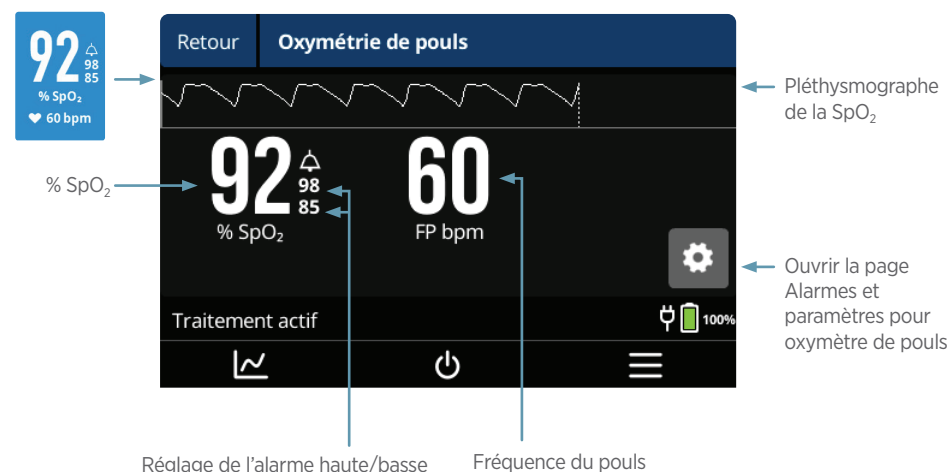
L'oxymétrie de pouls est connectée à l'Airvo 3, mais le capteur n'est pas fixé au patient.

La mauvaise qualité du signal peut être à l'origine de mesures imprécises (consulter la section 7 relative à la résolution de problèmes).

Fréquence du pouls

SpO₂ haute/basse seuil d'alarme (« -- » si désactivée)

Appuyer sur la vignette Oxymétrie de pouls pour afficher l'écran Oxymétrie de pouls.



Réglage de l'alarme haute/basse

Fréquence du pouls

Avertissements

Nonin :

Le connecteur USB Xpod de Nonin est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des facteurs peuvent dégrader les performances de l'oxymétrie de pouls ou affecter l'exactitude de la mesure, y compris les suivants :

- Éclairage ambiant excessif
- Mouvements excessifs
- Interférence électrochirurgicale
- Niveaux élevés de dyshémoglobine
- Restricteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassard de tensiomètre, lignes de perfusion, etc.)
- Humidité dans le capteur
- Capteur incorrectement appliqué
- Type de capteur incorrect
- Mauvaise qualité de pouls
- Pulsations veineuses
- Anémie ou faibles concentrations d'hémoglobine
- Vert d'indocyanine ou autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Faux ongles ou vernis à ongles
- Capteur qui n'est pas au niveau du cœur

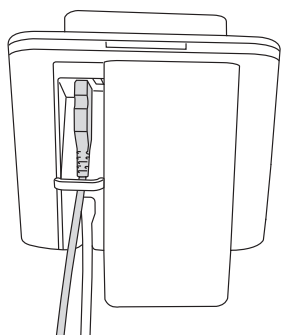
La surveillance peut être interrompue si un objet empêche la mesure du pouls. S'assurer qu'il n'y a pas de restricteurs de débit sanguin (par ex. brassard de tensiomètre) qui entravent les mesures du pouls.

Le capteur d'oxymètre peut ne pas fonctionner sur les membres froids en raison de la circulation réduite. Chauffer ou frotter le doigt pour augmenter la circulation, ou repositionner le capteur.

La présence de résidus (par ex. du sang séché) dans le trajet de la lumière ou une dégradation des caractéristiques optiques des composants du capteur peut entraîner des relevés inexacts. Se reporter aux instructions relatives au nettoyage fournies avec les accessoires d'oxymétrie de pouls.

Des mesures faussement élevées peuvent avoir lieu si la SpO₂ est basse en raison d'hémoglobine dysfonctionnelle (p. ex. carboxyhémoglobine ou méthémoglobine).

Lire les instructions fournies avec les accessoires d'oxymétrie de pouls pour obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité (notamment les risques potentiels ou les effets néfastes des matériaux du capteur), le choix du site de mesure, la configuration détaillée du capteur, le temps maximal d'application du capteur sur un seul site avant son repositionnement, la durée de vie du câble, la durée de vie du capteur, les facteurs qui peuvent interférer avec la mesure, la résolution de problèmes et les instructions relatives à l'entretien.



Connecter le capteur à l'Airvo 3

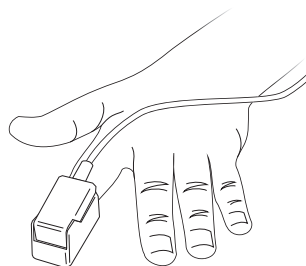
Connecter le câble USB de l'oxymètre de pouls au port USB à l'arrière de l'Airvo 3. Connecter le câble de capteur d'oxymètre de pouls dans le câble de connexion USB. Lors de la première connexion, une fenêtre contextuelle de sélection s'affiche. Sélectionner le type d'oxymètre de pouls qui a été connecté.

Avertissement

Agencer soigneusement le câble pour réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement des patients.

Mise en garde

La précision de la mesure de SpO₂ peut être affectée si la longueur totale du câble de capteur (y compris les câbles d'extension) est supérieure à 3 mètres.



Fixer le capteur au patient

Sélectionner avec précaution le capteur de l'oxymètre de pouls en fonction de l'âge du patient, de son poids et du site d'application prévu du capteur. Des informations supplémentaires sont disponibles dans les instructions fournies avec chaque capteur.


Avertissements

Les dommages tissulaires peuvent être provoqués par une mauvaise application du capteur, par exemple s'il est enveloppé trop fermement. Suivre les instructions fournies avec le capteur pour une application correcte.

Utiliser exclusivement des capteurs et accessoires d'oxymétrie compatibles pour les mesures de la SpO₂ et du pouls. Vérifier la compatibilité avant l'utilisation pour éviter un mauvais fonctionnement de l'Airvo 3, des mesures imprécises et/ou des blessures pour le patient. Consulter l'annexe 3 pour connaître la liste des accessoires compatibles.

9.3 Description des mesures

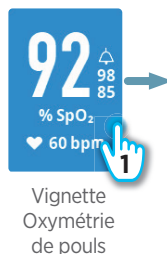
Les mesures d'oxymétrie de pouls sont affichées sur la vignette Oxymétrie de pouls, l'écran Oxymétrie de pouls et l'écran Données et courbes. Les mesures sont rafraîchies toutes les secondes.

Appuyer sur la vignette Oxymétrie de pouls pour ouvrir l'écran Oxymétrie de pouls et  pour ouvrir l'écran Données et courbes.

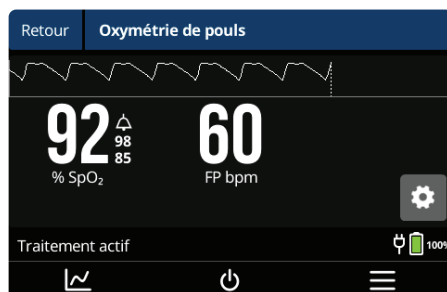
Appuyer  sur l'écran Oxymétrie de pouls offre un raccourci vers les alarmes et réglages de l'oxymètre de pouls.

Mise en garde

Si une mesure semble douteuse, employer une autre méthode pour vérifier les signes vitaux du patient. Vérifier ensuite que les accessoires d'oxymétrie de pouls et l'Airvo 3 sont installés, configurés et fonctionnent correctement.



Vignette Oxymétrie de pouls



Écran Oxymétrie de pouls

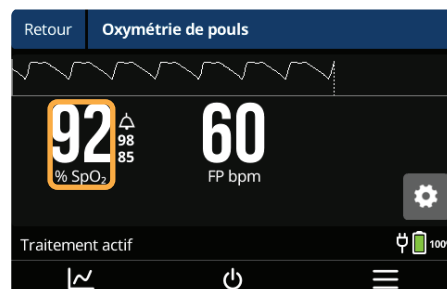
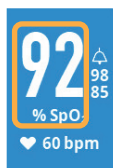
9.3.1 SpO₂

L'Airvo 3 est calibrée pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) en pourcentage. La valeur de SpO₂ affichée est une moyenne des mesures effectuées au cours d'une période sélectionnée par l'utilisateur (voir Temps de calc. moyenne dans la section 9.5 ci-dessous). Une longue période de calcul de la moyenne produit généralement des valeurs plus stables, mais la SpO₂ affichée réagira plus lentement aux changements rapides de la saturation en oxygène du sang artériel (SaO₂).

La stabilité des mesures de la SpO₂ affichées peut fournir une bonne indication d'un signal valide. Bien que la stabilité soit un terme relatif, l'expérience acquise avec l'appareil et les observations des patients contribueront à distinguer les effets physiologiques des artefacts causés par un capteur mal placé ou des mouvements excessifs du patient.

Les incohérences entre la SpO₂ affichée sur l'Airvo 3 et l'analyse des gaz du sang artériel ou l'évaluation clinique peuvent être dues aux facteurs suivants :

- une mauvaise qualité du signal ;
- une faible perfusion ;
- des capteurs ou des câbles mal placés ; et/ou
- l'état du patient.



9.3.2 Fréquence du pouls

Les mesures de la fréquence du pouls (❤️, FP) sont basées sur la détection optique du débit sanguin périphérique pulsatile par le capteur de l'oxymètre de pouls. La fréquence du pouls affichée, en battements par minute (b/min), est une moyenne des mesures sur une période réglable par l'utilisateur.

Les petites différences entre les fréquences du pouls affichées par les différents appareils peuvent être dues à des approches différentes du calcul de la moyenne. De petits écarts entre l'activité électrique cardiaque et la fréquence du pouls obtenus à partir de mesures périphériques peuvent également se produire. Les écarts importants entre les équipements peuvent être provoqués par :

- une mauvaise qualité du signal ;
- une faible perfusion ;
- des capteurs ou des câbles mal placés ; et/ou
- l'état du patient.

9.3.3 Pléthysmogramme

Un pléthysmographe (ou photo-pléthysmographe) fournit une indication non normalisée de la variation du volume sanguin mesurée par le capteur d'oxymètre de pouls. La forme du pléthysmographe peut changer d'un patient à l'autre, entre les sites de mesure et selon le modèle du capteur. Une faible amplitude ou un pléthysmographe variable peuvent indiquer un mauvais signal. Le pléthysmographe est affiché sur l'écran Oxygénométrie de pouls.

9.3.4 Indicateurs de qualité du signal

Nonin :

L'équipement d'oxymétrie de pouls Nonin indique la qualité du signal sur la base de la perfusion du patient. Il existe trois états : vert, jaune et rouge correspondant respectivement à une qualité du signal élevée, faible/marginale et faible/mauvaise. Au cours de ces périodes de signal de mauvaise qualité (signal inadéquat), les valeurs d'oxymétrie de pouls affichées peuvent être incorrectes. L'Airvo 3 indique un signal de mauvaise qualité en grisant les chiffres de la SpO₂ et de la fréquence du pouls.

9.4 Description des réglages et des alarmes

Cette section décrit le comportement des paramètres et des alarmes de l'oxymètre de pouls. Voir la section Alarmes et mesures (9.5) pour savoir comment modifier les seuils et les paramètres des alarmes.

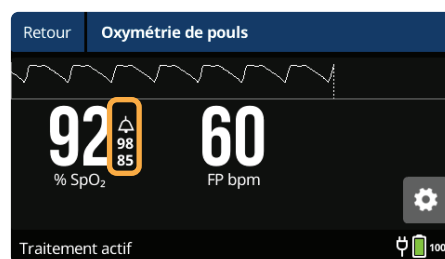
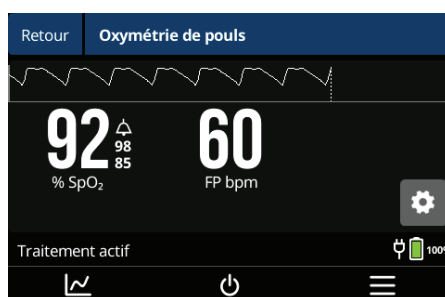
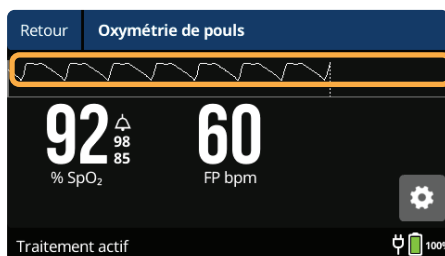
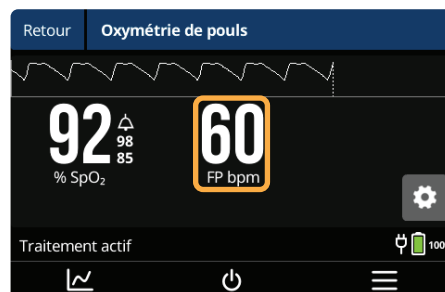
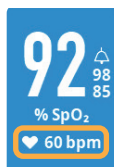
9.4.1 Seuils d'alarme pour les patients

Les alarmes suivantes peuvent avertir de changements relatifs à l'état du patient :

- Alarme SpO₂ basse
- Alarme SpO₂ haute

L'alarme correspondante sera déclenchée lorsqu'une mesure sera inférieure ou supérieure au seuil d'alarme.

Les seuils d'alarme de la SpO₂ sont affichés sur la vignette Oxygénométrie de pouls et l'écran de l'oxymètre de pouls.



9.4.2 Délai d'alarme SpO₂

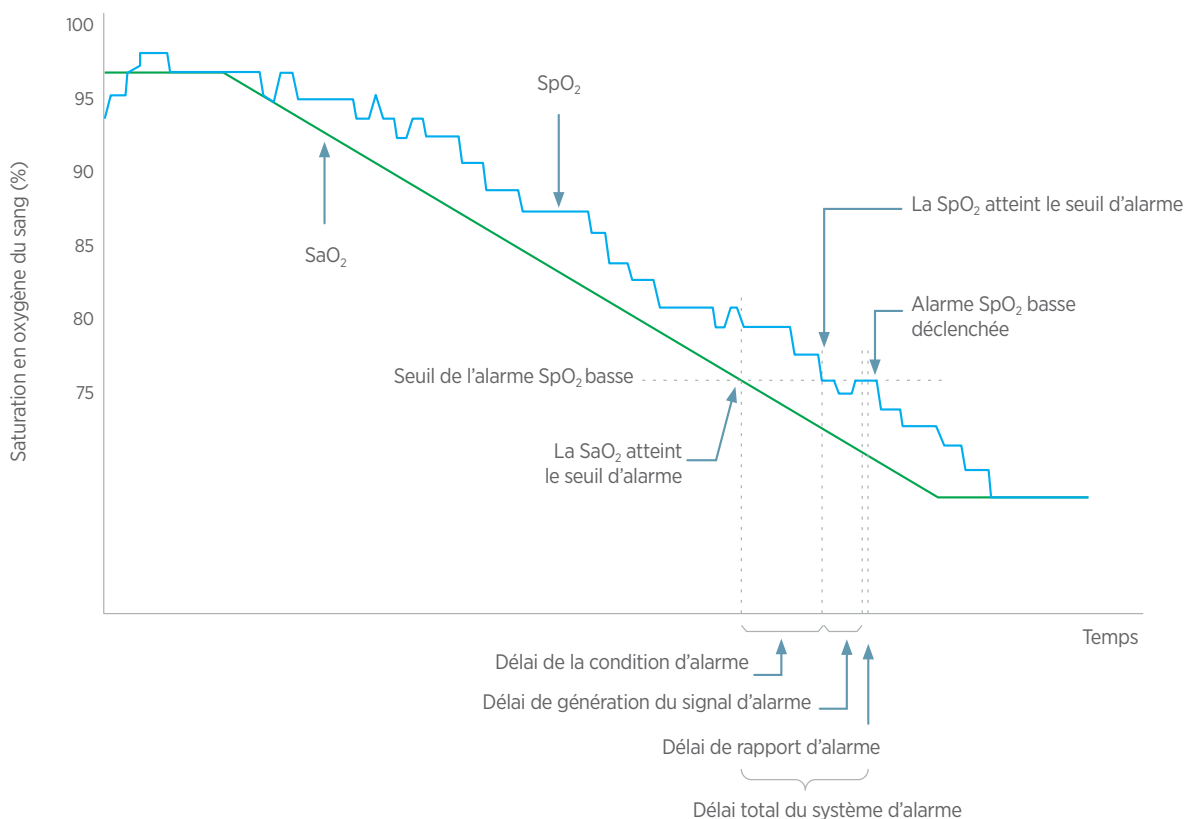
Le réglage de délai de l'alarme de la SpO₂ retarde les alarmes sonores SpO₂ basse et SpO₂ haute pendant un maximum de 15 secondes. Ce délai permet de réduire les alarmes ne nécessitant pas de mesures correctives pour les désaturations de courte durée. L'alarme sonore se déclenchera si les conditions d'alarme restent inchangées passé le délai.

9.4.3 Temps de réponse de l'alarme

Les alarmes sonores et visuelles sont soumises à un délai de réponse des alarmes. Le délai de réponse des alarmes comporte trois parties :

1. Délai de condition de l'alarme : durée pendant laquelle un changement physiologique est reconnu par une oxymétrie de pouls,
2. Délai de génération du signal d'alarme : période entre la détection d'une condition et la signalisation de l'alarme, et
3. Délai de rapport d'alarme : délai entre la réception d'un signal d'alarme provenant d'un appareil de surveillance et la transmission de l'alarme à l'utilisateur.

Le calcul de la moyenne des mesures aura une incidence sur le délai de génération du signal : un temps de calcul de la moyenne plus long augmentera le délai de génération du signal. Ces délais sont illustrés sur le graphique ci-dessous pour une diminution de la SaO₂ conduisant à une alarme SpO₂ basse. L'illustration ne reflète pas la durée réelle des délais. Consulter la norme ISO 80601-2-61 pour obtenir plus d'informations sur les délais de réponse des alarmes.



9.5 Paramètres d'alarme et de mesure

Pour modifier les seuils d'alarme et les réglages de l'oxymètre de pouls :

1. Appuyer sur ☰ pour ouvrir le menu du système,
2. Sélectionner Alarmes et paramètres pour oxymètre de pouls,
3. Appuyer sur le paramètre souhaité, en faisant défiler si nécessaire,
4. Utiliser les touches + / - pour sélectionner la valeur souhaitée,
5. Appuyer sur Confirmer pour appliquer la modification ou sur Annuler pour annuler les modifications et revenir à la liste des paramètres.

Appuyer deux fois sur Retour pour revenir à l'écran d'accueil une fois les modifications apportées.

Tous les réglages sont mémorisés et conservent leur valeur précédente lorsque l'Airvo 3 est rallumé et que Même patient est sélectionné. La sélection de Nouveau patient lors de l'examen de l'état de désinfection applique les valeurs par défaut de l'environnement clinique prévu à tous les réglages d'alarme et des mesures.

Se reporter à la section Résolution de problèmes pour résoudre les problèmes des mesures de SpO₂ et des alarmes générales de l'appareil.



Étiquette	Description	Réglages usine par défaut	Plage
Alarme SpO₂ basse^{1,2}	Seuil de l'alarme SpO ₂ basse	85 %	1 à 98 % ³
Alarme SpO₂ haute²	Seuil de l'alarme SpO ₂ haute	Arrêt	Arrêt, 2 à 99 % ³
Délai d'alarme de la SpO₂	Délai avant le déclenchement de l'alarme sonore SpO ₂ basse ou SpO ₂ haute	15 secondes	0, 5, 10, 15 secondes
Temps de calc. moyenne	Nombre de pulsations pour calculer la moyenne	8 battements	4 ou 8 battements

¹ Le seuil minimal peut être réglé lorsque l'appareil est configuré pour l'environnement clinique auquel il est destiné. Consulter le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir plus de détails.

² Le seuil d'alarme haute ne peut pas être réglé en dessous du seuil d'alarme bas.

³ Le seuil d'alarme peut être modifié par paliers de 1 %.

Avertissement

L'utilisation de différents réglages d'alarme sur des appareils situés dans une même zone, comme un service de réanimation, peut entraîner un danger.

Mise en garde

Le fait de fixer des seuils d'alarme extrêmes peut rendre les alarmes inutiles et entraîner des blessures pour les patients.

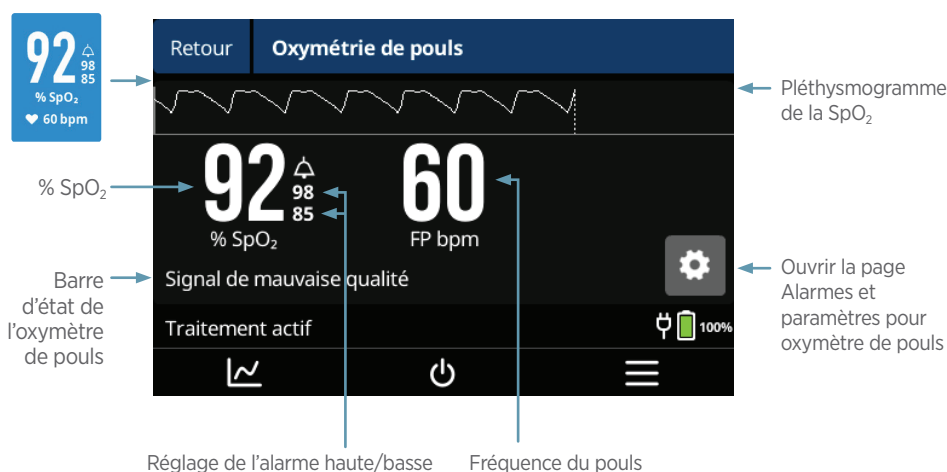
Inspecter le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier le bon alignement du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient peut varier en fonction de l'état clinique ou de la peau. Cesser l'utilisation de capteurs à bande adhésive si le patient manifeste une réaction allergique au matériau adhésif.

Avertissements

Repositionner périodiquement le capteur pour contribuer à prévenir l'ischémie.

Si une mesure semble douteuse, il faut d'abord vérifier les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Vérifier ensuite le bon fonctionnement du connecteur USB de l'oxymètre de pouls, de l'adaptateur, du capteur et de l'Airvo 3.

9.6 Résolution de problèmes



Pour garantir une surveillance efficace de la SpO₂ du patient :

- Poser le capteur d'oxymètre de pouls sur un site bien perfusé.
- Choisir un site de mesure où le débit sanguin n'est pas réduit.
- Suivre toutes les instructions fournies avec le capteur d'oxymètre de pouls pour s'assurer que l'appareil est correctement posé.

La barre d'état de l'oxymètre de pouls affiche l'état de l'oxymètre de pouls. Appuyer sur la vignette Oxymètre de pouls pour afficher l'écran Oxymétrie de pouls et afficher l'état. Les messages et les avertissements possibles relatifs à l'état sont décrits ci-dessous.

Message	Cause/remède
Signal de mauvaise qualité	<p>Indique une mauvaise qualité du signal (signal inadéquat) et un indice de confiance réduit dans les mesures de l'oxymètre de pouls affichées. Les mesures sont représentées en gris sur la vignette de l'oxymètre de pouls lorsque la qualité du signal est mauvaise. Un signal de mauvaise qualité peut être dû à des mouvements excessifs, une faible perfusion, un trajet de la lumière long/obstrué, ou un capteur endommagé ou mal ajusté.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivre le mode d'emploi du capteur pour vérifier qu'il est du bon type et qu'il a été correctement posé sur le patient. • Réduire ou éliminer les mouvements sur le site de surveillance. • Envisager l'utilisation d'un capteur adhésif. • Vérifier que l'émetteur et le détecteur du capteur sont correctement alignés, en particulier lors de l'utilisation d'un capteur adhésif. • Envisager d'utiliser un site de mesure différent. • Vérifier que le débit sanguin vers le site de mesure n'est pas limité. • Consulter la section sur l'oxymétrie de pouls pour connaître les conditions physiologiques susceptibles d'affecter la précision de la mesure de l'oxymétrie de pouls et envisager une autre méthode si elle est indiquée. • Enlever l'excès de vernis à ongles ou les faux ongles. • Remplacer le capteur.
Pas de patient	<p>L'oxymètre de pouls ne parvient pas à détecter de patient. Vérifier que le capteur est correctement installé en suivant le mode d'emploi fourni avec le capteur.</p>

Si les mesures de l'oxymètre de pouls ne sont pas en corrélation avec l'évaluation clinique et/ou les mesures des gaz du sang artériel :

- vérifier l'état de l'oxymètre de pouls, comme décrit ci-dessus ;
- vérifier que le capteur d'oxymètre de pouls est correctement installé, en suivant le mode d'emploi fourni avec le capteur ;
- consulter la section sur l'oxymétrie de pouls pour connaître les conditions susceptibles d'affecter la précision de la mesure de l'oxymétrie de pouls et envisager une autre méthode si elle est indiquée ; et/ou
- essayer un autre site de mesure.

Si l'Airvo 3 est déconnecté de l'alimentation électrique et que la batterie est vide, la fonctionnalité d'oxymétrie de pouls sera perdue. Elle sera rétablie une fois que l'alimentation électrique sera rétablie sur l'Airvo 3.

Une alarme « Capteur d'oxymètre de pouls débranché du patient » sera déclenchée si le capteur d'oxymètre de pouls ne parvient pas à détecter de signal du patient. Il convient soit :

1. Appuyer sur le bouton Réinitialisation de l'alarme pour acquiescer l'alarme et continuer sans surveillance de la SpO₂, soit
2. Repositionner le capteur pour récupérer le signal du patient.

La surveillance de la SpO₂ redémarre automatiquement lorsque le signal du patient est détecté.

Caractéristiques

Généralités

Dimensions	205 mm x 295 mm x 190 mm
Poids (batterie incluse)	4,45 kg
Tension et courant d'alimentation	100 - 115 VCA, 2,4 A (2,6 A max¹) 220 - 240 VCA, 1,1 A (1,3 A max¹)
Fréquence d'alimentation	50 - 60 Hz
Sortie du port USB (1 et 2)	5 V, 0,35 A (maximum par port)
Alarme sonore	
Niveau de pression acoustique	>40 dBA à 1 m
Durée de la pause audio	120 secondes
Niveau sonore	<50 dBA à 1 m
Indice de protection	IP22²
Durée de vie attendue	5 ans³

Conditions de fonctionnement

Température ambiante	18 à 28 °C
Humidité	10 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression ambiante	700 à 1 060 hPa
Plage d'altitude	0 à 3 000 m
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Température maximale à la surface des pièces appliquées⁴	44 °C
Température de point de rosée maximale des gaz respiratoires délivrés⁴	43 °C

Conditions de stockage et de transport

Température ambiante⁵,⁶	-10 à 50 °C
Humidité (sans condensation)	10 à 95 % d'humidité relative

Batterie (900PT957L)

Chimie	Lithium Ion (Li-Ion)
Tension	14,4 VCC
Capacité, puissance délivrée	99,4 Wh, 80 W
Durée de vie de la batterie¹³	300 cycles ou 2 ans à compter de la première utilisation (à la première échéance)
Temps de recharge	6 heures (maximum)
Limite de péremption	3 ans
Durée de fonctionnement¹³	
Typique	40 minutes
Pire des cas⁷	20 minutes

Apport d'oxygène

Délai de démarrage du capteur d'oxygène	<30 s
Temps de réponse de l'oxygène	<60 s
Raccord d'entrée pour oxygène à haute pression (OHP)	
Pression de ligne	280 à 600 kPa
Débit maximal (3 s et 10 s)	100 L/min (STPD⁸)
Concentration (%)	93 %, >99 %
Raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO)	
Pression de ligne	0 - 70 kPa
Débit maximal	60 L/min (STPD⁸)
Concentration (%)	93 %, >99 %

Traitement à haut débit Optiflow⁹


Plage de réglage de l'humidité	31 à 37 °C
Plage de réglage du débit¹⁰	2 à 70 L/min
Pression maximale limitée¹²	60 cmH₂O
Pression de fonctionnement maximale	<45 cmH₂O
Concentration d'oxygène	FiO₂ comprise entre 21 et 100 %
Humidité⁴,¹³	
Alimentation murale	>33 mg/L à 37 °C de réglage d'humidité et de 10 - 60 L/min de réglage de débit >12 mg/L pour tous les autres réglages
Temps de préchauffage¹¹ (chambre MR290)	
23 ± 2 °C à 37 °C	<20 min

Communications

Technologie Bluetooth	2,402 - 2,480 GHz Puissance max. +20 dBm
Wifi	2,412 - 2,48 GHz/4,9 - 5,975 GHz

- Le courant entrant peut atteindre 50 A.
- L'appareil est protégé contre les objets solides de plus de 12 mm (par exemple le contact avec un doigt) et les écoulements d'eau verticaux lorsque le boîtier est incliné de 15° degrés maximum par rapport à sa position normale.
- Données basées sur des conditions d'utilisation type. La durée de vie réelle peut varier.
- Conformément à la norme ISO 80601-2-74. Testé à une précision de ± 1 °C ou ± 1 mg/L, le cas échéant.
- L'entreposage à des températures supérieures à 40 °C pendant des périodes prolongées réduit la durée de vie de la batterie.
- L'appareil peut nécessiter jusqu'à 24 heures pour s'équilibrer à la température de fonctionnement avant d'être prêt à l'emploi.
- La durée de fonctionnement dans le pire des cas s'applique à une batterie entièrement chargée à 25 °C qui a subi 300 cycles de charge/décharge suivis de 3 ans de stockage.
- Le débit est exprimé en STPD (de l'anglais Standard Temperature and Pressure, Dry ; Température et pression standard, sèche) conformément à la norme ISO 80601-2-74.
- Les valeurs sont exprimées en BTPS (Pression/température du corps, saturée), conformément à la norme ISO 80601-2-74, sauf indication contraire.
- La plage de débit qu'il est possible d'atteindre dépend de l'interface patient utilisée.
- S'applique lorsque l'appareil est branché à une source d'alimentation électrique murale pour le préchauffage.
- Conformément à la norme ISO 80601-2-90.
- Pour connaître les performances en matière d'humidité sur batterie, voir l'annexe 4.

Plage et précision des paramètres mesurés

Mesure	Symbole	Plage d'affichage	Précision
Humidité	Temp.	31 à 37 °C	Non précisé
Débit	Débit	2 à 70 L/min	± (1 + 5 % de la lecture) L/min
Concentration d'oxygène*	FiO ₂	21 à 100 %	Le plus bas entre : ± 4 %, ou ± (2,5 % + 2,5 % de la lecture) - à l'exclusion des arrondis à 21 % et 100 %, selon le cas - si le réglage « Concentration d'oxygène » est correct
Fréquence respiratoire	FR	4 à 70 b/min	Erreur RMS de <3 b/min**
Saturation en oxygène du sang périphérique	SpO ₂	1 à 100 %	Consulter les caractéristiques d'oxymétrie de pouls de Nonin ci-dessous.
Fréquence du pouls	FP / 	18 - 321 battements/min	Consulter les caractéristiques d'oxymétrie de pouls de Nonin ci-dessous.

* Les mesures d'oxygène sont automatiquement compensées en cas de modifications de la pression atmosphérique.

** Une précision RMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situaient à +/- ARMS des mesures de référence dans une étude contrôlée.

Oxymétrie de pouls

Les caractéristiques sont tabulées pour l'Airvo 3 et tous les capteurs compatibles sauf spécification contraire.

Nonin :

Période de mise à jour des données	<30 s	
Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie*	Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW max. en moyenne Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW max en moyenne (avec le capteur Nonin Purelight®)	
Précision de la SpO₂ (A_{RMS} **)	70 à 100 %	
Aucun mouvement	Adultes/Pédiatrie***	Nouveau-nés
Réutilisable		
Série 8000AX :	± 2 chiffres	N/A
Série 800XJ :	± 3 chiffres	N/A
Série 8000SX :	± 2 chiffres	N/A
8000R :	± 3 chiffres	N/A
8000Q2 :	± 3 chiffres	N/A
Jetable		
Série 6000CX :	± 2 chiffres	± 3 chiffres
Série 7000X :	± 2 chiffres	± 3 chiffres
Mouvement		
Réutilisable		
Série 8000AX :	± 2 chiffres	N/A
Série 800XJ :	± 3 chiffres	N/A
Série 8000SX :	± 3 chiffres	N/A
Faible perfusion****	± 2 chiffres	± 3 chiffres
Précision de la fréquence du pouls	Adultes/Pédiatrie***	Nouveau-nés
Aucun mouvement (18 à 300 b/min)		
Réutilisable		
Série 8000AX :	± 3 chiffres	N/A
Série 800XJ :	± 3 chiffres	N/A
Série 8000SX :	± 3 chiffres	N/A
8000R :	± 3 chiffres	N/A
8000Q2 :	± 3 chiffres	N/A
Jetable		
Série 6000CX :	± 3 chiffres	± 3 chiffres
Série 7000X :	± 3 chiffres	± 3 chiffres
Mouvement (40 à 240 b/min)		
Réutilisable		
Série 8000AX :	± 5 chiffres	N/A
Série 800XJ :	± 5 chiffres	N/A
Série 8000SX :	± 5 chiffres	N/A
Faible perfusion (40 à 240 b/min)****	± 3 chiffres	± 3 chiffres

* Ces informations sont particulièrement utiles pour les cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

** ± 1 A_{RMS} représente environ 68 % des mesures.

*** Inclut les patients pédiatriques

**** Ne s'applique pas aux capteurs répertoriés comme N/A dans la colonne nouveau-né, 8000R et 8000Q2

Remarques :

- Les tests de précision de la SpO₂ sont menés au cours d'études d'hypoxie sur des sujets en bonne santé, non fumeurs, de peau claire à foncée, en mouvement et sans mouvement dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur mesurée de la saturation artérielle de l'hémoglobine (SpO₂) des capteurs est comparée à la mesure de la saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine (SaO₂) obtenue à partir d'échantillons sanguins à l'aide d'un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs en comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur la plage de SpO₂ se situe entre 70 et 100 %. Les données de précision sont calculées à l'aide de la moyenne quadratique (valeur ARMS) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61 (auparavant ISO 9919), Spécification standard de la précision des oxymètres de pouls.
- Les tests du pouls en mouvement mesurent le pouls avec une simulation d'artefact de mouvement introduite par un testeur d'oxymètre de pouls. Ce test détermine si l'oxymètre répond aux critères de la norme ISO 80601-2-61, auparavant ISO 9919, pour ce qui est du pouls avec des mouvements simulés, des tremblements et des mouvements soudains.
- Les tests de faible perfusion utilisent un simulateur de SpO₂ pour fournir un pouls simulé, avec des paramètres d'amplitude réglables à différents taux de SpO₂. Le module doit maintenir la précision du pouls et de la SpO₂, conformément à la norme ISO 80601-2-61, auparavant ISO 9919, à l'amplitude de pouls la plus petite pouvant être obtenue (modulation de 0,3 %).

Conformité aux normes

Conçu pour être en conformité avec les normes suivantes :

CEI 60601-1:2005+AMD1:2012

CEI 60601-1-2: 2014



Médical - équipement cardio, vasculaire et pulmonaire en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement conformément à norme AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-14, CEI 60601-1-6:2010, AMD1:2013, CEI 60601-1-8 : 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 et

A1:2012 et CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14

CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013

CEI 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017,

ISO 80601-2-74:2017

Ne placer aucune partie de l'appareil et aucun accessoire à moins de 30 cm d'un équipement de radiocommunication portable ou mobile. L'Airvo 3 est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'Airvo 3 peut affecter ou être affecté par d'autres équipements se trouvant à proximité, en raison des interférences électromagnétiques. Des interférences électromagnétiques excessives peuvent affecter le traitement administré par l'appareil. Si cela se produit, déplacer l'Airvo 3 ou la cause des interférences, ou consulter le prestataire de soins.

Conformité FCC

Cet appareil a été testé et reconnu conforme aux limites acceptables pour les appareils numériques de Classe B, conformément à la partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut rayonner une énergie radioélectrique et peut provoquer des interférences nocives avec les communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives pour la réception radio et de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors et sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :

- Repositionner ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance séparant l'appareil du récepteur.
- Connecter l'appareil à une sortie ou un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Contacter le prestataire de soins ou le représentant Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir une assistance.

L'équipement accessoire branché au port série de l'Airvo 3 doit être certifié conformément à la norme CEI 60601-1-1 ou CEI 60950-1. Toutes les configurations doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire à l'entrée ou à la sortie du signal configure un système médical et doit par conséquent s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-1. En cas de doute, consulter le service technique ou le représentant Fisher & Paykel Healthcare local.

Certains éléments du logiciel inclus avec le produit sont fournis sous les termes de la licence des tiers, notamment des éléments du logiciel soumis à certaines licences de logiciel « open source ». Lorsque cela est requis par les termes et conditions de ces licences, Fisher & Paykel Healthcare Limited fournit les avis concernant ces éléments logiciels sur son site Internet. Consulter le site www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses pour prendre connaissance de ces avis. Noter que les avis applicables peuvent être mis à jour lors de la mise à jour du logiciel inclus avec le produit. L'Airvo 3 F&P est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Web suivante : www.fphcare.com/certifications.

Instructions pour l'élimination de l'appareil



Cet appareil contient des composants électroniques et une batterie lithium. Ne pas le jeter avec les ordures ménagères. Renvoyer à Fisher & Paykel Healthcare ou éliminer selon les directives locales pour les déchets électroniques. Dans l'Union européenne, retourner l'appareil à Fisher & Paykel Healthcare pour élimination.









Élimination des accessoires, des pièces détachées et de l'emballage



Éliminer les accessoires, pièces détachées et emballages conformément aux directives locales. Placer le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle après utilisation, et les jeter avec les ordures ménagères. L'hôpital doit les éliminer selon son protocole habituel d'élimination des produits contaminés.

Glossaire

Symboles

 Pour des raisons de sécurité, consulter les instructions d'utilisation	 Attention : surface chaude	 Touche Marche/Arrêt	 Touche Menu du système
 Symbole d'alarme	 Limites d'alarme	 Port USB et dispositif USB compatible détecté	IP22 Protection contre l'infiltration de petits objets et de gouttes d'eau
 Équipement de classe II (double isolation)	 Non compatible avec la résonance magnétique (RM)	 Rayonnement électromagnétique non ionisant	 Plage d'humidité
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Pièce appliquée de type BF (corps flottant)	 Ne pas éliminer avec les déchets ordinaires	 Plage de températures
 Conditions de fonctionnement	 Conditions de stockage et de transport	 Importateur	 Distributeur
 Référence catalogue	 JJ-MM-AAAA Date de fabrication	 Fabricant	 JJ-MM-AAAA Fabricant et date de fabrication
 Numéro de série	 Dispositif médical*	 Conforme à la norme 93/42/CEE* sur les dispositifs médicaux	 Marque de conformité réglementaire*
 Symbole Classifié UL Canada, États-Unis*			

*symbole présent sur certains modèles

Annexe 1. Consommables patients

Les interfaces patients et les accessoires figurant dans les tableaux ci-dessous ont été approuvés pour une utilisation avec l'Airvo 3. Lire attentivement les instructions d'utilisation, notamment l'ensemble des avertissements et mises en garde, fournis avec chaque appareil avant utilisation.

Certains accessoires peuvent ne pas être disponibles dans certains pays. Contacter le représentant Fisher & Paykel local pour obtenir les informations les plus récentes sur les interfaces patients disponibles pour l'Airvo 3. Toutes les interfaces patients sont des pièces appliquées de type BF.

Traitement à haut débit Optiflow

Description	Référence	Taille	Nombre de pièces dans la boîte
Interface nasale Optiflow+	OPT942	Petit	20
	OPT944	Moyen	20
	OPT946	Grand	20
Interface Optiflow+ Duet	OPT962	Petit	20
	OPT964	Moyen	20
	OPT966	Grand	20
Interface nasale Optiflow 3S	OPT1042	Petit	20
	OPT1044	Moyen	20
	OPT1046	Grand	20
Interface nasale Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interface nasale Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interface de trachéotomie Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptateur pour masque Optiflow+**	OPT980	Adaptateur pour masque de 22 mm	20
Circuit respiratoire avec chambre AirSpiral	900PT561	—	10
Circuit respiratoire avec chambre AirvoNeb	900PT562	—	10

* Les références Wigglepads sont fournies entre parenthèses.

** L'interface d'adaptateur pour masque est conçue pour être utilisée avec les masques à fuite uniquement. Ne pas utiliser de masques étanches avec le traitement à haut débit Optiflow.

Annexe 2. Pièces et accessoires

Lire attentivement le mode d'emploi, notamment l'ensemble des avertissements et mises en garde, fourni avec chaque pièce ou accessoire avant utilisation. Contacter le représentant Fisher & Paykel pour obtenir les informations les plus récentes sur les pièces et les accessoires disponibles pour l'Airvo 3.

Accessoires

Description	Référence
Potence mobile	900PT421
Poignée pour potence mobile	900PT445
Griffe pour potence mobile	900PT428
Porte-bouteille d'oxygène	900PT427, 900PT427L
Panier de rangement	900PT426
Collecteur double entrée OHP (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptateur OHP (DISS à NIST)	900PT462DN
Adaptateur pour port de données Airvo 3	900PT473
Câble USB de maintenance Airvo 3	900PT474
Application de maintenance de la suite Airvo 3	900PT475
Kit de désinfection*	900PT600

* Un kit de désinfection est nécessaire lors de l'utilisation du mode de désinfection intégrée pour désinfecter le coude de sortie. Les hôpitaux qui utilisent un laveur-désinfecteur ne sont pas tenus de nettoyer et de désinfecter le coude de sortie.

Pièces de rechange

Description	Référence
Éponge munie d'écouvillons	900PT602
Sac de stockage	900PT603
Coude de sortie	900PT930
Filtre à air	900PT933
Module de la batterie	900PT957L

Annexe 3. Accessoires d'oxymétrie de pouls

Les accessoires d'oxymétrie de pouls répertoriés ci-dessous sont compatibles avec l'Airvo 3. Lire attentivement les instructions d'utilisation, notamment l'ensemble des avertissements et mises en garde, fournis avec chaque appareil avant utilisation. Tous les accessoires ne sont pas disponibles dans tous les marchés, et certains accessoires peuvent ne pas être disponibles auprès de Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin :

Références des câbles de connexion USB pour oxymétrie de pouls Nonin compatibles

Description	Référence Nonin (longueur du câble)
Xpod® 3012 LP avec connecteur USB	6703-001 (1 m)

Références des câbles de capteur de l'oxymètre de pouls et de consommables de capteur Nonin compatibles

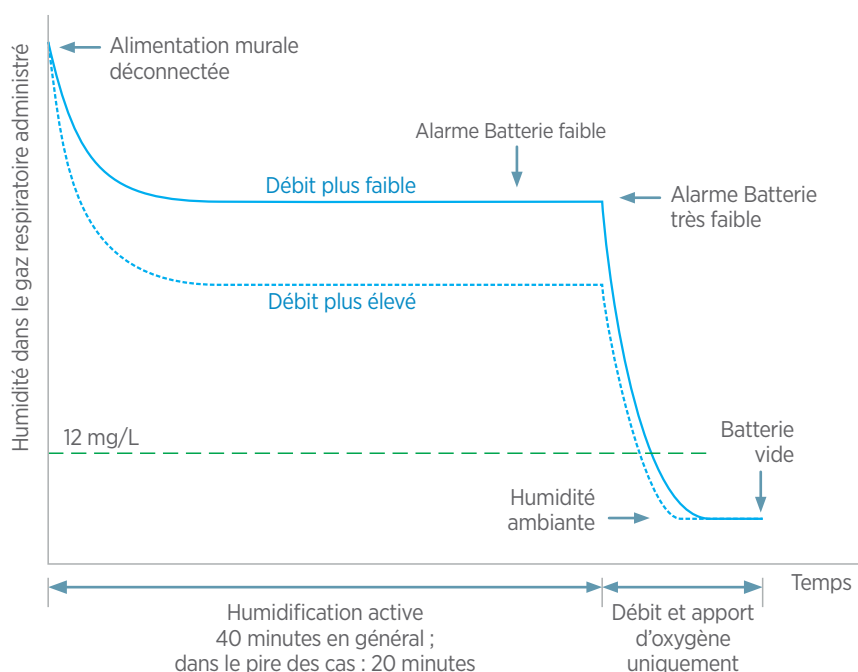
Description du capteur	Référence Nonin (longueur du câble) (autres informations)
Capteurs souples, réutilisables, petits 8000SS	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Capteurs souples réutilisables, moyens 8000SM	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Capteurs souples réutilisables, grands 8000SL	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Capteurs pour les doigts réutilisables adulte 8000AA	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
Capteurs pour les doigts réutilisables pédiatrie 8000AP	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Capteur à clip pour oreilles 8000Q2	6455-000 (1 m)
Capteur à réflexion 8000R	0487-000 (1 m)
Capteur Flex semi-réutilisable adulte 8000J	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (comprend 25 8000JFW FlexiWraps®)
Capteur Flex semi-réutilisable enfant 8008J	0740-000 (1 m) (comprend 25 8008JFW FlexiWraps)
Capteur Flex semi-réutilisable nouveau-né 8001J	0739-000 (1 m) (comprend 25 8001JFW FlexiWraps)
Capteurs en tissu jetables adulte 6000CA	7426-001 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs en tissu jetables pédiatrie 6000CP	7426-002 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs en tissu jetables enfant 6000CI	7426-003 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs en tissu jetables nouveau-né 6000CN	7426-004 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III adulte 7000A	7427-001 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III pédiatrie 7000P	7427-002 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III enfant 7000I	7427-003 (1 m) (boîte de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III nouveau-né 7000N	7427-004 (1 m) (boîte de 24)
FlexiWraps adulte 8000JFW	4097-000, (boîte de 25), pour utilisation avec 8000J
FlexiWraps enfant 8008JFW	4774-000, (boîte de 25), pour utilisation avec 8008J
FlexiWraps nouveau-né 8001JFW	4777-000, (boîte de 25), pour utilisation avec 8001J
Boîte de supports de capteur à réflexion 8000H	0616-000, (10 capuchons et 20 autocollants) pour utilisation avec 8000R
Clip de capteur pour oxymètre de pouls externe LP Xpod	7504-001

Annexe 4. Comportement de l'humidification pendant le fonctionnement sur batterie

L'Airvo 3 réduit l'énergie utilisée pour humidifier les gaz respiratoires lorsqu'il n'est pas alimenté par une alimentation électrique murale, afin d'économiser l'énergie de la batterie. Dans tous les cas, l'Airvo 3 continue à administrer un apport d'oxygène et des gaz respiratoires jusqu'à ce que la batterie soit vide.

Pour le traitement par haut débit Optiflow, l'humidification active des gaz respiratoires est réduite pendant le fonctionnement sur batterie. Si l'alarme Batterie très faible est déclenchée, l'humidification active est arrêtée pour économiser l'énergie de la batterie.

Connecter l'Airvo 3 à une alimentation électrique murale avant que la batterie ne soit vide pour reprendre automatiquement un traitement normal. Si la batterie de l'Airvo 3 est épuisée, l'appareil arrête l'administration d'apport d'oxygène et les gaz respiratoires, s'arrête et produit l'alarme Coupure de courant. Pour reprendre le traitement après que l'appareil s'est arrêté, connecter l'Airvo 3 à une alimentation électrique murale.



L'Airvo 3 délivre une humidité réduite dans le gaz respiratoire pendant le traitement à haut débit Optiflow jusqu'à ce que la batterie soit presque épuisée, l'humidité étant alors désactivée pour maintenir le débit et l'oxygène.



Informazioni sulla proprietà intellettuale

Prodotti Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG e Wigglepads sono marchi registrati di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.

Prodotti di terze parti compatibili:

Nonin:

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® e Flexi-Form® sono marchi registrati di Nonin Medical Inc.

Per informazioni sui brevetti, fare riferimento al sito www.nonin.com

L'utilizzo di sensori diversi dai sensori PureLight® a marca Nonin con il connettore USB Nonin Xpod può comportare prestazioni imprecise (dei prodotti Airvo™ 3 e/o Nonin) e annulla la garanzia del prodotto Nonin.

Prima di iniziare

- Questo manuale d'uso contiene le istruzioni per l'uso di Airvo 3.
- Il presente manuale d'uso è rivolto ai professionisti sanitari. Anche se si ritiene che le informazioni fornite siano accurate, il manuale non intende sostituirsi all'esercizio del giudizio professionale.
- Prima dell'uso di Airvo 3 leggere il presente manuale d'uso, comprese tutte le avvertenze.
- Prima di utilizzare Airvo 3 per la prima volta, è necessario configurarlo seguendo le istruzioni contenute nel Manuale tecnico di Airvo 3.
- Alcuni accessori potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.
- Se qualsiasi etichetta del dispositivo o degli accessori è danneggiata o illeggibile, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare per la sostituzione.

Risorse aggiuntive

- Se si utilizza il kit di disinfezione per ricondizionare Airvo 3, consultare il Manuale del kit di disinfezione fornito insieme al kit di disinfezione (900PT600).
- Consultare le istruzioni per l'uso fornite con i singoli accessori per informazioni sull'uso corretto e ulteriori informazioni sulla sicurezza.
- Per la configurazione iniziale, la manutenzione, l'assistenza e ulteriori istruzioni di risoluzione dei problemi, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.
- Per scaricare le istruzioni per l'uso, compreso il presente manuale d'uso, visitare il sito web di Airvo 3 all'indirizzo www.fphcare.com/airvo3.
- Per l'assistenza del rappresentante Fisher & Paykel Healthcare, contattarci all'indirizzo www.fphcare.com/contact-us.

Convenzioni usate in questo manuale

Avvertenza

Un'avvertenza indica all'utente un potenziale rischio, legato all'uso o all'uso improprio del dispositivo, che, se non evitato, può causare il decesso o gravi lesioni.

Attenzione

Un richiamo di attenzione indica all'utente un potenziale rischio, legato all'uso o all'uso improprio del dispositivo, che, se non evitato, può causare lesioni di entità minore o moderata.

Nota

Una nota indica informazioni importanti per l'utilizzo corretto di Airvo 3.

Sommario

Prima di iniziare	C - 1
1. Introduzione	C - 4
1.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso	C - 4
1.2 Controindicazioni	C - 4
1.3 Effetti collaterali	C - 4
2. Informazioni di sicurezza	C - 4
2.1 Informazioni generali	C - 4
2.2 Ossigeno supplementare	C - 6
2.3 Pulsossimetria	C - 6
3. Panoramica	C - 7
3.1 Identificazione dei componenti del sistema	C - 7
3.2 Identificazione dei componenti del dispositivo	C - 8
3.3 Navigazione all'interno dell'interfaccia utente	C - 9
4. Preparazione di Airvo 3	C - 11
4.1 Apparecchiatura necessaria	C - 11
4.2 Impostazione di Airvo 3	C - 13
4.3 Ossigeno supplementare	C - 15
5. Come utilizzare Airvo 3	C - 16
5.1 Per iniziare	C - 16
5.2 Impostazioni terapia ad alto flusso Optiflow	C - 18
5.3 Avvio della terapia ad alto flusso Optiflow	C - 19
5.4 Durante la terapia	C - 22
5.5 Mobilità e funzionamento della batteria	C - 23
5.6 Interruzione della terapia	C - 24
6. Monitoraggio dei dati	C - 25
6.1 Dati del paziente	C - 26
6.2 Grafici dei valori in tempo reale	C - 26
6.3 Grafici a lungo termine	C - 26

7. Risoluzione dei problemi	C - 27
7.1 Allarmi	C - 27
7.2 Priorità degli allarmi	C - 27
7.3 Segnali acustici informativi	C - 27
7.4 Visualizzazione delle informazioni relative agli allarmi	C - 28
7.5 Verifica del sistema d'allarme	C - 28
7.6 Allarmi di Airvo 3	C - 28
8. Ricondizionamento	C - 33
8.1 Ricondizionamento esterno del dispositivo Airvo 3	C - 33
8.2 Ricondizionamento del gomito di uscita	C - 34
8.3 Programmazione del cambio degli accessori	C - 36
8.4 Sostituzione del filtro dell'aria	C - 36
8.5 Assistenza	C - 36
9. Pulsossimetria	C - 37
9.1 Configurazione per pulsossimetria	C - 37
9.2 Durante la terapia	C - 37
9.3 Descrizione delle misurazioni	C - 39
9.4 Descrizione delle impostazioni e degli allarmi	C - 40
9.5 Impostazioni degli allarmi e delle misurazioni	C - 42
9.6 Risoluzione dei problemi	C - 43
Specifiche	C - 44
Glossario	C - 48
Appendice 1. Consumabili per il paziente	C - 49
Appendice 2. Parti e accessori	C - 50
Appendice 3. Accessori per pulsossimetria	C - 51
Appendice 4. Comportamento di umidificazione durante il funzionamento a batteria	C - 52

1. Introduzione

Airvo 3 è progettato per erogare la terapia ad alto flusso Optiflow™ a pazienti in respiro spontaneo.

Una turbina all'interno di Airvo 3 aspira l'aria ambiente da 2 a 70 L/min, che può essere miscelata con ossigeno proveniente da fonti ad alta pressione (come prese a parete o bombole) o fonti a bassa pressione (come flussometri). La miscela aria-ossigeno viene quindi riscaldata e umidificata nella camera di umidificazione prima di essere trasferita, tramite il circuito respiratorio riscaldata, a un'interfaccia paziente di tipo nasale, per tracheostomia o a una maschera. Airvo 3 è alimentato da una presa di alimentazione elettrica a parete ed è provvisto di una batteria di back-up interna che garantisce la continuità della terapia durante il trasporto intraospedaliero.

1.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Airvo 3 è idoneo per il trattamento di pazienti in respiro spontaneo che trarrebbero beneficio dalla somministrazione di gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso. Sono inclusi anche i pazienti che hanno subito un bypass delle vie respiratorie superiori. L'intervallo di flusso utilizzabile può essere compreso tra 2 e 70 L/min in base all'interfaccia paziente. Airvo 3 è destinato all'uso in ambiente ospedaliero e strutture di cura subintensive.

Airvo 3 è in grado di erogare tali gas ad alto flusso attraverso una cannula nasale come supporto ventilatorio per paziente neonato, lattante, bambino, adolescente e adulto in respiro spontaneo con distress respiratorio e/o ipossiemia in ambiente ospedaliero. Airvo 3 non è destinato a soddisfare il fabbisogno respiratorio totale del paziente e non è destinato all'uso durante il trasporto.

1.2 Controindicazioni

Le controindicazioni sono specifiche della terapia. Per informazioni sulle controindicazioni specifiche delle terapie, fare riferimento alle istruzioni delle interfacce paziente e/o dei kit circuito e camera di umidificazione.

1.3 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali sono specifici delle terapie. Per informazioni sugli effetti collaterali specifici della terapia fare riferimento alle istruzioni delle interfacce paziente e/o del kit circuito e camera di umidificazione.

2. Informazioni di sicurezza

Airvo 3 e i relativi accessori devono essere usati esclusivamente da personale qualificato o sotto la supervisione di personale qualificato. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere questo manuale e le istruzioni per l'uso fornite con tutti gli accessori (con particolare attenzione ad avvertenze, precauzioni e note).

2.1 Informazioni generali

Avvertenze

- Airvo 3 non è destinato all'uso per il supporto vitale del paziente. Non utilizzare Airvo 3 su pazienti che non sono in grado di tollerare una breve interruzione della terapia.
- Tutti i pazienti che utilizzano Airvo 3 devono essere sottoposti ad adeguato monitoraggio.
- L'erogazione di gas respiratori può generare una pressione positiva delle vie respiratorie. Ciò deve essere considerato nei casi in cui la pressione positiva delle vie respiratorie possa avere effetti avversi sul paziente. Per evitare lesioni gravi, monitorare adeguatamente il paziente per individuare eventuali fattori di rischio di lesioni da pressione alle vie respiratorie e ai polmoni.
- Chiunque colleghi consumabili per paziente, accessori o parti di ricambio del paziente ad Airvo 3 è responsabile della compatibilità tra il dispositivo e i consumabili per paziente, gli accessori e/o le parti di ricambio.
- Non utilizzare alcun consumabile per paziente, accessorio o parte di ricambio non elencati all'interno del manuale d'uso o del Manuale tecnico di Airvo 3. Eventuali consumabili, parti o accessori incompatibili possono interferire con la qualità della terapia, causare lesioni al paziente, ridurre l'immunità elettromagnetica o aumentare le emissioni elettromagnetiche.
- Utilizzare solo ed esclusivamente interfacce paziente, circuiti respiratori riscaldati, camere di umidificazione e filtri specificati nel presente manuale, al fine di prevenire il rischio di disconnessione durante l'utilizzo, soprattutto quando Airvo 3 viene spostato.
- Non utilizzare tubi o circuiti antistatici o elettricamente conduttivi con Airvo 3.
- Non collegare Airvo 3 alla batteria di una sedia a rotelle alimentata a batteria, perché tale connessione potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e la terapia erogata.
- Direzionare correttamente accessori e cavi, incluso il circuito respiratorio, per ridurre la possibilità che il paziente si impigli o si strangoli.
- Prima dell'uso ispezionare visivamente Airvo 3 e gli accessori e sostituirli in presenza di segni di danni effettivi o sospetti. L'uso di dispositivi e accessori danneggiati può alterare le prestazioni e/o compromettere la sicurezza.
- Assicurarsi che il segnale acustico d'allarme sia udibile per l'operatore che risponderà agli allarmi seguendo le istruzioni indicate nella Sezione 7.5 per verificare l'allarme prima di avviare la terapia.
- Non usare Airvo 3 su più di un paziente alla volta.

- Non usare gli accessori oltre il periodo massimo di utilizzo specificato in questo manuale. L'impiego oltre il periodo massimo di utilizzo può causare gravi lesioni e infezioni.
- Non esporre la batteria di Airvo 3 ad acqua, fuoco o calore eccessivo. Non schiacciare, smontare o forare la batteria né cortocircuitare i terminali dei connettori.
- In caso di perdite dalla batteria, non lasciare che il liquido entri a contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare la parte interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
- In caso di ingestione di un elemento o di una batteria, richiedere immediata assistenza medica.
- Modifiche o interventi non espressamente approvati da Fisher & Paykel Healthcare annullano l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo del dispositivo.
- Non utilizzare soluzioni, sospensioni, emulsioni, gas anestetici o respirabili non indicati in queste istruzioni per l'uso. Potrebbero non essere compatibili con i consumabili per il paziente, il dispositivo o gli accessori.
- Onde evitare il rischio di danni ad Airvo 3, surriscaldamento, incendio o esplosione, utilizzare solo moduli batteria di ricambio F&P originali.

Ambiente di funzionamento

- Non utilizzare Airvo 3 ad altitudini maggiori di quelle indicate nell'intervallo riportato nella sezione del manuale riservata alle specifiche.
- Non utilizzare Airvo 3 al di fuori delle condizioni di funzionamento elencate nella sezione delle specifiche. Al di fuori di tale intervallo la terapia potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare Airvo 3 in ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Non utilizzare Airvo 3 con o in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno.
- Non utilizzare Airvo 3 o gli accessori durante la defibrillazione.
- Non utilizzare Airvo 3 o gli accessori nelle vicinanze di fonti di innesco, compresi strumenti per elettrochirurgia, elettrocauterizzazione o chirurgia laser. L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio, che può comportare lesioni al paziente.
- Non utilizzare Airvo 3 in ambiente di camera iperbarica.
- Non utilizzare Airvo 3 o gli accessori vicino a o impilati su altre apparecchiature, poiché tale uso potrebbe pregiudicarne il corretto funzionamento. Se tale uso fosse necessario, verificare che questa apparecchiatura e le altre apparecchiature funzionino normalmente.
- Airvo 3 non è destinato all'uso domiciliare.

Attenzione

- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, ad esempio riposizionare o orientare in modo diverso l'apparecchiatura.

Per evitare scottature

- Non toccare la superficie calda della piastra riscaldante o della base della camera di umidificazione.
- Non utilizzare mai Airvo 3 se:
 - il circuito respiratorio riscaldato ha subito danni di qualsivoglia tipo, inclusi fori, lacerazioni o torsioni;
 - non funziona correttamente; oppure
 - è penetrata dell'acqua all'interno.
- Non limitare la ventilazione nell'area circostante Airvo 3, poiché ciò potrebbe causare il rischio di surriscaldamento.
- Non ostruire il flusso dell'aria all'interno di Airvo 3 o del circuito respiratorio.

Per evitare scosse elettriche

- Non riporre o utilizzare Airvo 3 dove potrebbe cadere o essere trascinato in acqua. Se penetra dell'acqua nell'alloggiamento, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'utilizzo di Airvo 3.
- Non utilizzare mai Airvo 3 in caso, anche solo sospetto, di una delle seguenti condizioni:
 - il dispositivo è caduto o è danneggiato;
 - un cavo o una presa di alimentazione sono danneggiati; oppure
 - il dispositivo è caduto in acqua.
- Per le istruzioni per la sostituzione del cavo di alimentazione danneggiato fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.
- Astenersi da qualsivoglia tentativo di adattare, riparare, aprire, smontare o modificare Airvo 3, se non secondo quanto specificato nel presente manuale d'uso o nel Manuale tecnico di Airvo 3. Se necessario, restituire Airvo 3 Junior al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare per assistenza.
- Non toccare il paziente contemporaneamente a parti conduttive del dispositivo, come le porte USB.

Note

- In caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

2.2 Ossigeno supplementare

Avvertenze

- Quando si utilizza ossigeno supplementare, usare massima cautela per ridurre il rischio di incendio. Tenere tutte le fonti di accensione lontane da Airvo 3 e, preferibilmente, non nello stesso locale in cui si trova Airvo 3 durante l'utilizzo.
- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma, in prossimità di scintille o fiamme libere.
- Se olio, grasso o sostanze grasse entrano a contatto con l'ossigeno sotto pressione, può verificarsi un innesco spontaneo e violento. Tenere queste sostanze lontano dalle apparecchiature con ossigeno.
- Airvo 3 è un dispositivo ad alto flusso. Verificare che l'erogazione di ossigeno sia in grado di garantire una quantità sufficiente di flusso di ossigeno per tutta l'apparecchiatura connessa, in particolare quando è condivisa con più dispositivi.
- Sulle porte di ingresso dell'ossigeno di Airvo 3 deve essere collegato solo ed esclusivamente ossigeno puro. La concentrazione di ossigeno visualizzata sarà errata qualora fosse collegato qualsiasi altro gas o miscele di gas.
- Per evitare il rischio di incendio e ustioni utilizzare solo lozioni e/o unguenti etichettati come ossigeno-compatibili.

2.3 Pulsossimetria

Avvertenze

- Non adattare, riparare, aprire, smontare o modificare il sensore, il cavo o l'adattatore per pulsossimetria (accessori per pulsossimetria). Potrebbe nuocere al personale o danneggiare l'apparecchiatura. Se necessario, restituire il dispositivo per assistenza.
- In linea con le istruzioni per l'uso di Airvo 3, la funzionalità di monitoraggio di Airvo 3 è destinata all'uso su pazienti che respirano spontaneamente e non su pazienti che necessitano di supporto vitale. È responsabilità del medico selezionare il livello di monitoraggio appropriato per il proprio paziente ed essere preparato a gestire gli allarmi e il malfunzionamento delle apparecchiature. Potrebbe essere necessario utilizzare apparecchiature di monitoraggio aggiuntive e indipendenti.
- Pericolo di esplosione: non utilizzare questo dispositivo in un'atmosfera esplosiva o in presenza di anestetici o gas infiammabili.

Nonin:

- Il funzionamento del connettore USB Nonin Xpod al di sotto dell'ampiezza minima di modulazione dello 0,3% può causare risultati imprecisi.

Precauzioni

- Prima di pulire gli accessori per pulsossimetria, scollegare i dispositivi da Airvo 3 per evitare scosse elettriche e rischi di infiammabilità.
- Non posizionare gli accessori per pulsossimetria su apparecchiature elettriche che potrebbero interferire con il dispositivo, impedendone il corretto funzionamento.
- Per ridurre al minimo l'interferenza radio, non devono essere utilizzate altre apparecchiature elettriche che emettano trasmissioni di frequenza radio vicino agli accessori per pulsossimetria.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza di un pulsossimetro o di un sensore.

Nonin:

- Il connettore USB Nonin Xpod è dotato di un software tollerante al movimento che minimizza la probabilità che gli artefatti generati dal movimento vengano interpretati erroneamente come una buona qualità del polso. In alcune circostanze, tuttavia, questo dispositivo può comunque interpretare il movimento come una buona qualità del polso. Questo include tutte le uscite disponibili (ad es. SpO₂, PR, PLETH, PPG).

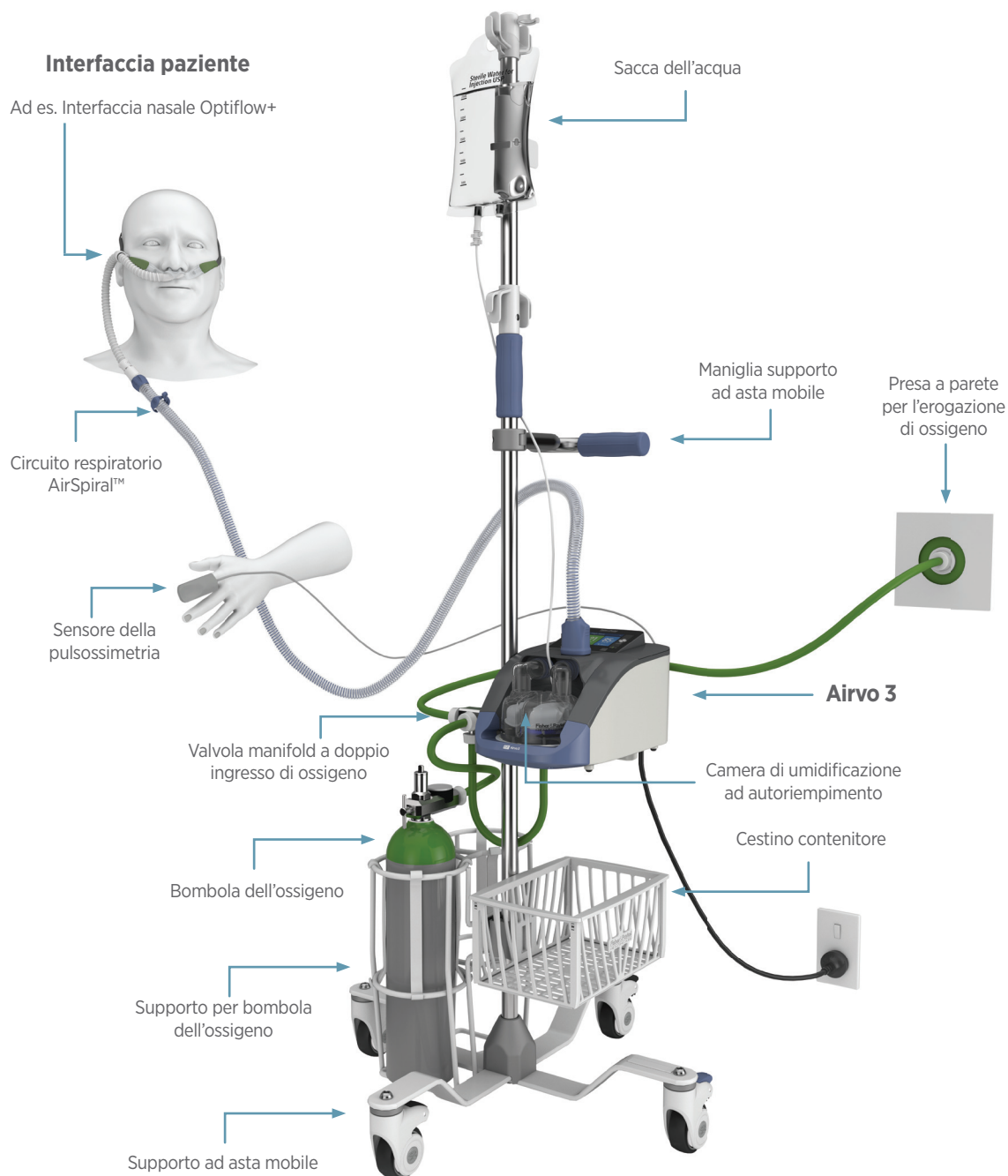
Nota

- Per ulteriori informazioni sui requisiti di sicurezza e normativi richiesti per i pulsossimetri, fare riferimento a ISO 80601-2-61 e IEC 60601-1. Ulteriori informazioni sulla sicurezza possono essere trovate nell'etichetta fornita con ciascun sensore Nonin.

3. Panoramica

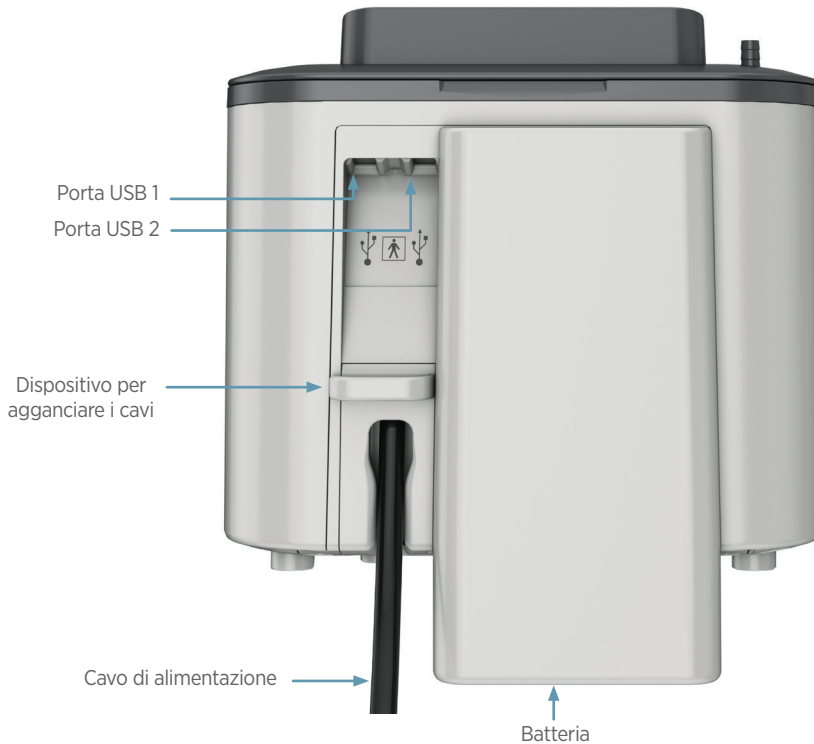
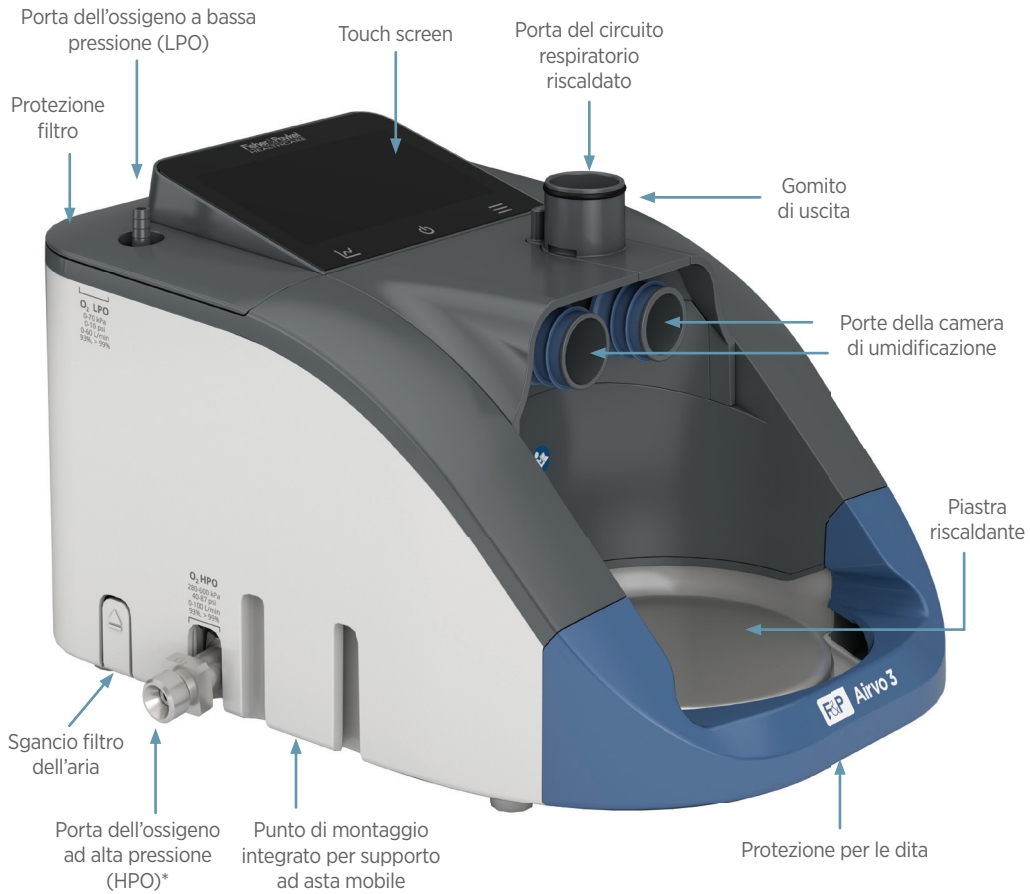
Questa sezione illustra il sistema Airvo 3 e gli accessori compatibili.

3.1 Identificazione dei componenti del sistema

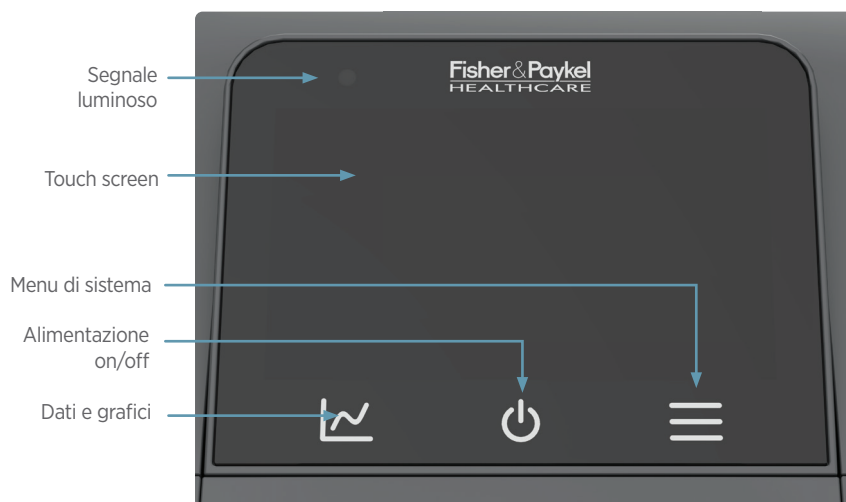


Sistema Airvo 3

3.2 Identificazione dei componenti del dispositivo



*La connessione HPO può variare a seconda della selezione regionale del tipo di connettore (DISS, NIST o SIS)



3.3 Navigazione all'interno dell'interfaccia utente

Dal touch screen Airvo 3 si accede allo stato, alle impostazioni e agli allarmi della terapia e del dispositivo. Si può interagire con l'interfaccia utente nei seguenti modi:

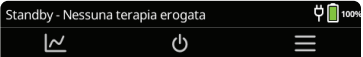



- toccando gli elementi sullo schermo per aprire le schermate delle impostazioni, effettuare selezioni e modificare i valori, e
- scorrendo il dito in su e in giù per sfogliare i menu visualizzati solo in parte.

3.3.1 Schermata iniziale













3.3.2 Barra messaggi

La barra messaggi visualizza lo stato corrente dell'erogazione della terapia, conferma le modifiche delle impostazioni e visualizza gli allarmi. Nella tabella che segue sono illustrati messaggi di esempio.

Barra messaggi	Descrizione
	I gas respiratori non vengono erogati al paziente. Toccare il pulsante Avvio per avviare la terapia.
	Erogazione in corso dei gas respiratori. Toccare il pulsante Stop, quindi confermare l'azione per tornare in modalità Standby.
	Gli allarmi attivi sono visualizzati nella parte superiore di altri messaggi. Toccare l'allarme per ulteriori informazioni o premere  per mettere temporaneamente in pausa l'allarme acustico. Per la risoluzione dei problemi relativi gli allarmi, fare riferimento alla Sezione 7.

3.3.3 Indicatori di stato

Nella barra dei messaggi potrebbero essere visualizzate le seguenti icone.

Icona	Descrizione
	Pausa audio
	Airvo 3 funziona tramite la presa di alimentazione elettrica a parete
	Stato della batteria interna:
	50% di carica residua della batteria
	La batteria è in carica, carica della batteria residua al 50%
	La batteria non si sta caricando correttamente*
	Batteria mancante o difettosa*
	Sostituire la batteria*
	Il touch screen è bloccato per evitare modifiche involontarie
	Un dispositivo di archiviazione USB Airvo 3 è connesso a una delle porte USB

*Verificare che la batteria sia installata correttamente. Sostituire la batteria se il problema persiste.

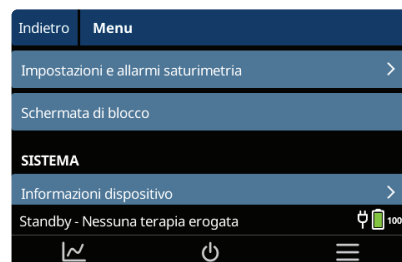
3.3.4 Segnale luminoso

Il segnale luminoso lampeggia in presenza di qualsiasi allarme attivo. Il suo colore indica l'allarme attivo con priorità più alta. Per la risoluzione dei problemi relativi gli allarmi fare riferimento alla Sezione 7.



3.3.5 Menu di sistema


Dal menu di sistema si accede a ulteriori impostazioni e informazioni. Toccare  per aprire il menu di sistema quando viene visualizzata la schermata iniziale.



Voce del menu	Descrizione
Allarmi e impostazioni del pulsossimetro	Permette la configurazione delle impostazioni della pulsossimetria, inclusi gli allarmi SpO ₂ .
Schermata di blocco	Il blocco schermo può prevenire modifiche involontarie alle impostazioni.
Informazioni dispositivo	Visualizza le informazioni relative a versione, disinfezione e batteria.
Impostazioni di sistema	Modificare le impostazioni avanzate di Airvo 3, i limiti e i comportamenti. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

3.3.6 Schermata Dati e grafici

La schermata Dati e grafici visualizza le misurazioni in corso e precedenti e le impostazioni relative al paziente in questione.

Toccare  per aprire la schermata Dati e grafici all'apertura della schermata iniziale. La disponibilità dei valori dipende dalla modalità di terapia attiva.

4. Preparazione di Airvo 3

Prima di procedere, consultare le informazioni di sicurezza nella sezione 2. Per un elenco dei consumabili e degli accessori che sono stati convalidati per l'uso con Airvo 3, fare riferimento alle appendici 1-3.

4.1 Apparecchiatura necessaria

Saranno necessari:

- Airvo 3 fissato a un supporto ad asta mobile,
- gomito di uscita pulito e disinfettato,
- sacca di acqua USP sterile/distillata per inalazione (o equivalente).

I gomiti di uscita possono essere ricondizionati in due modi diversi:

Kit di disinfezione (900PT600)

Per gli ospedali che utilizzano il kit di disinfezione per il ricondizionamento: il gomito di uscita pulito e disinfettato sarà già installato in Airvo 3. Rimuovere il telo di copertura e protezione pulito e/o il circuito di disinfezione rosso prima dell'uso.

Lavatrice disinfettatrice

Per gli ospedali che utilizzano la lavatrice disinfettatrice per il ricondizionamento: richiedere un gomito di uscita pulito e disinfettato, ad es. dal sistema del Dipartimento centrale per i servizi sterili (Central Sterile Services Department, CSSD).

Se al paziente è stato prescritto ossigeno supplementare, occorrerà:

- tubo dell'ossigeno ad alta pressione per il collegamento di Airvo 3 alla presa per l'erogazione di ossigeno a parete o a un regolatore per bombola dell'ossigeno; oppure
- circuito dell'ossigeno a bassa pressione per il collegamento di Airvo 3 a un flussometro.

Avvertenze

Utilizzare solo ed esclusivamente consumabili per i pazienti e gli accessori compatibili con Airvo 3 (fare riferimento all'Appendice 1-3).
Non modificare in alcun modo i consumabili per i pazienti o gli accessori.

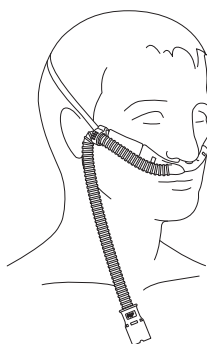
4.1.1 Terapia ad alto flusso Optiflow

Per erogare la terapia ad alto flusso Optiflow, occorrono:

1. Kit circuito respiratorio e camera di umidificazione.
2. Interfaccia paziente Optiflow.

Per un elenco di consumabili compatibili, fare riferimento all'Appendice 1.

Interfaccia nasale

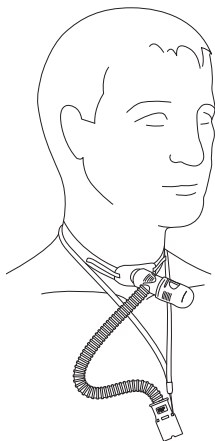


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



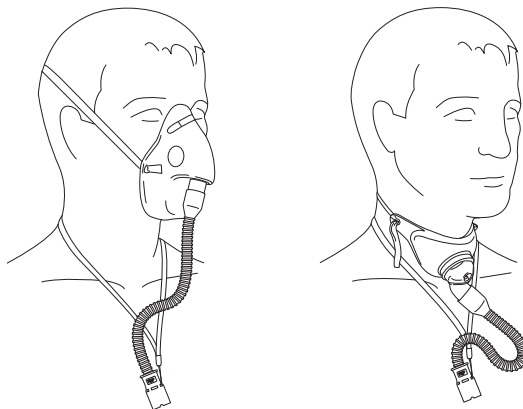
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interfaccia per tracheostomia



Interfaccia per tracheostomia Optiflow+

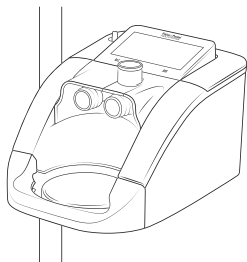
Adattatore di interfaccia per maschera



Adattatore di interfaccia per maschera Optiflow+

4.2 Impostazione di Airvo 3

Onde limitare al minimo la contaminazione, Airvo 3 e i relativi accessori devono essere manipolati adottando le tecniche asettiche standard.



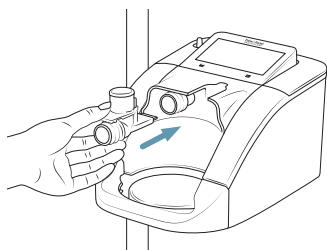
1. Verifica dell'altezza di Airvo 3

Verificare che Airvo 3 sia collegato saldamente al supporto ad asta mobile e posizionato al di sotto dell'altezza della testa del paziente.

Posizionare Airvo 3 in modo tale che il collegamento del cavo di alimentazione alla presa di alimentazione elettrica a parete sia facilmente accessibile e possa essere disconnesso se necessario.

⚠ Attenzione

Non collocare Airvo 3 in una posizione tale da comportare il rischio che il paziente modifichi i comandi.



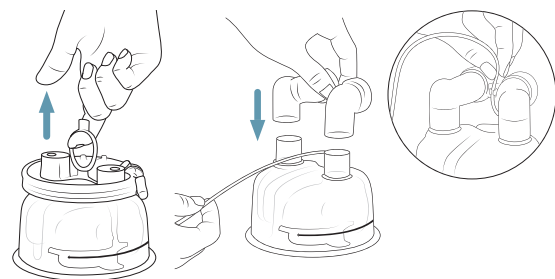
2. Collegare il gomito di uscita (se pertinente)

Questo passaggio è applicabile se l'ospedale di appartenenza utilizza una lavatrice disinfettatrice per la pulizia e la disinfezione del gomito di uscita. Non è applicabile se l'ospedale utilizza il kit di disinfezione (900PT600).

Inserire il gomito di uscita pulito e disinfettato nell'alloggiamento presente sulla parte superiore di Airvo 3.

⚠ Avvertenza

Assicurarsi che Airvo 3 sia spento quando si collega il gomito di uscita.

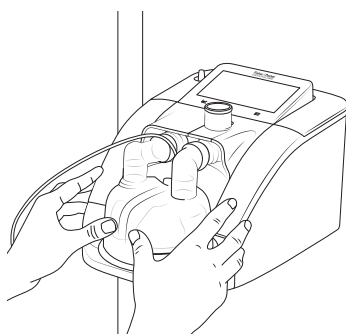


3. Assemblaggio della camera di umidificazione

Aprire il kit circuito e camera di umidificazione, quindi rimuovere la camera di umidificazione ad autorifornimento MR290 e l'adattatore per camera di umidificazione.

Togliere i tappi blu dalla camera di umidificazione tirando la linguetta verso l'alto, poi rimuovere il supporto che tiene il deflussore di alimentazione dell'acqua.

Innestare l'adattatore fornito sui due innesti verticali della camera di umidificazione e spingere fino in fondo, infine agganciare il deflussore di alimentazione dell'acqua nella sua posizione.



4. Inserimento della camera di umidificazione

Inserire la camera di umidificazione in Airvo 3 facendo scorrere la camera di umidificazione oltre la protezione per le dita sulla piastra riscaldante. Fare attenzione ad allineare l'adattatore della porta con le porte blu su Airvo 3.

Verificare che la camera di umidificazione sia completamente inserita spingendo con decisione sulla parte anteriore, finché non scorre oltre la protezione per le dita.

Per rimuovere la camera di umidificazione, afferrare l'adattatore della porta e allontanare la camera di umidificazione da Airvo 3, tirandola.

⚠ Avvertenze

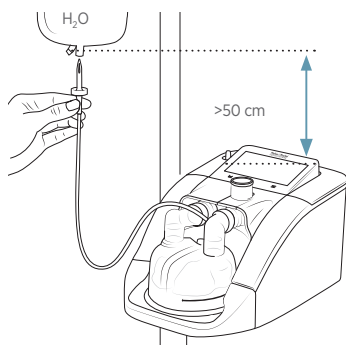
Per evitare scottature:

Non avviare la terapia senza la camera di umidificazione inserita.
Non toccare la piastra riscaldante, la camera di umidificazione o la base della per camera di umidificazione durante l'uso.
Prestare attenzione durante la rimozione e lo svuotamento della camera di umidificazione.
Durante l'uso, l'acqua nella camera di umidificazione è molto calda.

Per evitare il rischio di scossa elettrica:

Quando si manipola Airvo 3 con la camera di umidificazione in sede, non inclinare il dispositivo per evitare il rischio di ingresso dell'acqua nell'involucro dell'unità.

Non utilizzare la camera di umidificazione ad autorifornimento di MR290 se è caduta, se è stata utilizzata fino al completo svuotamento o se è stata in qualche modo danneggiata. Ciò potrebbe comportare un riempimento eccessivo della camera di umidificazione.



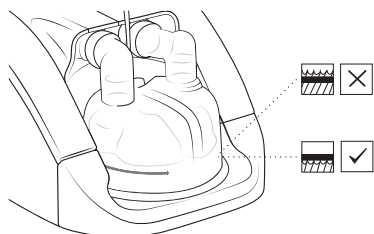
5. Collegamento della sacca dell'acqua

Fissare la sacca dell'acqua sterile al gancio dell'asta a un'altezza di 50 cm sopra Airvo 3. Rimuovere il perforatore dall'alloggiamento della camera di umidificazione e spingere il perforatore della sacca nel raccordo posto sul fondo della sacca.

Aprire la valvola laterale del perforatore.

⚠ Attenzione

Per riempire la camera di umidificazione, utilizzare solo ed esclusivamente acqua USP sterile/distillata, per uso inalatorio. L'aggiunta di sostanze diverse può influire negativamente sull'umidificatore e sulla terapia erogata.



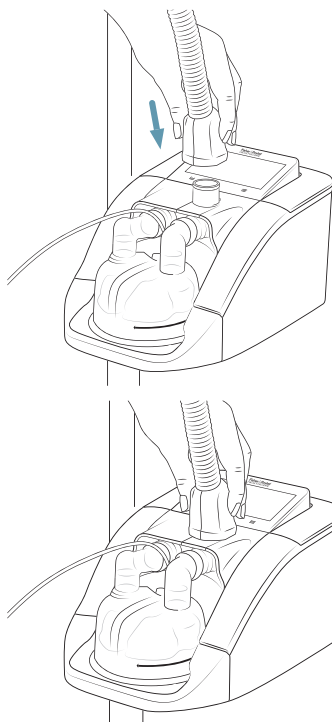
6. Verifica del livello dell'acqua

Controllare che l'acqua fluisca nella camera di umidificazione e che rimanga al di sotto della linea del livello d'acqua massimo.

La camera di umidificazione manterrà automaticamente il livello d'acqua corretto fino allo svuotamento della sacca dell'acqua.

⚠ Attenzione

Non utilizzare la camera di umidificazione ad autorifornimento MR290 se il livello dell'acqua supera la linea del livello d'acqua massimo, per evitare il rischio di ingresso d'acqua nelle vie respiratorie del paziente.



7. Installazione del circuito respiratorio

Collegare il circuito respiratorio allineando i perni nella parte superiore di Airvo 3, spingendo verso il basso fino a percepire un clic e finché il circuito non scatta in sede.

Per rimuovere il circuito respiratorio, premere sui lati del connettore e tirare verso l'alto.

⚠ Avvertenze

Per evitare scottature:

Non utilizzare un manicotto isolante od altro simile accessorio non raccomandati da Fisher & Paykel Healthcare.

ⓘ Nota

Prima di collegare il circuito respiratorio riscaldato, accertarsi che in Airvo 3 sia installato il gomito di uscita. Fare riferimento al passaggio 2 "Collegamento del gomito di uscita (se pertinente)" indicato in precedenza.

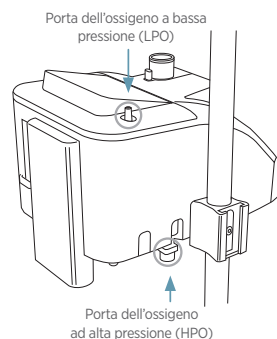
4.3 Ossigeno supplementare

Su Airvo 3 l'ossigeno supplementare può essere collegato attraverso due porte:

1. Una porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione (HPO), e
2. Una porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione (LPO).

La porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione è collegata alla presa per l'erogazione di ossigeno a parete o al regolatore della pressione su una bombola dell'ossigeno. La capacità di Airvo 3 di fornire la FiO_2 di riferimento è limitata dalla pressione di linea della porta di ingresso ad alta pressione (HPO). Se Airvo 3 non è in grado di mantenere la FiO_2 di riferimento, il dispositivo avvierà un allarme "FiO₂ inferiore al valore di riferimento".

La porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione è collegata a un flussometro esterno, generalmente un rotametro.



Avvertenze

Quando si utilizza ossigeno supplementare, usare massima cautela per ridurre il rischio di incendio. Tenere tutte le fonti di accensione lontane da Airvo 3 e, preferibilmente, non nello stesso locale in cui si trova Airvo 3 durante l'utilizzo.

Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma, in prossimità di scintille o fiamme libere.

Quando si utilizza la bombola dell'ossigeno, verificare che il volume residuo nella bombola sia sufficiente per la terapia pianificata.

Sulle porte di ingresso dell'ossigeno di Airvo 3 deve essere collegato solo ed esclusivamente gas ossigeno puro. La concentrazione di ossigeno visualizzata sarà errata qualora fosse collegato qualsiasi altro gas o miscele di gas.

La concentrazione di ossigeno somministrata al paziente può essere influenzata dalle modifiche apportate all'impostazione dell'ossigeno, dall'interfaccia paziente o da eventuali ostruzioni nel percorso dell'aria.

Per evitare il rischio di incendio e ustioni utilizzare solo lozioni e/o unguenti etichettati come ossigeno-compatibili.

È necessario effettuare costantemente un adeguato monitoraggio del paziente.

Verificare che tutti i connettori dell'ossigeno siano sufficientemente serrati per scongiurare il rischio di perdite.

Poiché la porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione (LPO) utilizza un design alternativo del connettore di piccolo diametro diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, è possibile che si verifichi un collegamento errato con un dispositivo medico che utilizza un connettore alternativo di piccolo diametro. Questo può provocare una situazione pericolosa con conseguenti danni al paziente. L'utente deve adottare misure speciali per mitigare questi rischi ragionevolmente prevedibili.

Nel corso della terapia ad alto flusso Optiflow, la frazione di ossigeno ispirata dal paziente sarà minore del valore visualizzato nel riquadro FiO_2 se la richiesta inspiratoria di picco del paziente supera il flusso erogato.

Attenzione

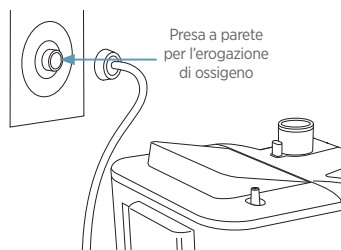
Non collegare l'erogazione di ossigeno contemporaneamente alla porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione e alla porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione. L'utilizzo simultaneo dell'ingresso a bassa pressione e dell'ingresso ad alta pressione potrebbe determinare un'errata erogazione dell'ossigeno e l'attivazione dell'allarme FiO_2 superiore al livello di riferimento.

Nota

L'analizzatore di ossigeno integrato utilizza una tecnologia di misurazione ad ultrasuoni. Non richiede calibrazione in loco.

4.3.1 Sorgente di ossigeno ad alta pressione (HPO)

Quando l'ossigeno è collegato alla porta HPO, Airvo 3 verifica automaticamente che l'erogazione di ossigeno soddisfi l'impostazione di riferimento della FiO_2 .



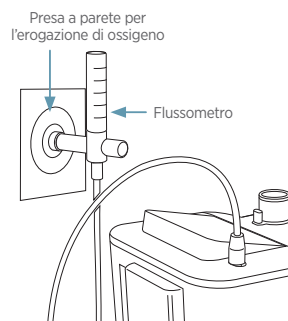
4.3.2 Porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione (LPO)

Quando si utilizza la porta LPO, la quantità di ossigeno erogata a Airvo 3 è controllata da un flussometro esterno. Collegare un circuito dal flussometro esterno alla porta LPO. Assicurarsi che il flussometro sia spento se Airvo 3 non eroga la terapia.

Quando si utilizza la porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione, monitorare la concentrazione di ossigeno visualizzata sulla schermata iniziale. Il regolatore del flusso di ossigeno deve essere regolato manualmente per mantenere la concentrazione di ossigeno prescritta quando si cambia il flusso del gas respiratorio.

I medici hanno la possibilità di configurare un allarme FiO_2 alta per scoraggiare l'utilizzo di valori FiO_2 elevati in determinati quadri clinici.

L'allarme FiO_2 alta può essere disabilitato oppure, in sede di impostazione iniziale di Airvo 3 (fare riferimento a Soglia di allarme Ossigeno alto, Manuale tecnico di Airvo 3), è possibile selezionare una soglia di allarme compresa fra il 30% e il 95%. La soglia d'allarme è visualizzata nella schermata Titolazione FiO_2 , se abilitata. Toccare il riquadro FiO_2 per aprire la schermata Titolazione FiO_2 .



Avvertenza

Disattivare la fonte dell'ossigeno a bassa pressione ogni volta che Airvo 3 non eroga la terapia, al fine di escludere l'eventualità di accumulo di ossigeno all'interno del dispositivo

5. Come utilizzare Airvo 3

5.1 Per iniziare



Accensione di Airvo 3

Collegare il cavo di alimentazione di Airvo 3 alla presa di alimentazione elettrica a parete.

Bloccare le ruote del supporto ad asta mobile per prevenire il rischio di spostamento di Airvo 3.

Accendere Airvo 3 tenendo premuto il pulsante di alimentazione on/off per 2 secondi.

Avvertenza

Assicurarsi che Airvo 3 sia asciutto prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione elettrica a parete, per evitare potenziali scosse elettriche.

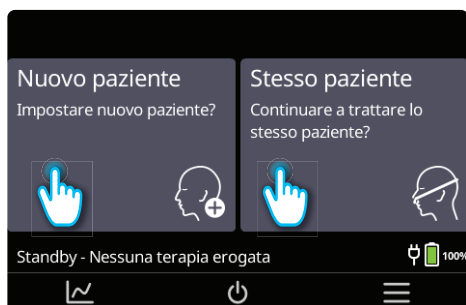
Nota

Se Airvo 3 è rimasto inutilizzato e scollegato dalla presa di alimentazione elettrica a parete per un po' di tempo, il dispositivo non si accenderà senza essere prima collegato alla presa di alimentazione.

Avvertenze

Airvo 3 deve essere pulito e disinfettato tra un paziente e l'altro. Per le istruzioni necessarie per il ricondizionamento di Airvo 3 fra un paziente e l'altro, consultare la Sezione 8.

Non superare il periodo di utilizzo massimo per gli accessori e i consumabili monopaziente (per la programmazione del cambio degli accessori, fare riferimento alla Sezione 8.3).



Controllo dello stato di disinfezione

Airvo 3 chiederà se sarà utilizzato:

sullo stesso paziente su cui è stato utilizzato l'ultima volta il dispositivo (toccare Stesso paziente)

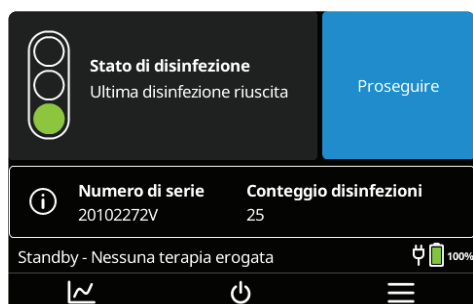
OPPURE

su un nuovo paziente (toccare Nuovo paziente).



Se si utilizza su un nuovo paziente, verificare che:

1. Il gomito di uscita sia stato pulito e disinfettato.
2. Siano stati installati un nuovo circuito e una nuova camera di umidificazione.



Controllo dello stato di disinfezione

(se il metodo di disinfezione è impostato solo su Kit di disinfezione)

Se si utilizza su un nuovo paziente, verificare che:

1. Il gomito di uscita sia stato pulito e disinfettato.

Airvo 3 indicherà l'esito dell'ultimo ciclo di disinfezione:



Verde: il precedente ciclo di disinfezione è stato completato correttamente.



Arancione: non è stato completato un ciclo di disinfezione. Prima dell'uso su un nuovo paziente completare correttamente un ciclo di disinfezione.



Rosso: il precedente ciclo di disinfezione non è stato completato correttamente. Prima dell'uso su un paziente completare correttamente un ciclo di disinfezione.

Il numero di cicli di disinfezione completati correttamente da Airvo 3 viene visualizzato nell'angolo in basso a sinistra sotto "Conteggio disinfezione".

2. Siano stati installati un nuovo circuito e una nuova camera di umidificazione.

5.2 Impostazioni terapia ad alto flusso Optiflow

Di seguito è indicato l'intervallo predefinito delle impostazioni relative alla terapia ad alto flusso Optiflow. Alcune impostazioni potrebbero essere state limitate, o disabilitate, durante le operazioni di impostazione iniziale del dispositivo per l'ambiente clinico di destinazione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

Le impostazioni sono persistenti e, all'accensione di Airvo 3, manterranno il rispettivo valore precedente. La selezione di Nuovo paziente durante la verifica dello stato di disinfezione (fare riferimento alla Sezione 5.1 indicata in precedenza) determina l'applicazione a tutte le impostazioni dei valori predefiniti per l'ambiente clinico di destinazione.

Ambiente	Intervallo	Descrizione
Umidità di riferimento	31-37 °C	Umidità di riferimento per il gas respiratorio somministrato al paziente.
Flusso di riferimento	2-70 L/min	Flusso del gas respiratorio somministrato al paziente.
FiO₂	21-100%	Concentrazione di ossigeno di riferimento per i gas respiratori quando alla porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione è collegata una sorgente di erogazione di ossigeno esterna.
Attenuazione della pressione respiratoria (riquadro Flusso di riferimento)	Spento, 10%, 20%, 30%	Questa impostazione è disabilitata per impostazione predefinita, e disponibile solo quando la portata impostata è superiore a 25 L/min; per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3. L'attenuazione della pressione respiratoria riduce automaticamente il flusso del gas respiratorio durante l'espirazione e lo ripristina nei limiti della norma in fase inspiratoria. Le velocità di flusso indicative sono visualizzate sulla schermata delle impostazioni. Queste possono differire a seconda del metodo e della forza di respirazione del paziente.

I riquadri nella schermata iniziale visualizzano le impostazioni in uso e le misurazioni relative alla terapia ad alto flusso Optiflow. Sono visualizzati soltanto i riquadri relativi agli accessori collegati.

Riquadri delle impostazioni
Visualizzano le impostazioni terapia e le misurazioni. Toccare i riquadri per modificare le impostazioni o visualizzare altre informazioni

Messaggi e allarmi
Visualizzano informazioni sulla terapia e gli allarmi

Avvia terapia
Toccare per avviare l'erogazione della terapia

Indicatori di stato

Informazioni su dati e grafici Alimentazione on/off Menu di sistema

Impostazione dell'umidità di riferimento

Impostazione del flusso di riferimento (in alto)
Misurazione della frequenza respiratoria † (in basso)

Impostazione o misurazione della concentrazione di ossigeno (FiO₂) * †

SpO₂ ‡ (in alto)
Frequenza del polso (in basso)

Soglie d'allarme per SpO₂

* Il riquadro FiO₂ visualizza l'impostazione relativa alla concentrazione di ossigeno nel gas respiratorio quando l'ossigeno supplementare è collegato alla porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione (HPO) e la concentrazione di ossigeno misurata quando è collegato alla porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione (LPO). La concentrazione di ossigeno misurata non è disponibile in modalità Standby.

† "--" è visualizzato quando un valore non è disponibile; i valori sono grigi quando la qualità del segnale è scarsa.

‡ Il riquadro SpO₂ viene visualizzato automaticamente quando è collegato un pulsossimetro compatibile.

Seguire i passaggi riportati di seguito per avviare l'erogazione della terapia ad alto flusso Optiflow. Alcune impostazioni potrebbero essere state limitate, o disabilitate, durante le operazioni di impostazione iniziale del dispositivo per l'ambiente clinico di destinazione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

5.3 Avvio della terapia ad alto flusso Optiflow



Regolazione dell'umidità di riferimento

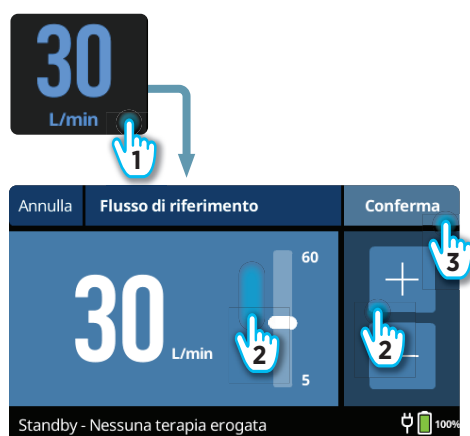
1. Toccare il riquadro dell'umidità di riferimento per aprire la schermata Umidità di riferimento.
2. Usare i tasti + / - o il cursore per selezionare l'umidità di riferimento prescelta.
3. Toccare Conferma per applicare la modifica e tornare alla schermata iniziale. Toccare Annulla per eliminare eventuali modifiche.

⚠ Avvertenze

Airvo 3 è classificato come umidificatore di Categoria 1 per pazienti con vie respiratorie bypassate (tracheostomie) solo nelle seguenti modalità: 37 °C e 10-60 L/min. Non utilizzare nessun'altra modalità per pazienti con vie respiratorie bypassate (tracheostomie).

ⓘ Nota

Nei pazienti che utilizzano maschere facciali la percezione di temperature elevate potrebbe creare disagio. Considerare una temperatura di riferimento di 31 °C.



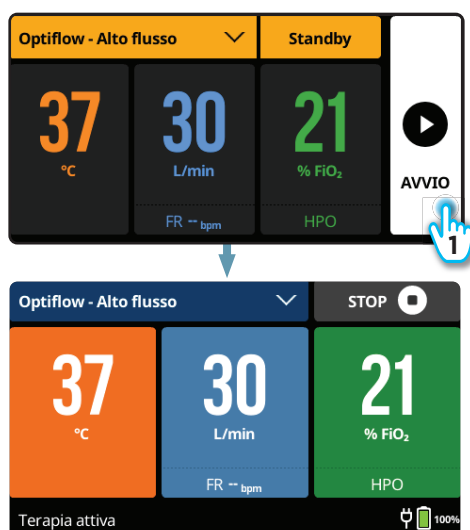
Regolazione del flusso di riferimento

1. Toccare il riquadro del flusso di riferimento per aprire la schermata Flusso di riferimento.
2. Usare i tasti + / - o il cursore per selezionare il flusso prescelto.
3. Toccare Conferma per applicare la modifica e tornare alla schermata iniziale. Toccare Annulla per eliminare eventuali modifiche.

Deve essere prescritto il flusso adeguato al paziente in base ai protocolli ospedalieri.

ⓘ Nota

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'interfaccia paziente.



Avvio della terapia

Verificare che il circuito respiratorio sia assemblato correttamente e che tutti i collegamenti siano saldi. Verificare che gli allarmi funzionino correttamente in base alle istruzioni fornite nella Sezione 7.5.

1. Toccare il pulsante AVVIO per avviare la terapia. Dopo il riscaldamento, Airvo 3 riprodurrà una breve melodia e visualizzerà il messaggio "Terapia attiva".

INTERFACCIA PAZIENTE		L/min																	
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70
Optiflow Junior 2	OJR414 M					7													
	OJR416 L					20													
	OJR418 XL					25													
	OJR520 XXL									10				50					
Optiflow + Interfacce	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)									10				60					
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)									10								70	
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)									10								70	
Tracheo	OPT970									10				60					
Adattatore maschera	OPT980									10				60					



Regolazione dell'ossigeno supplementare (facoltativo)

Avvertenza

Monitorare in modo continuativo lo SpO₂ nei pazienti che desaturerebbero in misura significativa in caso di interruzione dell'erogazione di ossigeno.

Ossigeno collegato alla porta di ingresso ad alta pressione (HPO)

1. Toccare il riquadro FiO₂ per aprire la schermata Titolazione FiO₂.
2. Usare i tasti + / - o il cursore per selezionare la FiO₂ prescelta.
3. Toccare Conferma per applicare la modifica e tornare alla schermata iniziale. Toccare Annulla per eliminare eventuali modifiche.

Airvo 3 regolerà automaticamente il flusso di ossigeno per mantenere la FiO₂ selezionata.

Ossigeno collegato alla porta di ingresso a bassa pressione (LPO)

Airvo 3 non controlla direttamente la FiO₂.

Usare un flussometro esterno per regolare la FiO₂ al livello prescritto.

Il riquadro dell'ossigeno visualizza la FiO₂ misurata.

Nota

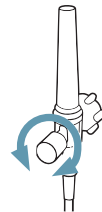
La stabilizzazione della misurazione dell'ossigeno potrebbe richiedere qualche minuto.

In caso di modifiche al flusso di riferimento di Airvo 3, il flussometro esterno dovrà essere regolato nuovamente.

Allarme FiO₂ alta

I medici hanno la possibilità di configurare un allarme FiO₂ alta per scoraggiare l'utilizzo di valori FiO₂ elevati in determinati quadri clinici. Per informazioni dettagliate sull'impostazione, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

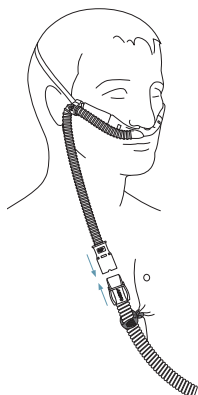
Se l'allarme è abilitato, la soglia d'allarme viene visualizzata sulla schermata FiO₂ di riferimento.





Far indossare l'interfaccia paziente

Far indossare l'interfaccia paziente al paziente seguendo le istruzioni per l'uso fornite in dotazione all'interfaccia. Avere cura di seguire tutte le avvertenze e le precauzioni.



Collegamento dell'interfaccia paziente

Collegare l'interfaccia paziente al connettore posto sull'estremità del circuito respiratorio.

Il paziente può essere collegato immediatamente al circuito respiratorio riscaldato. Se l'avvio della terapia non è urgente, si consiglia di attendere finché Airvo 3 non riproduce una breve melodia e visualizza "Terapia attiva" nella barra dei messaggi.

Collegare la clip per circuito respiratorio agli indumenti del paziente.

Avvertenze

Per evitare ustioni, non lasciare il circuito respiratorio a contatto diretto con la cute del paziente per lunghi periodi di tempo. Il professionista sanitario deve valutare le condizioni di contatto sicuro, come la durata e lo stato della cute.

Non coprire o riscaldare alcuna parte del circuito respiratorio o dell'interfaccia oltre i livelli della temperatura ambiente, ad esempio coprendoli con una coperta o riscaldandoli con radiazioni infrarosse, con una lampada radiante pensile o in incubatrice.



Attenzione

Tenere il circuito respiratorio riscaldato lontano da elettrodi di monitoraggio elettrico (per es. di EEG, ECG/EKG, EMG, pulsossimetro) per ridurre il rischio di interferenza con il segnale monitorato.

Nota

Potrebbe accadere che il paziente abbia la sensazione che l'aria sia piuttosto calda quando comincia a utilizzare Airvo 3. Ciò è normale. Il paziente deve continuare a respirare normalmente.

5.4 Durante la terapia

Monitorare il paziente secondo i protocolli ospedalieri e il giudizio clinico. Verificare di essere nella condizione di sentire e rispondere agli allarmi del dispositivo.

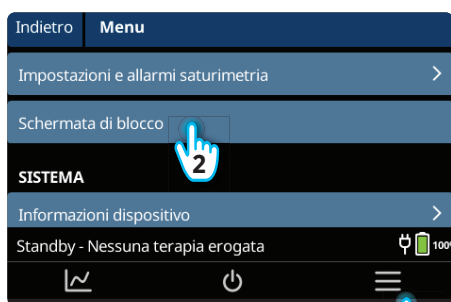
Se si verifica un'interruzione dell'alimentazione e la batteria è esaurita, Airvo 3 attiverà un allarme Assenza di alimentazione, si spegnerà e non erogherà la terapia al paziente. L'allarme di interruzione dell'alimentazione si attiverà una volta ogni 10 secondi per un minimo di 120 secondi e il segnale luminoso sopra il touch screen lampeggerà. Una volta ripristinata l'alimentazione, Airvo 3 potrà essere riavviato e manterrà le impostazioni precedenti di terapia e allarme.

Avvertenza



Se si utilizza la batteria come sorgente di alimentazione elettrica, verificarne periodicamente lo stato per assicurarsi che la carica non si esaurisca durante l'erogazione della terapia.

5.4.1 Schermata di blocco (opzionale)

La schermata di blocco può prevenire modifiche involontarie alle impostazioni.

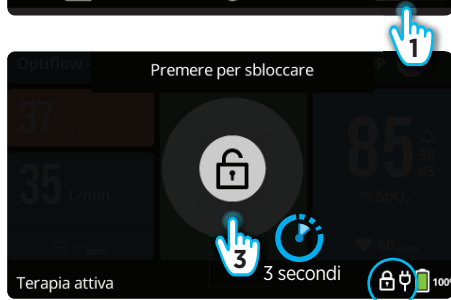


Per attivare la schermata di blocco:

1. Toccare  per aprire il menu di sistema.
2. Selezionare Schermata di blocco dal menu di sistema.
Il simbolo  è visualizzato nella barra dei messaggi.

Per disattivare la schermata di blocco:

3. Toccare lo schermo quando è bloccato, quindi tenere premuta l'icona Sblocca per tre secondi.



5.4.2 Monitoraggio e regolazione delle impostazioni

Regolare le impostazioni in base alle necessità. La maggior parte delle modifiche si attiva dopo avere premuto il pulsante di conferma ma per alcune impostazioni, ad esempio l'umidità di riferimento, la risposta alle modifiche potrebbe richiedere qualche minuto. I riquadri visualizzano un simbolo animato di forma ellittica (...) per indicare che un'impostazione della terapia non ha ancora raggiunto il relativo valore di riferimento.



5.4.3 Gestione della formazione di condensa

Far defluire la condensa formatasi nel circuito respiratorio seguendo le indicazioni riportate di seguito:

1. Scollegare il circuito respiratorio dall'interfaccia paziente, e
2. Sollevare l'estremità del lato paziente del circuito, in modo che la condensa fluisca nella camera di umidificazione.

Ridurre il flusso sotto i 30 L/min se la condensa non defluisce liberamente nella camera di umidificazione. Una volta svuotato il circuito respiratorio, reimpostare il flusso sull'impostazione prescritta.

Nei limiti del possibile indirizzare l'aria fredda lontano dal circuito respiratorio riscaldato. Condizionatori d'aria, ventilatori, finestre aperte e altre fonti di aria fredda possono aumentare la formazione di condensa.

Se la formazione di condensa persiste, considerare una riduzione del valore di umidità di riferimento.

5.5 Mobilità e funzionamento della batteria

Il collettore a doppio ingresso HPO (ossigeno ad alta pressione) e la batteria interna ricaricabile garantiscono continuità durante il trasporto intra-ospedaliero. L'umidità erogata subirà un calo quando Airvo 3 funziona con la sola batteria; per ulteriori informazioni, fare riferimento all'Appendice 4. Il collettore a doppio ingresso HPO utilizza l'erogazione di ossigeno con la pressione più alta.

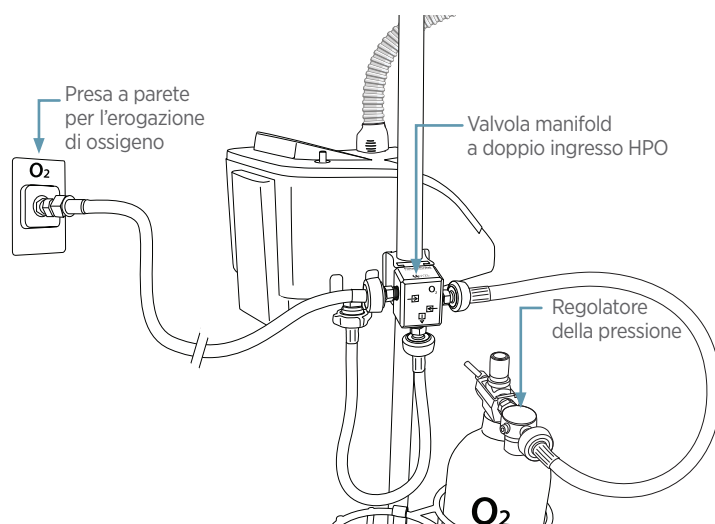
Per trasportare Airvo 3 con il paziente:

1. Regolare le impostazioni terapia secondo quanto necessario per il trasporto.
2. Se si utilizza ossigeno supplementare:
 - Verificare che la bombola dell'ossigeno contenga una quantità sufficiente di ossigeno per la durata del trasferimento.
 - Accendere il regolatore della pressione della bombola dell'ossigeno.
 - Scollegare il tubo dell'ossigeno dalla presa di erogazione a parete. Collegarlo a una seconda bombola dell'ossigeno in caso di trasferimenti più lunghi o agganciarlo al supporto ad asta mobile di Airvo se non è necessario ossigeno supplementare.
 - Il valvola manifold a doppio ingresso per HPO utilizzerà automaticamente la riserva nella bombola dell'ossigeno.

Verificare che la batteria contenga una carica sufficiente per il trasporto intraospedaliero. Quando è completamente carica, una batteria nuova fornirà la terapia per circa 40 minuti. Con una carica residua del 35% si attiverà l'allarme Batteria in esaurimento (nessuna modifica al dispositivo o alla terapia). Con una carica residua del 20% si attiverà l'allarme Batteria scarica (umidità disattivata, ossigeno e flusso continuano ad essere erogati). Se la batteria è completamente scarica, Airvo 3 interromperà la terapia e attiverà l'allarme Alimentazione assente.

3. Scollegare Airvo 3 dalla presa di erogazione elettrica a parete.
4. Airvo 3 visualizzerà l'allarme Modalità batteria: Umidità bassa.
5. Una volta giunti a destinazione:
 - Ricollegare Airvo 3 all'alimentatore alla presa di alimentazione elettrica a parete.
 - Ricollegare Airvo 3 alla presa per l'erogazione di ossigeno a parete.
 - Spegner il regolatore della pressione della bombola dell'ossigeno per evitare il drenaggio della bombola dell'ossigeno e passare alla presa per l'erogazione di ossigeno a parete.

Se non si utilizza la valvola manifold a doppio ingresso HPO, collegare una bombola dell'ossigeno (se necessario) a una delle porte di ingresso dell'ossigeno durante il trasporto del paziente. Verificare che qualsiasi sorgente di erogazione di ossigeno collegata alla porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione (LPO) sia spenta quando il dispositivo è in modalità Standby, non in corso di erogazione della terapia.



Avvertenze

Utilizzare la batteria di Airvo 3 solo con il dispositivo Airvo 3. Caricare la batteria di Airvo 3 solo con il dispositivo Airvo 3.

L'interruzione dell'alimentazione elettrica comporterà la perdita della terapia. In caso di allarme Batteria scarica, collegare immediatamente Airvo 3 alla presa di alimentazione elettrica a parete per evitare l'interruzione della terapia per esaurimento della batteria.

Contattare il personale tecnico per rimuovere la batteria dal dispositivo se non è probabile che venga utilizzata per un lungo periodo di tempo.

5.6 Interruzione della terapia



Quando la terapia è terminata:

1. Rimuovere l'interfaccia paziente dal paziente.
2. Se l'ossigeno viene erogato dalla porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione sulla parte superiore di Airvo 3, spegnere e scollegare la sorgente di erogazione di ossigeno.

! Nota

Airvo 3 interromperà automaticamente l'erogazione di ossigeno fornita dalla porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione. Non occorre scollegarla.

1. Toccare il pulsante STOP per terminare la terapia.
2. Verificare eventuali avvertenze, quindi toccare Si per confermare e inserire la modalità Standby oppure No per proseguire la terapia.
3. Spegner Airvo 3 tenendo premuto il pulsante di alimentazione per 2 secondi.
4. Toccare Si per spegnere il dispositivo.

Airvo 3 deve essere pulito e disinfettato tra un paziente e l'altro. Se il paziente ha terminato di usare il dispositivo, seguire le istruzioni per il ricondizionamento.

! Avvertenza


Per evitare ustioni, non toccare la piastra riscaldante o il fondo della camera di umidificazione. L'acqua nella camera di umidificazione e la piastra riscaldante sotto la camera di umidificazione diventano molto calde durante l'uso.

Spegner la fonte dell'ossigeno a bassa pressione prima di interrompere la terapia. Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando Airvo 3 non eroga la terapia, al fine di escludere l'eventualità di accumulo di ossigeno all'interno del dispositivo.

6. Monitoraggio dei dati

Avvertenza

In linea con le istruzioni per l'uso di Airvo 3, la funzionalità di monitoraggio di Airvo 3 è destinata all'uso su pazienti che respirano spontaneamente e non su pazienti che necessitano di supporto vitale. È responsabilità del medico selezionare il livello di monitoraggio appropriato per il proprio paziente ed essere preparato a gestire gli allarmi e il malfunzionamento delle apparecchiature. Potrebbe essere necessario utilizzare apparecchiature di monitoraggio aggiuntive e indipendenti.

Airvo 3 registra fino a 24 ore di dati per l'analisi sulla schermata Dati e grafici, accessibile toccando il tasto Informazioni su dati e grafici  nella schermata iniziale. In caso di interruzione dell'alimentazione dalla batteria e dalla presa di alimentazione elettrica a parete i dati e i grafici andranno persi. Per informazioni dettagliate sulla gestione dei dati, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

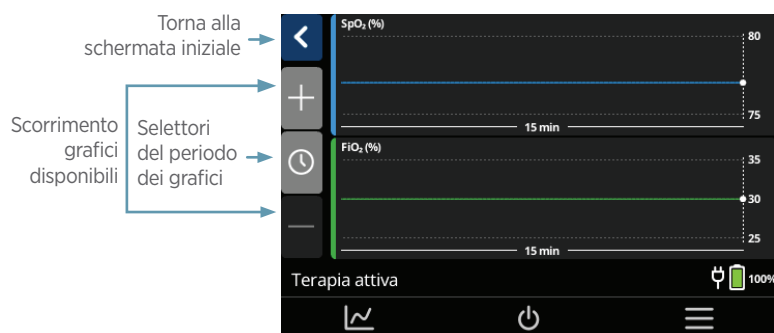
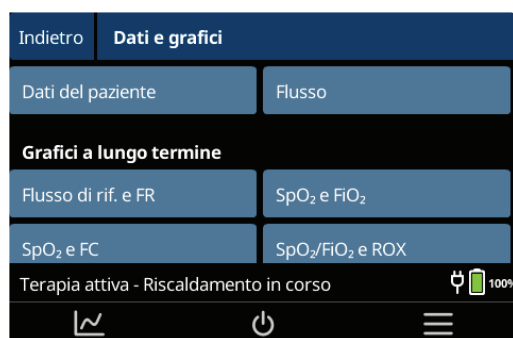
Airvo 3 è progettato per non raccogliere informazioni identificabili sugli utenti finali. Per funzionare in modo efficace, Airvo 3 raccoglierà e memorizzerà dati terapia limitati.

Informazioni limitate sul dispositivo Airvo 3 possono essere raccolte da F&P per monitorare le prestazioni del dispositivo medico, inclusi gli identificatori del dispositivo. Questo serve a monitorare l'efficacia dei dispositivi medici e le opportunità di miglioramento (ad es. firmware). Le informazioni vengono archiviate e utilizzate in modo sicuro da F&P e non includono dati terapia o dati relativi alle informazioni personali del paziente.

Per ulteriori informazioni sul tipo di dati coinvolti in queste attività, fare riferimento al Manuale tecnico Airvo 3.

Fare riferimento a Termini e condizioni per la protezione dei dati e gli obblighi sulla privacy. In alternativa, fare riferimento all'Informativa globale sulla privacy sul nostro sito Web per ulteriori informazioni su come gestiamo le informazioni personali.

La schermata di selezione dei grafici visualizza tutti i grafici disponibili per la terapia. Si può accedere ai grafici premendo su un riquadro. In alternativa i grafici possono essere selezionati con il pulsante di scorrimento all'esterno della schermata di selezione dei grafici.



6.1 Dati del paziente

Di seguito vengono descritti i valori visualizzati nella schermata Dati del paziente. Le misurazioni non disponibili sono indicate come "--". Le misurazioni potrebbero non essere disponibili quando Airvo 3 è in modalità Standby o il dispositivo non raccoglie una quantità sufficiente di dati ai fini di una misurazione attendibile.



Etichetta	Unità	Descrizione
Flusso	L/min	Flusso attuale dei gas respiratori erogati al paziente
FR	BPM	Frequenza respiratoria (respiri al minuto) media del paziente riferita agli ultimi 90 secondi
Umidità	°C	Umidità attuale dei gas respiratori erogati al paziente
FIO ₂	%	Frazione attuale di ossigeno nei gas respiratori erogati al paziente
SpO ₂ /FiO ₂		Rapporto fra SpO ₂ e FiO ₂
ROX		SpO ₂ divisa per FiO ₂ e frequenza respiratoria
SpO ₂	%	Saturazione di ossigeno nel sangue periferico misurata con pulsossimetro
PR	BPM	Frequenza cardiaca misurata con pulsossimetro (battiti per minuto)

6.2 Grafici dei valori in tempo reale

Le tabelle tendenze dei valori in tempo reale di Airvo 3 visualizzano i dati registrati negli ultimi 30 secondi.

Etichetta	Unità	Descrizione
Flusso	L/min	Flusso attuale dei gas respiratori erogati al paziente

6.3 Grafici a lungo termine

I Dati e grafici di Airvo 3 rappresentano le misurazioni in rapporto al tempo su 24 ore. Le misurazioni nuove vengono aggiunte sul lato destro della tabella. I dati precedenti scorreranno a sinistra mentre vengono aggiunte nuove misurazioni. Se la terapia viene interrotta o mancano misurazioni a causa della scarsa qualità del segnale, nei dati rappresentati compariranno spazi vuoti.

Le tabelle disponibili sono descritte nella tabella riportata di seguito.

Etichetta	Unità	Descrizione
Flusso di riferimento	L/min	Flusso di riferimento dei gas respiratori erogati al paziente
FR	BPM	Frequenza respiratoria (respiri al minuto) media del paziente riferita agli ultimi 90 secondi
FIO ₂	%	Frazione di ossigeno nei gas respiratori erogati al paziente
SpO ₂ /FiO ₂		Rapporto fra SpO ₂ e FiO ₂
ROX		SpO ₂ divisa per FiO ₂ e frequenza respiratoria
SpO ₂	%	Saturazione di ossigeno nel sangue periferico misurata con pulsossimetro
PR	BPM	Frequenza cardiaca misurata con pulsossimetro (battiti per minuto)

7. Risoluzione dei problemi

Questa sezione descrive le cause comuni che attivano gli allarmi che possono essere rilevati nell'ambito dell'utilizzo di Airvo 3 e le rispettive soluzioni. Il Manuale tecnico di Airvo 3 contiene ulteriori informazioni che potrebbero essere utili alla risoluzione di problemi più complessi.

7.1 Allarmi

Airvo 3 è dotato di allarmi visivi e sonori la cui attivazione è finalizzata a segnalare eventuali interruzioni nell'erogazione del trattamento al paziente. Gli allarmi sono generati da un sistema d'allarme intelligente che elabora le informazioni dai sensori e dalle impostazioni di riferimento del dispositivo, confrontandole con i limiti pre-programmati. Le modifiche apportate alle impostazioni degli allarmi saranno mantenute durante e dopo eventuali interruzioni di energia.

All'attivazione di qualsiasi allarme, il segnale luminoso lampeggia e le informazioni relative alla risoluzione dei problemi vengono visualizzate sul touch screen di Airvo 3. Il colore del segnale luminoso indica la condizione di allarme attivo con la priorità più alta.



7.2 Priorità degli allarmi

Gli allarmi sono raggruppati secondo urgenza e gravità in tre livelli di priorità: bassa, media, alta. Quando sono attivi più allarmi, l'avviso acustico, il segnale luminoso e il colore di sfondo della barra dei messaggi indicheranno l'allarme attivo con priorità più alta.

- Tutti gli allarmi devono essere risolti.
- Tutti gli allarmi di priorità media richiedono una risposta rapida.
- Tutti gli allarmi di priorità alta richiedono una risposta immediata.

Priorità	Barra dei messaggi, colore del segnale luminoso	Avviso acustico
Bassa	Giallo fisso	Segnale acustico di tono prima alto, poi basso
Media	Giallo lampeggiante	3 segnali acustici ogni 9 secondi
Alta	Rosso lampeggiante	10 segnali acustici ogni 5 secondi

Avvertenza

Gli allarmi acustici potrebbero non essere udibili se il volume dell'allarme è impostato su un livello minore del rumore ambientale. Il mancato riconoscimento degli allarmi può nuocere al paziente. Per verificare e impostare il volume degli allarmi, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.




7.3 Segnali acustici informativi

I segnali acustici informativi generati da Airvo 3 sono:

Melodia	Significato
Sequenza ascendente di 5 toni	Il gas respiratorio è riscaldato
Tono singolo	È stato registrato un tocco sullo schermo
Tono singolo prima basso, poi alto	Tutti gli allarmi attivi sono stati risolti
Tono alto seguito da 2 (identici) toni più bassi, ripetuti ogni 10 secondi	L'allarme alimentazione assente è attivo. La presa di alimentazione elettrica a parete è stata scollegata o spenta e la batteria (facoltativa) è esaurita
Sequenza discendente di 3 toni	Il dispositivo ha completato il processo di spegnimento
Sequenza di 3 segnali di tono alto, basso, poi medio	Il dispositivo è stato acceso

7.4 Visualizzazione delle informazioni relative agli allarmi

Gli allarmi vengono visualizzati con i suggerimenti e i pulsanti di azione proposti per gestire le informazioni degli allarmi:

- Toccare il pulsante Pausa audio per tacitare l'allarme per 120 secondi. Una volta silenziati gli allarmi acustici, il pulsante Pausa audio cambierà in .
- Utilizzare   per sfogliare i diversi suggerimenti. Alcuni allarmi hanno una sola soluzione suggerita.
- Toccare Nascondi suggerimenti per comprimere le informazioni sull'allarme nella barra dei messaggi. Ripristinare i suggerimenti toccando la condizione di allarme sulla barra dei messaggi.

La condizione di allarme e il pulsante di azione sono visualizzati nella barra dei messaggi quando le informazioni dell'allarme vengono compresse.

Quando sono attivi più allarmi, la barra dei messaggi visualizza ciascuna condizione di allarme. Toccando la barra dei messaggi, si ottiene un elenco delle condizioni di allarme attive, ordinate per priorità decrescente e per data decrescente.

I segnali di allarme indicano sempre la condizione di allarme attivo con priorità più alta.



Condizione di allarme
Pulsanti di azione

-  Nascondi suggerimenti
-  Disattiva allarme sonoro
-  Azzera e ignora
-  Riattiva allarme sonoro

7.5 Verifica del sistema d'allarme

Per verificare il sistema d'allarme:

1. In modalità Standby, scollegare il circuito respiratorio quindi premere "Avvio".
2. Verificare che sulla schermata appaia l'allarme visivo "Controllare circuito".
3. Verificare che il segnale luminoso sia giallo lampeggiante.
4. Verificare che il segnale acustico d'allarme sia udibile.

Non usare Airvo 3 se non supera questo test. Contattare il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Allarmi di Airvo 3

Tutti gli allarmi che potrebbero attivarsi durante l'utilizzo di Airvo 3 sono elencati di seguito unitamente alle cause comuni, alle risoluzioni e a eventuali ritardi nella determinazione delle condizioni di allarme. Tali priorità sono state assegnate per un operatore posto a 2 metri di distanza dal dispositivo. Airvo 3 si avvale inoltre di un sistema interno di classificazione delle priorità. In presenza di più condizioni di allarme, il dispositivo visualizzerà l'allarme con priorità più alta.

Condizione di allarme	Priorità	Ritardo	Significato
Guasti			
Guasto dispositivo [Errore X.X.X]	Alta	-	Si è verificato un guasto tecnico che ha causato l'interruzione della terapia. Riavviare il dispositivo per risolvere il guasto. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Guasto dispositivo [Errore X.X.X]	Med.	-	Si è verificato un guasto tecnico e il dispositivo può continuare a erogare la terapia in misura limitata. Riavviare il dispositivo per risolvere il guasto. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Allarmi alimentazione			
Alimentazione assente	Alta	<5 s	Airvo 3 è stato scollegato dalla presa di alimentazione elettrica a parete e la batteria interna è esaurita. L'allarme acustico si attiverà una volta ogni 10 secondi per 120 secondi e il segnale luminoso sopra il touch screen lampeggerà. Durante l'allarme Alimentazione assente il touch screen è spento. Airvo 3 si spegnerà dopo la segnalazione dell'allarme Alimentazione assente ma si riavvierà automaticamente se l'alimentazione verrà ripristinata prima dello spegnimento.

Condizione di allarme	Priorità	Ritardo	Significato
Batteria non supportata	Med.	<5 s	Il dispositivo sta funzionando a batteria ed è stato collegato un tipo di batteria non corretto oppure non è stato possibile stabilire una comunicazione con la batteria. La carica è disabilitata. Durante l'uso con batteria, il comportamento del dispositivo è lo stesso dell'allarme "Batteria scarica".
Batteria scarica	Med.	<5 s	Il livello della batteria di Airvo 3 è criticamente basso. Collegare immediatamente Airvo 3 a una presa di alimentazione elettrica a parete per mantenere la terapia. L'umidificazione viene spenta per mantenere in funzione la turbina e l'erogazione di ossigeno.
Batteria scarica	Bassa	<5 s	Il livello della batteria di Airvo 3 è basso e deve essere collegato a una presa di alimentazione elettrica a parete. La terapia continua normalmente.
Modalità batteria: Umidità ridotta	Bassa	<5 s	Airvo 3 è stato scollegato dalla presa di alimentazione elettrica a parete e la batteria interna si sta scaricando. L'umidità erogata può essere ridotta.
Caricabatteria guasto	Bassa	<30 s	Il caricabatteria non funziona correttamente ed è stato disattivato. Riavviare il dispositivo per risolvere il guasto. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Allarme terapia: circuito			
Gomito di uscita mancante	Alta	<15 s	Il connettore a gomito di uscita di Airvo 3 è stato rimosso dal dispositivo durante la terapia. Verificare che il gomito di uscita sia completamente inserito in Airvo 3. Se il problema persiste, sostituire il connettore a gomito di uscita.
Controllare circuito	Med.	<5 s	Airvo 3 non riesce a identificare il circuito respiratorio riscaldato. Controllare che il circuito respiratorio riscaldato non sia danneggiato e che sia collegato correttamente. Se il problema persiste, sostituire il circuito respiratorio riscaldato.
Circuito errato	Med.	<5 s	Il circuito respiratorio riscaldato non è idoneo alla terapia selezionata, oppure è danneggiato. Collegare un circuito respiratorio riscaldato adatto. Se il problema persiste, sostituire il circuito respiratorio.
Gomito di uscita guasto	Med.	<5 s	È stato rilevato un guasto sul connettore a gomito di uscita. Verificare che il gomito di uscita sia completamente inserito in Airvo 3. Se il problema persiste, sostituire il connettore a gomito di uscita.
Gomito di uscita troppo caldo	Med.	<5 s	Il gomito di uscita è troppo caldo per eseguire i controlli di avvio. Attendere che il connettore a gomito di uscita si raffreddi. Se il problema persiste, sostituire il connettore a gomito di uscita.
Allarme terapia: alto flusso			
Rilevata perdita nella camera di umidificazione	Med.	<30 s	La camera di umidificazione è stata rimossa. Assicurarsi che la camera di umidificazione sia correttamente inserita in Airvo 3. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Rilevata perdita	Med.	<30 s	Airvo 3 ha rilevato una perdita nel circuito respiratorio. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • La camera di umidificazione non sia stata rimossa e che sia correttamente installata • Il circuito respiratorio riscaldato sia collegato correttamente e che non sia danneggiato • L'interfaccia paziente sia inserita correttamente, e • Il filtro dell'aria sia inserito correttamente Se il problema persiste, sostituire i consumabili.
Rilevata ostruzione	Med.	<15 s	Airvo 3 ha rilevato un'ostruzione. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Non ci siano ostruzioni nel circuito respiratorio riscaldato, nell'interfaccia paziente e nel filtro dell'aria in ingresso • L'interfaccia paziente abbia le dimensioni corrette per il paziente, e • Il flusso di riferimento rientri nell'intervallo nominale dell'interfaccia Se il problema persiste, sostituire i consumabili.
Flusso inferiore al livello di riferimento	Med.	<2 min	Il flusso di Airvo 3 è inferiore al flusso di riferimento. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Non ci siano ostruzioni nel circuito respiratorio riscaldato, nell'interfaccia paziente e nel filtro dell'aria in ingresso • L'interfaccia paziente abbia le dimensioni corrette per il paziente, e • Il flusso di riferimento rientri nell'intervallo nominale dell'interfaccia Se il problema persiste, sostituire i consumabili.

Condizione di allarme	Priorità	Ritardo	Significato
Flusso superiore al livello di riferimento	Bassa	<2 min	Il flusso di Airvo 3 è superiore al flusso di riferimento. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Non ci siano perdite nella camera di umidificazione, nel circuito respiratorio riscaldato e nell'interfaccia paziente • Il filtro dell'aria in ingresso sia inserito correttamente, e • Il flusso di riferimento rientri nell'intervallo nominale dell'interfaccia Se il problema persiste, sostituire i consumabili.
Allarme terapia: altro			
Flusso di riferimento troppo alto	Med.	<60 s	Airvo 3 ha superato il limite di temperatura interna. L'utilizzo continuato con la configurazione in uso potrebbe causare un guasto al dispositivo e ridurre la terapia. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Non ci siano ostruzioni nel circuito respiratorio riscaldato, nell'interfaccia paziente e nel filtro dell'aria in ingresso • L'interfaccia paziente abbia le dimensioni corrette per il paziente • Il flusso di riferimento rientri nell'intervallo nominale dell'interfaccia • La temperatura ambiente rientra nell'intervallo nominale del dispositivo Questo allarme si risolverà quando la temperatura interna rientra nell'intervallo previsto.
Controllare acqua	Med.	<30 min	La camera di umidificazione non contiene più acqua. Per ripristinare il normale funzionamento sostituire la sacca dell'acqua. Per garantire un'umidificazione continua dei gas respiratori, verificare che la camera di umidificazione e/o la sacca dell'acqua non rimangano senza acqua.
Umidità sotto il livello di riferimento	Bassa	<30 min	Airvo 3 non può raggiungere l'umidità di riferimento. Verificare che la camera di umidificazione contenga acqua e che la base della camera di umidificazione non sia danneggiata. Valutare un'eventuale riduzione dell'umidità di riferimento o del flusso, se appropriato. Se il problema persiste, sostituire la camera di umidificazione.
Controllare condizioni di funzionamento	Bassa	<1 min	Airvo 3 ha rilevato condizioni ambiente non adatte. Non utilizzare Airvo 3 quando la temperatura ambiente è inferiore a 18 °C o superiore a 28 °C. Spostare il dispositivo in un ambiente idoneo.
Allarmi ossigeno			
Pressione O₂ assente sulla porta HPO	Med.	<5 s	Si rileva assenza di erogazione di ossigeno sulla porta di ingresso ad alta pressione (HPO) durante la terapia. Verificare che l'erogazione di ossigeno sia funzionante. Se si utilizza una bombola di ossigeno, verificare che la bombola non sia vuota. Se si passa alla porta di ingresso a bassa pressione (LPO) o si interrompe l'erogazione di ossigeno, impostare il livello di riferimento della FiO ₂ al 21%.
FiO₂ inferiore al 25%	Med.	<30 s	L'ossigeno erogato alla porta LPO è sceso al di sotto del 25% durante la terapia. Verificare che l'erogazione di ossigeno sia stata scollegata.
FiO₂ inferiore al valore di riferimento	Med.	<2 min	La concentrazione di ossigeno erogata è inferiore al valore di riferimento impostato di FiO ₂ . Verificare che la sorgente di erogazione di ossigeno sia correttamente collegata alla porta di ingresso HPO ed escludere la presenza di perdite nei collegamenti del tubo dell'ossigeno. Assicurarsi che il numero di dispositivi collegati non superi la capacità di erogazione di ossigeno. Valutare l'utilizzo del collegamento LPO se l'erogazione di ossigeno ha una capacità insufficiente.
FiO₂ superiore al livello di riferimento	Med.	<2 min	La concentrazione di ossigeno erogata è maggiore del valore di riferimento impostato di FiO ₂ . Verificare che la sorgente di erogazione di ossigeno non sia collegata alla porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione. Deve essere usata una sola fonte dell'ossigeno alla volta. Verificare che la sorgente di erogazione di ossigeno sia correttamente collegata alla porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione ed escludere la presenza di perdite nei collegamenti del tubo dell'ossigeno.
FiO₂ alta (LPO)	Med.	<20 s	La FiO ₂ fornita dalla porta LPO è a un livello maggiore della soglia Allarme ossigeno alto selezionata per l'ambiente clinico di destinazione (intervallo 30-95% o Off, predefinito: 95%, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3). Verificare che la FiO ₂ sia adatta alla condizione del paziente. Ridurre la FiO ₂ all'intervallo normale laddove opportuno.
O₂ inaspettato	Med.	<15 min	L'ossigeno viene fornito ad Airvo 3 in standby. Verificare che tutte le alimentazioni di ossigeno siano spente e scollegate. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.

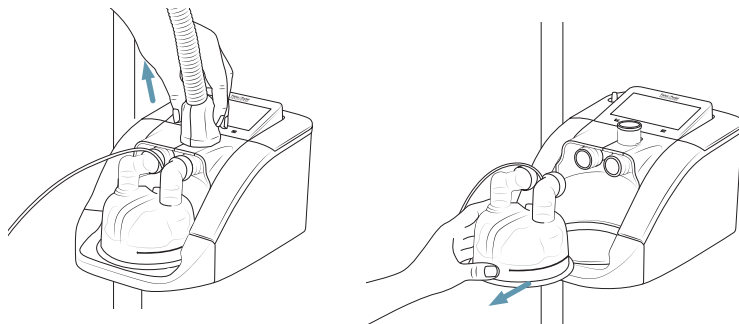
Condizione di allarme	Priorità	Ritardo	Significato
FiO₂ alta (HPO)	Bassa	<5 s	La FiO ₂ di riferimento è maggiore della soglia Allarme ossigeno alto selezionata per l'ambiente clinico di destinazione (intervallo 30–95% o Off, predefinito: 95%, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3). Verificare che la FiO ₂ sia adatta alla condizione del paziente. Ridurre la FiO ₂ all'intervallo normale laddove opportuno.
Allarmi pulsossimetria			
Pulsossimetro scollegato	Med.	<1 s	Gli accessori per la pulsossimetria sono stati scollegati. Ricollegare gli accessori per pulsossimetria.
Errore di comunicazione del pulsossimetro	Med.	<10 s	Airvo 3 non è in grado di comunicare con il pulsossimetro. Verificare che il cavo del connettore USB, il cavo dell'adattatore del sensore e i cavi del sensore siano tutti correttamente collegati. Se il problema persiste, sostituire uno alla volta il cavo del sensore, il cavo adattatore e infine il cavo del connettore USB.
Nessun sensore collegato al pulsossimetro	Med.	<1 s	Non è stato rilevato nessun cavo del sensore per pulsossimetria, oppure non è utilizzabile. Verificare che il cavo del sensore sia collegato correttamente al cavo del connettore USB o sostituire il cavo del sensore, se necessario.
Sensore del pulsossimetro scollegato dal paziente	Med.	<1 s	Il pulsossimetro non riceve più le misurazioni SpO ₂ dal paziente. Verificare che il sensore sia correttamente collegato a un sito di misurazione idoneo sul paziente.
Nessuna lettura SpO₂	Med.	<16 s	Il pulsossimetro non invia misurazioni SpO ₂ valide. Verificare il sensore, il cavo e l'interfaccia USB. Provare a sostituire ogni componente uno alla volta fino alla risoluzione del problema.
Nessuna lettura della frequenza cardiaca	Med.	<16 s	Il pulsossimetro non invia misurazioni della frequenza cardiaca valide. Verificare il sensore, il cavo e l'interfaccia USB. Provare a sostituire ogni componente uno alla volta fino alla risoluzione del problema.
Pulsossimetro non riconosciuto	Med.	<10 s	Il pulsossimetro selezionato non è stato riconosciuto. Rimuovere o sostituire l'ossimetro.
Allarmi fisiologici			
SpO₂ bassa	Alta	<15 s	Controllare il paziente. Il valore misurato della SpO ₂ è sceso sotto la soglia d'allarme SpO ₂ bassa. Verificare che l'impostazione dell'allarme sia adatta al paziente (Intervallo: 1–98%, predefinito 85%, fare riferimento al Manuale tecnico Airvo 3).
SpO₂ alta	Med.	<15 s	Controllare il paziente. Il valore misurato della SpO ₂ ha superato la soglia d'allarme SpO ₂ alta. Verificare che l'impostazione dell'allarme sia adatta al paziente (Intervallo: 2–99% o Off, predefinito Off, fare riferimento al Manuale tecnico Airvo 3).
Allarmi di disinfezione			
La disinfezione non ha mantenuto la temperatura	Med.	<3 min	Airvo 3 non può riscaldarsi alla temperatura di disinfezione richiesta. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Il connettore blu del circuito di disinfezione sia collegato alla parte superiore del gomito di uscita • L'estremità rossa del circuito di disinfezione sia collegata alla porta sinistra della camera di umidificazione • Il filtro di disinfezione sia collegato alla porta destra della camera di umidificazione quindi riavviare il dispositivo. Se il problema non viene risolto, sostituire il circuito di disinfezione e il gomito di uscita a sua volta. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Rilevato surriscaldamento	Med	<5 s	Airvo 3 ha rilevato temperature più elevate del previsto durante il ciclo di disinfezione. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Il connettore blu del circuito di disinfezione sia collegato alla parte superiore del gomito di uscita • L'estremità rossa del circuito di disinfezione sia collegata alla porta sinistra della camera di umidificazione • Il filtro di disinfezione sia collegato alla porta destra della camera di umidificazione quindi riavviare il dispositivo. Se il problema non viene risolto, sostituire il circuito di disinfezione e il gomito di uscita a sua volta. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.

Condizione di allarme	Priorità	Ritardo	Significato
Controllare circuito	Med.	<5 s	Airvo 3 non riesce a rilevare il circuito di disinfezione. Verificare che il circuito di disinfezione non sia danneggiato e sia collegato correttamente, quindi riavviare il dispositivo. Se il problema non viene risolto, sostituire il circuito di disinfezione e il gomito di uscita a sua volta. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Rilevata perdita	Med.	<35 s	Airvo 3 ha rilevato una perdita nel circuito di disinfezione. Verificare che: <ul style="list-style-type: none"> • Il connettore blu del circuito di disinfezione sia collegato alla parte superiore del gomito di uscita • L'estremità rossa del circuito di disinfezione sia collegata alla porta sinistra della camera di umidificazione • Il filtro di disinfezione sia collegato alla porta destra della camera di umidificazione quindi riavviare il dispositivo. Se il problema non viene risolto, sostituire il circuito di disinfezione e il gomito di uscita a sua volta. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Rilevata ostruzione	Med	<10 s	Airvo 3 ha rilevato un'ostruzione. Verificare che il circuito di disinfezione non sia bloccato e che il filtro non sia bagnato, quindi riavviare il dispositivo. Se il problema non viene risolto, sostituire il circuito di disinfezione e il gomito di uscita a sua volta. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Controllare condizioni di funzionamento	Med.	<1 min	Airvo 3 ha rilevato condizioni ambiente non adatte. Non utilizzare Airvo 3 quando la temperatura ambiente è inferiore a 18 °C o superiore a 28 °C. Spostare il dispositivo in un ambiente idoneo, poi riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
Alimentazione elettrica a parete scollegata	Med.	<5 s	Il cavo di alimentazione è stato rimosso e il dispositivo non è in grado di eseguire un ciclo di disinfezione. Collegare il dispositivo alla presa di alimentazione elettrica a parete, quindi riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.
O₂ inaspettato	Med.	<1 min	L'ossigeno viene erogato ad Airvo 3 durante la modalità di disinfezione. Verificare che tutte le alimentazioni di ossigeno siano spente e scollegate. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di servizio di zona.

8. Ricondizionamento

Per limitare al minimo la contaminazione, Airvo 3 e i relativi accessori devono essere manipolati adottando le tecniche asettiche standard. Durante l'uso l'interfaccia paziente, il circuito respiratorio riscaldato, la camera di umidificazione e il gomito di uscita potrebbero contaminarsi. Subito dopo avere utilizzato Airvo 3:

1. Rimuovere gli accessori monouso da Airvo 3 e smaltirli secondo le leggi e le normative locali nonché i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di prodotti contaminati.
 - Premere sui lati del connettore del circuito respiratorio e sollevarlo per rimuoverlo da Airvo 3.
 - Afferrare l'adattatore della porta e allontanare la camera di umidificazione da Airvo 3 per rimuoverla.



2. Ricondizionare l'esterno del dispositivo Airvo 3 seguendo le istruzioni nella Sezione 8.1.
3. Pulire e disinfettare ad alto livello il gomito di uscita seguendo le istruzioni nella Sezione 8.2.
4. Sostituire gli accessori entro il periodo di utilizzo massimo indicato nella Sezione 8.3 (Programmazione del cambio degli accessori).
5. Pulire e disinfettare gli accessori per pulsossimetria (compresi i sensori riutilizzabili) secondo le istruzioni del produttore.

Avvertenze

Non pulire e/o disinfettare Airvo 3 durante l'uso su un paziente.

Non immergere Airvo 3 o gli accessori in soluzioni detergenti né tentare di sterilizzarli mediante autoclave, irradiazione, vapore, gas, ossido di etilene o qualsiasi altro metodo. Tali azioni danneggerebbero seriamente il dispositivo.

8.1 Ricondizionamento esterno del dispositivo Airvo 3

8.1.1 Pulizia

Attrezzatura

- Detergente delicato
- Panno umido, pulito e privo di filamenti
- Guanti protettivi

Istruzioni per la pulizia

1. Miscelare una soluzione di acqua tiepida e detergente delicato (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del detergente).
2. Inumidire un panno pulito con la soluzione detergente.
3. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne del dispositivo (compreso il connettore a gomito di uscita) per almeno un minuto per rimuovere lo sporco visibile. Utilizzare l'angolo/il bordo del panno per pulire tutte le fessure del dispositivo.

Risciacquo

4. Inumidire un panno pulito con acqua corrente.
5. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne del dispositivo con il panno umido per rimuovere eventuali residui di disinfettante.

Asciugatura

6. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne del dispositivo con un panno asciutto fino a quando non risulta visibilmente asciutto.
7. Lasciare asciugare all'aria fino a quando non è completamente asciutto.

8.1.2 Disinfezione

Eeguire la disinfezione solo dopo aver completato tutte le fasi di pulizia

Attrezzatura

- Salviette disinfettanti
- Panno umido, pulito e privo di filamenti
- Guanti protettivi

Istruzioni per la disinfezione

1. Utilizzare salviette disinfettanti pre-imbevute per pulire accuratamente tutte le superfici esterne del dispositivo (compreso il gomito di uscita).
2. Assicurarsi che queste superfici rimangano visibilmente bagnate come indicato dal produttore delle salviette disinfettanti. Utilizzare salviette aggiuntive secondo necessità per garantire che queste superfici rimangano bagnate per il periodo di tempo richiesto.

Risciacquo

3. Inumidire un panno pulito con acqua corrente.
4. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne del dispositivo con il panno umido per rimuovere eventuali residui di disinfettante.

Asciugatura

5. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne del dispositivo con un panno asciutto fino a quando non risulta visibilmente asciutto.
6. Lasciare asciugare all'aria fino a quando non è completamente asciutto.

Avvertenze

È possibile usare altri agenti pulenti a condizione che siano non abrasivi, atossici, non corrosivi. Non usare agenti pulenti che non siano compatibili con plastica in policarbonato.

Gli agenti pulenti che non sono idonei all'uso con Airvo 3 comprendono: ammoniaca, idrossido di ammonio, soda caustica, iodio, metanolo, alcol denaturati, trementina e candeggine alcaline, come per esempio ipoclorito di sodio. L'utilizzo di uno qualsiasi di questi prodotti danneggerà Airvo 3.

Spegnere e scollegare Airvo 3 dalla presa di alimentazione elettrica a parete prima della pulizia, al fine di ridurre il rischio di scossa elettrica.

Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido.

Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

Queste istruzioni sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del trattamento garantire che il trattamento eseguito utilizzando le apparecchiature e i materiali corretti da parte del personale nell'impianto per il trattamento ottenga i risultati desiderati. Questo richiede il monitoraggio periodico del trattamento.

8.2 Ricondizionamento del gomito di uscita

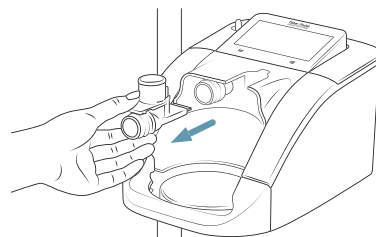
Il gomito di uscita richiede pulizia e disinfezione di alto livello. Il gomito di uscita può essere ricondizionato in due modi diversi:

- Kit di disinfezione 900PT600 (fare riferimento alle istruzioni in 900PT600)
- Lavatrice disinfettatrice (seguire le istruzioni indicate di seguito)

Il gomito di uscita può essere rimosso da Airvo 3 per sottoporlo a ricondizionamento a cura dei servizi sterili centrali o del dipartimento per il ricondizionamento. L'operazione di ricondizionamento del gomito di uscita deve essere eseguita in una lavatrice disinfettatrice conforme e sottoposta a manutenzione, controllata e convalidata in ottemperanza allo standard ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) e alla norma ISO 15883-1:2006 (al di fuori degli Stati Uniti).

Smontaggio

Rimuovere il gomito di uscita da Airvo 3. Afferrare con decisione il sigillo in gomma sul gomito di uscita, spingere verso il basso le linee di presa con il pollice e tirare il gomito di uscita verso la parte frontale di Airvo 3.



Trasporto

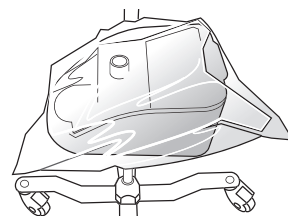
Per il trasporto del gomito di uscita, imballarlo seguendo i protocolli ospedalieri in uso per il controllo delle infezioni. Durante il trasporto, proteggere il gomito di uscita da danni meccanici.

Utilizzo del telo di copertura e protezione

Dopo il ricondizionamento è importante che Airvo 3 sia riposto secondo adeguate modalità. Conservare Airvo 3 in luogo pulito, asciutto e privo di polvere, idoneo alla conservazione di dispositivi medici.

Coprire Airvo 3 con il telo di copertura e protezione in modo tale che si preservi in condizioni di pulizia durante il periodo di conservazione:

- Avvolgere Airvo 3 in un telo di copertura e protezione (900PT603) in modo tale che l'etichetta di identificazione sul telo sia ben visibile sopra lo schermo di Airvo 3.
- Chiudere il telo di copertura e protezione con le linguette adesive presenti sul telo stesso.



Pulizia e disinfezione

Le forniture della lavatrice disinfettatrice per il ricondizionamento del gomito di uscita di Airvo 3 sono:

- Agente pulente lievemente alcalino come Neodisher® MediClean forte (0,2% p/p)

Avvertenze

È possibile usare altri agenti pulenti a condizione che siano non abrasivi, atossici, non corrosivi. Non usare agenti pulenti che non siano compatibili con plastica in polycarbonato.

Gli agenti pulenti che non sono idonei all'uso con Airvo 3 comprendono: ammoniacca, idrossido di ammonio, soda caustica, iodio, metanolo, alcol denaturati, trementina e candeggine alcaline, come per esempio ipoclorito di sodio. L'utilizzo di uno qualsiasi di questi prodotti danneggerà Airvo 3.

Non utilizzare brillantanti poiché potrebbero danneggiare il gomito di uscita.

Posizionare il gomito di uscita in una lavatrice disinfettatrice e orientarlo in modo tale che il liquido di lavaggio possa entrare a contatto con tutte le superfici interne, quindi lasciare drenare. Avviare un ciclo di pulizia e disinfezione termica ad alto livello:

- Pre-pulizia: sciacquare in acqua fredda per almeno 1 minuto
- Pulizia: lavare a 55 °C per almeno 5 minuti con un agente pulente lievemente alcalino secondo le istruzioni del produttore (ad es. Neodisher® MediClean forte, 0,2% p/p)
- Neutralizzazione: sciacquare in acqua fredda per almeno 1 minuto
- Risciacquo: sciacquare in acqua fredda per almeno 1 minuto
- Disinfezione termica: 5 minuti a 90 °C
- Asciugatura: 90 °C per 25 minuti

Nota

Non superare il periodo di utilizzo massimo prescritto per il gomito di uscita.

Seguire le istruzioni e le avvertenze del produttore per tutti i prodotti pulenti.

Ispezione visiva

Ispezionare visivamente il gomito di uscita per verificare l'eventuale presenza di danni meccanici o scolorimento del sigillo di tenuta della camera di umidificazione. Se il sigillo o il connettore a gomito presentano segni di danneggiamento o scolorimento, sostituirli.

Avvertenza

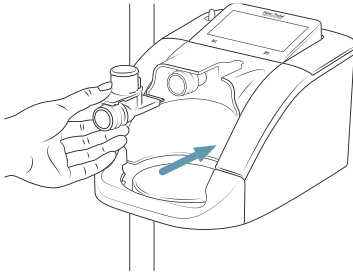
Non usare il gomito di uscita se il sigillo di tenuta o il connettore a gomito presentano segni di danneggiamento o scolorimento. Se il gomito di uscita è danneggiato, ciò potrebbe incidere sull'erogazione della terapia.

Conservazione e trasporto

Dopo il ricondizionamento è importante che il gomito di uscita sia riposto secondo adeguate modalità. Riporre il gomito di uscita in un sacchetto di plastica pulito, chiuso ermeticamente, etichettato con i dati relativi al processo di disinfezione. Seguire il protocollo ospedaliero per la conservazione di dispositivi sottoposti a processo di disinfezione ad alto livello. Durante il trasporto, proteggere il gomito di uscita da danni meccanici. Conservare il gomito di uscita in luogo pulito, asciutto e privo di polvere idoneo alla conservazione di dispositivi medici. Il gomito di uscita in alternativa può essere reinserito in Airvo 3 coprendolo con il telo di copertura e protezione fino al successivo utilizzo.

Rimontaggio

Quando si riassume Airvo 3 per il successivo utilizzo, seguire le istruzioni indicate di seguito. Se il rimontaggio viene effettuato prima del successivo utilizzo, coprire Airvo 3 con il gomito di uscita assemblato con il telo di copertura e protezione pulito.



Far scorrere il gomito di uscita disinfettato nella fessura posta sopra l'area della camera di umidificazione su Airvo 3.

Spingere con decisione sulla parte frontale del connettore a gomito finché il connettore a gomito non si blocca in sede.

⚠ Nota

Prima di collegare il circuito respiratorio riscaldato, accertarsi che in Airvo 3 sia installato il gomito di uscita.

8.3 Programmazione del cambio degli accessori

Gli accessori di Airvo 3 devono essere sostituiti in base al calendario riportato di seguito. Gli accessori monopaziente devono essere smaltiti dopo la terapia in modo da impedire eventuali contaminazioni crociate. Sostituire gli accessori entro il periodo indicato di seguito o immediatamente in caso di danneggiamento o scolorimento.

Accessorio	Massimo utilizzo
Interfacce Optiflow Junior	1 settimana o 1 paziente (a seconda dell'evento che si verifica per primo)
Interfacce Optiflow+/Optiflow+ Duet Interfacce Optiflow 3S Tutti i kit circuito e camera di umidificazione AirSpiral	14 giorni (7 giorni quando si utilizza un nebulizzatore), o 1 paziente (a seconda dell'evento che si verifica per primo)
Filtro dell'aria	3 mesi o 1000 ore di utilizzo (a seconda dell'evento che si verifica per primo)
Gomito di uscita	5 anni o 50 cicli di lavatrice disinfettatrice (a seconda dell'evento che si verifica per primo)
Batteria*	2 anni dal primo utilizzo o 300 cicli di carica (a seconda dell'evento che si verifica per primo)
Accessori per pulsossimetria	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate al dispositivo

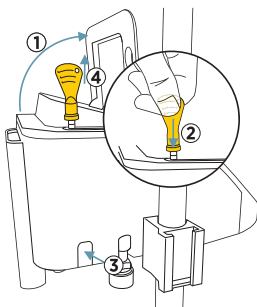
* Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

8.4 Sostituzione del filtro dell'aria

Airvo 3 visualizzerà un messaggio all'avvio quando il filtro dell'aria deve essere sostituito.

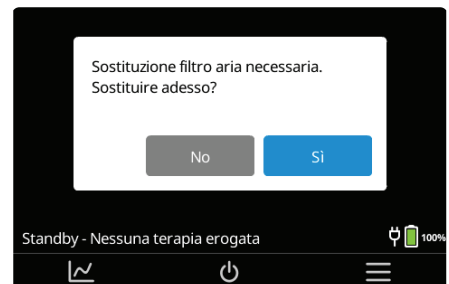
Rimuovere prima il filtro vecchio:

1. Sollevare la protezione filtro.
2. Spingere con decisione lo strumento di rimozione del filtro verso il basso sulla porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione per afferrare lo strumento di rimozione.
3. Tenere premuto il pulsante di sfogo filtro dell'aria.
4. Tirare verso l'alto lo strumento di rimozione del filtro per rimuovere il filtro.
5. Inserire il nuovo filtro premendo sulla parte superiore del filtro finché non scatta in sede.
6. Abbassare la protezione filtro.



8.5 Assistenza

Airvo 3 non richiede interventi di manutenzione regolare e non contiene parti riparabili dall'utente. Se il sistema di apparecchiatura medica viene modificato rispetto alle specifiche del fabbricante, è necessario procedere a una valutazione della conformità ai requisiti dello standard 60601-1. Per informazioni sui controlli per l'accettazione del prodotto, i test operativi e le parti di ricambio, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3. In caso di guasto o dubbi sul corretto funzionamento di Airvo 3, rivolgersi al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.

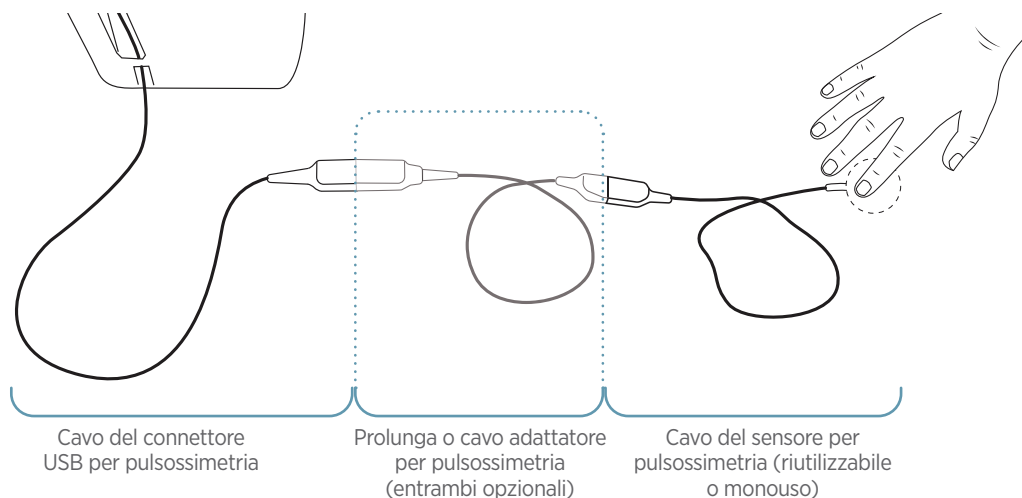


9. Pulsossimetria

9.1 Configurazione per pulsossimetria

Collegare il cavo del connettore USB per pulsossimetria a una delle due porte USB poste sul retro di Airvo 3. Assicurare il cavo all'apposito dispositivo in modo che non si stacchi accidentalmente. Apparirà una schermata a comparsa su Airvo 3 per selezionare il pulsossimetro compatibile che è stato collegato.

9.1.1 Accessori per pulsossimetria



⚠ Avvertenze

Utilizzare solo sensori per pulsossimetria e accessori per le misurazioni della SpO₂ e della frequenza cardiaca compatibili. Verificare la compatibilità prima dell'uso per evitare errori di funzionamento di Airvo 3, misurazioni inaccurate e/o lesioni al paziente. Per un elenco degli accessori compatibili, fare riferimento all'Appendice 3.

Non utilizzare sensori monopaziente del pulsossimetro su più di un paziente, al fine di prevenire infezioni o contaminazioni crociate.

Seguire le istruzioni per l'uso fornite con i sensori e gli adattatori multiuso del pulsossimetro e con i cavi del connettore USB per pulire e disinfettare questi dispositivi tra un paziente e l'altro, al fine di evitare infezione e/o contaminazione crociata.

Quando si collegano accessori per pulsossimetria compatibili, Airvo 3 può visualizzare:

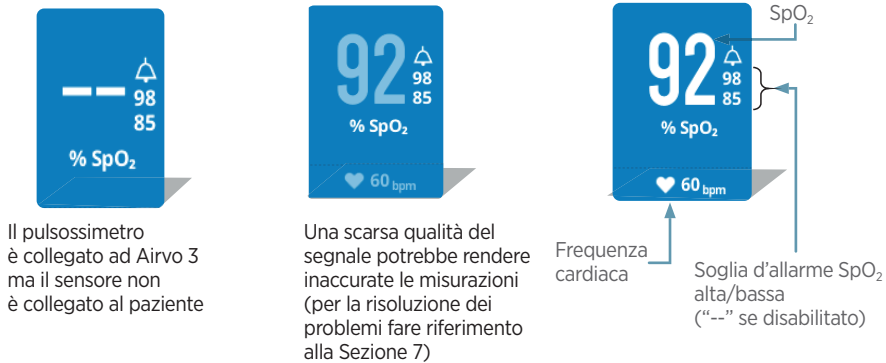
- saturazione dell'ossigeno funzionale (SpO₂),
- frequenza cardiaca (nessun allarme della frequenza cardiaca attivato),
- pletismografo,
- indicatori del segnale di qualità.

9.2 Durante la terapia

Il riquadro Pulsossimetria sarà visualizzato automaticamente nella schermata iniziale quando il cavo di un connettore USB per pulsossimetria è collegato ad Airvo 3.



Per visualizzare le misurazioni e lo stato della pulsossimetria:



Toccare il riquadro Saturimetria per aprire la schermata Saturimetria.



Avvertenze

Nonin:

Il connettore USB Nonin Xpod è progettato per determinare la percentuale di saturazione arteriosa di ossigeno dell'emoglobina funzionale. Fattori che possono degradare le prestazioni della pulsossimetria o influenzare l'accuratezza della misurazione, inclusi i seguenti:

- Luce ambientale eccessiva
- Movimento eccessivo
- Interferenza elettrochirurgica
- Livelli elevati di disemoglobina
- Limitatori del flusso sanguigno (cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, linee di infusione, ecc.)
- Umidità nel sensore
- Sensore applicato in modo non appropriato
- Tipo di sensore non corretto
- Scarsa qualità del polso
- Pulsazioni venose
- Anemia o basse concentrazioni di emoglobina
- Cardiogreen o altri coloranti intravascolari
- Carbossiemoglobina
- Metemoglobina
- Emoglobina disfunzionale
- Unghie artificiali o smalto per unghie
- Un sensore non a livello cardiaco

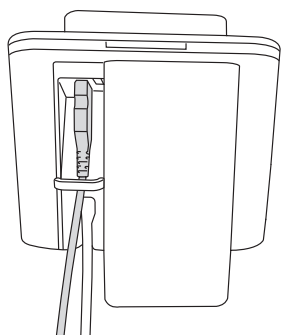
La perdita del monitoraggio può verificarsi se alcuni oggetti ostacolano la misurazione del polso. Assicurarsi che nessun limitatore del flusso sanguigno (ad es. bracciale per la pressione sanguigna) ostacoli le misurazioni del polso.

Il sensore dell'ossimetro potrebbe non funzionare su estremità fredde a causa della ridotta circolazione. Riscaldare o strofinare il dito per aumentare la circolazione, oppure riposizionare il sensore.

Si possono verificare letture imprecise a causa di residui (ad es. sangue essiccato) nel percorso ottico o degradazione delle caratteristiche ottiche dei componenti del sensore. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia fornite con gli accessori per la pulsossimetria.

Se la SpO₂ è bassa a causa di un'emoglobina disfunzionale (ad es. carbossiemoglobina o metaemoglobina) possono risultare falsi valori elevati.

Leggere le istruzioni allegate agli accessori per pulsossimetria per informazioni di sicurezza aggiuntive (inclusi eventuali potenziali rischi o effetti avversi prodotti dai materiali del sensore), scelta del sito di misurazione, configurazione dettagliata del sensore, tempo massimo di applicazione del sensore in un solo sito prima del riposizionamento, durata del cavo, durata del sensore, fattori che possono interferire con la misurazione, istruzioni per la risoluzione dei problemi e istruzioni per la manutenzione.



Collegamento del sensore ad Airvo 3

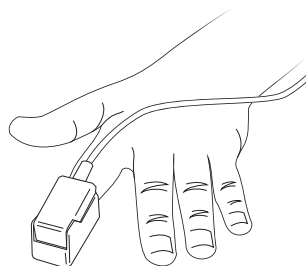
Collegare il cavo del connettore USB del pulsossimetro a una delle due porte USB poste sul retro di Airvo 3. Collegare il cavo del sensore per pulsossimetria al cavo del connettore USB. Alla prima connessione apparirà una schermata a comparsa di selezione. Selezionare il tipo di pulsossimetro che è stato collegato.

Avvertenza

Direzionare correttamente i cavi per ridurre il rischio che il paziente si impigli o si strangoli.

Attenzione

L'accuratezza della misurazione della SpO₂ può essere influenzata se la lunghezza totale del cavo del sensore (compresi i cavi di prolunga) è maggiore di 3 metri.



Collegamento del sensore al paziente

Selezionare con attenzione un sensore per pulsossimetria in base all'età del paziente, al peso e al sito di applicazione del sensore previsto. Ulteriori informazioni possono essere trovate nelle istruzioni fornite con ogni sensore.


Avvertenze


Una scorretta applicazione del sensore, per esempio se lo si avvolge troppo stretto, può causare una lesione dei tessuti. Seguire le istruzioni fornite con il sensore per l'applicazione corretta.

Utilizzare solo sensori per pulsossimetria e accessori per le misurazioni della SpO₂ e della frequenza cardiaca compatibili. Verificare la compatibilità prima dell'uso per evitare errori di funzionamento di Airvo 3, misurazioni inaccurate e/o lesioni al paziente. Per un elenco degli accessori compatibili, fare riferimento all'Appendice 3.

9.3 Descrizione delle misurazioni

Le misurazioni della pulsossimetria sono visualizzate nel riquadro Pulsossimetria, nella schermata Pulsossimetria e nella schermata Dati e grafici. Le misurazioni sono aggiornate ogni secondo.

Toccare il riquadro del pulsossimetro per aprire la schermata Pulsossimetria e  per aprire la schermata Dati e grafici.

Toccando  la schermata Pulsossimetria, si apre il collegamento agli allarmi e alle impostazioni relativi alla pulsossimetria.

Attenzione

In caso di dubbio su una misurazione, verificare i parametri vitali del paziente tramite mezzo alternativo. Verificare quindi che gli accessori per pulsossimetria e Airvo 3 siano impostati, configurati e funzionino correttamente.

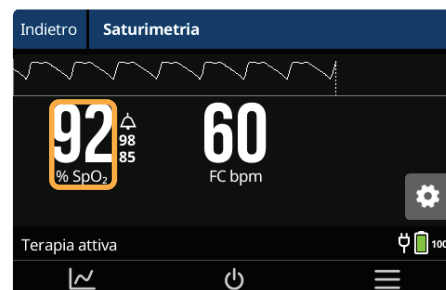
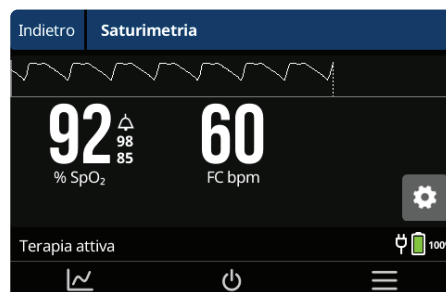
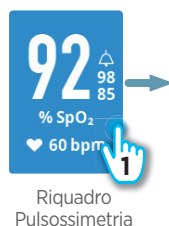
9.3.1 SpO₂

Airvo 3 è calibrato per visualizzare la saturazione dell'ossigeno funzionale (SpO₂) in percentuale. Il valore SpO₂ visualizzato è una media delle misurazioni effettuate nell'arco di un periodo selezionabile dall'utente (fare riferimento a Tempo di media nella Sezione 9.5 riportata di seguito). Un lungo periodo di media produrrà generalmente valori più stabili ma la SpO₂ visualizzata risponderà più lentamente a variazioni repentine della saturazione di ossigeno nel sangue arterioso (SaO₂).

La stabilità delle misurazioni SpO₂ visualizzate può fornire una buona indicazione di segnale valido. Anche se stabilità è un termine relativo, l'esperienza maturata con il dispositivo e le osservazioni del paziente agevoleranno la distinzione tra effetti fisiologici e artefatti causati da un errato posizionamento del sensore o da un eccessivo movimento del paziente.

Discrepanze fra i valori SpO₂ visualizzati su Airvo 3 e l'analisi dell'emogas arterioso o la valutazione clinica potrebbero essere causate da:

- scarsa qualità del segnale,
- bassa perfusione,
- errato posizionamento di sensori o cavi, e/o
- condizione del paziente.

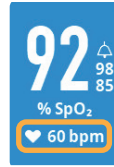


9.3.2 Frequenza cardiaca

Le misurazioni della frequenza cardiaca (❤️, PR) si basano sul rilevamento ottico del flusso pulsatile del sangue periferico da parte del sensore per pulsossimetria. La frequenza cardiaca visualizzata, espressa in battiti al minuto (bpm), è una media delle misurazioni registrate nell'arco di un periodo selezionabile dall'utente.

Differenze minime in questo parametro visualizzate da un'apparecchiatura diversa potrebbero essere causate da approcci diversi al calcolo della media. Possono inoltre sorgere lievi discrepanze fra l'attività elettrica cardiaca e la frequenza cardiaca ottenuta dalle misurazioni periferiche. Discrepanze più importanti tra le apparecchiature possono essere causate da:

- scarsa qualità del segnale,
- bassa perfusione,
- errato posizionamento di sensori e cavi, e/o
- condizione del paziente.



9.3.3 Pletismografo

Il pletismografo (o foto-pletismografo) fornisce un'indicazione non normalizzata della variazione nel volume del sangue misurato dal sensore del pulsossimetro. La forma del pletismografo può variare fra i pazienti, i siti di misurazione e i diversi modelli di sensore. Una bassa ampiezza o una variabilità pletismografica potrebbero essere indicative di scarso segnale. Il pletismografo viene visualizzato nella schermata Pulsossimetria.

9.3.4 Indicatori della qualità del segnale

Nonin:

Le apparecchiature per pulsossimetria Nonin indicano la qualità del segnale in base alla perfusione del paziente. Ci sono tre stati: verde, giallo e rosso, che corrispondono rispettivamente alla qualità del segnale alta, bassa/marginale e bassa/scarsa. Durante questi periodi di bassa qualità del segnale (inadeguatezza del segnale) i valori di pulsossimetria visualizzati potrebbero non essere corretti. Airvo 3 indica una qualità del segnale bassa disattivando i numeri di SpO₂ e frequenza cardiaca.

9.4 Descrizione delle impostazioni e degli allarmi

Questa sezione descrive il comportamento delle impostazioni e degli allarmi riferiti alla pulsossimetria. Per istruzioni su come modificare le impostazioni e le soglie d'allarme, consultare la sezione Allarmi e misurazione (9.5).

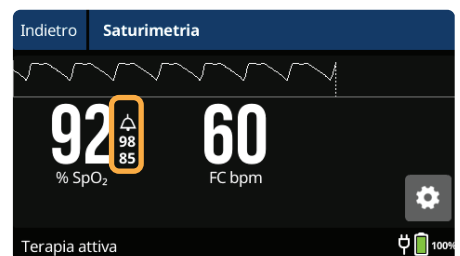
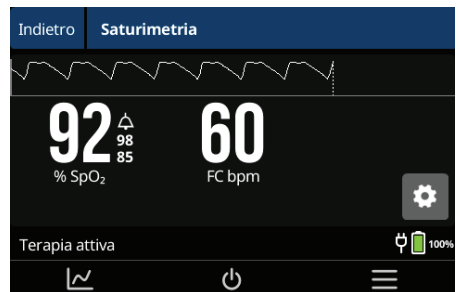
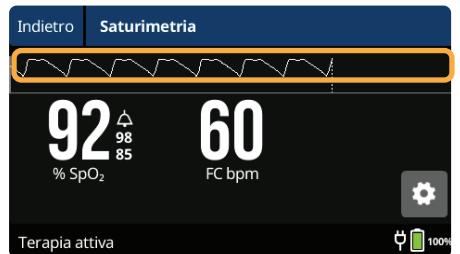
9.4.1 Soglie d'allarme per il paziente

Gli allarmi indicati di seguito possono avvisare della comparsa di variazioni prodottesi nella condizione del paziente:

- Allarme SpO₂ bassa
- Allarme SpO₂ alta

L'allarme corrispondente sarà attivato quando una misurazione è minore o maggiore della soglia d'allarme.

Le soglie d'allarme per la SpO₂ sono visualizzate nel riquadro Pulsossimetria e nella schermata Pulsossimetria.



9.4.2 Ritardo allarme SpO₂

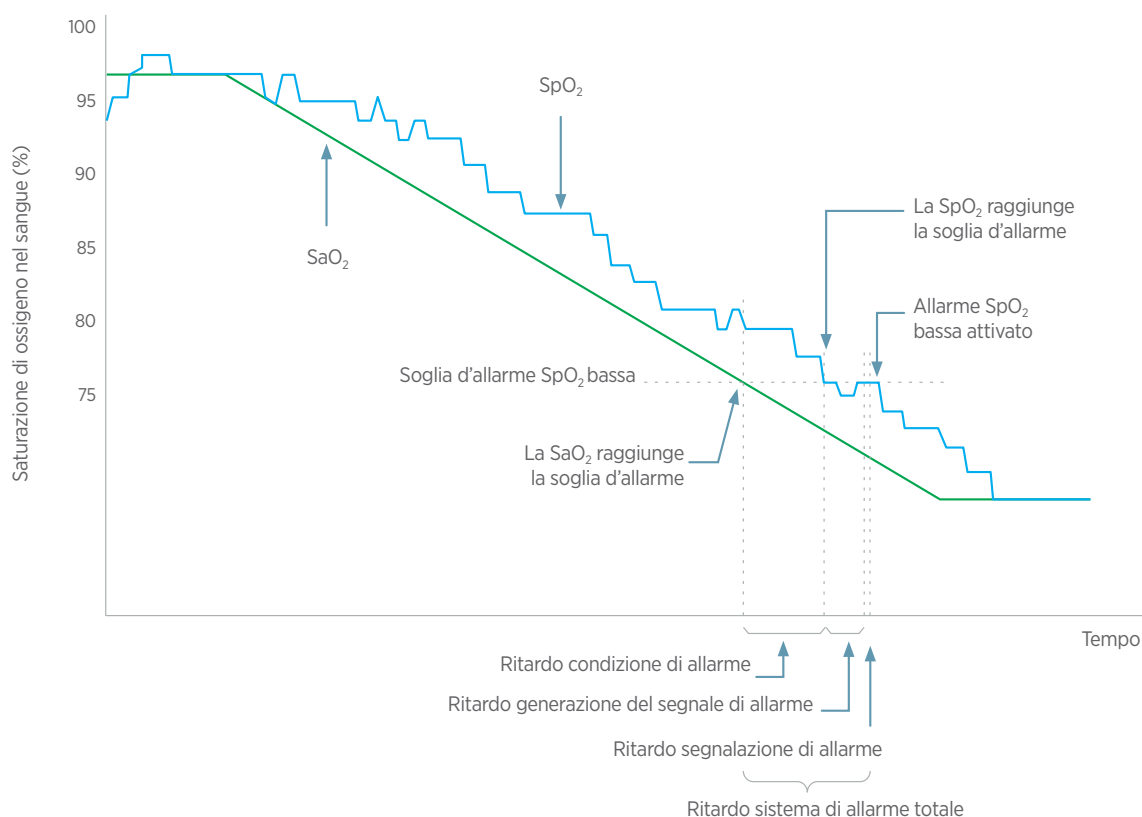
L'impostazione Ritardo allarme SpO₂ rinvia il segnale acustico degli allarmi SpO₂ bassa e SpO₂ alta per un tempo fino a 15 secondi. Questa funzione favorisce la riduzione degli allarmi non azionabili per brevi desaturazioni. L'allarme acustico si attiverà, se la condizione di allarme persiste, dopo il tempo di ritardo previsto.

9.4.3 Tempo di risposta dell'allarme

Gli allarmi acustici e visivi sono soggetti a un ritardo della risposta dell'allarme. La funzione di ritardo della risposta dell'allarme si compone di tre parti, elencate di seguito.


1. Ritardo condizione di allarme: tempo necessario alla pulsossimetria per il rilevamento di una variazione fisiologica.
2. Ritardo generazione del segnale di allarme: tempo fra il rilevamento di una condizione e la segnalazione dell'allarme.
3. Ritardo segnalazione di allarme: tempo fra la ricezione di un segnale di allarme proveniente da un dispositivo di monitoraggio e la segnalazione dell'allarme all'utente.

Il calcolo della media delle misurazioni inciderà sul ritardo di generazione del segnale: maggiore è il tempo di media, maggiore sarà il tempo di ritardo di generazione del segnale. Questi concetti di ritardo sono rappresentati nel grafico riportato di seguito per una diminuzione della SaO₂, che attiva l'allarme SpO₂ bassa a titolo di esempio. L'illustrazione non rispecchia i tempi effettivi di ritardo. Per ulteriori informazioni sui ritardi di risposta dell'allarme, fare riferimento alla norma ISO 80601-2-61.



9.5 Impostazioni degli allarmi e delle misurazioni

Per modificare le soglie e le impostazioni della pulsossimetria:

1. Toccare  per aprire il menu di sistema.
2. Selezionare Allarmi e impostazioni del pulsossimetro.
3. Toccare l'impostazione prescelta, scorrendo se necessario.
4. Utilizzare i tasti + / - per selezionare il valore richiesto.
5. Toccare Conferma per applicare la modifica o Annulla per annullare eventuali modifiche e tornare all'elenco delle impostazioni.

Toccare Indietro due volte per tornare alla schermata iniziale una volta apportate le modifiche.

Tutte le impostazioni di allarme sono persistenti e manterranno il valore precedente all'accensione di Airvo 3 quando si seleziona l'opzione Stesso paziente. La selezione dell'opzione Nuovo paziente durante la verifica dello stato di disinfezione determina l'applicazione dei valori predefiniti per l'ambiente clinico di destinazione a tutte le impostazioni di allarme e misurazione.

Per informazioni sulle misurazioni SpO₂ e sugli allarmi generali del dispositivo, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.



Etichetta	Descrizione	Impostazione predefinita di fabbrica	Intervallo
Allarme SpO₂ bassa ^{1,2}	Soglia per allarme SpO ₂ bassa	85%	1-98% ³
Allarme SpO₂ alta ²	Soglia per l'allarme SpO ₂ alta	Disattivato	Disattivato, 2-99% ³
Ritardo allarme SpO₂	Ritardo prima dell'attivazione dell'allarme udibile SpO ₂ bassa o SpO ₂ alta	15 secondi	0, 5, 10, 15 secondi
Tempo di media	Il numero di pulsazioni in base al quale calcolare la media	8 batt.	4 o 8 batt.

¹ La soglia minima può essere impostata quando il dispositivo è impostato per l'ambiente clinico di destinazione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico di Airvo 3.

² Soglia d'allarme alta non può essere impostata al di sotto della soglia d'allarme bassa.

³ La soglia d'allarme può essere modificata a intervalli dell'1%.

Avvertenza

L'utilizzo di impostazioni allarme diverse sui dispositivi collocati all'interno di una stessa area, ad esempio in una terapia intensiva (TI), può comportare un pericolo.

Attenzione

L'impostazione di soglie d'allarme estreme può rendere inutili gli allarmi e potenzialmente nuocere al paziente.

Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore e l'integrità della pelle. La sensibilità del paziente può variare a causa dello stato medico o delle condizioni della pelle. Interrompere l'uso di sensori di tipo adesivo se il paziente mostra una reazione allergica al materiale adesivo.

Avvertenze

Riposizionare periodicamente il sensore per prevenire il rischio di ischemia.

In caso di dubbio su una misurazione, verificare prima i parametri vitali del paziente tramite mezzo alternativo. Quindi verificare che il connettore USB per la pulsossimetria, l'adattatore, il sensore e Airvo 3 funzionino correttamente.

9.6 Risoluzione dei problemi



Per garantire il corretto monitoraggio della SpO₂ del paziente:

- Applicare il sensore del pulsossimetro su un sito caratterizzato da valida perfusione.
- Selezionare un sito di misurazione caratterizzato da un flusso sanguigno libero da ostruzioni.
- Seguire tutte le istruzioni fornite con il sensore per pulsossimetria per garantire la corretta applicazione del dispositivo.

La barra di stato del pulsossimetro visualizza lo stato del pulsossimetro. Toccare il riquadro del pulsossimetro per aprire la schermata Pulsossimetria e visualizzare lo stato. Di seguito si riporta un elenco dei possibili messaggi e avvertenze riguardanti lo stato.

Messaggio	Causa/rimedio
Bassa qualità del segnale	<p>Indica scarsa qualità del segnale (inadeguatezza del segnale) e un basso livello di sicurezza rispetto alle misurazioni pulsossimetriche visualizzate. Quando la qualità del segnale è scarsa, le misurazioni sono indicate in grigio nel riquadro del pulsossimetro. L'allarme Bassa qualità del segnale può essere attivato da un movimento eccessivo, da una scarsa perfusione, da un fascio luminoso lungo/bloccato o da un sensore danneggiato o non montato correttamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguire le istruzioni per l'uso del sensore per verificare che sia il tipo corretto e che sia stato applicato correttamente al paziente. • Ridurre o eliminare il movimento nel sito di misurazione. • Valutare l'applicazione di un sensore adesivo. • Verificare che l'emettitore e il ricevitore del sensore siano allineati correttamente, specialmente nel caso di un sensore adesivo. • Valutare un sito di misurazione diverso. • Verificare che il flusso sanguigno verso il sito prescelto non sia ostruito. • Per informazioni sulle condizioni fisiologiche che potrebbero incidere sull'accuratezza delle misurazioni pulsossimetriche e valutare il ricorso a un metodo alternativo laddove indicato, fare riferimento alla sezione Pulsossimetria. • Rimuovere eventuale smalto sulle unghie in eccesso o unghie artificiali. • Sostituire il sensore.
Nessun paziente	<p>Nessun paziente rilevato dal pulsossimetro. Verificare che il sensore sia montato adeguatamente seguendo le istruzioni per l'uso fornite con il sensore.</p>

Se le misurazioni del pulsossimetro non sono compatibili con la valutazione clinica e/o con le misurazioni dell'emogas arterioso:

- verificare lo stato del pulsossimetro, come sopra descritto;
- verificare che il sensore del pulsossimetro sia montato adeguatamente secondo le istruzioni per l'uso fornite con il sensore;
- fare riferimento alla sezione Pulsossimetria per informazioni sulle condizioni che potrebbero incidere sull'accuratezza delle misurazioni pulsossimetriche e valutare il ricorso a un metodo alternativo laddove indicato, e/o
- provare un sito di misurazione diverso.

Se Airvo 3 perde potenza e la batteria è esaurita, la funzionalità della pulsossimetria andrà persa. Sarà ripristinata non appena sarà ripristinata l'alimentazione di Airvo 3.

Se il sensore del pulsossimetro non riesce a rilevare il segnale del paziente, sarà attivato l'allarme "Sensore del pulsossimetro scollegato dal paziente".

1. Toccare il pulsante Reimposta allarme per confermare di aver visto l'allarme e continuare senza monitorare la SpO₂, oppure
2. Riposizionare il sensore per ripristinare il segnale del paziente.

Il monitoraggio della SpO₂ si riavvierà automaticamente al rilevamento del segnale del paziente.

Specifiche

Generali

Dimensioni	205 mm x 295 mm x 190 mm
Peso (batteria inclusa)	4,45 kg
Tensione/corrente	100-115 VAC, 2,4 A (2,6 A max ¹) 220-240 VAC, 1,1 A (1,3 A max ¹)
Frequenza di alimentazione	50-60 Hz
Approvvigionamento porte USB (1 e 2)	5 V, 0,35 A (massimo, ciascuna porta)
Allarme acustico	
Livello di pressione acustica	>40 dBA a 1 m
Durata della pausa audio	120 secondi
Livello sonoro	<50 dBA a 1 m
Protezione ingresso	IP22 ²
Durata d'utilizzo prevista	5 anni ³

Condizioni di funzionamento

Temperatura ambiente	18-28 °C
Umidità	da 10% a 95% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione ambiente	700-1060 hPa
Intervallo di altitudine	0-3000 m
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuativo
Temperatura superficiale massima delle parti applicate⁴	44 °C
Massima temperatura del punto di rugiada del gas respiratorio erogata⁴	43 °C

Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura ambiente^{5,6}	da -10 a 50 °C
Umidità (senza condensa)	da 10% a 95% di umidità relativa

Batteria (900PT957L)

Chimica	Ioni di litio (Li-Ion)
Tensione	14,4 V CC
Capacità, uscita alimentazione	99,4 Wh, 80 W
Durata batteria¹³	300 cicli o 2 anni dal primo utilizzo (a seconda dell'evento che si verifica per primo)
Tempo di carica	6 ore (massimo)
Data di scadenza	3 anni
Durata funzionamento¹³	
Tipica	40 minuti
Caso peggiore⁷	20 minuti

Ossigeno supplementare

Tempo di avvio del sensore dell'ossigeno	<30 s
Tempo di risposta dell'ossigeno	<60 s
Porta di ingresso dell'ossigeno ad alta pressione (HPO)	
Pressione del circuito	280-600 kPa
Flusso massimo (3 s e 10 s)	100 L/min (STPD ⁹)
% concentrazione	93%, >99%
Porta di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione (LPO)	
Pressione del circuito	0-70 kPa
Flusso massimo	60 L/min (STPD ⁹)
% concentrazione	93%, >99%

Terapia ad alto flusso Optiflow⁹

Intervallo umidità di riferimento	31-37 °C
Intervallo flusso di riferimento¹⁰	2-70 L/min
Limite pressione massimo¹²	60 cmH ₂ O
Pressione operativa massima	<45 cmH ₂ O
Concentrazione di ossigeno	21-100% FiO ₂
Umidità^{4,13}	
Alimentazione elettrica a parete	>33 mg/L a 37 °C umidità di riferimento, 10-60 L/min flusso di riferimento >12 mg/L per tutte le altre impostazioni


Tempo di riscaldamento¹¹ (camera di umidificazione MR290) da 23 ±2 °C a 37 °C	<20 min
---	---------

Comunicazioni

Tecnologia Bluetooth	2,402-2,480 GHz Potenza max +20 dBm
Wi-Fi	2,412-2,48 GHz/4,9-5,975 GHz

- La corrente di spunto può raggiungere i 50 A.
- Il dispositivo è protetto dall'ingresso di oggetti solidi di dimensioni superiori a 12 mm (ad es. il contatto con un dito) e la caduta verticale di gocce d'acqua non avrà effetti dannosi quando l'involucro è inclinato fino a un angolo di 15° rispetto alla sua posizione standard.
- Presuppone un profilo di utilizzo tipico. La durata d'utilizzo effettiva può variare.
- In conformità alla norma ISO 80601-2-74. Testato con una precisione di ±1 °C o ±1 mg/L, a seconda dei casi.
- Lo stoccaggio a temperature maggiori di 40 °C per periodi prolungati accelererà il deterioramento della batteria.
- Il dispositivo può richiedere fino a 24 ore per raggiungere la temperatura di funzionamento prima di essere pronto all'uso.
- Il tempo di funzionamento dello scenario peggiore si applica a una batteria completamente carica, a 25 °C, sottoposta a 300 cicli completi di carica seguiti da 3 anni di stoccaggio.
- Il flusso è espresso in STPD (temperatura e pressione standard, a secco) conformemente a ISO 80601-2-74.
- I valori sono espressi in BTPS (pressione della temperatura corporea in condizioni di saturazione), in conformità alla norma ISO 80601-2-74, se non diversamente indicato.
- L'intervallo di flusso raggiungibile dipende dall'interfaccia paziente selezionata.
- Si applica quando il dispositivo è collegato a una presa di alimentazione elettrica a parete per il riscaldamento.
- In conformità alla norma ISO 80601-2-90.
- Per le prestazioni di umidità con l'uso della batteria, fare riferimento all'Appendice 4.

Intervallo e accuratezza dei parametri misurati

Misurazione	Simbolo	Intervallo visualizzato	Precisione
Umidità	Temp	31-37 °C	Non specificata
Flusso	Flusso	2-70 L/min	±(1 + 5% della lettura) L/min
Concentrazione di ossigeno*	FiO ₂	21-100%	Minore di: ±4%, oppure ±(2,5% + 2,5% della lettura) - escludendo l'arrotondamento al 21% e al 100%, come appropriato - a condizione che l'impostazione "Concentrazione di ossigeno" sia corretta
Frequenza respiratoria	FR	4-70 BPM	Errore RMS di <3 BPM**
Saturazione di ossigeno nel sangue periferico	SpO ₂	1-100%	Fare riferimento alle specifiche per la pulsossimetria Nonin riportate di seguito
Frequenza cardiaca	PR / 	18-321 batt./min	Fare riferimento alle specifiche per la pulsossimetria Nonin riportate di seguito

* Le misurazioni di ossigeno sono compensate automaticamente per le variazioni della pressione barometrica.

** Con accuratezza RMS si intende un calcolo statistico della differenza tra le misurazioni del dispositivo e le misurazioni di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo rientrano +/- nell'ARMS delle misurazioni di riferimento nell'ambito di uno studio controllato.

Pulsossimetria

Le specifiche della tabella si applicano ad Airvo 3 e a tutti i sensori compatibili se non diversamente indicato.

Nonin:

Periodo di aggiornamento dei dati	<30 s	
Lunghezza d'onda di misurazione e potenza in uscita*	Rosso: 660 nanometri a 0,8 mW max. in media Infrarossi: 910 nanometri a 1,2 mW max in media (utilizzando il sensore Nonin Purelight®)	
Precisione SpO₂ (A_{rms}™)	Dal 70 al 100%	
Nessun movimento	Adulti/pediatrico***	Neonati
Riutilizzabile		
Serie 8000AX:	±2 cifre	N/D
Serie 800XJ:	±3 cifre	N/D
Serie 8000SX:	±2 cifre	N/D
8000R:	±3 cifre	N/D
8000Q2:	±3 cifre	N/D
Monouso		
Serie 6000CX:	±2 cifre	±3 cifre
Serie 7000X:	±2 cifre	±3 cifre
Movimento		
Riutilizzabile		
Serie 8000AX:	±2 cifre	N/D
Serie 800XJ:	±3 cifre	N/D
Serie 8000SX:	±3 cifre	N/D
Perfusione bassa****	±2 cifre	±3 cifre
Precisione della frequenza cardiaca	Adulti/pediatrico***	Neonati
Nessun movimento (18–300 BPM)		
Riutilizzabile		
Serie 8000AX:	±3 cifre	N/D
Serie 800XJ:	±3 cifre	N/D
Serie 8000SX:	±3 cifre	N/D
8000R:	±3 cifre	N/D
8000Q2:	±3 cifre	N/D
Monouso		
Serie 6000CX:	±3 cifre	±3 cifre
Serie 7000X:	±3 cifre	±3 cifre
Movimento (40–240 BPM)		
Riutilizzabile		
Serie 8000AX:	±5 cifre	N/D
Serie 800XJ:	±5 cifre	N/D
Serie 8000SX:	±5 cifre	N/D
Perfusione bassa (40–240 BPM)****	±3 cifre	±3 cifre

* Queste informazioni sono particolarmente utili per i medici che eseguono la terapia fotodinamica

** ±1 A_{rms} rappresenta circa il 68% delle misurazioni

*** Include pazienti lattanti

**** Non si applica a quei sensori elencati come N/D sotto la colonna neonato, 8000R e 8000Q2

Note:

- Il test di accuratezza della SpO₂ viene condotto durante studi sull'ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di pelle da chiara a scura durante condizioni di movimento e assenza di movimento in un laboratorio di ricerca indipendente. Il valore misurato di saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) dei sensori viene confrontato con il valore dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO₂), determinato da campioni di sangue con un co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori rispetto ai campioni del co-ossimetro è misurata nell'intervallo SpO₂ del 70–100%. I dati di precisione vengono calcolati utilizzando la radice della media quadratica (valore Arms) per tutti i soggetti, secondo ISO 80601-2-61 precedentemente ISO 9919, Specifiche standard per pulsossimetri per la precisione.
- Il test del movimento per la frequenza cardiaca misura l'accuratezza della frequenza cardiaca con la simulazione degli artefatti da movimento introdotta da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 80601-2-61, precedentemente ISO 9919, per la frequenza cardiaca durante movimenti simulati, tremori e movimenti di picco.
- Il test a bassa perfusione utilizza un simulatore di SpO₂ per fornire una frequenza cardiaca simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO₂. Il modulo deve mantenere la precisione in conformità con ISO 80601-2-61, precedentemente ISO 9919, frequenza cardiaca e SpO₂ alla minima ampiezza del polso ottenibile (modulazione 0,3%).

Conformità agli standard

Progettato in conformità ai seguenti standard:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2: 2014



Medicale — Apparecchiatura cardiovascolare e polmonare in relazione a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo in conformità con AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.I: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 e

A1:2012 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017

ISO 80601-2-74:2017

Non posizionare alcuna parte del dispositivo o degli accessori entro 30 cm da qualsiasi apparecchiatura di comunicazione portatile o mobile a radiofrequenza. Airvo 3 rispetta i requisiti di compatibilità elettromagnetica di IEC 60601-1-2. In alcune situazioni Airvo 3 può disturbare altre apparecchiature situate nelle vicinanze o essere da esse disturbato a causa degli effetti delle interferenze elettromagnetiche. Eccessive interferenze elettromagnetiche possono influenzare la terapia erogata dal dispositivo. In tal caso, spostare Airvo 3 o l'apparecchio che causa interferenza, oppure consultare l'operatore sanitario.

FCC Compliance (Conformità alla Commissione federale per le comunicazioni degli Stati Uniti)

Questo dispositivo è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle regole FCC. Tali limiti sono progettati per fornire ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emanare energia a radio frequenza e, se non si installa e non si utilizza in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Non si esclude tuttavia l'eventualità di interferenza in un impianto particolare. Se questo dispositivo causa interferenze dannose per la ricezione radio o televisiva (cosa che si può comprendere accendendo e spegnendo il dispositivo), si raccomanda di provare a correggerle in uno dei seguenti modi:

- Ricollocare o cambiare posizione all'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a un'uscita in un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Contattare l'operatore sanitario o il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare per assistenza.

Le apparecchiature accessorie connesse a qualsiasi porta di Airvo 3 devono essere certificate conformi a IEC 60601-1-1 o IEC 60950-1. Tutte le configurazioni devono rispettare lo standard del sistema IEC 60601-1-1. Chi connette apparecchiature esterne alla parte di ingresso del segnale o nella parte di uscita del segnale configura un sistema medico e quindi ha la responsabilità di garantire che il sistema sia conforme ai requisiti dello standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il reparto di assistenza tecnica o il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.

Alcuni elementi del software incluso con il prodotto sono forniti su licenza di terzi, anche elementi del software soggetti a determinate licenze software open source. Dove richiesto dai termini di tali licenze, Fisher & Paykel Healthcare Limited fornisce informazioni su tali elementi software sul proprio sito web. Per visualizzare queste informazioni, visitare la pagina www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses. Nota: le informazioni applicabili possono essere aggiornate in concomitanza agli aggiornamenti del software incluso nel prodotto. F&P Airvo 3 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.fphcare.com/certifications.

Istruzioni per lo smaltimento del dispositivo



Questo dispositivo contiene parti elettroniche e una batteria al litio. Non gettarlo nella spazzatura normale. Restituire a Fisher & Paykel Healthcare o eliminare secondo le direttive locali per lo smaltimento dei materiali elettronici. Nell'Unione Europea, restituire a Fisher & Paykel Healthcare per lo smaltimento.




























Smaltimento di accessori, parti di ricambio e imballaggi



Smaltire gli accessori, le parti di ricambio e gli imballaggi in conformità alle linee guida locali. Una volta utilizzati, mettere il circuito respiratorio e la camera di umidificazione in un sacchetto per i rifiuti e gettare nella raccolta indifferenziata. Gli ospedali devono seguire i propri metodi standard per lo smaltimento dei prodotti contaminati.

Glossario

Simboli

 Per motivi di sicurezza, consultare le istruzioni per l'uso	 Avvertenza, superficie calda	 Pulsante alimentazione on/off	 Pulsante Menu di sistema
 Simbolo di allarme	 Limiti di allarme	 Rilevati porta USB e dispositivo USB compatibile	IP22 Protetto contro la penetrazione di gocce d'acqua e piccoli oggetti
 Apparecchio di Classe II (a doppio isolamento)	 Non sicuro per risonanza magnetica (RM)	 Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	 Intervallo di umidità
 Non utilizzare se la confezione non è integra	 Parte applicata di tipo BF (body floating)	 Non smaltire nella raccolta indifferenziata	 Intervallo di temperatura
 Condizioni di funzionamento	 Condizioni di stoccaggio e trasporto	 Importatore	 Distributore
 Codice prodotto	 AAAA-MM-GG Data di produzione	 Produttore	 AAAA-MM-GG Produttore e data di produzione
 Numero di serie	 Dispositivo medico*	CE 0123 Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE*	 Marcatura di compliance normativa*
 Simbolo di classificazione UL Canada, Stati Uniti*			

*Simbolo visualizzato su modelli selezionati

Appendice 1. Consumabili per il paziente

Le interfacce e gli accessori per il paziente elencati nelle tabelle sotto sono stati approvati per l'uso con Airvo 3. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo, incluse tutte le avvertenze e precauzioni.

Alcuni accessori potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Per le informazioni più recenti sulle interfacce paziente disponibili su Airvo 3, contattare il rappresentante Fisher & Paykel di zona. Tutte le interfacce paziente sono parti applicate di tipo BF.

Terapia ad alto flusso Optiflow

Descrizione	Codice	Misura	Quantità per confezione
Interfaccia nasale Optiflow+	OPT942	Small	20
	OPT944	Medium	20
	OPT946	Large	20
Interfaccia Optiflow+ Duet	OPT962	Small	20
	OPT964	Medium	20
	OPT966	Large	20
Interfaccia nasale Optiflow 3S	OPT1042	Small	20
	OPT1044	Medium	20
	OPT1046	Large	20
Interfaccia nasale Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interfaccia nasale Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interfaccia per tracheostomia Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adattatore di interfaccia per maschera Optiflow+**	OPT980	Adattatore di interfaccia per maschera da 22 mm	20
Kit circuito e camera di umidificazione AirSpiral	900PT561	—	10
Kit circuito e camera di umidificazione AirvoNeb	900PT562	—	10

* I codici Wigglepads sono indicati fra parentesi.

** L'interfaccia dell'adattatore maschera è destinato esclusivamente alle maschere ventilate. Non usare maschere a tenuta d'aria con la terapia ad alto flusso Optiflow.

Appendice 2. Parti e accessori

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con ciascuna parte o accessorio, incluse tutte le avvertenze e precauzioni. Per le informazioni più recenti sulle parti e sugli accessori disponibili su Airvo 3, contattare il rappresentante Fisher & Paykel.

Accessori

Descrizione	Codice
Supporto ad asta mobile	900PT421
Maniglia supporto ad asta mobile	900PT445
Morsetto supporto ad asta mobile	900PT428
Supporto per bombola dell'ossigeno	900PT427, 900PT427L
Cestino contenitore	900PT426
Valvola manifold a doppio ingresso HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adattatore HPO (da DISS a NIST)	900PT462DN
Adattatore porta dati per Airvo 3	900PT473
Cavo USB per Airvo 3	900PT474
Airvo 3 Suite Service Application	900PT475
Kit di disinfezione*	900PT600

* Quando si utilizza la modalità di disinfezione integrata, è necessario un kit di disinfezione per disinfettare il gomito di uscita. Gli ospedali non sono tenuti a utilizzare una lavatrice disinfettatrice per pulire e disinfettare il gomito di uscita.

Parti di ricambio

Descrizione	Codice
Spugnette con manico per pulizia	900PT602
Telo di copertura e protezione	900PT603
Gomito di uscita	900PT930
Filtro dell'aria	900PT933
Modulo batteria	900PT957L

Appendice 3. Accessori per pulsossimetria

Gli accessori per pulsossimetria elencati di seguito sono compatibili con Airvo 3. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo, incluse tutte le avvertenze e precauzioni. Non tutti gli accessori sono disponibili in tutti i mercati e alcuni accessori potrebbero non essere disponibili tramite Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin:

Codici dei cavi del connettore USB compatibile per pulsossimetria Nonin

Descrizione	Codice prodotto Nonin (lunghezza del cavo)
Xpod® 3012 LP con connettore USB	6703-001 (1 m)

Codici dei cavi del sensore compatibile per pulsossimetria e consumabili per sensore Nonin

Descrizione sensore	Codice prodotto Nonin (lunghezza cavo) (altre informazioni)
8000SS Sensori morbidi riutilizzabili, piccoli	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM Sensori morbidi riutilizzabili, medi	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL Sensori morbidi riutilizzabili, grandi	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA Sensori a clip per dito riutilizzabili per adulti	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
8000AP Sensori pediatrici a clip da dito riutilizzabili	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 Sensore clip orecchio	6455-000 (1 m)
8000R Sensore di riflettanza	0487-000 (1 m)
8000J Sensore Flex semi-riutilizzabile per adulti	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (include x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J Sensore Flex semi-riutilizzabile per lattanti	0740-000 (1 m) (include x25 8008JFW FlexiWraps)
8001J Sensore Flex semi-riutilizzabile neonatale	0739-000 (1 m) (include x25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA Sensori monouso in tessuto per adulti	7426-001 (1 m) (confezione da 24)
6000CP Sensori monouso in tessuto per pazienti pediatrici	7426-002 (1 m) (confezione da 24)
6000CI Sensori monouso in tessuto per lattanti	7426-003 (1 m) (confezione da 24)
6000CN Sensori monouso in tessuto per pazienti neonatali	7426-004 (1 metro) (confezione da 24)
7000A Sensori monouso per adulti Flexi-Form® III	7427-001 (1 m) (confezione da 24)
7000P Sensori monouso pediatrici Flexi-Form III	7427-002 (1 m) (confezione da 24)
7000I Sensori monouso per lattanti Flexi-Form III	7427-003 (1 m) (confezione da 24)
7000N Sensori monouso per pazienti neonatali Flexi-Form III	7427-004 (1 m) (confezione da 24)
8000JFW FlexiWraps per adulti	4097-000, (confezione da 25), per l'uso con 8000J
8008JFW FlexiWraps per lattanti	4774-000, (confezione da 25), per l'uso con 8008J
8001JFW FlexiWraps per pazienti neonatali	4777-000, (confezione da 25), per l'uso con 8001J
8000H Confezione supporto Sensore di riflettanza	0616-000, (10 tappi e 20 adesivi) per l'uso con 8000R
Clip del Sensore per pulsossimetro esterno LP Xpod	7504-001

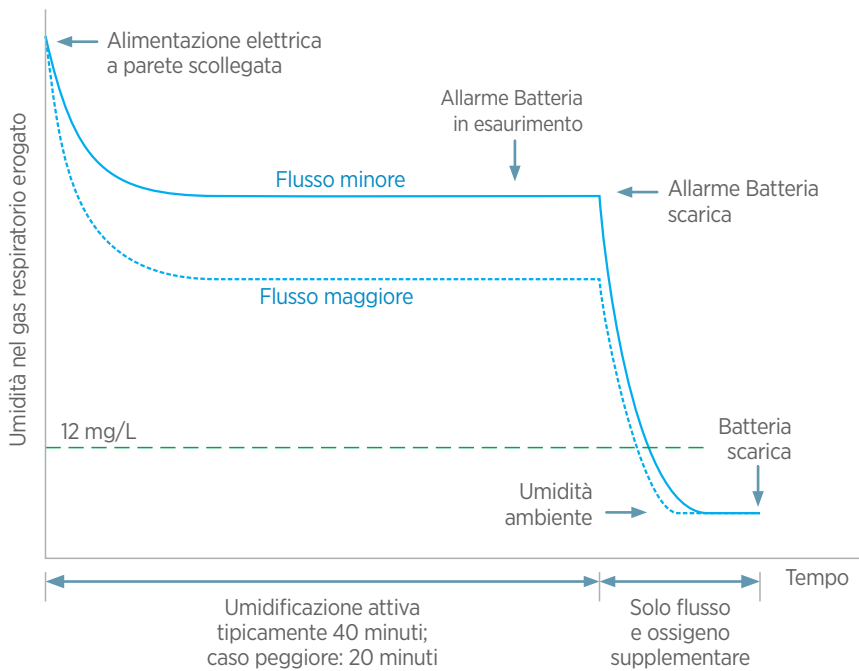
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sono marchi commerciali di Nonin Medical Inc.

Appendice 4. Comportamento di umidificazione durante il funzionamento a batteria

Al fine di preservare la carica della batteria, quando non è alimentato da una presa di alimentazione elettrica a parete Airvo 3 riduce l'energia usata per umidificare i gas respiratori. In tutti i casi, Airvo 3 continua a erogare ossigeno supplementare e gas respiratori finché la batteria non è scarica.

Nel caso della terapia ad alto flusso Optiflow, l'umidificazione attiva dei gas respiratori viene ridotta durante il funzionamento a batteria. Se viene attivato l'allarme Batteria scarica, l'umidificazione attiva viene interrotta per risparmiare la carica della batteria.

Collegare Airvo 3 a una presa di alimentazione elettrica a parete prima che la batteria si scarichi, per riprendere automaticamente la normale terapia. Se la batteria di Airvo 3 è scarica, il dispositivo smette di fornire ossigeno supplementare e gas respiratori, si spegne e genera l'allarme Alimentazione assente. Per ripristinare la terapia dopo che il dispositivo è stato spento, collegare Airvo 3 a una presa di alimentazione elettrica a parete.



Airvo 3 eroga un'umidità ridotta nel gas respiratorio durante la terapia ad alto flusso Optiflow finché la batteria non è quasi esaurita, momento in cui l'umidità viene disattivata per mantenere l'erogazione di flusso e ossigeno.



Informationen zum geistigen Eigentum

Produkte von Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG und Wigglepads sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Kompatible Produkte von Drittanbietern:

Nonin:

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sind Marken von Nonin Medical Inc.

Patentinformationen finden Sie unter: www.nonin.com

Die Verwendung von anderen Sensoren als PureLight®-Sensoren der Marke Nonin mit dem Nonin-Xpod-USB-Anschluss kann zu einer ungenauen Leistung (des Airvo™ 3 und/oder der Nonin-Produkte) führen und führt zum Erlöschen der Nonin-Produktgarantie.

Vor dem Gebrauch

- Diese Bedienungsanleitung enthält Anweisungen zur Verwendung des Airvo 3.
- Diese Bedienungsanleitung ist für medizinisches Personal bestimmt. Auch wenn wir davon ausgehen, dass die bereitgestellten Informationen zutreffend sind, ersetzen sie nicht die fachliche Beurteilung.
- Lesen Sie sich vor dem Gebrauch des Airvo 3 diese Bedienungsanleitung, einschließlich aller Warnhinweise, durch.
- Bevor der Airvo 3 zum ersten Mal verwendet wird, muss er gemäß den Anweisungen im Technischen Handbuch des Airvo 3 eingerichtet werden.
- Einige Zubehörteile sind unter Umständen in bestimmten Ländern nicht verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.
- Wenn das Etikett eines Geräts oder Zubehörs beschädigt oder unleserlich ist, wenden Sie sich an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung, um es austauschen zu lassen.

Weitere Quellen

- Wenn das Desinfektions-Kit zur Aufbereitung des Airvo 3 verwendet wird, siehe die mit dem Desinfektions-Kit (900PT600) mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Desinfektions-Kits.
- Siehe die mit dem jeweiligen Zubehör bereitgestellten Gebrauchsanweisungen für Anweisungen zur richtigen Verwendung und zusätzliche Informationen zur Sicherheit.
- Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Anweisungen zur Ersteinrichtung, Inspektion, Reparatur sowie die zusätzliche Fehlersuche und -behebung.
- Besuchen Sie die Airvo 3-Website unter www.fphcare.com/airvo3, um die Gebrauchsanweisungen und diese Bedienungsanleitung herunterzuladen.
- Wenden Sie sich zwecks Hilfe an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung unter www.fphcare.com/contact-us.

In dieser Bedienungsanleitung verwendete Begriffe

Warnung

Eine Warnung weist den Benutzer auf eine mögliche Gefährdung bei der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts hin, die den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht

Ein Vorsichtshinweis weist den Benutzer auf eine mögliche Gefährdung bei der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Hinweis

Ein Hinweis hebt Informationen hervor, die für die ordnungsgemäße Verwendung des Airvo 3 wichtig sind.

Inhalt

Vor dem Gebrauch	D - 1
1. Einführung	D - 4
1.1 Verwendungszweck/Indikationen	D - 4
1.2 Kontraindikationen	D - 4
1.3 Nebenwirkungen	D - 4
2. Sicherheitsinformationen	D - 4
2.1 Allgemeines	D - 4
2.2 Zusätzlicher Sauerstoff	D - 6
2.3 Pulsoximetrie	D - 6
3. Übersicht	D - 7
3.1 Identifikation der Systemkomponenten	D - 7
3.2 Identifikation der Gerätekomponenten	D - 8
3.3 Navigieren in der Benutzeroberfläche	D - 9
4. Vorbereitung des Airvo 3	D - 11
4.1 Erforderliche Geräte	D - 11
4.2 Einrichtung des Airvo 3	D - 13
4.3 Zusätzlicher Sauerstoff	D - 15
5. Verwendung des Airvo 3	D - 16
5.1 Erste Schritte	D - 16
5.2 Einstellungen für die Optiflow High-Flow-Therapie	D - 18
5.3 Start der Optiflow High-Flow-Therapie	D - 19
5.4 Während der Therapie	D - 22
5.5 Mobilität und Batteriebetrieb	D - 23
5.6 Beenden der Therapie	D - 24
6. Überwachen von Daten	D - 25
6.1 Patientendaten	D - 26
6.2 Live-Graphen	D - 26
6.3 Langzeit-Graphen	D - 26

7. Fehlersuche	D - 27
7.1 Alarme	D - 27
7.2 Alarmpriorität	D - 27
7.3 Akustische Informationssignale	D - 27
7.4 Anzeige der Alarminformationen	D - 28
7.5 Prüfung des Alarmsystems	D - 28
7.6 Alarme des Airvo 3	D - 28
8. Aufbereitung	D - 33
8.1 Äußere Aufbereitung des Airvo-3-Geräts	D - 33
8.2 Aufbereitung des Auslass-Winkelstücks	D - 34
8.3 Zeitplan für das Auswechseln des Zubehörs	D - 36
8.4 Ersetzen des Luftfilters	D - 36
8.5 Wartung	D - 36
9. Pulsoximetrie	D - 37
9.1 Einrichtung für die Pulsoxymetrie	D - 37
9.2 während der Therapie	D - 37
9.3 Beschreibung der Messungen	D - 39
9.4 Beschreibung der Einstellungen und Alarme	D - 40
9.5 Alarm- und Messeinstellungen	D - 42
9.6 Fehlersuche	D - 43
Technische Daten	D - 44
Glossar	D - 48
Anhang 1. Verbrauchsmaterialien für Patienten	D - 49
Anhang 2. Teile und Zubehör	D - 50
Anhang 3. Pulsoximetrie-Zubehör	D - 51
Anhang 4. Verhalten der Atemgasbefeuchtung während des Batteriebetriebs	D - 52

1. Einführung

Der Airvo 3 wurde dafür konzipiert, die Optiflow™ High-Flow-Therapie für spontan atmende Patienten abzugeben.

Ein Gebläse im Inneren des Airvo 3 saugt einen Raumluftstrom von 2–70 L/min an, der mit Sauerstoff aus Hochdruckquellen (z. B. Wandversorgungen oder Flaschen) oder Niederdruckquellen (z. B. Flowmeter) gemischt werden kann. Die Luft-Sauerstoff-Mischung wird dann in der Befeuchterkammer erwärmt und befeuchtet, bevor sie durch den beheizten Beatmungsschlauch zum nasalen, Tracheostomie- oder Masken-Patienten-Interface transportiert wird.

Der Airvo 3 wird über eine Steckdose mit Strom versorgt und verfügt über ein internes Batterie-Backup, um die Kontinuität der Therapie während des Transports im Krankenhaus zu gewährleisten.

1.1 Verwendungszweck/Indikationen

Der Airvo 3 ist für die Behandlung von spontan atmenden Patienten geeignet, die von einer Zufuhr erwärmter und befeuchteter Atemgase mit hohen Flows profitieren können. Das Gerät ist auch für Patienten geeignet, deren obere Atemwege umgangen werden. Je nach Patienten-Interface kann sich der Flow zwischen 2 L/min und 70 L/min bewegen. Der Airvo 3 ist für Patienten in Krankenhäusern und subakuten Einrichtungen vorgesehen.

Der Airvo 3 kann diese High-Flow-Gase durch Nasenkanülen abgeben, um die Atmung von spontan atmenden Neugeborenen, Säuglingen, Kindern, Jugendlichen sowie Erwachsenen, die an Atemnot und/oder Hypoxämie leiden, in einer Krankenhausumgebung zu verbessern. Der Airvo 3 soll die Atmung des Patienten nicht vollständig übernehmen und eignet sich auch nicht für einen mobilen Einsatz außerhalb des Krankenhauses.

1.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen sind therapiespezifisch. Siehe die Gebrauchsanweisungen der Patienten-Interfaces und/oder Schlauch- und Kammer-Kits für therapiespezifische Kontraindikationen.

1.3 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind therapiespezifisch. Siehe die Gebrauchsanweisungen der Patienten-Interfaces und/oder Schlauch- und Kammer-Kits für therapiespezifische Nebenwirkungen.

2. Sicherheitsinformationen

Der Airvo 3 und sein Zubehör dürfen nur von oder unter der Aufsicht von qualifiziertem Personal betrieben werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Geräts dieses Handbuch sowie die Gebrauchsanleitung, die mit sämtlichem Zubehör mitgeliefert wird (insbesondere alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise).

2.1 Allgemeines

Warnhinweise

- Der Airvo 3 dient nicht der künstlichen Lebenserhaltung. Verwenden Sie Airvo 3 nicht bei Patienten, die eine kurze Unterbrechung der Therapie nicht vertragen.
- Alle Patienten, die den Airvo 3 verwenden, müssen angemessen überwacht werden.
- Die Gaszufuhr kann zu einem positiven Atemwegsdruck führen. Dies muss beachtet werden, wenn der positive Atemwegsdruck nachteilige Auswirkungen für den Patienten auslösen könnte. Überwachen Sie den Patienten angemessen auf Risikofaktoren für beatmungsinduzierte Atemwegs- und Lungenverletzungen, um schwere Verletzungen zu vermeiden.
- Sämtliche Personen, die Verbrauchsmaterialien für Patienten, Zubehör- oder Ersatzteile an den Airvo 3 anschließen, sind für die Kompatibilität des Geräts und dieser Verbrauchsmaterialien für Patienten, Zubehör- und/oder Ersatzteile verantwortlich.
- Verwenden Sie keine Verbrauchsmaterialien für Patienten, Zubehörteile oder Ersatzteile, die nicht in dieser Bedienungsanleitung oder im Technischen Handbuch des Airvo 3 aufgeführt sind. Nicht kompatible Verbrauchsmaterialien, Teile oder Zubehörteile könnten die Qualität der Therapie beeinträchtigen, den Patienten verletzen, die elektromagnetische Störfestigkeit verringern oder die elektromagnetischen Emissionen erhöhen.
- Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Handbuch angegebenen Patienten-Interfaces, beheizten Beatmungsschläuche, Befeuchterkammern und Filter, um eine Diskonnektion während der Verwendung zu vermeiden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Airvo 3 bewegt wird.
- Verwenden Sie keine antistatischen oder elektrisch leitfähigen Schläuche mit dem Airvo 3.
- Verbinden Sie den Airvo 3 nicht mit der Batterie eines batteriebetriebenen Rollstuhls, da dies die Geräteleistung und damit die Therapie beeinträchtigen kann.
- Verlegen Sie die Zubehörteile, Kabel und Beatmungsschläuche so, dass die Möglichkeit reduziert wird, dass sich ein Patient darin verfängt oder daran aufhängt.
- Den Airvo 3 und Zubehör vor dem Gebrauch visuell auf Beschädigungen prüfen und im Falle einer tatsächlichen oder vermuteten Beschädigung ersetzen. Die Verwendung von beschädigten Geräten oder Zubehörteilen kann die Leistung und/oder die Sicherheit beeinträchtigen.

- Stellen Sie sicher, dass das akustische Alarmsignal für den Bediener hörbar ist, der auf die Alarme reagiert, indem Sie die Anweisungen in Abschnitt 7.5 befolgen, um den Alarm vor dem Start der Therapie zu prüfen.
- Verwenden Sie den Airvo 3 nicht gleichzeitig bei mehreren Patienten.
- Zubehörteile nicht über die in dieser Bedienungsanleitung genannte maximale Nutzungsdauer hinaus verwenden. Das Überschreiten der maximalen Gebrauchsdauer kann zu schweren Verletzungen, einschließlich einer Infektion, führen.
- Setzen Sie die Batterie des Airvo 3 weder Wasser noch Feuer oder übermäßiger Wärme aus. Quetschen, demontieren oder durchstechen Sie die Batterie nicht und verursachen Sie keinen Kurzschluss an den Anschlussklemmen.
- Falls die Batterie leckt, darf die Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen. Waschen Sie den betroffenen Bereich bei Kontakt mit viel Wasser ab und konsultieren Sie einen Arzt.
- Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine Zelle oder Batterie verschluckt wurde.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen wurden, machen die Bevollmächtigung zum Betrieb des Geräts nichtig.
- Verwenden Sie keine Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Anästhetika oder inhalierbaren Gase, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung identifiziert wurden. Sie sind eventuell nicht mit den Verbrauchsmaterialien für Patienten, dem Gerät oder dem Zubehör kompatibel.
- Verwenden Sie nur Original-Ersatzbatteriemodule von F&P, um Schäden am Airvo 3, übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosionen zu vermeiden.

Betriebsumgebung

- Verwenden Sie den Airvo 3 nicht über dem im Abschnitt Technische Daten des Handbuchs aufgeführten Höhenbereich.
- Verwenden Sie den Airvo 3 nicht außerhalb der im Abschnitt Technische Daten aufgeführten Betriebsbedingungen. Die Therapie kann außerhalb dieses Bereichs beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie den Airvo 3 nicht in einer Kernspintomografieumgebung (MRT).
- Verwenden Sie den Airvo 3 nicht mit oder bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhetikamischungen mit Luft oder Sauerstoff.
- Verwenden Sie den Airvo 3 oder sein Zubehör nicht während einer Defibrillation.
- Verwenden Sie den Airvo 3 oder das Zubehör nicht in der Nähe von Zündquellen, einschließlich elektrochirurgischer, elektrokauterischer oder laserchirurgischer Instrumente. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Verwenden Sie den Airvo 3 nicht in einer Überdruckkammer.
- Vermeiden Sie es, den Airvo 3 oder sein Zubehör neben oder auf anderen Geräten zu verwenden, da dies zum unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Falls eine derartige Verwendung unvermeidbar ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen.
- Der Airvo 3 ist nicht für den Heimgebrauch ausgelegt.

Vorsicht

- Aufgrund seiner Abstrahlcharakteristik ist dieses Gerät für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. die Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.

Um Verbrennungen vorzubeugen

- Nicht die heiße Oberfläche der Heizplatte oder Kammerbasis berühren.
- Der Airvo 3 darf nicht verwendet werden, wenn:
 - der beheizte Beatmungsschlauch auf irgendeine Weise beschädigt ist, einschließlich Löchern, Rissen oder Knicken,
 - das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, oder
 - Wasser in das Gerät eingedrungen ist.
- Achten Sie darauf, dass die Belüftung des Airvo 3 nicht eingeschränkt wird, da dies zu einer Überhitzung führen kann.
- Blockieren Sie nicht den Luftdurchfluss durch den Airvo 3 oder den Beatmungsschlauch

Um Stromschläge zu vermeiden

- Der Airvo 3 sollte nicht an einem Ort aufbewahrt oder benutzt werden, wo er in Wasser fallen oder gezogen werden kann. Wenn Wasser in das Gehäuse eingedrungen ist, trennen Sie das Netzkabel und verwenden den Airvo 3 nicht weiter.
- Der Airvo 3 darf niemals betrieben werden, wenn Folgendes tatsächlich oder vermutlich eingetreten ist:
 - er wurde fallen gelassen oder beschädigt,
 - das Netzkabel oder der Stecker ist beschädigt,
 - er ist in Wasser gefallen.
- Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Anweisungen zum Austausch eines beschädigten Netzkabels.
- Der Airvo 3 darf nur auf die Art, die in dieser Bedienungsanleitung oder dem Technischen Handbuch des Airvo 3 beschrieben ist, angepasst, repariert, geöffnet, demontiert oder modifiziert werden. Schicken Sie den Airvo 3 bei Bedarf zur Wartung zurück an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.
- Den Patienten und stromführende Komponenten des Geräts, wie USB-Anschlüsse, nicht gleichzeitig berühren.

Hinweise

- Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

2.2 Zusätzlicher Sauerstoff

Warnhinweise

- Sie müssen bei der Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff besondere Vorsicht walten lassen, um die Brandgefahr zu verringern. Halten Sie sämtliche Entzündungsquellen vom Airvo 3 fern und verbannen Sie diese, wenn möglich, während des Gebrauchs des Airvo 3 aus dem Raum.
- Verwenden Sie zusätzlichen Sauerstoff nicht, während Sie rauchen oder sich in der Nähe von Funken oder offenen Flammen befinden.
- Eine spontane und heftige Entflammung kann auftreten, wenn Öl, Schmierstoff oder fettige Substanzen mit unter Druck stehendem Sauerstoff in Berührung kommen. Derartige Stoffe von jeglichem Sauerstoffgerät fernhalten.
- Der Airvo 3 ist ein High-Flow-Gerät. Stellen Sie sicher, dass die Sauerstoffversorgung dafür ausgelegt ist, genug Sauerstofffluss für alle angeschlossenen Geräte bereitzustellen, insbesondere wenn die Versorgung von mehreren Geräten geteilt wird.
- Schließen Sie ausschließlich reinen Sauerstoff an die Sauerstoffzufuhreinlässe am Airvo 3 an. Die angezeigte Sauerstoffkonzentration ist falsch, wenn ein anderes Gas oder eine Gasmischung angeschlossen ist.
- Verwenden Sie ausschließlich Lotionen und/oder Salben, die als sauerstoffkompatibel gekennzeichnet sind, um das Brand- und Verbrennungsrisiko zu vermeiden.

2.3 Pulsoximetrie

Warnhinweise

- Der Sensor, das Kabel oder der Adapter des Pulsoximeters (Pulsoximetrie-Zubehör) dürfen nicht angepasst, repariert, geöffnet, demontiert oder modifiziert werden. Das Personal könnte verletzt oder das Gerät beschädigt werden. Schicken Sie das Gerät bei Bedarf zur Reparatur zurück.
- In Übereinstimmung mit den Indikationen für die Verwendung des Airvo 3 ist die Überwachungsfunktion des Airvo 3 für die Verwendung bei spontan atmenden Patienten und nicht für Patienten, die lebenserhaltende Maßnahmen benötigen, vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die geeignete Überwachungsstufe für seinen Patienten zu wählen und auf Alarmer und Gerätefehlfunktionen vorbereitet zu sein. Zusätzliche, unabhängige Überwachungsgeräte können erforderlich sein.
- Explosionsgefahr: Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einer explosiven Atmosphäre oder in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder Gasen.

Nonin:

- Der Betrieb des Nonin Xpod USB-Anschlusses unterhalb der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Vorsichtshinweise

- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung des Pulsoximetrie-Zubehörs vom Airvo 3, um das Risiko eines Stromschlags oder einer Entflammung zu vermeiden.
- Legen Sie das Pulsoximetrie-Zubehör nicht auf elektrische Geräte, die das Gerät beeinträchtigen und einen ordnungsgemäßen Betrieb verhindern können.
- Um Funkstörungen zu minimieren, sollten andere Geräte, die Funkfrequenzübermittlungen aussenden, nicht in der Nähe des Pulsoximetrie-Zubehörs verwendet werden.
- Ein Funktionstester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeters oder Sensors zu beurteilen.

Nonin:

- Der Nonin Xpod USB-Anschluss verfügt über bewegungsausgleichende Software, die die Wahrscheinlichkeit, dass ein Bewegungsartefakt als gute Pulsqualität ausgelegt wird, vermindert. Unter bestimmten Umständen kann es jedoch vorkommen, dass dieses Gerät Bewegungen dennoch als gute Pulsqualität auslegt. Dies bezieht sich auf alle verfügbaren Messwerte (d. h. SpO₂, HF, PLETH, PPG).

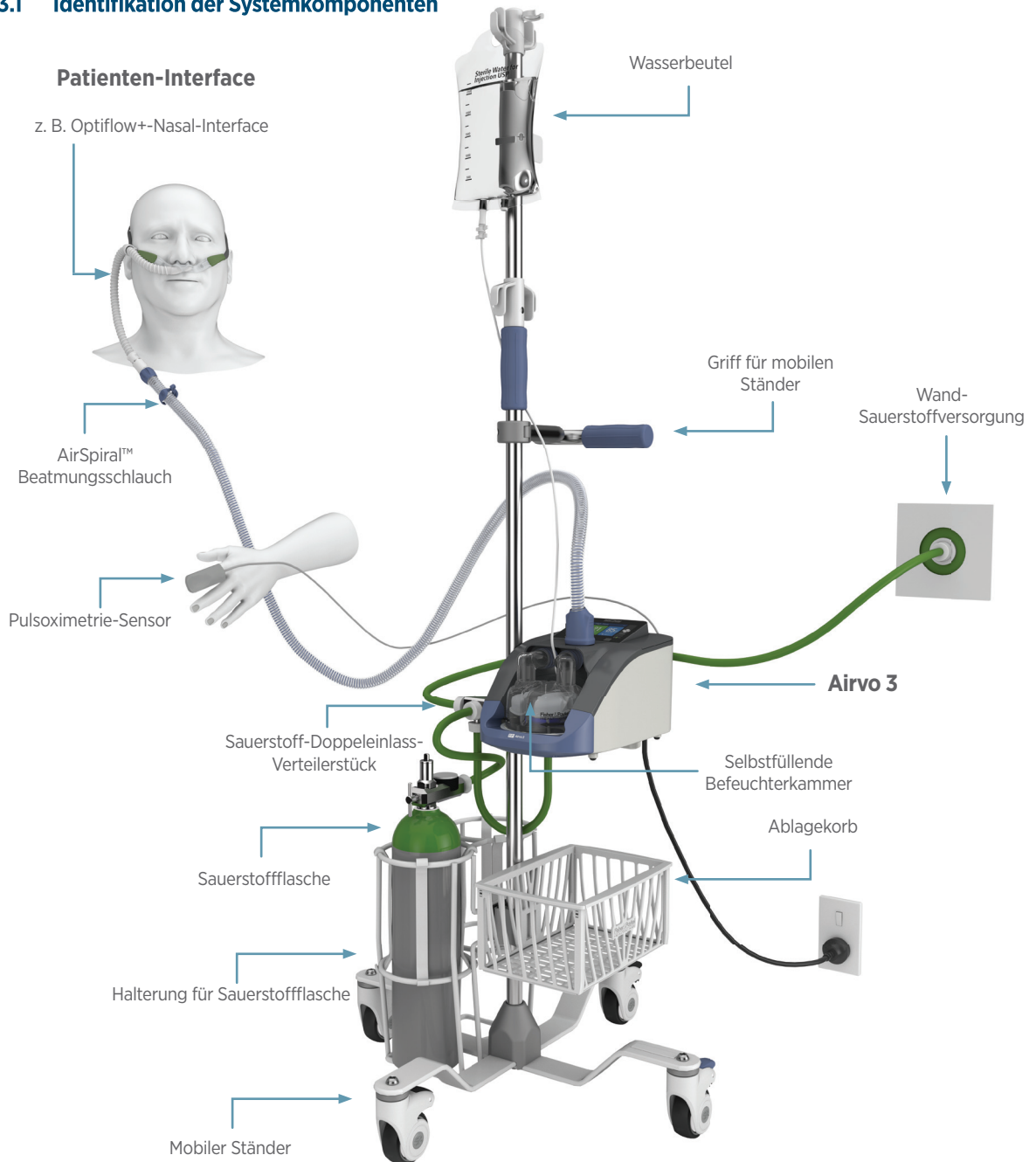
Hinweis

- Weitere Informationen zu den erforderlichen Sicherheits- und Regulierungsanforderungen für Pulsoximeter finden Sie in ISO 80601-2-61 und IEC 60601-1. Weitere Sicherheitshinweise finden Sie in der Kennzeichnung, die jedem Nonin-Sensor beiliegt.

3. Übersicht

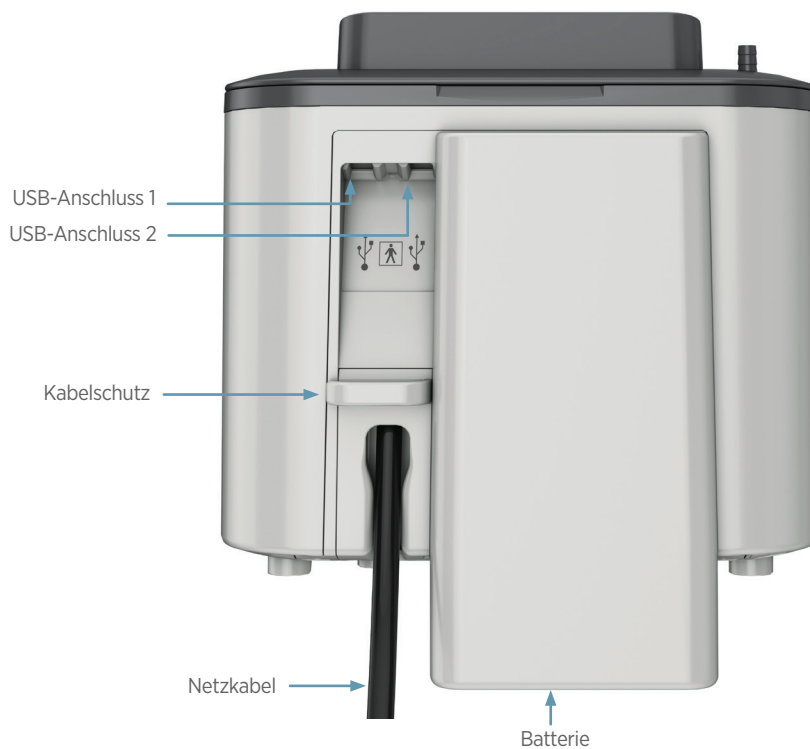
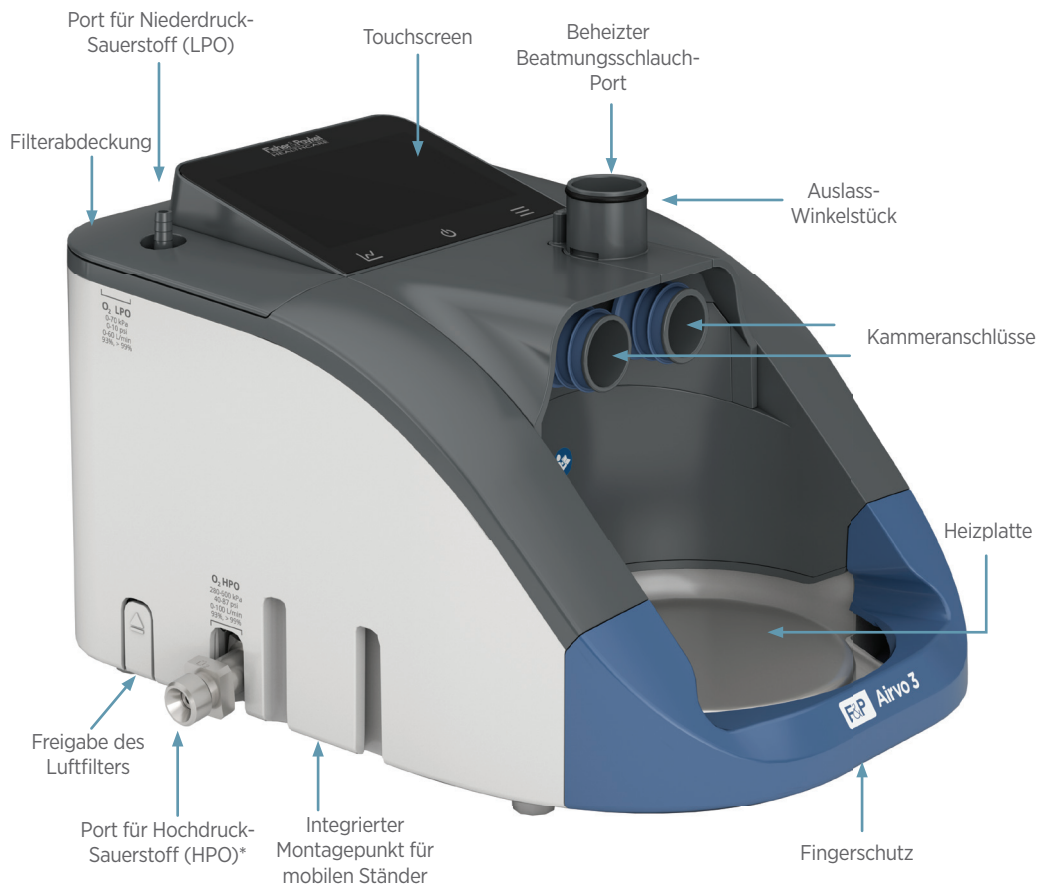
Dieser Abschnitt zeigt das Airvo 3-System und kompatibles Zubehör.

3.1 Identifikation der Systemkomponenten

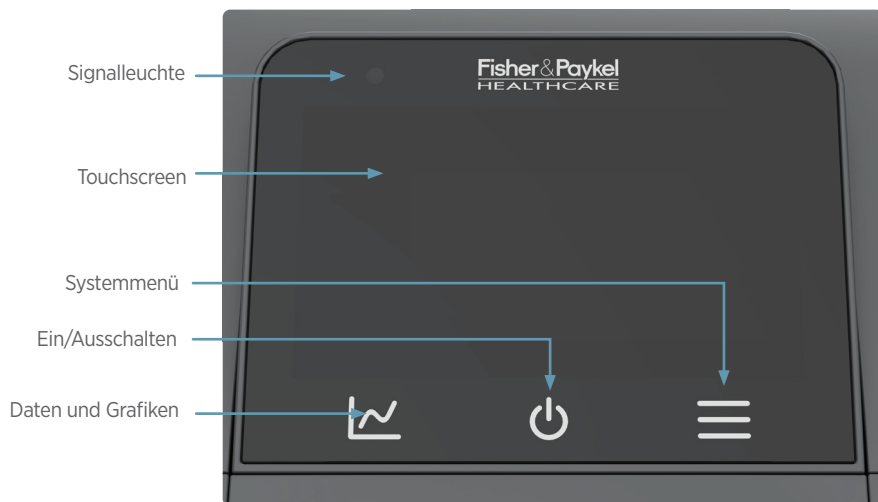


Das Airvo 3 System

3.2 Identifikation der Gerätekomponenten



*Die HPO-Verbindung kann je nach regionalem Steckertyp (DISS, NIST oder SIS) variieren

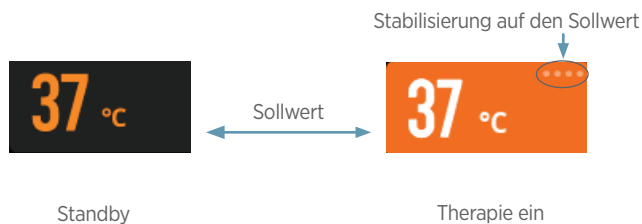


3.3 Navigieren in der Benutzeroberfläche

Der Airvo 3 Touchscreen bietet Zugang zu Therapie und Gerätestatus, Einstellungen und Alarmen. Sie interagieren wie folgt mit der Benutzeroberfläche:





- Berühren Sie Elemente auf dem Bildschirm, um Einstellungsbildschirme zu öffnen, eine Auswahl zu treffen und Werte zu ändern; und
- wischen Sie nach oben/unten, um durch die Menüs zu scrollen, die nur teilweise angezeigt werden.

3.3.1 Startbildschirm



3.3.2 Nachrichtenleiste

Die Nachrichtenleiste zeigt den aktuellen Status der Therapieabgabe an, bestätigt die Einstellungsänderungen und zeigt Alarme an. Beispielmeldungen werden in der untenstehenden Tabelle gezeigt.

Nachrichtenleiste	Beschreibung
	Es werden keine Atemgase an den Patienten abgegeben. Tippen Sie auf die Start-Taste, um die Therapie zu starten.
	Atemgase werden abgegeben. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Stopp“ und bestätigen Sie die Aktion, um in den Standby-Modus zurückzukehren.
	Aktive Alarme werden über anderen Meldungen angezeigt. Tippen Sie für Details auf den Alarm oder drücken Sie  , um den Alarmton vorübergehend zu pausieren. Siehe Abschnitt 7 zur Fehlerbehebung bei Alarmen.

3.3.3 Status-Indikatoren

Die folgenden Symbole können in der Nachrichtenleiste angezeigt werden.

Symbol	Beschreibung
	Audio-Pause
	Der Airvo 3 wird über das Stromnetz mit Strom versorgt
	Status der internen Batterie:
	50 % der Batterieladung verbleibend
	Batterie lädt und 50 % der Batterieladung verbleibend
	Batterie lädt nicht ordnungsgemäß*
	Batterie fehlt oder ist fehlerhaft*
	Die Batterie muss ausgetauscht werden*
	Touchscreen ist gesperrt, um versehentliche Änderungen zu vermeiden
	An einem der USB-Anschlüsse ist ein Airvo 3 USB-Speichergerät angeschlossen


*Prüfen Sie, ob die Batterie ordnungsgemäß installiert ist. Batterie austauschen, wenn das Problem weiterhin besteht.

3.3.4 Signalleuchte

Die Signalleuchte blinkt, wenn ein Alarm aktiv ist. Die Farbe zeigt den Alarm mit der höchsten Priorität an, der aktiv ist. Siehe Abschnitt 7 zur Fehlersuche bei Alarmen.




3.3.5 Systemmenü

Das Systemmenü bietet Zugang zu zusätzlichen Einstellungen und Informationen. Tippen Sie auf , um das Systemmenü zu öffnen, wenn der Startbildschirm angezeigt wird.



Menü-Element	Beschreibung
Pulsoximeter Alarme und Einstellungen	Konfigurieren Sie die Einstellungen für die Pulsoximetrie, einschließlich der SpO ₂ -Alarme.
Bildschirm sperren	Wird der Bildschirm gesperrt, kann dies versehentlichen Einstellungsänderungen vorbeugen.
Geräteinfo	Zeigt die Versions-, Desinfektions- und Batterieinformationen an.
Systemeinstellungen	Ändert die erweiterten Einstellungen, Grenzwerte und Verhalten des Airvo 3. Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch des Airvo 3.

3.3.6 Bildschirm „Daten und Grafiken“

Der Bildschirm „Daten und Grafiken“ zeigt die aktuellen und vorherigen Messungen sowie die Einstellungen für den aktuellen Patienten an. Tippen Sie auf , um den Bildschirm „Daten und Grafiken“ zu öffnen, wenn der Startbildschirm angezeigt wird. Die verfügbaren Werte hängen vom aktiven Therapiemodus ab.

4. Vorbereitung des Airvo 3

Überprüfen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 2, bevor Sie fortfahren. In den Anhängen 1-3 finden Sie eine Liste von Verbrauchsmaterialien und Zubehör, die für die Verwendung mit dem Airvo 3 validiert wurden.

4.1 Erforderliche Geräte

Sie benötigen:

- Airvo 3, an einem mobilen Ständer angebracht,
- gereinigtes und desinfiziertes Auslass-Winkelstück,
- Beutel mit USP sterilem/destilliertem Wasser (oder gleichwertig) zur Inhalation.

Auslass-Winkelstücke können auf zwei verschiedene Arten aufbereitet werden:

Desinfektions-Kit (900PT600)

Für Krankenhäuser, die das Desinfektions-Kit zur Aufbereitung verwenden: Ein gereinigtes und desinfiziertes Auslass-Winkelstück ist bereits im Airvo 3 installiert. Entfernen Sie die saubere Schutzhülle und/oder den roten Desinfektionsschlauch vor dem Gebrauch.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Für Krankenhäuser, die ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur Aufbereitung verwenden: Holen Sie sich ein gereinigtes und desinfiziertes Auslass-Winkelstück, z. B. von Ihrem CSSD-System (Central Sterile Services Department).

Wenn zusätzlicher Sauerstoff für Ihren Patienten verschrieben wird, brauchen Sie entweder:

- Hochdruck-Sauerstoffschläuche zum Anschluss des Airvo 3 an die Wand-Sauerstoffversorgung oder an einen Sauerstoff-Flaschenregler, oder
- einen Niederdruck-Sauerstoffschlauch, um den Airvo 3 an einem Flowmeter anzuschließen.

Warnhinweise

Verwenden Sie ausschließlich die Verbrauchsmaterialien für Patienten und Zubehörteile, die mit dem Airvo 3 kompatibel sind (siehe Anhang 1-3).

Modifizieren Sie die Verbrauchsmaterialien für Patienten oder Zubehörteile in keiner Art und Weise.

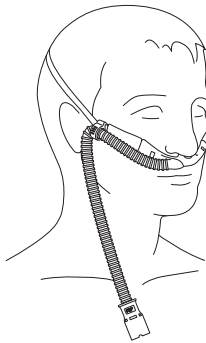
4.1.1 Optiflow High-Flow-Therapie

Um die Optiflow High-Flow-Therapie bereitzustellen, benötigen Sie:

1. Kit mit Beatmungsschlauch und Kammer.
2. Optiflow Patienten-Interface.

Eine Liste der kompatiblen Verbrauchsmaterialien finden Sie im Anhang 1.

Nasal-Interface

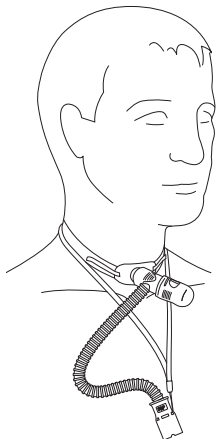


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duett



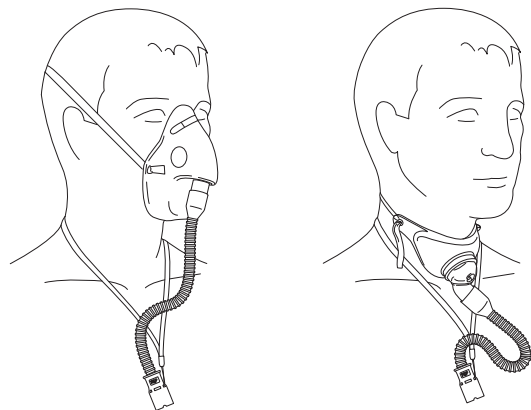
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomie-Interface



Optiflow+ Tracheostomie-Interface

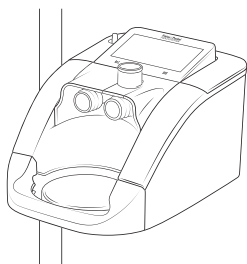
Maskenadapter



Optiflow+ Maskenadapter

4.2 Einrichtung des Airvo 3

Bei der Handhabung des Airvo 3 und des Zubehörs sollten die üblichen aseptischen Techniken zur Minimierung von Kontaminationen befolgt werden.



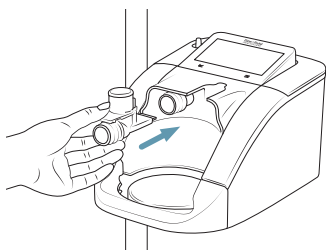
1. Überprüfung der Höhe des Airvo 3

Überprüfen Sie, ob der Airvo 3 sicher am mobilen Ständer befestigt ist und sich unterhalb der Kopfhöhe des Patienten befindet.

Der Airvo 3 sollte so platziert werden, dass Netzkabelstecker und Netzstromversorgung einfach zugänglich sind und ggf. getrennt werden können.

Vorsicht

Platzieren Sie den Airvo 3 nicht dort, wo die Steuerungen vom Patienten geändert werden können.



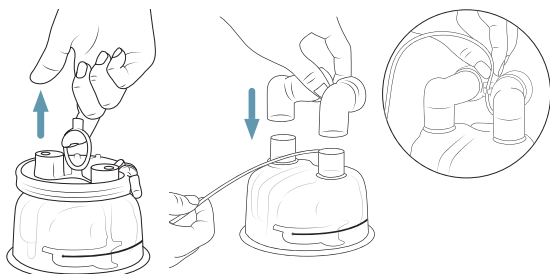
2. Verbinden des Auslass-Winkelstücks (falls zutreffend)

Dieser Schritt gilt, wenn Ihr Krankenhaus ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet, um das Auslass-Winkelstück zu reinigen und zu desinfizieren. Dieser Schritt gilt nicht, wenn Ihr Krankenhaus des Desinfektions-Kit (90OPT600) verwendet.

Legen Sie das gereinigte und desinfizierte Auslass-Winkelstück in den Schlitz oben auf dem Airvo 3.

Warnhinweis

Stellen Sie sicher, dass der Airvo 3 ausgeschaltet ist, wenn Sie das Auslass-Winkelstück verbinden.

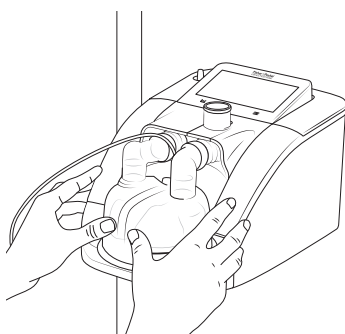


3. Zusammenbauen der Befeuchterkammer

Öffnen Sie das Schlauch- und Kammer-Kit und entfernen Sie die MR290 selbstfüllende Befeuchterkammer und den Kammeradapter.

Nehmen Sie die blauen Portkappen von der Kammer ab, indem Sie die Abrisslasche nach oben ziehen. Dann nehmen Sie den Halter des Wasserzufuhrschlauches ab.

Setzen Sie den mitgelieferten Adapter fest auf die beiden vertikalen Kammeranschlüsse auf und befestigen Sie den Wasserzufuhrschlauch an der dafür vorgesehenen Stelle.



4. Einsetzen der Befeuchterkammer

Setzen Sie die Befeuchterkammer in den Airvo 3 ein, schieben Sie die Kammer am Fingerschutz entlang auf die Heizplatte. Achten Sie darauf, dass der Anschlussadapter mit den blauen Anschlüssen des Airvo 3 übereinstimmt.

Stellen Sie sicher, dass die Befeuchterkammer vollständig eingesetzt ist, indem Sie fest auf die Vorderseite der Kammer drücken, bis sie am Fingerschutz vorbei gleitet.

Um die Befeuchterkammer zu entfernen, greifen Sie den Portadapter und ziehen Sie die Kammer aus dem Airvo 3 heraus.

Warnhinweise

Um Verbrennungen vorzubeugen:

Die Therapie darf nicht begonnen werden, wenn die Befeuchterkammer nicht aufgesetzt ist.

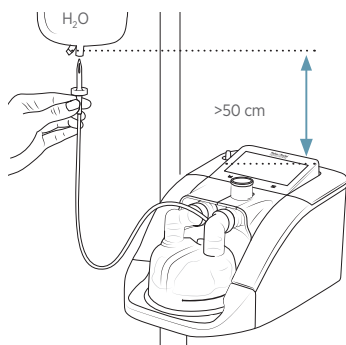
Das Berühren von Heizplatte, Befeuchterkammer und Kammerbasis ist während des Betriebs zu vermeiden.

Beim Entnehmen und Entleeren der Kammer ist deshalb Vorsicht geboten. Das in der Kammer befindliche Wasser ist während des Betriebs heiß.

Um Stromschläge zu vermeiden:

Neigen Sie den Airvo 3 nicht, wenn die Befeuchterkammer eingesetzt ist, um zu verhindern, dass Wasser in das Gerätegehäuse eindringt.

Verwenden Sie die selbstfüllende Befeuchterkammer MR290 nicht mehr, wenn sie heruntergefallen, trocken gelaufen oder auf andere Weise beschädigt ist. Dies könnte zu einer Überfüllung der Kammer führen.



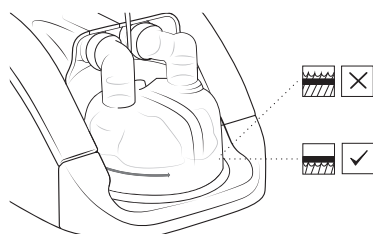
5. Wasserbeutel anschließen

Hängen Sie den Sterilwasserbeutel etwa 50 cm oberhalb des Airvo 3 auf. Entfernen Sie den Dorn aus der Kammeraufhängung und stecken Sie den Beuteldorn in das Röhrchen an der Beutelunterseite.

Öffnen Sie die Belüftungskappe an der Seite des Beuteldorns.

⚠ Vorsicht

Verwenden Sie nur USP steriles/destilliertes Wasser, das sich zur Inhalation eignet, um die Befeuchterkammer zu füllen. Die Zugabe von anderen Substanzen kann den Atemgasbefeuchter und die abgegebene Therapie beeinträchtigen.



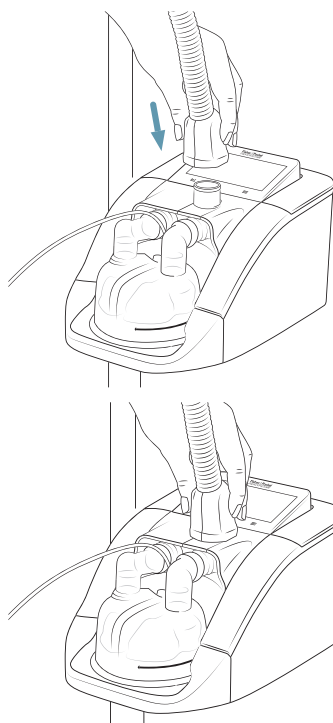
6. Wasserstand überprüfen

Prüfen Sie, dass Wasser in die Kammer fließt und unterhalb der maximalen Wasserstand-Markierung bleibt.

Die Kammer behält automatisch den erforderlichen Wasserstand, bis der Wasserbeutel leer ist.

⚠ Vorsicht

Die selbstbefüllende Kammer MR290 nicht verwenden, wenn der Wasserstand über die maximale Wasserstand-Markierung ansteigt. Dies kann dazu führen, dass Wasser in die Atemwege des Patienten eindringt.



7. Installation des Beatmungsschlauches

Schließen Sie den Beatmungsschlauch oben auf dem Airvo 3 an, indem Sie die Stifte ausrichten und den Schlauch nach unten drücken, bis Sie ein Klicken hören und der Schlauch einrastet.

Drücken Sie die Seiten des Anschlusses zusammen und ziehen Sie den Beatmungsschlauch nach oben, um ihn zu entfernen.

⚠ Warnhinweise

Um Verbrennungen vorzubeugen:

Keine Isoliermanschette oder ähnliches Zubehör benutzen, das nicht von Fisher & Paykel Healthcare empfohlen wurde.

ⓘ Hinweis

Stellen Sie sicher, dass das Auslass-Winkelstück im Airvo 3 installiert ist, bevor Sie den beheizten Beatmungsschlauch anbringen. Siehe Schritt 2 „Verbinden des Auslass-Winkelstücks (falls zutreffend)“ oben.

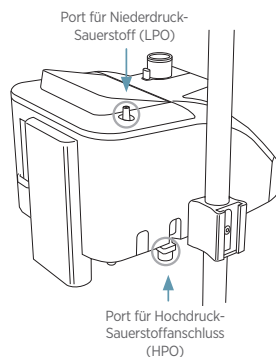
4.3 Zusätzlicher Sauerstoff

Der Airvo 3 bietet zwei Anschlussoptionen für zusätzlichen Sauerstoff:

1. Eine Hochdruck-Sauerstoff (HPO)-Einlassöffnung und
2. Eine Einlassöffnung für Niederdruck-Sauerstoff (LPO).

Der Einlass für Hochdruck-Sauerstoff ist mit der Wand-Sauerstoffversorgung oder dem Druckregler an einer Sauerstoffflasche verbunden. Die Fähigkeit des Airvo 3, den Ziel-FiO₂ bereitzustellen, wird durch den Leitungsdruck des Hochdruckeinlasses (HPO) begrenzt. Wenn der Airvo 3 nicht in der Lage ist, den Ziel-FiO₂ zu halten, erzeugt das Gerät einen „FiO₂ unterhalb Sollwert“-Alarm.

Der Einlass für Niederdruck-Sauerstoff ist mit einem externen Flowmeter verbunden, normalerweise einem Rotameter.



Warnhinweise

Sie müssen bei der Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff besondere Vorsicht walten lassen, um die Brandgefahr zu verringern. Halten Sie sämtliche Entzündungsquellen vom Airvo 3 fern und verbannen Sie diese, wenn möglich, während des Gebrauchs des Airvo 3 aus dem Raum.

Verwenden Sie zusätzlichen Sauerstoff nicht, während Sie rauchen oder sich in der Nähe von Funken oder offenen Flammen befinden.

Wenn eine Sauerstoffflasche verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das verbleibende Volumen in der Flasche für die geplante Therapie ausreicht.

Verbinden Sie nur reines Sauerstoffgas mit den Sauerstoffzufuhreinlässen auf dem Airvo 3. Die angezeigte Sauerstoffkonzentration ist falsch, wenn ein anderes Gas oder eine Gasmischung angeschlossen ist.

Die dem Patienten zugeführte Sauerstoffkonzentration kann durch Änderungen der Sauerstoffeinstellung, der Patientenschnittstelle oder durch Hindernisse im Luftweg beeinflusst werden.

Verwenden Sie ausschließlich Lotionen und/oder Salben, die als sauerstoffkompatibel gekennzeichnet sind, um das Brand- und Verbrennungsrisiko zu vermeiden.

Der Patient muss ständig angemessen überwacht werden.

Stellen Sie sicher, dass alle Sauerstoffanschlüsse ausreichend fest verschlossen wurden, um Leckagen vorzubeugen.

Da der Einlass für Niederdruck-Sauerstoff (LPO) ein alternatives Anschlussdesign mit kleiner Öffnung verwendet, das sich von dem der ISO-80369-Serie unterscheidet, besteht die Möglichkeit einer Fehlverbindung mit einem Medizinprodukt mit einem anderen alternativen Anschluss mit kleiner Öffnung – dies könnte zu einer Gefahrensituation und damit zu Schäden beim Patienten führen. Der Benutzer muss spezielle Maßnahmen ergreifen, um diese vorhersehbaren Risiken abzumildern.

Der während der Optiflow High-Flow-Therapie vom Patienten eingeatmete Sauerstoffanteil ist niedriger als der auf der FiO₂-Kachel angezeigte Wert, wenn der inspiratorische Spitzenbedarf des Patienten den zugeführten Flow übersteigt.

Vorsicht

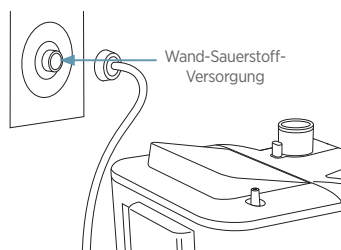
Verbinden Sie eine Sauerstoffversorgung nicht gleichzeitig mit dem Einlass für Hochdruck-Sauerstoff und dem Einlass für Niederdruck-Sauerstoff. Wenn Sie den Niederdruckeinlass gleichzeitig mit dem Hochdruckeinlass verwenden, kann es zu einer falschen Sauerstoffzufuhr und dem Alarm „FiO₂ über Sollwert“ führen.

Hinweis

Der integrierte Sauerstoffanalysator nutzt Ultraschallmesstechnik. Diese benötigt keine Vor-Ort-Kalibrierung.

4.3.1 Hochdruck-Sauerstoffquelle (HPO)

Wenn Sauerstoff mit dem HPO-Anschluss verbunden ist, steuert der Airvo 3 direkt den Sauerstoffeinlass, um die FiO₂-SollEinstellung zu erfüllen.



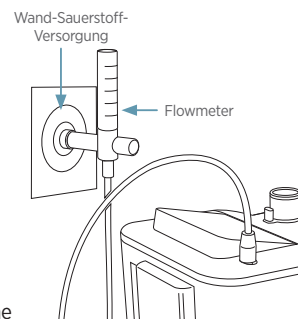
4.3.2 Einlass für Niederdruck-Sauerstoff (LPO)

Bei der Verwendung des Ports für LPO wird die vom Airvo 3 aufgenommene Sauerstoffmenge von einem externen Flowmeter gesteuert. Verbinden Sie einen Schlauch vom externen Flowmeter zum Port für LPO. Stellen Sie sicher, dass das Flowmeter ausgeschaltet ist, wenn der Airvo 3 keine Therapie abgibt.

Bei Verwendung des Einlasses für Niederdruck-Sauerstoff muss die auf dem Startbildschirm angezeigte Sauerstoffkonzentration überwacht werden. Der Sauerstoffflussregler muss manuell angepasst werden, um die verordnete Sauerstoffkonzentration bei der Änderung der Atemgasflussrate zu erhalten.

Kliniker können einen Alarm Hoher FiO_2 konfigurieren, um vor der Verwendung hoher FiO_2 -Werte in bestimmten klinischen Umgebungen abzuschrecken.

Der Alarm Hoher FiO_2 kann deaktiviert werden oder es kann ein Schwellenwert zwischen 30 % und 95 % ausgewählt werden, wenn der Airvo 3 das erste Mal für Ihre Umgebung eingerichtet wird (siehe Schwellenwert für den Alarm Hoher Sauerstoff, Technisches Handbuch des Airvo 3). Die Alarmgrenze wird auf dem Bildschirm FiO_2 titrieren angezeigt, wenn er aktiviert ist. Tippen Sie auf die Kachel FiO_2 , um den Bildschirm FiO_2 titrieren zu öffnen.

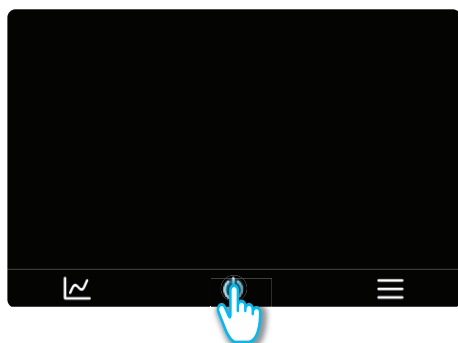


Warnhinweis

Schalten Sie die Niederdruck-Sauerstoffquelle aus, wenn der Airvo 3 keine Therapie abgibt, um sicherzustellen, dass sich kein Sauerstoff im Gerät ansammelt.

5. Verwendung des Airvo 3

5.1 Erste Schritte



Schalten Sie den Airvo 3 ein.

Stecken Sie das Netzkabel des Airvo 3 in die Netzstromversorgung.

Sperren Sie die Räder des mobilen Ständers, um zu verhindern, dass sich der Airvo 3 bewegt.

Schalten Sie den Airvo 3 ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten.

Warnhinweis

Stellen Sie sicher, dass der Airvo 3 trocken ist, bevor Sie das Netzkabel in die Netzstromversorgung einstecken, um einen möglichen Stromschlag zu vermeiden.

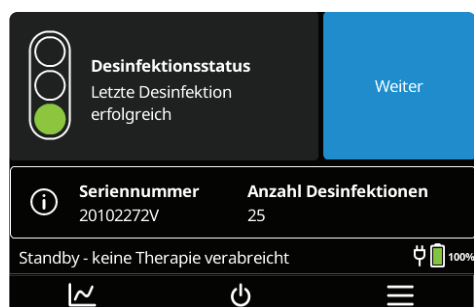
Hinweis

Wenn der Airvo 3 eine Zeit lang nicht benutzt wurde und nicht an das Stromnetz angeschlossen war, schaltet sich das Gerät nicht ein, wenn es nicht an die Stromversorgung angeschlossen ist.

Warnhinweise

Der Airvo 3 muss zwischen den Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Siehe Abschnitt 8 für die erforderlichen Schritte zur Aufbereitung des Airvo 3 zwischen Patienten.

Überschreiten Sie nicht die maximale Verwendungsdauer von Zubehör und Verbrauchsmaterial für den einmaligen Gebrauch (siehe Abschnitt 8.3 für den Zeitplan für den Wechsel von Zubehör).



Überprüfung des Desinfektionsstatus

Der Airvo 3 fragt Sie, ob er unter folgenden Bedingungen verwendet wird: der gleiche Patient, der das Gerät zuletzt verwendet hat (tippen Sie auf „Gleicher Patient“), ODER ein neuer Patient (tippen Sie auf „Neuer Patient“).

Prüfen Sie bei einem neuen Patienten, ob:

1. Das Auslass-Winkelstück gereinigt und desinfiziert wurde.
2. Ein neuer Schlauch und eine neue Kammer installiert wurden.

Überprüfung des Desinfektionsstatus

(wenn die Desinfektionsmethode auf Nur Desinfektionskit eingestellt ist)

Prüfen Sie bei einem neuen Patienten, ob:

1. Das Auslass-Winkelstück gereinigt und desinfiziert wurde.

Der Airvo 3 zeigt das Ergebnis des letzten Desinfektionszyklus an:



Grün: der vorherige Desinfektionszyklus wurde erfolgreich abgeschlossen.



Orange: Ein erfolgreicher Desinfektionszyklus ist nicht durchgeführt worden. Bitte führen Sie einen erfolgreichen Desinfektionszyklus durch, bevor Sie das Gerät bei einem neuen Patienten verwenden.



Rot: Der vorherige Desinfektionszyklus wurde nicht abgeschlossen. Bitte führen Sie vor der Anwendung am Patienten einen erfolgreichen Desinfektionszyklus durch.

Die Anzahl der erfolgreichen Desinfektionszyklen, die der Airvo 3 durchgeführt hat, wird in der unteren linken Ecke unter „Desinfektionsanzahl“ angezeigt.

2. Ein neuer Schlauch und eine neue Kammer installiert wurden.

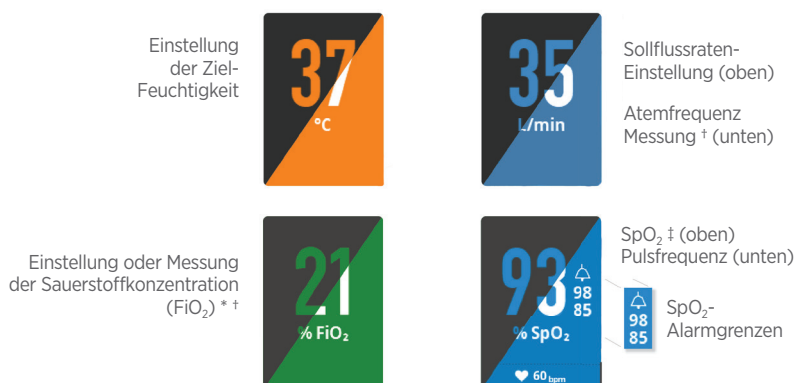
5.2 Einstellungen für die Optiflow High-Flow-Therapie

Der Standardbereich der Einstellungen für die Optiflow High-Flow-Therapie ist nachfolgend dargestellt. Einige Einstellungen können eingeschränkt oder deaktiviert sein, wenn das Gerät ursprünglich für seine vorgesehene klinische Umgebung eingerichtet worden ist. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Details.

Die Einstellungen sind beständig und der vorherige Wert wird beibehalten, wenn der Airvo 3 eingeschaltet wird. Wenn bei der Überprüfung des Desinfektionsstatus Neuer Patient ausgewählt wird (siehe Abschnitt 5.1), gelten die Standardwerte für seine vorgesehene klinische Umgebung für alle Einstellungen.

Situation	Bereich	Beschreibung
Ziel-Feuchtigkeit	31–37 °C	Die Ziel-Feuchtigkeit für das Atemgas, das dem Patienten zugeführt wird.
Sollflussrate	2–70 L/min	Die Flowrate des Atemgases, das dem Patienten zugeführt wird.
FiO₂	21–100 %	Die Ziel-Sauerstoffkonzentration für die Atemgase, wenn eine externe Sauerstoffversorgung mit dem Einlass für Hochdruck-Sauerstoff verbunden wird.
Expiratorische Entlastung (Kachel „Sollflussrate“)	Aus, 10 %, 20 %, 30 %	Diese Einstellung ist standardmäßig deaktiviert und nur verfügbar, wenn der eingestellte Durchfluss größer als 25 L/min ist. Einzelheiten finden Sie im technischen Handbuch des Airvo 3. Die expiratorische Entlastung reduziert automatisch die Atemgas-Flowrate während des Ausatmens und setzt sie während des Einatmens auf ihren Normalwert zurück. Die indikativen Flowraten werden auf dem Einstellungsbildschirm angezeigt. Diese können je nach Methode und Stärke der Atmung des Patienten unterschiedlich sein.

Die Kacheln auf dem Startbildschirm zeigen die aktuellen Einstellungen und Messungen für die Optiflow High-Flow-Therapie. Es werden nur Kacheln angezeigt, die mit Zubehör verbunden sind.



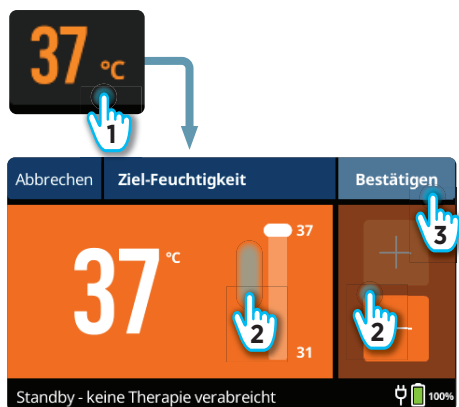
* Die Kachel FiO₂ zeigt die Atemgas-Sauerstoffkonzentrationseinstellung an, wenn der zusätzliche Sauerstoff mit dem Einlass für Hochdruck-Sauerstoff (HPO) verbunden ist, und andernfalls die gemessene Sauerstoffkonzentration, wenn der Einlass für Niederdruck-Sauerstoff (LPO) verbunden ist. Die gemessene Sauerstoffkonzentration ist im Standby-Modus nicht verfügbar.

† „--“ wird angezeigt, wenn ein Wert nicht verfügbar ist; die Werte sind grau, wenn die Signalqualität schlecht ist.

‡ Die Kachel SpO₂ wird automatisch angezeigt, wenn ein kompatibles Pulsoximeter angeschlossen ist.

Befolgen Sie die Schritte unten, um mit der Abgabe der Optiflow High-Flow-Therapie zu beginnen. Einige Einstellungen können eingeschränkt oder deaktiviert sein, wenn das Gerät ursprünglich für Ihre klinische Umgebung eingerichtet worden ist. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Details.

5.3 Start der Optiflow High-Flow-Therapie



Ziel-Feuchtigkeit anpassen

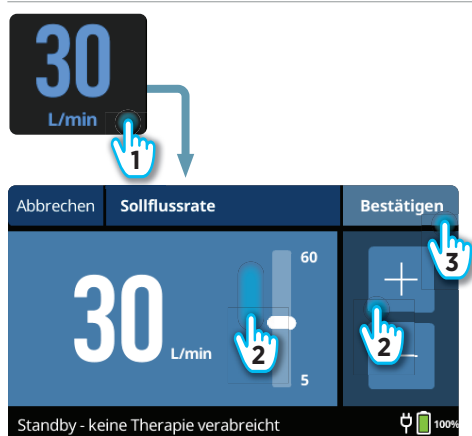
1. Tippen Sie auf die Zielfeuchtekelch, um den Bildschirm Zielfeuchte zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Tasten + / - oder den Schieberegler, um die gewünschte Zielfeuchtigkeit auszuwählen.
3. Tippen Sie auf Bestätigen, um die Änderung zu übernehmen und zum Startbildschirm zurückzukehren. Tippen Sie auf Abbrechen, um alle Änderungen zu verwerfen.

⚠ Warnhinweise

Airvo 3 ist nur in den folgenden Modi als Atemgasbefeuchter der Kategorie 1 für Patienten mit Atemwegsby-pass (Tracheostomie) eingestuft: 37 °C und 10–60 L/min. Verwenden Sie bei Patienten mit Atemwegsby-pass (Tracheostomie) keinen anderen Modus.

ⓘ Hinweis

Patienten, die Gesichtsmasken benutzen, empfinden hohe Temperaturen oft als unangenehm. Erwägen Sie eine Zieltemperatur von 31 °C.



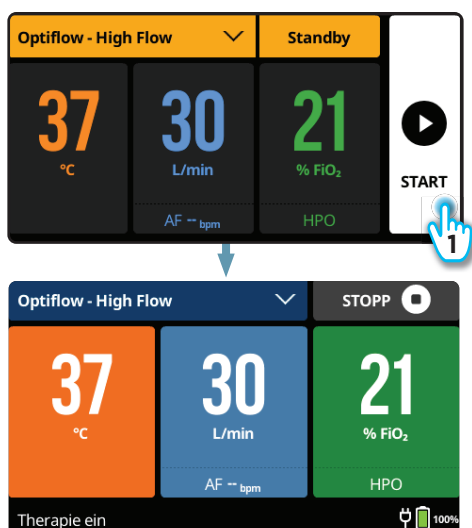
Anpassen der Sollflussrate

1. Tippen Sie auf die Zielflusskachel, um den Bildschirm Zielfluss zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Tasten + / - oder den Schieberegler, um den gewünschten Fluss auszuwählen.
3. Tippen Sie auf Bestätigen, um die Änderung zu übernehmen und zum Startbildschirm zurückzukehren. Tippen Sie auf Abbrechen, um alle Änderungen zu verwerfen.

Es sollte gemäß den Klinikrichtlinien eine angemessene Flowrate für Ihren Patienten verordnet werden.

ⓘ Hinweis

Siehe die Gebrauchsanweisung des Patienten-Interface für weitere Informationen.



Therapie starten

Überprüfen Sie, ob der Beatmungsschlauch richtig zusammengesetzt wurde und ob alle Verbindungen sicher sind. Überprüfen Sie, ob die Alarmer gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.5 ordnungsgemäß funktionieren.

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche START, um die Therapie zu beginnen. Nach dem Aufwärmen spielt der Airvo 3 eine kurze Melodie und zeigt die Meldung „Therapie ein“ an.

PATIENTEN-INTERFACE		L/min																		
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70	
Optiflow Junior 2	OJR414 M	2					7													
	OJR416 L	2										20								
	OJR418 XL	2												25						
	OJR520 XXL									10			50							
Optiflow + Schnittstellen	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)								10			60								
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)									10			70							
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)										10			70						
Tracheo	OPT970										10			60						
Maskenadapter	OPT980										10			60						



Zusätzlichen Sauerstoff anpassen (optional)

Warnhinweis

Bei Patienten, deren Sauerstoffsättigung im Falle einer Unterbrechung ihrer Sauerstoffversorgung erheblich abfallen würde, verwenden Sie die kontinuierliche SpO₂-Überwachung.

Sauerstoff, angeschlossen an den Hochdruckeinlass (HPO)

1. Tippen Sie auf die Kachel „FiO₂“, um den Bildschirm „FiO₂“ titrieren zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Tasten + / - oder den Schieberegler, um den gewünschten FiO₂-Wert auszuwählen.
3. Tippen Sie auf „Bestätigen“, um die Änderung zu übernehmen und zum Startbildschirm zurückzukehren. Tippen Sie auf „Abbrechen“, um Änderungen zu entfernen.

Der Airvo 3 passt automatisch den Sauerstofffluss an, um den ausgewählten FiO₂ beizubehalten.

Sauerstoff, angeschlossen an den Niederdruckeinlass (LPO)

Der Airvo 3 steuert den FiO₂ nicht direkt.

Verwenden Sie ein externes Flowmeter, um den FiO₂ auf den verordneten Wert anzupassen.

Die Sauerstoff-Kachel zeigt den gemessenen FiO₂ an.

Hinweis

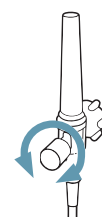
Es kann ein paar Minuten dauern, bis sich die Sauerstoffmessung stabilisiert hat.

Das externe Flowmeter muss nach den Änderungen an der Airvo 3 Sollflussrate neu angepasst werden.

Alarm Hoher FiO₂

Kliniker können den Alarm Hoher FiO₂ konfigurieren, um von der Verwendung der hohen FiO₂-Werte in bestimmten klinischen Umgebungen abzuschrecken. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Einrichtungsdetails.

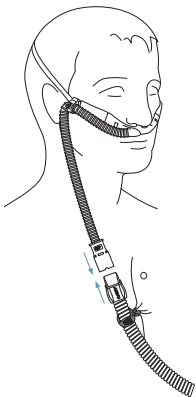
Wenn der Alarm aktiviert ist, wird die Alarmgrenze auf dem Bildschirm Ziel-FiO₂ angezeigt.





Befestigen des Patienten-Interface

Befestigen Sie das Patienten-Interface gemäß der mit dem Interface mitgelieferten Gebrauchsanweisung an Ihrem Patienten. Achten Sie darauf, alle Warn- und Vorsichtshinweise zu befolgen.



Verbinden Sie das Patienten-Interface

Verbinden Sie das Patienten-Interface mit dem Anschluss am Ende des beheizten Beatmungsschlauchs.

Der Patient kann umgehend mit dem beheizten Beatmungsschlauch verbunden werden. Wenn die Einleitung der Therapie nicht dringend ist, wird empfohlen, zu warten, bis der Airvo 3 eine kurze Melodie abspielt und auf der Nachrichtenleiste „Therapie ein“ anzeigt.

Befestigen Sie den Atemschlauch-Clip an der Kleidung des Patienten.

Warnhinweise

Der Beatmungsschlauch darf nicht für längere Zeit in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten sein, um das Risiko von Verbrennungen zu vermeiden. Das medizinische Personal muss die Bedingungen für den sicheren Kontakt beurteilen, z. B. Dauer und Hautzustand.

Kein Teil von Beatmungsschlauch und Patienten-Interface abdecken oder auf mehr als Zimmertemperatur erwärmen, z. B. durch eine Decke oder Beheizen mit Infrarotstrahlung, einem Heizstrahler oder einem Inkubator.



Vorsicht

Halten Sie den beheizten Beatmungsschlauch von elektrischen Überwachungskabeln fern (z. B. EEG, EKG, EMG, Pulsoximeter), um das Risiko einer Störung des überwachten Signals zu reduzieren.

Hinweis

Die Luft fühlt sich eventuell warm an, wenn Ihr Patient mit der Verwendung des Airvo 3 beginnt. Das ist normal. Der Patient sollte weiterhin normal atmen.

5.4 Während der Therapie

Überwachen Sie den Patienten gemäß den Klinikrichtlinien und der klinischen Beurteilung. Stellen Sie sicher, dass Sie Gerätealarme hören und darauf reagieren können.

Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird und die Batterie leer ist, gibt der Airvo 3 einen Alarm aus, schaltet sich aus und gibt keine Therapie an den Patienten ab. Der Stromausfallalarm ertönt alle 10 Sekunden für mindestens 120 Sekunden, und die Signallampe über dem Touchscreen blinkt. Sobald die Stromversorgung des Airvo 3 wiederhergestellt wurde, kann das Gerät neu gestartet und die vorherigen Therapie- und Alarmeinstellungen aufgerufen werden.

Warnhinweis



Wenn Sie die Batterie als Stromquelle verwenden, überprüfen Sie regelmäßig den Batteriestatus, um sicherzustellen, dass die Batterie während der Therapie nicht vollständig entladen wird.

5.4.1 Bildschirm sperren (optional)

Wird der Bildschirm gesperrt, kann dies versehentlichen Einstellungsänderungen vorbeugen.



So aktivieren Sie die Bildschirmsperre:

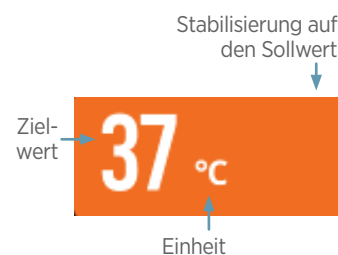
1. Tippen Sie auf , um das Systemmenü zu öffnen.
2. Wählen Sie Bildschirm sperren aus dem Systemmenü.
Das Symbol  wird in der Nachrichtenleiste angezeigt.

So deaktivieren Sie die Bildschirmsperre:

3. Berühren Sie den Bildschirm, während er gesperrt ist, und halten Sie dann das Symbol zum Entsperren drei Sekunden lang gedrückt.

5.4.2 Einstellungen überwachen und anpassen

Passen Sie die Einstellungen nach Bedarf an. Die meisten Änderungen werden nach dem Drücken der Bestätigungstaste wirksam, aber es kann einige Minuten dauern, bis einige Einstellungen, wie z. B. die Zielfeuchtigkeit, auf Änderungen reagieren. Die Kacheln zeigen ein animiertes Ellipsensymbol (...), um anzuzeigen, dass eine Therapieeinstellung ihren Zielwert noch nicht erreicht hat.



5.4.3 Handhabung von Kondensation

Entfernen Sie überschüssiges Kondensat aus dem Beatmungsschlauch, indem Sie:

1. den Beatmungsschlauch vom Patienten-Interface trennen und
2. den Schlauch am Patienten-Ende anheben, so dass das Kondensat in die Befeuchterkammer läuft.

Reduzieren Sie die Flowrate auf unter 30 L/min, wenn das Kondensat nicht frei in die Befeuchterkammer fließt. Stellen Sie die Flowrate nach dem Entleeren des Beatmungsschlauchs wieder auf die verordnete Einstellung.

Leiten Sie kalte Luft wo möglich vom beheizten Beatmungsschlauch weg. Klimaanlage, Ventilatoren, offene Fenster und andere Quellen kalter Luft können die Kondensation verschlimmern.

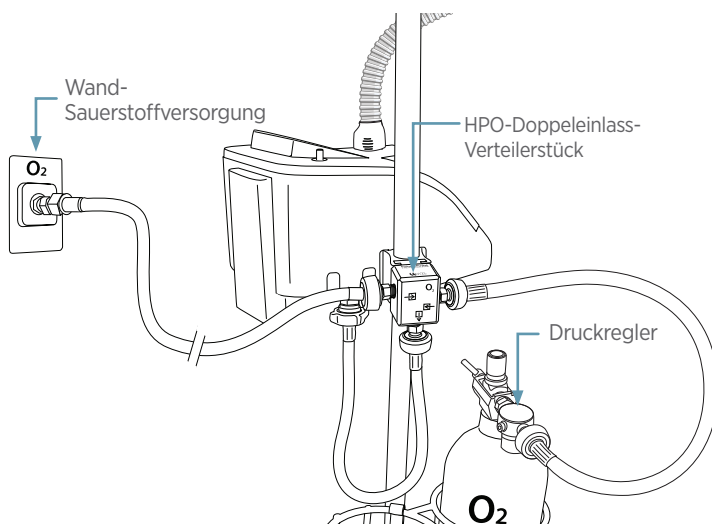
Erwägen Sie, die Ziel-Feuchtigkeit zu reduzieren, wenn die Kondensation anhält.

5.5 Mobilität und Batteriebetrieb

Das HPO (High Pressure Oxygen)-Doppelinlass-Verteilerstück und die interne wiederaufladbare Batterie sorgen für Kontinuität beim Transport innerhalb des Krankenhauses. Es wird eine verminderte Luftfeuchtigkeit abgegeben, wenn der Airvo 3 nur mit Batterie betrieben wird; weitere Informationen finden Sie in Anhang 4. Der HPO-Verteiler mit zwei Eingängen verwendet die Sauerstoffversorgung mit dem höchsten Druck.

Beim Transport des Airvo 3 mit Ihrem Patienten:

1. Passen Sie die Therapieeinstellungen bei Bedarf für den Transport innerhalb des Krankenhauses an.
2. Bei Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff:
 - Überprüfen Sie, ob die Sauerstoffflasche genug Sauerstoff für den Transport enthält.
 - Schalten Sie den Druckregler der Sauerstoffflasche ein.
 - Trennen Sie den Sauerstoffschlauch von der Wandversorgung. Bringen Sie ihn entweder an einer zweiten Sauerstoffflasche für längere Strecken an oder haken Sie ihn am Airvo mobilen Ständer ein, wenn kein zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird.
 - Der HPO-Verteiler mit zwei Eingängen verwendet automatisch die Sauerstoffflaschenversorgung.

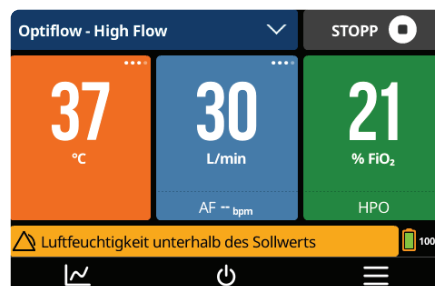


Prüfen Sie, ob die Batterie für den Transport innerhalb des Krankenhauses ausreichend geladen ist. Ein neue Batterie bietet bei voller Ladung eine Therapiedauer von etwa 40 Minuten. Ein Alarm bei niedrigem Batteriestand wird ausgelöst, wenn noch 35 % der Batterie vorhanden sind (keine Änderungen am Gerät oder an der Therapie).

Ein Alarm bei kritisch niedrigem Batteriestand wird ausgelöst, wenn noch 20 % der Batterie vorhanden sind (die Luftfeuchtigkeit wird ausgeschaltet, Sauerstoff und Flow werden weiterhin abgegeben). Wenn die Batterie vollständig entladen ist, unterbricht der Airvo 3 die Therapie und gibt einen Power-Out-Alarm aus.

3. Ziehen Sie den Netzstecker des Airvo 3 aus der Steckdose.
4. Der Airvo 3 zeigt einen Batteriemodus an: Alarm bei niedriger Luftfeuchtigkeit.
5. Wenn Sie Ihr Ziel erreichen:
 - Schließen Sie den Airvo 3 wieder an das Stromnetz an
 - Schließen Sie das Airvo 3 wieder an die Wand-Sauerstoffversorgung an.
 - Schalten Sie den Druckregler der Sauerstoffflasche aus, um zu vermeiden, dass sich die Sauerstoffflasche entleert, und wechseln Sie zur Wand-Sauerstoffversorgung.

Wenn Sie nicht den HPO-Verteiler mit zwei Eingängen verwenden, schließen Sie eine Sauerstoffflasche (falls erforderlich) an einen der Sauerstoffeingänge an, wenn Sie Ihren Patienten transportieren. Stellen Sie sicher, dass die Sauerstoffversorgung, die am Einlass für Niederdruck-Sauerstoff (LPO) angeschlossen ist, im Standby-Modus des Geräts ausgeschaltet ist und keine Therapie abgegeben wird.



Warnhinweise

Verwenden Sie nur die Batterie des Airvo 3 mit dem Airvo 3-Gerät. Laden Sie die Batterie des Airvo 3 nur mit dem Airvo 3-Gerät auf.

Ein Stromverlust führt zu einem Therapieausfall. Falls ein Alarm bei kritisch niedrigem Batteriestand besteht, schließen Sie den Airvo 3 sofort an eine Netzstromversorgung an, um einen Therapieverlust aufgrund einer sich entleerenden Batterie zu vermeiden.

Bitte Sie das technische Personal, die Batterie aus dem Gerät zu nehmen, wenn es über längere Zeit voraussichtlich nicht benutzt wird.

5.6 Beenden der Therapie



Wenn die Therapie beendet ist:

1. Entfernen Sie die Patientenschnittstelle von Ihrem Patienten.
2. Wenn Sauerstoff über den Niederdruck-Sauerstoffeinlass oben am Airvo 3 zugeführt wird, schalten Sie die Sauerstoffzufuhr aus und trennen Sie sie ab.

! Hinweis

Der Airvo 3 schaltet automatisch den Sauerstoff ab, der über den Einlass für Hochdruck-Sauerstoff bereitgestellt wird. Sie müssen ihn nicht trennen.

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche STOPP, um die Therapie zu beenden.
2. Überprüfen Sie alle Warnungen und tippen Sie dann auf Ja, um zu bestätigen und in den Standby-Modus zu wechseln, oder auf Nein, um die Therapie fortzusetzen.
3. Schalten Sie den Airvo 3 aus, indem Sie die Einschalttaste 2 Sekunden lang gedrückt halten.
4. Tippen Sie auf Ja, um das Gerät auszuschalten.

Der Airvo 3 muss zwischen den Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Aufbereitung, wenn Ihr Patient mit der Verwendung des Geräts fertig ist.

! Warnhinweis


Berühren Sie weder die Heizplatte noch die Unterseite der Befeuchterkammer, um Verbrennungen zu vermeiden. Das Wasser in der Kammer und die Heizplatte unter der Kammer werden während der Verwendung heiß.

Schalten Sie die Niederdruck-Sauerstoffquelle aus, bevor Sie die Therapie beenden. Der Sauerstofffluss ist abzuschalten, wenn der Airvo 3 keine Therapie abgibt, um sicherzustellen, dass sich kein Sauerstoff im Gerät ansammelt.

6. Überwachen von Daten

Warnhinweis

In Übereinstimmung mit den Indikationen für die Verwendung des Airvo 3 ist die Überwachungsfunktion des Airvo 3 für die Verwendung bei spontan atmenden Patienten und nicht für Patienten, die lebenserhaltende Maßnahmen benötigen, vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die geeignete Überwachungsstufe für seinen Patienten zu wählen und auf Alarme und Gerätefehlfunktionen vorbereitet zu sein. Zusätzliche, unabhängige Überwachungsgeräte können erforderlich sein.

Der Airvo 3 zeichnet bis zu 24 Stunden Therapiedaten zur Überprüfung auf dem Bildschirm „Daten und Grafiken“ auf, der durch Tippen auf die Taste „Daten und Grafiken“  über den Startbildschirm aufgerufen werden kann. Die Daten in „Daten und Grafiken“ gehen bei einem Stromverlust der Batterie oder der Netzstromversorgung verloren. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für detaillierte Informationen zum Umgang mit Daten.

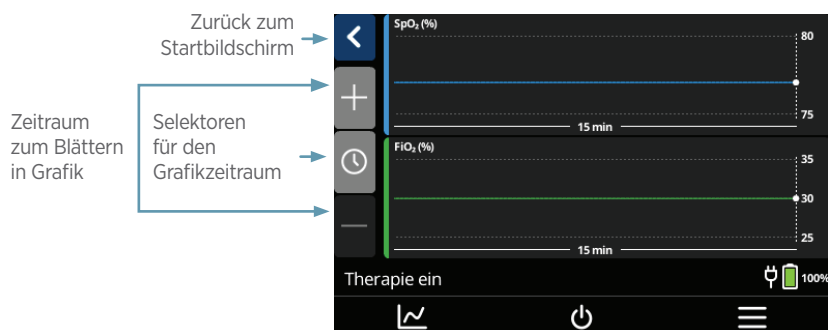
Der Airvo 3 ist so konzipiert, dass keine den Endbenutzer identifizierenden Daten aufgezeichnet werden. Für eine ordnungsgemäße Funktion erfasst und speichert der Airvo 3 gewisse Therapiedaten.

Gewisse Airvo 3-Gerätedaten können von F&P zu Zwecken der Überwachung der Leistung des Medizinprodukts erhoben werden, wie z. B. Gerätekennungen. Damit sollen die Wirksamkeit des Medizinprodukts erfasst und Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden (z. B. Firmware). Die Daten werden von F&P sicher gespeichert und verwendet und umfassen keine personenbezogenen Daten Ihres Patienten.

Weitere Informationen darüber, Daten welchen Typs hierbei berücksichtigt werden, finden Sie im Technischen Handbuch zu Airvo 3.

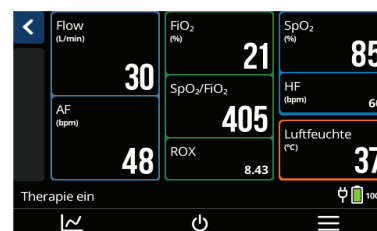
Ihre Verpflichtungen zum Datenschutz und zur Privatsphäre entnehmen Sie bitte den AGB. Weitere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten finden Sie auch in unserer globalen Datenschutzerklärung auf unserer Website.

Der Bildschirm Grafikselektor zeigt alle verfügbaren Grafiken für die Therapie an. Eine Grafik kann durch Drücken auf eine Kachel aufgerufen werden. Diagramme können alternativ auch mit der Scrolltaste außerhalb des Diagramms ausgewählt werden selektorbildschirm.



6.1 Patientendaten

Die auf dem Bildschirm „Patientendaten“ angezeigten Werte werden nachfolgend beschrieben. Messungen, die nicht verfügbar sind, werden als „--“ angezeigt. Messungen sind eventuell nicht verfügbar, wenn sich der Airvo 3 im Standby-Modus befindet oder das Gerät nicht genügend Daten für eine zuverlässige Messung gesammelt hat.



Label	Einheit	Beschreibung
Flow	L/min	Die aktuelle Flowrate der dem Patienten zugeführten Atemgase
AF	n/min	Die Atemfrequenz des Patienten (Atemzüge pro Minute), gemittelt über die letzten 90 Sekunden
Luftfeuchtigkeit	°C	Die aktuelle Feuchtigkeit der dem Patienten zugeführten Atemgase
FiO ₂	%	Der aktuelle Sauerstoffanteil in dem Patienten zugeführten Atemgasen
SpO ₂ /FiO ₂		Verhältnis von SpO ₂ und FiO ₂
ROX		SpO ₂ geteilt durch FiO ₂ und Atemfrequenz
SpO ₂	%	Periphere Blutsauerstoffsättigung, mit dem Pulsoximeter gemessen
HF	n/min	Mit dem Pulsoximeter gemessene Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)

6.2 Live-Graphen

Die Airvo 3-Livewert-Trendgrafiken zeigen die Daten der letzten 30 Sekunden an.

Label	Einheit	Beschreibung
Flow	L/min	Die aktuelle Flowrate der dem Patienten zugeführten Atemgase

6.3 Langzeit-Graphen

Die Daten und Grafiken des Airvo 3 zeigen Messungen, die für bis zu 24 Stunden grafisch im Vergleich zur Zeit dargestellt werden. Neue Messungen werden auf der rechten Seite der Grafik hinzugefügt. Vorherige Daten bewegen sich nach links, wenn neue Messungen hinzugefügt werden. Es erscheinen Lücken in den grafisch dargestellten Daten, wenn die Therapie beendet wird oder Messungen aufgrund schlechter Signalqualität fehlen.

Die verfügbaren Grafiken sind in der Tabelle unten beschrieben.

Label	Einheit	Beschreibung
Soll-Flussrate	L/min	Die Sollflussrate der dem Patienten zugeführten Atemgase
AF	n/min	Die Atemfrequenz des Patienten (Atemzüge pro Minute), gemittelt über die letzten 90 Sekunden
FiO ₂	%	Der Sauerstoffanteil in dem Patienten zugeführten Atemgasen
SpO ₂ /FiO ₂		Verhältnis von SpO ₂ und FiO ₂
ROX		SpO ₂ geteilt durch FiO ₂ und Atemfrequenz
SpO ₂	%	Periphere Blutsauerstoffsättigung, mit dem Pulsoximeter gemessen
HF	n/min	Mit dem Pulsoximeter gemessene Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)

7. Fehlersuche

In diesem Abschnitt werden allgemeine Ursachen und Lösungen von Problemen und Alarmen beschrieben, die beim Gebrauch des Airvo 3 auftreten können. Das Technische Handbuch des Airvo 3 enthält zusätzliche Informationen, die bei der Lösung fortgeschrittenerer Probleme nützlich sein können.

7.1 Alarme

Der AIRVO 3 verfügt über visuelle und akustische Alarmsignale, um Anwender auf Therapieunterbrechungen bei einem Patienten hinzuweisen. Diese Alarme werden durch ein intelligentes Alarmsystem generiert, das die Informationen der Sensoren und die Soll-Einstellungen des Geräts verarbeitet und diese Informationen mit den vorprogrammierten Grenzwerten vergleicht. Änderungen an den Alarmeinstellungen bleiben während oder nach einem Stromausfall erhalten.

Die Signalleuchte blinkt und die Informationen zur Fehlersuche werden auf dem Airvo 3 Touchscreen angezeigt, wenn ein Alarm aktiv ist. Die Farbe der Signalleuchte zeigt den aktiven Alarmzustand mit der höchsten Priorität an.



7.2 Alarmpriorität

Alarme werden nach Dringlichkeit und Schwere in drei Prioritätsstufen gruppiert: niedrig, mittel, hoch. Wenn mehrere Alarme aktiv sind, zeigen das akustische Signal, die Signallampe und die Hintergrundfarbe der Meldungsleiste an, dass der Alarm mit der höchsten Priorität aktiv ist.

- Für alle Alarme wird eine Reaktion benötigt.
- Für alle Alarme mit mittlerer Priorität wird eine zeitnahe Reaktion benötigt.
- Für alle Alarme mit hoher Priorität wird eine sofortige Reaktion benötigt.

Priorität	Nachrichtenleiste, Signalleuchtenfarbe	Akustische Warnung
Niedrig	Durchgehend gelb	Hoher, dann tiefer Piepton
Mittel	Blinkt gelb	3 Pieptöne alle 9 Sekunden
Hoch	Blinkt rot	10 Signaltöne alle 5 Sekunden



Warnhinweis

Akustische Signale können nicht gehört werden, wenn die Alarmlautstärke geringer ist als die Umgebungslautstärke. Verpasste Alarme können zu Patientenverletzungen führen. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3, um die Alarmlautstärke zu prüfen und einzustellen.




7.3 Akustische Informationssignale

Die Informationsklänge des Airvo 3 sind:

Melodie	Bedeutung
Ansteigende Sequenz von 5 Tönen	Das Atemgas hat sich erwärmt
Einzelton	Eine Berührung auf dem Display wurde erkannt
Einzelner tiefer, dann hoher Ton	Alle aktiven Alarme wurden quittiert
Hoher Ton gefolgt von 2 (identischen) tieferen Tönen, alle 10 Sekunden wiederholt	Der Alarm „Stromausfall“ ist aktiv. Die Netzstromversorgung wurde getrennt oder ausgeschaltet und die (optionale) Batterie ist leer
Absteigende Sequenz von 3 Tönen	Das Gerät hat den Abschaltvorgang abgeschlossen
Folge von 3 hohen, tiefen und dann mittleren Tönen	Das Gerät wurde eingeschaltet

7.4 Anzeige der Alarminformationen

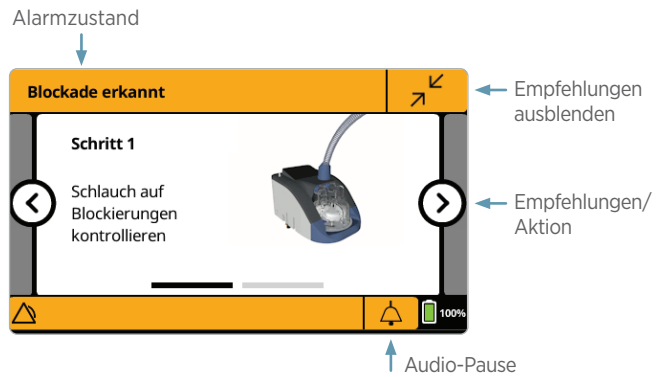
Alarmer werden mit Vorschlägen und Aktionsschaltflächen angezeigt zur Verwaltung der Alarminformationen:

- Tippen Sie auf die Taste Audio-Pause, um den Alarm 120 Sekunden lang stummzuschalten. Die Taste Audio-Pause ändert sich zu , wenn die akustischen Signale stummgeschaltet werden.
- Verwenden Sie  , um durch mehrere Empfehlungen zu blättern. Manche Alarmer haben nur eine empfohlene Lösung.
- Tippen Sie auf „Empfehlungen ausblenden“, um die Alarminformationen an die Nachrichtenleiste zu verkleinern. Stellen Sie die Empfehlungen wieder her, indem Sie auf den Alarmzustand in der Nachrichtenleiste tippen.

Der Alarmzustand und die Aktionstaste werden in der Nachrichtenleiste angezeigt, wenn die Alarminformationen verkleinert werden.




Wenn mehrere Alarmer aktiv sind, geht die Nachrichtenleiste die aktiven Alarmer durch. Durch Tippen auf die Nachrichtenleiste wird eine Liste aktiver Alarmzustände angezeigt (von der höchsten bis zur niedrigsten Priorität) und sie sind nach Zeitpunkt des Auftretens sortiert.

Alarmsignale geben stets den Alarmzustand des aktiven Alarms mit der höchsten Priorität an.



Alarmzustand

Aktionstasten

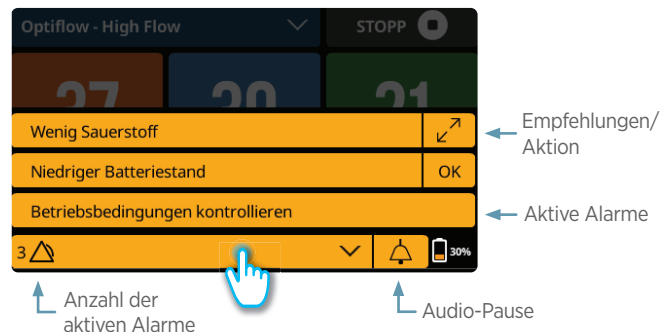
-  Empfehlungen ausblenden
-  Alarm stummzuschalten
-  Zurücksetzen & Verwerfen
-  Alarmstummuschaltung aufheben

7.5 Prüfung des Alarmsystems

Prüfung des Alarmsystems:

1. Ziehen Sie im Standby-Modus den Atemschlauch ab und drücken Sie „Start“.
2. Vergewissern Sie sich, dass der visuelle Alarm „Schlauch prüfen“ auf dem Bildschirm erscheint.
3. Prüfen Sie, ob die Signallampe gelb blinkt.
4. Überprüfen Sie, ob das akustische Alarmsignal hörbar ist.

Verwenden Sie den Airvo 3 nicht, wenn er diese Prüfung nicht besteht. Wenden Sie sich an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.



7.6 Alarmer des Airvo 3

Sämtliche Alarmer, die beim Gebrauch des Airvo 3 auftreten können, sind unten mit Ursachen, Lösungen und Verzögerungen aufgrund der Bestimmung der Alarmzustände aufgeführt. Diese Prioritäten wurden in der Annahme gesetzt, dass ein Bediener 2 Meter von dem Gerät entfernt ist. Der Airvo 3 verwendet ein internes Prioritäten-Ranking-System. Wenn gleichzeitig mehrere Alarmzustände auftreten, zeigt das Gerät den Alarm mit der höchsten Priorität an.

Alarmzustand	Priorität	Verzögerung	Bedeutung
Fehler			
Gerätестörung [Störung X.X.X]	Hoch	-	Es ist eine technische Störung aufgetreten, aufgrund derer die Therapie beendet wurde. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Störung zu beseitigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Gerätестörung [Störung X.X.X]	Med.	-	Es ist eine technische Störung aufgetreten und das Gerät kann mit der Bereitstellung einer eingeschränkten Therapie fortfahren. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Störung zu beseitigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Stromalarmer			
Strom aus	Hoch	<5 s	Der Airvo 3 wurde vom Stromnetz getrennt und die interne Batterie ist leer. Das akustische Warnsignal ertönt 120 Sekunden lang einmal alle 10 Sekunden und die Signalleuchte über dem Touchscreen blinkt. Der Touchscreen ist während des Alarms Strom aus abgeschaltet. Der Airvo 3 fährt nach der Anzeige des Alarms Strom aus herunter, schaltet sich aber automatisch wieder ein, wenn der Strom wieder zugeführt wird, bevor er heruntergefahren ist.

Alarmzustand	Priorität	Verzögerung	Bedeutung
Nicht unterstützte Batterie	Med.	<5 s	Das Gerät läuft über die Batterie und entweder ist ein falscher Batterietyp angeschlossen oder konnte keine Kommunikation mit der Batterie hergestellt werden. Der Ladevorgang ist deaktiviert. Während des Batteriebetriebs verhält sich das Gerät genauso wie der Alarm bei kritisch niedrigem Batteriestand.
Kritisch niedriger Batteriestand	Med.	<5 s	Der Batteriestand des Airvo 3 ist kritisch niedrig. Schließen Sie den Airvo 3 sofort an eine Netzstromversorgung an, um die Therapie fortzusetzen. Die Befeuchtung wird ausgeschaltet, um den Betrieb des Gebläses und der Sauerstoffversorgung aufrechtzuerhalten.
Niedriger Batteriestand	Niedrig	<5 s	Der Batteriestand des Airvo 3 ist niedrig und das Gerät sollte an eine Netzstromversorgung angeschlossen werden. Die Therapie wird normal fortgeführt.
Batteriemodus: Verringerte Luftfeuchtigkeit	Niedrig	<5 s	Der Airvo 3 wurde vom Stromnetz getrennt und das Gerät wird jetzt von der Batterie versorgt. Die abgegebene Feuchtigkeit kann reduziert sein.
Fehler im Batterieladegerät	Niedrig	<30 s	Das Batterieladegerät funktioniert nicht ordnungsgemäß und wurde deaktiviert. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Störung zu beseitigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Therapiealarm – Schlauch			
Auslass-Winkelstück fehlt	Hoch	<15 s	Das Auslass-Winkelstück des Airvo 3 wurde während der Therapie vom Gerät entfernt. Prüfen Sie, ob das Auslass-Winkelstück vollständig in den Airvo 3 eingeführt ist. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie das Auslass-Winkelstück aus.
Schlauch kontrollieren	Med.	<5 s	Der Airvo 3 kann den beheizten Beatmungsschlauch nicht erkennen. Prüfen Sie, dass der beheizte Beatmungsschlauch nicht beschädigt und ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wechseln Sie den beheizten Beatmungsschlauch aus, wenn das Problem weiterbesteht.
Falscher Schlauch	Med.	<5 s	Der beheizte Atemschlauch ist für die gewählte Therapie nicht geeignet oder ist beschädigt. Schließen Sie einen geeigneten beheizten Beatmungsschlauch an. Wechseln Sie den Beatmungsschlauch aus, wenn das Problem weiterbesteht.
Auslass-Winkelstück Fehler	Med.	<5 s	Bei dem Auslass-Winkelstück ist ein Fehler aufgetreten. Prüfen Sie, ob das Auslass-Winkelstück vollständig in den Airvo 3 eingeführt ist. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie das Auslass-Winkelstück aus.
Auslass-Winkelstück zu warm	Med.	<5 s	Das Auslass-Winkelstück ist zu warm, um Einschalttests durchzuführen. Warten Sie, bis das Auslass-Winkelstück abgekühlt ist. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie das Auslass-Winkelstück aus.
Therapiealarm – High Flow			
Kammerleckage erkannt	Med.	<30 s	Die Befeuchterkammer wurde entfernt. Stellen Sie sicher, dass die Befeuchterkammer korrekt in den Airvo 3 eingesetzt worden ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Leckage erkannt	Med.	<30 s	Der Airvo 3 hat eine Leckage im Beatmungsschlauchsystem erkannt. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • die Befeuchterkammer wurde nicht entfernt und ist ordnungsgemäß installiert, • der beheizte Beatmungsschlauch ist ordnungsgemäß angeschlossen und nicht beschädigt, • das Patienten-Interface wurde richtig angelegt und • der Luftfilter wurde richtig eingesetzt. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Verbrauchsmaterialien aus.
Blockade erkannt	Med.	<15 s	Der Airvo 3 hat eine Blockade erkannt. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • der beheizte Beatmungsschlauch, das Patienten-Interface und der Luftfilter sind nicht blockiert, • das Patienten-Interface hat die richtige Größe für den Patienten und • die Sollflussrate liegt innerhalb des Nennbereichs des Interface. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Verbrauchsmaterialien aus.
Flow unterhalb des Sollwerts	Med.	<2 min	Die Airvo 3-Durchflussrate ist niedriger als die Ziel-Durchflussrate. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • der beheizte Beatmungsschlauch, das Patienten-Interface und der Luftfilter sind nicht blockiert, • das Patienten-Interface hat die richtige Größe für den Patienten und • die Sollflussrate liegt innerhalb des Nennbereichs des Interface. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Verbrauchsmaterialien aus.

Alarmzustand	Priorität	Verzögerung	Bedeutung
Flow oberhalb des Sollwerts	Niedrig	<2 min	Die Airvo 3-Flussrate ist höher als die Sollflussrate. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> die Befeuchterkammer, der beheizte Beatmungsschlauch und das Patienten-Interface weisen keine Leckagen auf, der Luftfilter ist korrekt eingesetzt und die Sollflussrate liegt innerhalb des Nennbereichs des Interface. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Verbrauchsmaterialien aus.
Therapiealarm – Andere			
Sollflussrate zu hoch	Med.	<60 s	Der Airvo 3 hat einen internen Temperaturgrenzwert überschritten. Ein Weiterbetrieb in der aktuellen Konfiguration kann zu einem Gerätefehler und einer reduzierten Therapie führen: <ul style="list-style-type: none"> der beheizte Beatmungsschlauch, das Patienten-Interface und der Luftfilter sind nicht blockiert, die Patientenschnittstelle die richtige Größe für den Patienten hat, die Soll-Durchflussmenge innerhalb des Nennbereichs der Schnittstelle liegt, und die Umgebungstemperatur innerhalb des Nennbereichs des Geräts liegt. Dieser Alarm endet, wenn die Innentemperatur innerhalb des erwarteten Bereichs liegt.
Wasser kontrollieren	Med.	<30 min	Die Befeuchterkammer ist leer. Ersetzen Sie den Wasserbeutel, um den normalen Betrieb wieder aufzunehmen. Es muss sichergestellt werden, dass Befeuchterkammer und/oder Wasserbeutel mit Wasser gefüllt sind, um eine gleichbleibende Befeuchtung zu gewährleisten.
Luftfeuchtigkeit unterhalb des Sollwerts	Niedrig	<30 min	Der Airvo 3 kann die Ziel-Feuchtigkeit nicht erreichen. Prüfen Sie, ob die Wasserkammer Wasser enthält und der Kammerboden nicht beschädigt ist. Bei Bedarf eine Reduzierung der Ziel-Feuchtigkeit oder -Flowrate in Erwägung ziehen. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Befeuchterkammer aus.
Betriebsbedingungen kontrollieren	Niedrig	<1 min	Der Airvo 3 hat Umgebungsbedingungen entdeckt, die ungeeignet sind. Verwenden Sie den Airvo 3 nicht, wenn die Umgebungstemperatur unter 18 °C oder über 28 °C liegt. Bringen Sie das Gerät in eine geeignete Umgebung.
Sauerstoffalarme			
Kein O₂-Druck am HPO-Port	Med.	<5 s	Am Einlass für Hochdruck-Sauerstoff (HPO) wird während der Therapie kein Sauerstoff bereitgestellt. Prüfen Sie, ob die Sauerstoffversorgung funktioniert. Überprüfen Sie bei der Verwendung einer Sauerstoffflasche, dass die Flasche nicht leer ist. Wenn Sie zum Niederdruck-Einlass (LPO) wechseln oder die Sauerstoffzufuhr unterbrechen, setzen Sie den FiO ₂ -Zielwert auf 21 %.
FiO₂ unter 25 %	Med.	<30 s	Die Sauerstoffzufuhr zum LPO-Port ist während der Therapie unter 25 % gefallen. Prüfen Sie, ob die Sauerstoffzufuhr unterbrochen wurde.
FiO₂ unter Sollwert	Med.	<2 min	Die abgegebene Sauerstoffkonzentration ist niedriger als der eingestellte FiO ₂ -Zielwert. Prüfen Sie, dass die Sauerstoffversorgung ordnungsgemäß an den HPO-Einlass angeschlossen ist und es keine Leckagen an irgendwelchen Sauerstoffschlauchanschlüssen gibt. Stellen Sie sicher, dass die Anzahl angeschlossener Geräte nicht die Kapazität der Sauerstoffversorgung überschreitet. Erwägen Sie die Verwendung des LPO-Anschlusses, wenn die Sauerstoffversorgung eine unzureichende Kapazität aufweist.
FiO₂ über Sollwert	Med.	<2 min	Die zugeführte Sauerstoffkonzentration ist höher als die FiO ₂ -Sollwerteneinstellung. Prüfen Sie, dass keine Sauerstoffversorgung mit dem Einlass für Niederdruck-Sauerstoff verbunden ist. Es sollte nur jeweils eine Sauerstoffquelle verwendet werden. Prüfen Sie, dass die Sauerstoffversorgung ordnungsgemäß mit dem Einlass für Hochdruck-Sauerstoff verbunden ist und dass es keine Leckagen an den Sauerstoffschlauchanschlüssen gibt.
Hoher FiO₂ (LPO)	Med.	<20 s	Das über den LPO-Anschluss gelieferte FiO ₂ liegt über dem für die vorgesehene klinische Umgebung eingestellten Alarmgrenzwert für hohen Sauerstoffgehalt (Bereich 30–95 % oder Aus, Standardwert: 95 %, siehe Technisches Handbuch Airvo 3). Prüfen Sie, dass FiO ₂ für den Zustand des Patienten angemessen ist. Reduzieren Sie den FiO ₂ -Wert auf den normalen Bereich, wenn dies angemessen ist.
Unerwarteter O₂	Med.	<15 min	Der Airvo 3 wird im Standby-Modus mit Sauerstoff versorgt. Überprüfen Sie, dass alle Sauerstoffversorgungen ausgeschaltet und getrennt sind. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

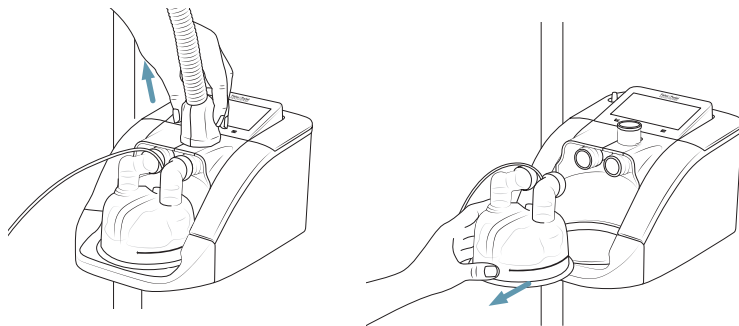
Alarmzustand	Priorität	Verzögerung	Bedeutung
Hoher FiO₂ (HPO)	Niedrig	<5 s	Der FiO ₂ -Zielwert liegt für die vorgesehene klinische Umgebung über der ausgewählten Alarmgrenze für hohen Sauerstoff (Bereich von 30–95 % oder Aus, Standard: 95 %, siehe Technisches Handbuch des Airvo 3). Prüfen Sie, dass FiO ₂ für den Zustand des Patienten angemessen ist. Reduzieren Sie den FiO ₂ -Wert auf den normalen Bereich, wenn dies angemessen ist.
Pulsoximetriealarme			
Pulsoximeter getrennt	Med.	<1 s	Das Zubehör für die Pulsoximetrie ist nicht mehr richtig angeschlossen. Schließen Sie das Zubehör für die Pulsoximetrie wieder an.
Pulsoximeter Kommunikationsstörung	Med.	<10 s	Das Airvo 3 ist nicht in der Lage, mit dem Pulsoximeter zu kommunizieren. Prüfen Sie, ob das USB-Anschlusskabel, das Sensoradapterkabel und die Sensorkabel alle ordnungsgemäß angeschlossen sind. Wechseln Sie das Sensorkabel, das Adapterkabel und dann das USB-Anschlusskabel aus, wenn das Problem weiterhin besteht.
Kein Pulsoximetersensor angeschlossen	Med.	<1 s	Es wurde kein Pulsoximetrie-Sensorkabel erkannt, oder dieses ist nicht funktionstauglich. Vergewissern Sie sich, dass das Sensorkabel korrekt mit dem USB-Anschlusskabel verbunden ist, und tauschen Sie das Sensorkabel gegebenenfalls aus.
Pulsoximetersensor nicht am Patienten	Med.	<1 s	Das Pulsoximeter empfängt keine SpO ₂ -Messungen vom Patienten mehr. Prüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß an einer geeigneten Messstelle am Patienten angebracht ist.
Kein SpO₂-Wert	Med.	<16 s	Das Pulsoximeter sendet keine gültigen SpO ₂ -Messungen. Prüfen Sie den Sensor, das Kabel und das USB-Interface. Versuchen Sie, die Komponenten nacheinander auszuwechseln, bis das Problem gelöst ist.
Keine Pulsfrequenzmessung	Med.	<16 s	Das Pulsoximeter sendet keine gültigen Pulsfrequenz-Messungen. Prüfen Sie den Sensor, das Kabel und das USB-Interface. Versuchen Sie, die Komponenten nacheinander auszuwechseln, bis das Problem gelöst ist.
Pulsoximeter nicht erkannt	Med.	<10 s	Das ausgewählte Pulsoximeter wurde nicht erkannt. Bitte entfernen Sie das Oximeter oder tauschen Sie es aus.
Physiologische Alarme			
Niedriger SpO₂	Hoch	<15 s	Überprüfen Sie Ihren Patienten. Die SpO ₂ -Messung ist unter die Alarmgrenze für niedrigen SpO ₂ abgefallen. Prüfen Sie, ob die Alarmeinstellung für Ihren Patienten geeignet ist (Bereich: 1–98 %, Standard 85 %, siehe Technisches Handbuch Airvo 3).
Hoher SpO₂	Med.	<15 s	Überprüfen Sie Ihren Patienten. Die SpO ₂ -Messung hat die Alarmgrenze für hohen SpO ₂ überschritten. Überprüfen Sie, ob die Alarmeinstellung für Ihren Patienten geeignet ist (Bereich: 2–99 % oder Aus, Standardeinstellung Aus, siehe Technisches Handbuch Airvo 3).
Desinfektionsalarme			
Desinfektion konnte Temperatur nicht halten	Med.	<3 min	Der Airvo 3 kann nicht auf die erforderliche Desinfektionstemperatur aufheizen. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Der blaue Anschluss des Desinfektionsschlauchs ist oben am Auslass-Winkelstück angeschlossen, • das rote Ende des Desinfektionsschlauchs ist mit dem linken Kammeranschluss verbunden, • der Desinfektionsfilter ist mit dem rechten Kammeranschluss verbunden, Starten Sie dann das Gerät neu. Wenn das Problem nicht behoben ist, tauschen Sie den Desinfektionsschlauch und das Auslass-Winkelstück nacheinander aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Übertemperatur erkannt	Mittel	<5 s	Der Airvo 3 hat während des Desinfektionszyklus höhere Temperaturen als erwartet festgestellt. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Der blaue Anschluss des Desinfektionsschlauchs ist oben am Auslass-Winkelstück angeschlossen, • das rote Ende des Desinfektionsschlauchs ist mit dem linken Kammeranschluss verbunden, • der Desinfektionsfilter ist mit dem rechten Kammeranschluss verbunden, Starten Sie dann das Gerät neu. Wenn das Problem nicht behoben ist, tauschen Sie den Desinfektionsschlauch und das Auslass-Winkelstück nacheinander aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

Alarmzustand	Priorität	Verzögerung	Bedeutung
Schlauch kontrollieren	Med.	<5 s	Der Airvo 3 kann den Desinfektionsschlauch nicht erkennen. Vergewissern Sie sich, dass der Desinfektionsschlauch nicht beschädigt und richtig eingesteckt ist, und starten Sie dann das Gerät neu. Wenn das Problem nicht behoben ist, tauschen Sie den Desinfektionsschlauch und das Auslass-Winkelstück nacheinander aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Leckage erkannt	Med.	<35 s	Der Airvo 3 hat eine Leckage im Desinfektionsschlauchsystem erkannt. Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Der blaue Anschluss des Desinfektionsschlauchs ist oben am Auslass-Winkelstück angeschlossen, • Das rote Ende des Desinfektionsschlauchs ist mit dem linken Kammeranschluss verbunden, • Der Desinfektionsfilter ist mit dem rechten Kammeranschluss verbunden, Starten Sie dann das Gerät neu. Wenn das Problem nicht behoben ist, tauschen Sie den Desinfektionsschlauch und das Auslass-Winkelstück nacheinander aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Blockade erkannt	Mittel	<10 s	Der Airvo 3 hat eine Blockade erkannt. Vergewissern Sie sich, dass der Desinfektionsschlauch nicht verstopft und der Desinfektionsfilter nicht nass ist, und starten Sie dann das Gerät neu. Wenn das Problem nicht behoben ist, tauschen Sie den Desinfektionsschlauch und das Auslass-Winkelstück nacheinander aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Betriebsbedingungen kontrollieren	Med.	<1 min	Der Airvo 3 hat Umgebungsbedingungen entdeckt, die ungeeignet sind. Verwenden Sie den Airvo 3 nicht, wenn die Umgebungstemperatur unter 18 °C oder über 28 °C liegt. Bringen Sie das Gerät in eine geeignete Umgebung und starten Sie es dann erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Wandstrom getrennt	Med.	<5 s	Das Netzkabel wurde entfernt und das Gerät kann keinen Desinfektionszyklus durchführen. Schließen Sie das Gerät an die Netzstromversorgung an und starten Sie es dann erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.
Unerwarteter O₂	Med.	<1 min	Der Airvo 3 wird im Desinfektionsmodus mit Sauerstoff versorgt. Überprüfen Sie, dass alle Sauerstoffversorgungen ausgeschaltet und getrennt sind. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

8. Aufbereitung

Bei der Handhabung des Airvo 3 und des Zubehörs sollten die üblichen aseptischen Techniken zur Minimierung von Kontaminationen befolgt werden. Das Patienten-Interface, der beheizte Beatmungsschlauch, die Befeuchterkammer und das Auslass-Winkelstück können während des Gebrauchs kontaminiert werden. So bald wie möglich nach der Verwendung des Airvo 3:

- Entfernen Sie das Einwegzubehör vom Airvo 3 und entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Gesetzen, Vorschriften und Krankenhausprotokollen für die Entsorgung kontaminierter Produkte.
 - Drücken Sie die Seiten des Beatmungsschlauchsteckers zusammen und heben Sie ihn an, um ihn aus dem Airvo 3 zu entfernen.
 - Greifen Sie den Port-Adapter und ziehen Sie die Befeuchterkammer aus dem Airvo 3, um sie zu entfernen.



- Verarbeiten Sie das Äußere des Airvo 3-Gerätes erneut, indem Sie die Anweisungen in Abschnitt 8.1 befolgen.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Auslass-Winkelstück gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8.2.
- Ersetzen Sie das Zubehör innerhalb der in Abschnitt 8.3 (Zeitplan für den Austausch von Zubehör) angegebenen maximalen Nutzungsdauer.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Zubehör für die Pulsoximetrie (einschließlich wiederverwendbarer Sensoren) gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Warnhinweise

Reinigen und/oder desinfizieren Sie den Airvo 3 nicht, wenn er von einem Patienten verwendet wird. Tauchen Sie den Airvo 3 oder sein Zubehör nicht in Reinigungslösung und versuchen Sie nicht, die Geräte durch Autoklavieren, Strahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder andere Methoden zu sterilisieren. Dadurch wird das Gerät ernsthaft beschädigt.

8.1 Äußere Aufbereitung des Airvo-3-Geräts

8.1.1 Reinigen

Ausrüstung

- Mildes Reinigungsmittel
- Saubere, fusselfreie Einwegtücher
- Schutzhandschuhe

Reinigungsanweisung

- Mischen Sie warmes Wasser mit einem milden Reinigungsmittel (Gebrauchsanleitung des Reinigungsmittelherstellers beachten).
- Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit der Reinigungslösung.
- Reinigen Sie alle Außenflächen des Geräts (einschließlich des Auslass-Winkelstücks) mindestens eine Minute lang gründlich, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie die Ecke/Kante des Tuchs, um alle Spalten des Geräts zu reinigen.

Spülen

- Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit Leitungswasser.
- Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts gründlich mit dem feuchten Tuch ab, um alle Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

Trocknen

- Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts gründlich mit einem trockenen Tuch ab, bis es sichtbar trocken ist.
- Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen, bis es vollständig trocken ist.

8.1.2 Desinfizieren

Führen Sie die Desinfektion erst nach Abschluss aller Reinigungsschritte durch.

Ausrüstung

- Desinfektionstücher
- Saubere, fusselreie Einwegtücher
- Schutzhandschuhe

Anweisungen zur Desinfektion

1. Verwenden Sie gebrauchsfertige Desinfektionstücher, um alle Außenflächen des Geräts (einschließlich des Auslass-Winkelstücks) gründlich zu reinigen.
2. Stellen Sie sicher, dass diese Oberflächen sichtbar feucht bleiben, wie vom Hersteller der Desinfektionstücher angegeben. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher, um sicherzustellen, dass diese Oberflächen für die erforderliche Zeit feucht bleiben.

Spülen

3. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit Leitungswasser.
4. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts gründlich mit dem feuchten Tuch ab, um alle Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

Trocknen

5. Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts gründlich mit einem trockenen Tuch ab, bis es sichtbar trocken ist.
6. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen, bis es vollständig trocken ist.

Warnhinweise

Andere Reinigungsmittel können verwendet werden, wenn diese pH-neutral, nicht scheuernd, nicht toxisch und nicht korrosiv sind. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die nicht mit Polycarbonatkunststoff kompatibel sind.

Reinigungsmittel, die sich nicht für eine Verwendung mit dem Airvo 3 eignen, umfassen: Ammoniak, Salmiakgeist, Ätznatron, Jod, Methanol, Brennspritus, Terpentin und alkalische Bleichmittel, wie z. B. Natriumhypochlorit. Die Verwendung dieser Produkte führt zu einer Beschädigung des Airvo 3.

Schalten Sie den Airvo 3 vor der Reinigung aus und trennen Sie ihn von der Netzstromversorgung, um das Risiko eines Stromschlags zu reduzieren.

Das Gerät in keinerlei Flüssigkeiten eintauchen.

Keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät sprühen.

Diese Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignete Anweisungen für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch den Einsatz der richtigen Geräte und Materialien sowie durch die Durchführung durch geeignetes Personal der entsprechenden Abteilung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert die Routineüberwachung des Prozesses.

8.2 Aufbereitung des Auslass-Winkelstücks

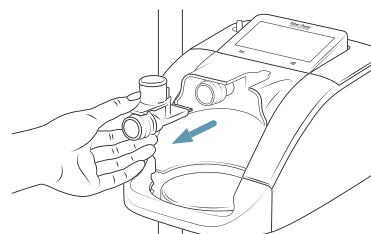
Das Auslass-Winkelstück erfordert eine Reinigung und High-Level-Desinfektion. Das Auslass-Winkelstück kann auf zwei verschiedene Arten aufbereitet werden:

- Desinfektions-Kit 900PT600 (siehe Anweisungen in 900PT600)
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (nachstehende Anweisungen befolgen)

Das Auslass-Winkelstück kann vom Airvo 3 zur Aufbereitung durch Ihre Zentralsterilisation oder Aufbereitungsabteilung entfernt werden. Die Aufbereitung des Auslass-Winkelstücks muss in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchgeführt werden, das mit ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) und ISO 15883-1:2006 (außerhalb der USA) konform ist und danach gewartet, geprüft und validiert wird.

Auseinandernehmen

Entfernen Sie das Auslass-Winkelstück vom Airvo 3. Greifen Sie fest die Gummipordichtung auf dem Auslass-Winkelstück, drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Griffflächen und ziehen Sie das Auslass-Winkelstück zur Vorderseite des Airvo 3.



Transport

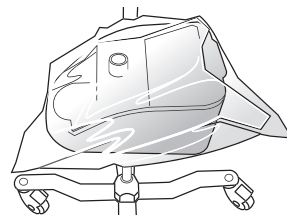
Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle zur Infektionskontrolle, um das Auslass-Winkelstück für den Transport zu verpacken. Schützen Sie das Auslass-Winkelstück während des Transports vor mechanischen Schäden.

Verwendung der Schutzhülle

Es ist wichtig, dass der Airvo 3 nach der Aufbereitung korrekt gelagert wird. Lagern Sie den Airvo 3 an einem sauberen, trockenen und staubfreien Ort, der sich für Medizinprodukte eignet.

Bedecken Sie den Airvo 3 mit einer Schutzhülle, damit er während der Lagerung sauber bleibt:

- Den Airvo 3 mit der Schutzhülle (900PT603) bedecken, sodass das Kennzeichnungsetikett auf der Hülle gut sichtbar oberhalb des Displays und der Tasten des Airvo 3 sitzt.
- Die Hülle mit den Klebeflächen auf der Schutzhülle versiegeln.



Reinigung und Desinfektion

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die Aufbereitung des Airvo 3 Auslass-Winkelstück:

- Mildes alkalisches Reinigungsmittel wie neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v)

Warnhinweise

Andere Reinigungsmittel können verwendet werden, wenn diese pH-neutral, nicht scheuernd, nicht toxisch und nicht korrosiv sind. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die nicht mit Polycarbonatkunststoff kompatibel sind.

Reinigungsmittel, die sich nicht für eine Verwendung mit dem Airvo 3 eignen, umfassen: Ammoniak, Salmiakgeist, Ätznatron, Jod, Methanol, Brennspritus, Terpentin und alkalische Bleichmittel, wie z. B. Natriumhypochlorit. Die Verwendung dieser Produkte beschädigt den Airvo 3.

Kein Klarspüler verwenden, da dies Schaden am Auslass-Winkelstück verursachen kann.

Setzen Sie das Auslass-Winkelstücke in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein und richten Sie das Auslass-Winkelstück so aus, dass die Reinigungsflüssigkeit mit allen Innenflächen in Berührung kommt und ablaufen kann. Führen Sie einen Reinigungs- und einen thermalen High-Level-Desinfektionszyklus durch:

- Vorreinigung: Mindestens 1 Minute lang kalt abspülen
- Reinigung: Mindestens 5 Minuten lang bei 55 °C mit einem milden alkalischen Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen waschen (z. B. neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralisieren: Mindestens 1 Minute lang kalt abspülen
- Abspülen: Mindestens 1 Minute lang kalt abspülen
- Thermische Desinfektion: 5 Minuten bei 90 °C
- Trocknen: 90 °C für 25 Minuten

Hinweis

Überschreiten Sie nicht die maximale Nutzungsdauer für das Auslass-Winkelstück.

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen und Warnhinweise für alle Reinigungsmittel.

Sichtprüfung

Führen Sie eine Sichtprüfung des Auslass-Winkelstücks auf mechanische Schäden oder Verfärbung der Kammerdichtung durch. Wenn die Dichtung oder das Winkelstück beschädigt oder verfärbt ist, tauschen Sie das Auslass-Winkelstück aus.

Warnhinweis

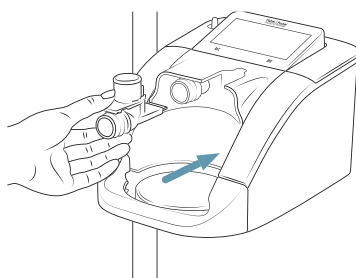
Verwenden Sie das Auslass-Winkelstück nicht, wenn die Dichtung oder das Winkelstück beschädigt oder verfärbt aussieht. Ein beschädigtes Auslass-Winkelstück kann die Therapieabgabe beeinträchtigen.

Lagerung und Transport

Es ist wichtig, dass das Auslass-Winkelstück nach der Aufbereitung ordnungsgemäß gelagert wird. Lagern Sie das Auslass-Winkelstück in einem sauberen, versiegelten Kunststoffbeutel, der mit den Desinfektionsverfahren etikettiert ist. Befolgen Sie Ihr Krankenhausprotokoll für die Lagerung von High-Level-desinfizierten Produkten. Schützen Sie das Auslass-Winkelstück während des Transports vor mechanischen Schäden. Lagern Sie das Auslass-Winkelstück an einem sauberen, trockenen und staubfreien Ort, der sich für Medizinprodukte eignet. Das Auslass-Winkelstück kann alternativ wieder in den Airvo 3 eingesetzt und dann bis zur nächsten Verwendung mit der Schutzhülle abgedeckt werden.

Wiederzusammenbau

Wenn der Airvo 3 für die nächste Verwendung eingerichtet wird, befolgen Sie die Schritte zum Zusammenbau unten. Wenn der Zusammenbau vor der nächsten Verwendung erfolgt, decken Sie den Airvo 3 mit angebrachtem Auslass-Winkelstück mit der sauberen Schutzhülle ab.



Schieben Sie das desinfizierte Auslass-Winkelstück in den Schlitz über dem Kammerbereich auf dem Airvo 3.

Drücken Sie fest auf die Vorderseite des Winkelstücks, bis es einrastet.

! Hinweis

Stellen Sie sicher, dass das Auslass-Winkelstück im Airvo 3 installiert ist, bevor Sie den beheizten Beatmungsschlauch anbringen.

8.3 Zeitplan für das Auswechseln des Zubehörs

Das Airvo 3 Zubehör muss gemäß dem folgenden Zeitplan ausgetauscht werden. Um eine Kreuzkontamination zu verhindern, müssen alle Zubehöerteile zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten nach der Patiententherapie entsorgt werden. Tauschen Sie die Zubehöerteile innerhalb des nachfolgend angezeigten Zeitraums oder umgehend bei Beschädigung oder Verfärbung aus.

Zubehör	Maximale Gebrauchsdauer
Optiflow Junior-Interfaces	1 Woche oder 1 Patient (was zuerst eintritt)
Optiflow+ / Optiflow+ Duet Schnittstellen Optiflow 3S-Interfaces Alle AirSpiral Schlauch- und Kammer-Kits	14 Tage (7 Tage, wenn ein Vernebler verwendet wird), oder 1 Patient (was zuerst eintritt)
Luftfilter	3 Monate oder 1000 Gebrauchsstunden (was zuerst eintritt)
Auslass-Winkelstück	5 Jahre oder 50 Reinigungs- und Desinfektionsgerätyklen (was zuerst eintritt)
Batterie*	2 Jahre ab der ersten Verwendung oder 300 Entladezyklen (je nachdem, was zuerst eintritt)
Pulsoximetrie-Zubehör	Siehe die dem Gerät beigefügte Gebrauchsanleitung.

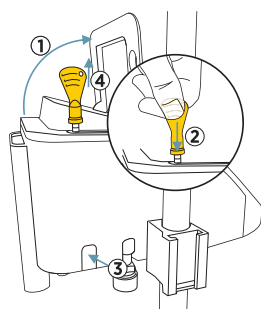
* Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Anweisungen zur Auswechseln der Batterie.

8.4 Ersetzen des Luftfilters

Der Airvo 3 zeigt beim Einschalten eine Meldung an, wenn der Luftfilter ausgetauscht werden muss.

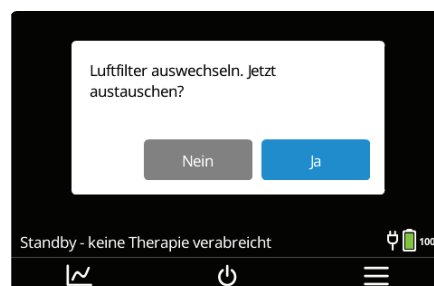
Beginnen Sie, indem Sie den alten Filter entfernen:

1. Heben Sie den Filterdeckel an.
2. Drücken Sie das Werkzeug zum Entfernen des Filters fest auf die Niederdruck-Sauerstoffeinlassöffnung, damit das Werkzeug greift.
3. Halten Sie die Entriegelungstaste des Luftfilters gedrückt.
4. Ziehen Sie das Werkzeug zum Entfernen des Filters nach oben, um den Filter zu entfernen.
5. Setzen Sie den neuen Filter ein und drücken Sie ihn nach unten, bis er einrastet.
6. Legen Sie die Filterabdeckung wieder auf.



8.5 Wartung

Der Airvo 3 erfordert keine regelmäßige Wartung und enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Wenn das Medizinproduktesystem abweichend von der Herstellerspezifikation modifiziert wird, ist eine Evaluation gemäß den Anforderungen der Norm 60601-1 erforderlich. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Produktannahmeprüfungen, Funktionstests und Ersatzteile. Wenden Sie sich an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung, wenn sich ein Fehler entwickelt oder Sie Bedenken haben, dass der Airvo 3 nicht richtig funktioniert.

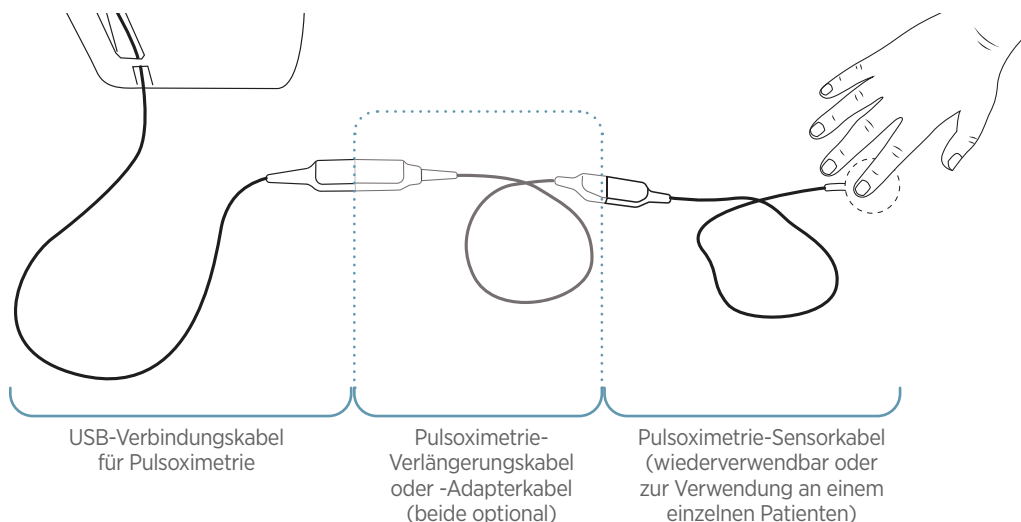


9. Pulsoximetrie

9.1 Einrichtung für die Pulsoximetrie

Verbinden Sie das Pulsoximetrie-USB-Kabel mit einem der USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Airvo 3. Klemmen Sie das Kabel in den Kabelschutz, damit es nicht versehentlich herausgezogen werden kann. Auf dem Airvo 3 erscheint ein Pop-up-Fenster zur Auswahl des kompatiblen Pulsoximeters, das angeschlossen wurde.

9.1.1 Zubehör für die Pulsoximetrie



⚠ Warnhinweise

Verwenden Sie ausschließlich kompatible Oximetriesensoren und -zubehöerteile für SpO₂- und Pulsfrequenzmessungen. Überprüfen Sie die Kompatibilität vor der Verwendung, um einen falschen Betrieb Ihres Airvo 3, ungenaue Messungen und/oder Patientenverletzungen zu vermeiden. Siehe Anhang 3 für eine Liste kompatibler Zubehöerteile.

Verwenden Sie keine Pulsoximeter-Sensoren für den Einmalgebrauch an mehr als einem Patienten, um Kreuzinfektionen und/oder eine Kontamination zu vermeiden.

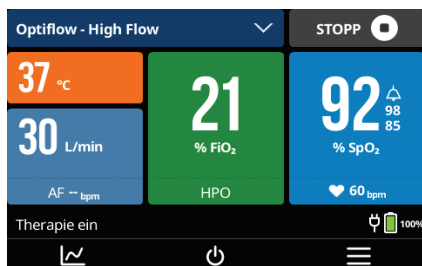
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen von Pulsoximeter-Sensoren, Adaptern und USB-Verbindungskabeln für den Mehrfachgebrauch, um diese Geräte zwischen der Anwendung bei Patienten zu reinigen und zu desinfizieren, um Kreuzinfektionen und/oder eine Kontamination zu vermeiden.

Wenn kompatibles Pulsoximetrie-Zubehör angeschlossen ist, kann der Airvo 3 Folgendes anzeigen:

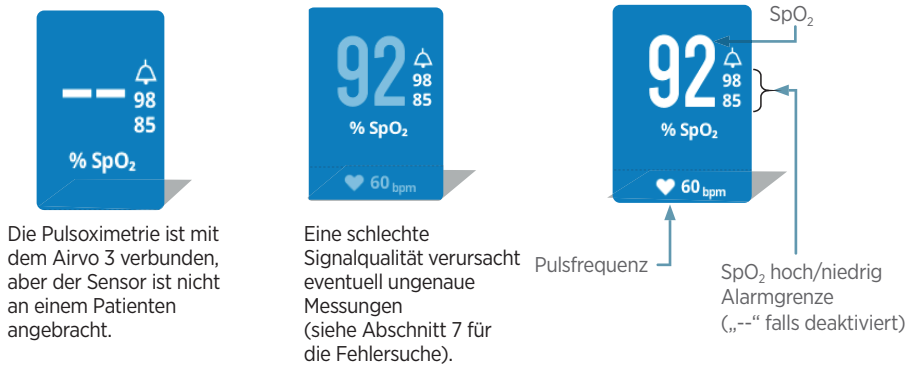
- Funktionale Sauerstoffsättigung (SpO₂),
- Pulsfrequenz (es werden keine Pulsfrequenzalarme bereitgestellt),
- Plethysmograph und
- Signalqualitätsanzeigen.

9.2 während der Therapie

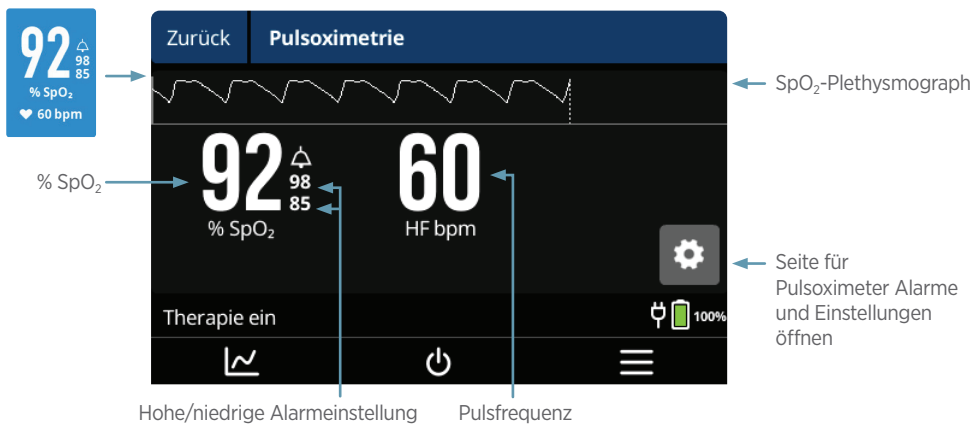
Die Kachel Pulsoximetrie wird automatisch auf dem Startbildschirm angezeigt, wenn ein kompatibles Pulsoximetrie-USB-Anschlusskabel an den Airvo 3 angeschlossen ist.



Die Messungen und der Status der Pulsoximetrie werden wie folgt dargestellt:



Tippen Sie auf die Kachel „Pulsoximetrie“, um den Bildschirm „Pulsoximetrie“ zu öffnen.



⚠ Warnhinweise

Nonin:

Der USB-Anschluss des Nonin Xpod dient zur Bestimmung des prozentualen Anteils der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Zu den Faktoren, die die Leistung der Pulsoximetrie beeinträchtigen oder die Genauigkeit der Messung beeinflussen können, gehören folgende:

- Zu helles Umgebungslicht
- Zu viele Bewegungen
- Elektrochirurgische Störungen
- Erhöhte Dyshämoglobin-Werte
- Blutflussbegrenzer (arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
- Feuchtigkeit im Sensor
- Unsachgemäß angelegter Sensor
- Falscher Sensortyp
- Schlechte Pulsqualität
- Venöse Pulsationen
- Anämie oder geringe Hämoglobinkonzentration
- Cardiogreen oder andere intravaskuläre Kontrastmittel
- Carboxyhämoglobin
- Methämoglobin
- Dysfunktionales Hämoglobin
- Künstliche Nägel oder Nagellack
- Ein nicht auf Höhe des Herzens befindlicher Sensor

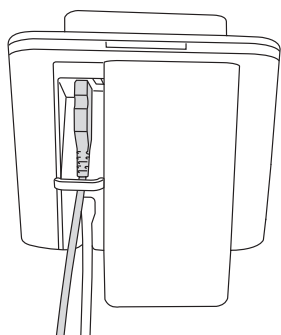
Ein Verlust der Überwachung kann entstehen, wenn die Pulsmessung durch Gegenstände behindert wird. Vergewissern Sie sich, dass die Pulsmessung nicht durch Faktoren, die den Blutfluss einschränken (z. B. Blutdruckmanschette), behindert wird.

Der Sensor des Oximeters funktioniert bei kalten Extremitäten aufgrund der eingeschränkten Durchblutung womöglich nicht. Wärmen oder reiben Sie den Finger, um die Durchblutung zu erhöhen, oder positionieren Sie den Sensor neu.

Ungenauere Messwerte können durch Rückstände (z. B. getrocknetes Blut) im Lichtpfad oder durch Verschlechterung der optischen Eigenschaften von Sensorkomponenten entstehen. Beachten Sie die mit dem Zubehör für die Pulsoximetrie mitgelieferten Reinigungsanweisungen.

Falsch hohe Messwerte können entstehen, wenn SpO₂ aufgrund von dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin) niedrig ist.

Lesen Sie die mit dem Pulsoximetriezubehör mitgelieferten Anweisungen für zusätzliche Informationen zur Sicherheit (einschließlich möglicher Gefährdungen oder nachteiliger Auswirkungen durch Sensormaterialien), die Auswahl der Messstelle, die detaillierte Sensoreinrichtung, die maximale Sensoranwendungszeit an einer einzelnen Stelle vor der Neupositionierung, die Lebensdauer der Kabel, die Lebensdauer des Sensors, potenzielle Störfaktoren für die Messung, die Fehlersuche und die Inspektionsanweisungen durch.



Verbinden des Sensors mit dem Airvo 3

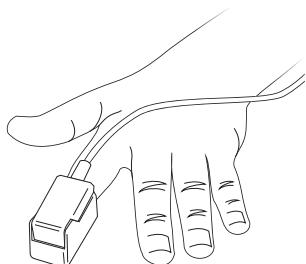
Verbinden Sie das USB-Anschlusskabel des Pulsoximeters mit dem USB-Anschluss auf der Rückseite des Airvo 3. Verbinden Sie das Pulsoximetrie-Sensorkabel mit dem USB-Anschlusskabel. Bei der ersten Verbindung erscheint ein Auswahl-Popup-Fenster. Wählen Sie den Typ des angeschlossenen Pulsoximeters aus.

⚠ Warnhinweis

Die Kabel vorsichtig verlegen, um die Möglichkeit zu reduzieren, dass sich ein Patient verheddert oder stranguliert.

⚠ Vorsicht

Die Genauigkeit der SpO₂-Messung kann beeinträchtigt werden, wenn die Gesamtlänge des Sensorkabels (einschließlich Verlängerungskabel) größer als 3 Meter ist.



Sensor am Patienten anbringen

Wählen Sie mit Bedacht je nach Alter und Gewicht des Patienten und nach vorgesehener Anwendungsstelle einen Pulsoximetrie-Sensor aus. Weitere Informationen finden Sie in der jedem Sensor beiliegenden Anleitung.


⚠ Warnhinweise

Durch eine falsche Sensoranwendung, z. B. zu enges Wickeln des Sensors, kann das Gewebe beschädigt werden. Befolgen Sie die mit dem Sensor mitgelieferten Anweisungen für die korrekte Anbringung.

Verwenden Sie ausschließlich kompatible Oximetriesensoren und -zubehörteile für SpO₂- und Pulsfrequenzmessungen. Überprüfen Sie die Kompatibilität vor der Verwendung, um einen falschen Betrieb Ihres Airvo 3, ungenaue Messungen und/oder Patientenverletzungen zu vermeiden. Siehe Anhang 3 für eine Liste kompatibler Zubehörteile.

9.3 Beschreibung der Messungen

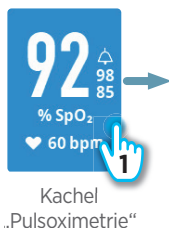
Die Messungen der Pulsoximetrie werden auf der Kachel „Pulsoximetrie“, dem Bildschirm „Pulsoximetrie“ und dem Bildschirm „Daten und Grafiken“ angezeigt. Die Messungen werden jede Sekunde aktualisiert.

Tippen Sie auf die Kachel „Pulsoximetrie“, um den Bildschirm „Pulsoximetrie“ zu öffnen, und auf , um den Bildschirm „Daten und Grafiken“ zu öffnen.

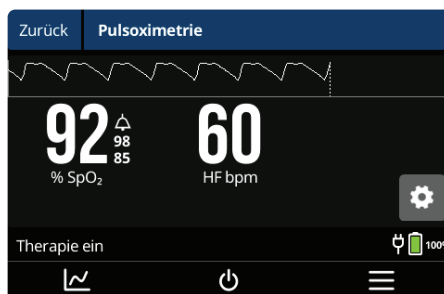
Durch Antippen von  auf dem Bildschirm Pulsoximetrie wird ein Shortcut zu Pulsoximetrie Alarme und Einstellungen erstellt.

⚠ Vorsicht

Wenn eine Messung fragwürdig aussieht, prüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten mittels einer anderen Methode. Überprüfen Sie dann, ob das Zubehör für die Pulsoximetrie und der Airvo 3 eingerichtet und konfiguriert sind und richtig funktionieren.



Kachel „Pulsoximetrie“



Bildschirm „Pulsoximetrie“

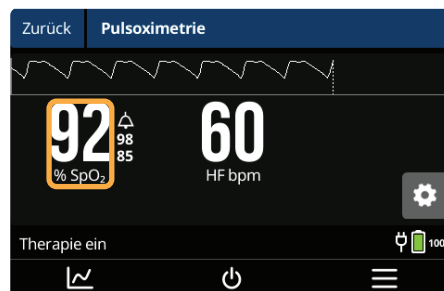
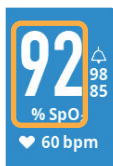
9.3.1 SpO₂

Der Airvo 3 ist so kalibriert, dass er die funktionale Sauerstoffsättigung (SpO₂) als Prozentsatz des mit Sauerstoff angereicherten Hämoglobins anzeigt. Der angezeigte SpO₂-Wert ist ein Durchschnitt der Messungen über einen vom Benutzer wählbaren Zeitraum (siehe Mittelungszeit in Abschnitt 9.5 unten). Eine lange Mittelungszeit erzeugt normalerweise stabilere Werte, aber der angezeigte SpO₂ reagiert langsamer auf schnelle Änderungen der arteriellen Blutsauerstoffsättigung (SaO₂).

Die Stabilität der angezeigten SpO₂-Messungen kann ein gutes Anzeichen für ein gültiges Signal sein. Obwohl Stabilität ein relativer Begriff ist, helfen die Erfahrung mit dem Gerät und die Patientenbeobachtungen Ihnen dabei, physiologische Effekte von Artefakten zu trennen, die durch einen schlecht platzierten Sensor oder zu viel Bewegung des Patienten verursacht werden.

Unstimmigkeiten zwischen dem auf dem Airvo 3 angezeigten SpO₂ und der arteriellen Blutgasanalyse oder klinischen Beurteilung können durch Folgendes verursacht werden:

- schlechte Signalqualität,
- geringe Durchblutung,
- falsch platzierte Sensoren oder Kabel und/oder
- den Patientenzustand.



9.3.2 Pulsfrequenz

Pulsfrequenzmessungen (♥, HF) basieren auf der optischen Erkennung des pulsartigen peripheren Blutflusses durch den Pulsoximeter-Sensor. Die in Herzschlägen pro Minute (n/min) angezeigte Pulsfrequenz ist ein Mittelwert aus den Messungen über einen vom Benutzer ausgewählten Zeitraum.

Kleine Unterschiede der auf verschiedenen Geräten angezeigten Pulsfrequenz können durch unterschiedliche Mittelungsansätze verursacht werden. Es können kleine Unstimmigkeiten zwischen der elektrischen Herzaktivität und der aus peripheren Messungen erhaltenen Pulsfrequenz entstehen. Große Unstimmigkeiten zwischen Geräten können durch Folgendes verursacht werden:

- schlechte Signalqualität,
- geringe Durchblutung,
- falsch platzierte Sensoren oder Kabel und/oder
- den Patientenzustand.

9.3.3 Plethysmograph

Ein Plethysmograph (oder Photo-Plethysmograph) liefert eine nicht standardisierte Anzeige der Änderung des vom Pulsoximeter-Sensor gemessenen Blutvolumens. Die Form des Plethysmographs kann sich je nach Patient, Messstelle und bei unterschiedlichen Sensormodellen ändern. Eine niedrige Amplitude oder ein variabler Plethysmograph können auf ein schlechtes Signal hinweisen. Der Plethysmograph wird auf dem Bildschirm Pulsoximetrie angezeigt.

9.3.4 Indikatoren für die Signalqualität

Nonin:

Nonin-Pulsoximetrie-Geräte zeigen die Signalqualität in Abhängigkeit von der Perfusion des Patienten an. Es gibt drei Statusanzeigen: Grün, Gelb und Rot, die jeweils einer hohen, niedrigen/marginalen bzw. niedrigen/schlechten Signalqualität entsprechen. Während dieser Zeiträume mit niedriger Signalqualität (Signalmangel) können die angezeigten Pulsoximetriewerte falsch sein. Der Airvo 3 zeigt eine niedrige Signalqualität an, indem er die Zahlen für SpO₂ und Pulsfrequenz grau hinterlegt.

9.4 Beschreibung der Einstellungen und Alarmer

In diesem Abschnitt wird das Verhalten der Einstellungen und Alarmer der Pulsoximetrie beschrieben. Im Abschnitt Alarmer und Messungen (9.5) erfahren Sie, wie Sie die Alarmschwellen und -einstellungen ändern können.

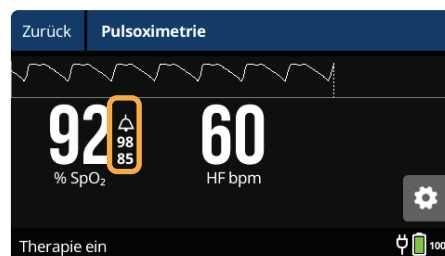
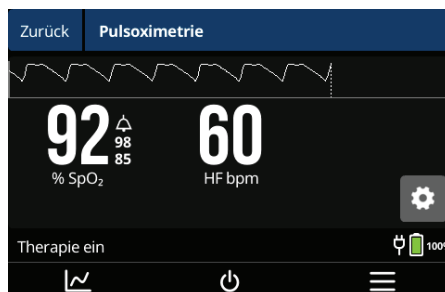
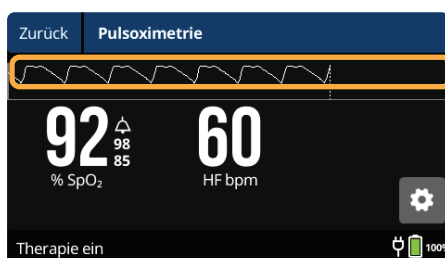
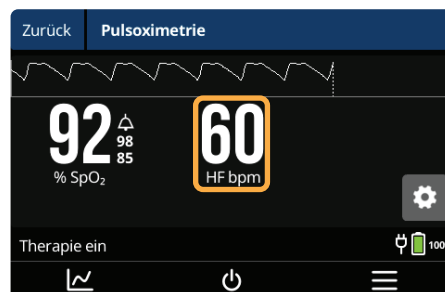
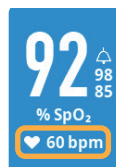
9.4.1 Schwellenwerte für Patientenalarmer

Die folgenden Alarmer können Sie bezüglich Veränderungen des Patientenzustands alarmieren:

- Alarm SpO₂ Niedrig
- Alarm SpO₂ Hoch

Der entsprechende Alarm ertönt, wenn eine Messung niedriger oder höher ist als die Alarmgrenze.

SpO₂-Alarmschwellenwerte werden auf der Kachel Pulsoximeter und dem Pulsoximeter-Bildschirm angezeigt.



9.4.2 SpO₂ alarmverzögerung

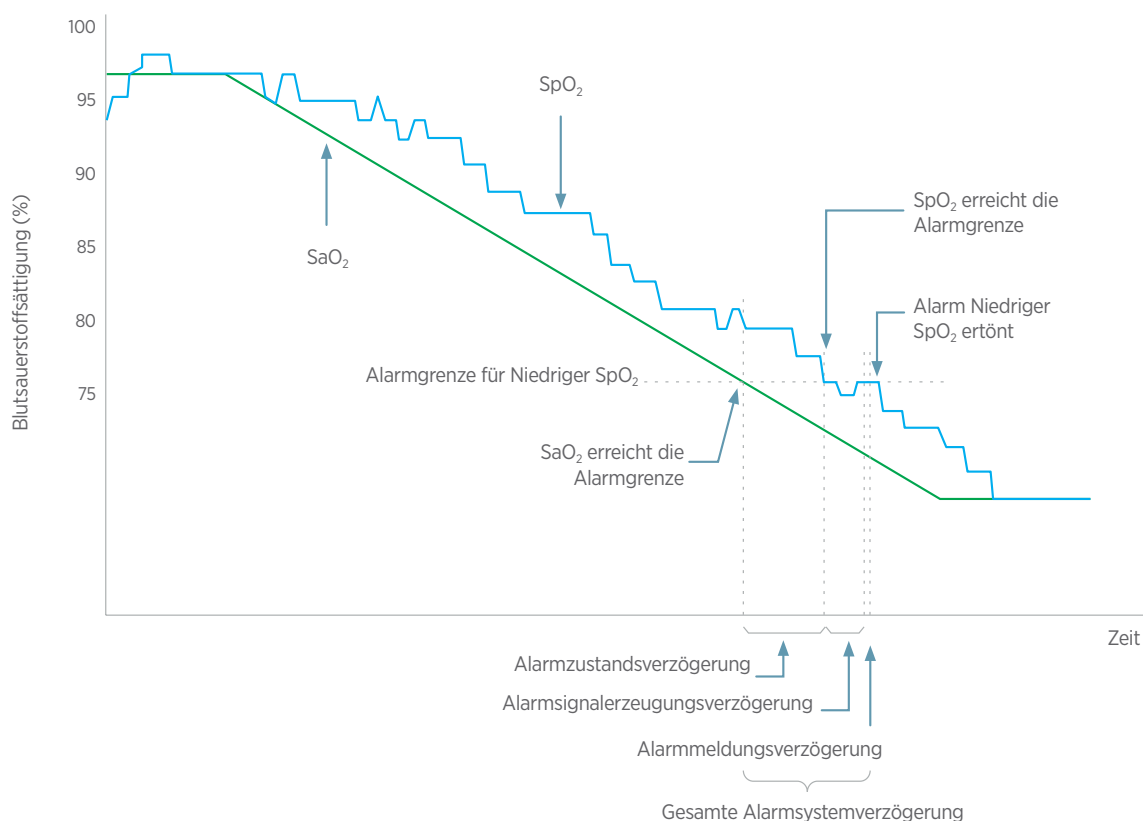
Die Einstellung SpO₂ Alarmverzögerung verzögert die akustischen Alarme für Niedrigen SpO₂ und Hohen SpO₂ um bis zu 15 Sekunden. Diese Verzögerung hilft bei der Reduzierung von Alarmen für kurze Enttächtigungen, bei denen nicht gehandelt werden muss. Das akustische Signal ertönt nach der Verzögerung, wenn sich der Alarmzustand nicht ändert.

9.4.3 Reaktionszeit des Alarms

Akustische und visuelle Alarme unterliegen einer Alarmverzögerung. Die Alarmverzögerung besteht aus drei Teilen:


1. Alarmzustandsverzögerung: die Dauer, bis eine physiologische Veränderung von der Pulsoximetrie erkannt wird,
2. Verzögerung der Alarmsignalerzeugung: die Zeitspanne zwischen der Erkennung eines Zustands und der Signalisierung des Alarms, und
3. Alarmmeldeverzögerung: der Zeitraum zwischen dem Empfang eines Alarmsignals von einem Überwachungsgerät und der Meldung des Alarms an den Benutzer.

Die Messmittelung beeinträchtigt die Signalerzeugungsverzögerung: eine längere Mittelwertbildungszeit erhöht die Signalerzeugungsverzögerung. Diese Verzögerungskonzepte werden auf der Grafik unten für eine SaO₂-Erhöhung dargestellt, was beispielsweise zum Alarm SpO₂ Niedrig führt. Die Abbildung spiegelt nicht die tatsächliche Länge der Verzögerungen wider. Siehe ISO 80601-2-61 für weitere Informationen über Alarmverzögerungen.



9.5 Alarm- und Messeinstellungen

Änderung der Alarmgrenzen und Einstellungen der Pulsoximetrie:

1. Tippen Sie auf , um das Systemmenü zu öffnen,
2. Wählen Sie Pulsoximeter Alarmer und Einstellungen,
3. Tippen Sie auf die gewünschte Einstellung und blättern Sie gegebenenfalls,
4. Verwenden Sie die Tasten + / -, um den gewünschten Wert auszuwählen,
5. Tippen Sie auf Bestätigen, um die Änderung zu übernehmen, oder auf Abbrechen, um alle Änderungen zu verwerfen und zur Einstellungsliste zurückzukehren.

Tippen Sie zwei Mal auf Zurück, um zum Startbildschirm zurückzukehren, wenn Sie alle Änderungen vorgenommen haben.

Alle Einstellungen sind beständig und zeigen beim Einschalten des Airvo 3 ihren vorherigen Wert an, wenn der gleiche Patient ausgewählt wurde. Die Auswahl von Neuer Patient bei der Überprüfung des Desinfektionsstatus wendet die Standardwerte für die vorgesehene klinische Umgebung auf alle Alarm- und Messeinstellungen an.

Siehe den Abschnitt Fehlersuche für SpO₂-Messungen und allgemeine Gerätealarmer.



Etikett	Beschreibung	Werkseinstellung	Bereich
Alarm Niedriger SpO₂ ^{1,2}	Schwellenwert für Alarm Niedriger SpO ₂	85 %	1-98 % ³
Alarm Hoher SpO₂ ²	Schwellenwert für Alarm Hoher SpO ₂	Aus	Aus, 2-99 % ³
SpO₂ Alarmverzögerung	Verzögerung vor akustischem Alarm Niedriger SpO ₂ oder Hoher SpO ₂	15 Sekunden	0, 5, 10, 15 Sekunden
Mittelwertbildungszeit	Die Anzahl der zu mittelnden Pulse	8 Schläge	4 oder 8 Schläge

¹. Der minimale Schwellenwert kann eingestellt werden, wenn das Gerät für seine vorgesehene klinische Umgebung eingerichtet wird. Siehe das Technische Handbuch des Airvo 3 für Details.

². Die obere Alarmschwelle kann nicht unterhalb der unteren Alarmschwelle eingestellt werden.

³. Die Alarmschwelle kann in 1 %-Schritten verändert werden.

Warnhinweis

Die Verwendung anderer Alarmeinstellungen auf Geräten innerhalb eines einzigen Bereichs, wie beispielsweise auf der Intensivstation, kann ein Risiko bergen.

Vorsicht

Die Einstellung extremer Alarmgrenzen kann die Alarmer nutzlos machen und zu Patientenverletzungen führen.

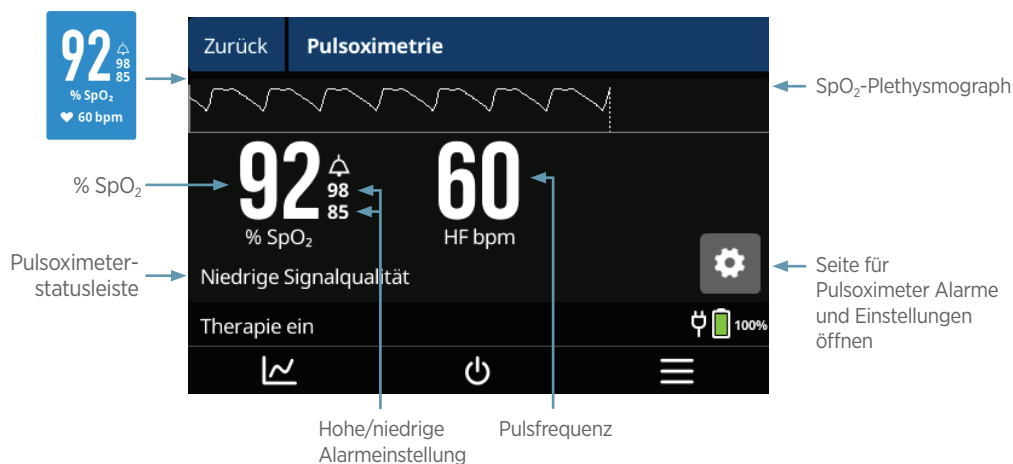
Inspizieren Sie die Anwendungsstelle des Sensors mindestens alle 6 bis 8 Stunden, um die korrekte Sensorausrichtung und die Hautintegrität sicherzustellen. Die Empfindlichkeit des Patienten kann aufgrund seines medizinischen Status oder seines Hautzustands unterschiedlich sein. Stellen Sie die Verwendung von Klebebandsensoren ein, wenn der Patient eine allergische Reaktion auf das Klebematerial zeigt.

Warnhinweise

Positionieren Sie den Sensor regelmäßig neu, um Ischämie vorzubeugen.

Wenn Messungen fragwürdig erscheinen, prüfen Sie zuerst die Vitalzeichen des Patienten durch anderweitige Mittel. Prüfen Sie dann den USB-Anschluss, den Adapter und den Sensor des Pulsoximeters sowie den Airvo 3 auf ordnungsgemäße Funktion.

9.6 Fehlersuche



Gewährleistung der erfolgreichen Überwachung des SpO₂ Ihres Patienten:

- Befestigen Sie den Pulsoximeter-Sensor an einer gut durchbluteten Stelle.
- Wählen Sie eine Messstelle aus, die einen unbeschränkten Blutfluss aufweist.
- Befolgen Sie alle mit dem Pulsoximetrie-Sensor mitgelieferten Anweisungen, um sicherzustellen, dass das Gerät richtig angewandt wird.

Die Statuszeile des Pulsoximeters zeigt den Status des Pulsoximeters an. Tippen Sie auf die Pulsoximeter-Kachel, um den Bildschirm Pulsoximetrie zu öffnen und den Status zu sehen. Mögliche Statusmeldungen und Warnhinweise sind unten beschrieben.

Nachricht	Ursache/Lösung
Niedrige Signalqualität	<p>Weist auf eine schlechte Signalqualität (unzureichendes Signal) und ein geringes Vertrauen in die angezeigten Pulsoximetermessungen hin. Messungen werden auf der Pulsoximeter-Kachel in grau aufgezeichnet, wenn die Signalqualität niedrig ist. Die niedrige Signalqualität kann durch übermäßige Bewegungen, eine geringe Durchblutung, einen langen/blockierten Lichtpfad oder einen beschädigten oder falsch angebrachten Sensor entstehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Sensors, um zu überprüfen, ob dies der richtige Typ ist und ob er richtig am Patienten befestigt ist. • Reduzieren oder vermeiden Sie Bewegungen an der Überwachungsstelle. • Erwägen Sie einen selbstklebenden Sensor. • Überprüfen Sie, ob der Sender und Detektor des Sensors ordnungsgemäß ausgerichtet sind, insbesondere wenn ein selbstklebender Sensor verwendet wird. • Erwägen Sie eine andere Messstelle. • Prüfen Sie, dass der Blutfluss zur Messstelle nicht eingeschränkt ist. • Siehe den Abschnitt Pulsoximetrie für physiologische Zustände, die die Messgenauigkeit der Pulsoximetrie beeinträchtigen, und erwägen Sie eine Alternativmethode, wenn dies angegeben ist. • Entfernen Sie übertriebenen Nagellack oder künstliche Nägel. • Wechseln Sie den Sensor aus.
Patient fehlt	<p>Das Pulsoximeter kann keinen Patienten erkennen. Prüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß angebracht wurde, indem Sie die mit dem Sensor mitgelieferten Gebrauchsanweisungen befolgen.</p>

Wenn die Pulsoximetermessungen nicht mit klinischen Beurteilungen und/oder arteriellen Blutgasmessungen korrelieren:

- Prüfen Sie den Pulsoximeterstatus wie oben beschrieben,
- prüfen Sie, ob der Pulsoximeter-Sensor ordnungsgemäß angebracht wurde, indem Sie die mit dem Sensor mitgelieferten Gebrauchsanweisungen befolgen,
- überprüfen Sie den Abschnitt Pulsoximetrie auf Bedingungen, die die Messgenauigkeit der Pulsoximetrie beeinträchtigen könnten, und erwägen Sie eine Alternativmethode, falls angegeben, und/oder
- probieren Sie eine andere Messstelle aus.

Wenn der Airvo 3 Leistung verliert und die Batterie leer ist, geht die Pulsoximetriefunktion verloren. Sie wird wiederhergestellt, wenn der Airvo 3 wieder mit Strom versorgt wird.

Es wird ein Alarm „Pulsoximeter-Sensor von Patient getrennt“ aktiviert, wenn der Pulsoximeter-Sensor kein Patientensignal erkennen kann. Entweder:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche Alarm zurücksetzen, um den Alarm zu bestätigen und ohne SpO₂-Überwachung fortzufahren, oder
2. Positionieren Sie den Sensor neu, um das Patientensignal wiederherzustellen.

Die SpO₂-Überwachung startet automatisch neu, wenn das Patientensignal erkannt wird.

Technische Daten

Allgemeines

Abmessungen	205 mm x 295 mm x 190 mm
Gewicht einschließlich Batterie	4,45 kg
Versorgungsspannung/Strom	100–115 VAC, 2,4 A (2,6 A max ¹) 220–240 VAC, 1,1 A (1,3 A max ¹)
Versorgungsfrequenz	50–60 Hz
USB-Anschluss-Sourcing (1 und 2)	5 V, 0,35 A (maximal jeder Port)
Akustischer Alarm	
Schalldruckpegel	>40 dBA bei 1 m
Dauer der Audio-Pause	120 Sekunden
Geräuschpegel	<50 dBA bei 1 m
Schutzart	IP22 ²
Voraussichtliche Gerätelebensdauer	5 Jahre ³

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	18–28 °C
Luftfeuchtigkeit	10 bis 95 % RH (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck	700–1.060 hPa
Höhenlage-Bereich	0–3000 m
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Maximale Oberflächentemperatur von Anwendungsteilen⁴	44 °C
Maximale zugeführte Taupunkttemperatur des Atemgases⁴	43 °C

Lagerung und Transport

Umgebungstemperatur^{5,6}	-10 bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 bis 95 % RH

Batterie (900PT957L)

Chemie	Lithium-Ionen (Li-Ion)
Spannung	14,4 VDC
Kapazität, Leistungsausgang	99,4 Wh, 80 W
Batterielebensdauer¹³	300 Zyklen oder 2 Jahre nach der ersten Verwendung (je nachdem, was zuerst eintritt)
Wiederaufladezeit	6 Stunden (maximal)
Haltbarkeit	3 Jahre
Betriebszeit¹³	
Typisch	40 Minuten
Extremfall⁷	20 Minuten

Zusätzlicher Sauerstoff

Startzeit des Sauerstoffsensors	<30 s
Sauerstoff-Reaktionszeit	<60 s
Einlass für Hochdruck-Sauerstoff (HPO)	
Leitungsdruck	280–600 kPa
Maximale Flowrate (3 s und 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
% Konzentration	93 %, >99 %
Einlass für Niederdruck-Sauerstoff (LPO)	
Leitungsdruck	0–70 kPa
Max. Flowrate	60 L/min (STPD ⁸)
% Konzentration	93 %, >99 %

Optiflow High-Flow-Therapie⁹


Ziel-Feuchtigkeitsbereich	31–37 °C
Sollflussratenbereich¹⁰	2–70 L/min
Maximaler beschränkter Druck¹²	60 cm H ₂ O
Maximaler Betriebsdruck	<45 cmH ₂ O
Sauerstoffkonzentration	21–100 % FiO ₂
Feuchtigkeit^{4,13}	
Wandstrom	>33 mg/L bei 37 °C Ziel-Feuchtigkeit, 10–60 L/min Sollflussrate >12 mg/L für alle anderen Einstellungen
Aufwärmdauer¹¹ (MR290-Kammer) 23 ± 2 °C bis 37 °C	<20 min

Kommunikationswege

Bluetooth-Technologie	2,402–2,480 GHz Max. Leistung +20 dBm
WLAN	2,412–2,48 GHz/4,9–5,975 GHz

- Der Einschaltstrom kann bis zu 50 A betragen.
- Das Gerät ist gegen feste Gegenstände mit einer Größe von mehr als 12 mm (z. B. Berührung mit einem Finger) geschützt, und senkrecht tropfendes Wasser hat keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° aus seiner Standardposition geneigt wird.
- Setzt das typische Gebrauchsmuster voraus. Die tatsächliche Lebensdauer kann variieren.
- In Übereinstimmung mit ISO 80601-2-74. Gemessen auf eine Genauigkeit von ± 1 °C bzw. ± 1 mg/L.
- Eine längere Lagerung bei Temperaturen über 40 °C beschleunigt den Abbau der Batterie.
- Es kann bis zu 24 Stunden dauern, bis sich das Gerät auf Betriebstemperatur gebracht hat.
- Die ungünstigste Betriebszeit bezieht sich auf eine vollständig geladene Batterie bei 25 °C, die 300 Lade-/Entladezyklen und anschließend 3 Jahre Lagerung durchlaufen hat.
- Die Durchflussmenge wird in STPD (Standardtemperatur und -druck, trocken) gemäß ISO 80601-2-74 angegeben.
- Die Werte sind in Körpertemperatur, Druck, gesättigt (BTPS) gemäß ISO 80601-2-74 angegeben, sofern nicht anders angegeben.
- Der erreichbare Flowbereich hängt vom ausgewählten Patienten-Interface ab.
- Gilt, wenn das Gerät zum Aufwärmen an das Stromnetz angeschlossen ist.
- In Übereinstimmung mit ISO 80601-2-90.
- Details zur Feuchtigkeitsleistung im Batteriebetrieb siehe Anhang 4.

Bereich und Genauigkeit der gemessenen Parameter

Messung	Symbol	Angezeigter Bereich	Genauigkeit
Luftfeuchtigkeit	Temp	31–37 °C	Nicht spezifiziert
Flowrate	Flow	2–70 L/min	± (1 + 5 % des Messwerts) L/min
Sauerstoffkonzentration*	FiO ₂	21–100 %	Der niedrigere Wert von: ± 4 % oder ± (2,5 %, + 2,5 % des Messwerts) – ohne ggf. Ab-/Aufrunden auf 21 % und 100 % – vorausgesetzt, die Einstellung der „Sauerstoffkonzentration“ ist korrekt
Atemfrequenz	AF	4–70 AF/min	RMS-Fehler von <3 AF/min**
Periphere Blutsauerstoffsättigung	SpO ₂	1–100 %	Siehe die technischen Daten zur Nonin-Pulsoximetrie unten.
Pulsfrequenz	HF / 	18–321 Schläge/min	Siehe die technischen Daten zur Nonin-Pulsoximetrie unten.

* Die Sauerstoffmessungen werden automatisch in Bezug auf Änderungen des Barometerdrucks ausgeglichen.

** Eine RMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung des Unterschieds zwischen den Gerätemessungen und den Referenzmessungen. Ungefähr zwei Drittel der Gerätemessungen fallen in einer kontrollierten Studie innerhalb der +/- ARMS der Referenzmessungen.

Pulsoximetrie

Die Spezifikationen werden, sofern nicht anderweitig angegeben, für den Airvo 3 und alle kompatiblen Sensoren tabelliert.

Nonin:

Zeitraum für die Datenaktualisierung	<30 Sek	
Gemessene Wellenlängen und Ausgangsleistung*	Rot: 660 Nanometer @ 0,8 mW max. Durchschnitt Infrarot: 910 Nanometer @ 1,2 mW max. Durchschnitt (mit Nonin Purelight® Sensor)	
SpO₂-Genauigkeit (A_{rms}™)	70 bis 100 %	
Keine Bewegung	Erwachsene/Kinder***	Neugeborene
Wiederverwendbar		
Reihe 8000AX:	± 2 Stellen	n. z.
Reihe 800XJ:	± 3 Stellen	n. z.
Reihe 8000SX:	± 2 Stellen	n. z.
8000R:	± 3 Stellen	n. z.
8000Q2:	± 3 Stellen	n. z.
Einmalgebrauch		
6000CX-Reihe:	± 2 Stellen	± 3 Stellen
7000X-Reihe:	± 2 Stellen	± 3 Stellen
Bewegung		
Wiederverwendbar		
Reihe 8000AX:	± 2 Stellen	n. z.
Reihe 800XJ:	± 3 Stellen	n. z.
Reihe 8000SX:	± 3 Stellen	n. z.
Geringe Durchblutung****	± 2 Stellen	± 3 Stellen
Pulsfrequenzgenauigkeit	Erwachsene/Kinder***	Neugeborene
Keine Bewegung (18–300 HF)		
Wiederverwendbar		
Reihe 8000AX:	± 3 Stellen	n. z.
Reihe 800XJ:	± 3 Stellen	n. z.
Reihe 8000SX:	± 3 Stellen	n. z.
8000R:	± 3 Stellen	n. z.
8000Q2:	± 3 Stellen	n. z.
Einmalgebrauch		
6000CX-Reihe:	± 3 Stellen	± 3 Stellen
7000X-Reihe:	± 3 Stellen	± 3 Stellen
Bewegung (40–240 HF)		
Wiederverwendbar		
Reihe 8000AX:	± 5 Stellen	n. z.
Reihe 800XJ:	± 5 Stellen	n. z.
Reihe 8000SX:	± 5 Stellen	n. z.
Geringe Durchblutung (40–240 HF)****	± 3 Stellen	± 3 Stellen

* Diese Informationen sind besonders für Kliniker nützlich, die eine photodynamische Therapie durchführen.

** ± 1 A_{rms} steht für ca. 68 % der Messungen.

*** Säuglinge inbegriffen

**** Gilt nicht für Sensoren, die in der Säule für Neugeborene als N/A ausgeführt werden, für 8000R und 8000Q2

Hinweise:

- SpO₂-Genauigkeitstests werden während induzierter Hypoxie-Studien an gesunden, nicht rauchenden, hell- bis dunkelhäutigen Probanden unter Bewegungs- und Nicht-Bewegungsbedingungen in einem unabhängigen Forschungslabor durchgeführt. Der gemessene arterielle Hämoglobin-Sättigungswert (SpO₂) der Sensoren wird mit dem arteriellen Hämoglobin-Sauerstoffwert (SaO₂) verglichen, der aus Blutproben mit einem Labor-Co-Oximeter ermittelt wird. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den Co-Oximeter-Proben wurde über den SpO₂-Bereich von 70–100 % gemessen. Die Genauigkeitsdaten werden unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) für alle Probanden berechnet, gemäß ISO 80601-2-61, ehemals ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy.
- Der Pulsfrequenz-Bewegungstest misst die Genauigkeit der Pulsfrequenz mit der Simulation von Bewegungsartefakten, die von einem Pulsoximeter-Prüfgerät eingeführt werden. Mit diesem Test lässt sich feststellen, ob das Oximeter die Kriterien der ISO 80601-2-61, früher ISO 9919, für die Pulsfrequenz bei simulierter Bewegung, Tremor und Spike-Bewegungen erfüllt.
- Bei der Prüfung auf niedrige Perfusion wird ein SpO₂-Simulator verwendet, der eine simulierte Pulsfrequenz mit einstellbaren Amplitudeneinstellungen bei verschiedenen SpO₂-Werten liefert. Das Modul muss die Genauigkeit gemäß ISO 80601-2-61, ehemals ISO 9919, Pulsfrequenz und SpO₂ bei der niedrigsten erreichbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) einhalten.

Eingehaltene Normen

In Übereinstimmung mit den folgenden Normen entwickelt:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2: 2014



Medizinische - kardio-, vaskuläre und pulmonale Geräte hinsichtlich elektrischer Schläge, Feuer und mechanischer Gefahren nur in Übereinstimmung mit AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am1: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 und

A1:2012 und CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017,

ISO 80601-2-74:2017

Stellen Sie keine Teile des Geräts oder des Zubehörs in einem Abstand von weniger als 30 cm zu tragbaren Funkkommunikationsgeräten auf. Der Airvo 3 erfüllt die elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen der IEC 60601-1-2. Unter bestimmten Umständen kann der Airvo 3 aufgrund von elektromagnetischen Interferenzen benachbarte Geräte stören oder Störungen davon empfangen. Starke elektromagnetische Interferenzen können die vom Gerät abgegebene Therapie beeinträchtigen. In diesem Fall sollte der Airvo 3 oder das störende Gerät bewegt werden. Oder wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

FCC-Compliance

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt nachweislich die Grenzwerte eines digitalen Geräts der Klasse B entsprechend Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Funkstörungen in Wohngebäuden gewährleisten.

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann sie ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, können schädliche Störungen im Funkempfang auftreten. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass es bei einer bestimmten Installation nicht doch zu Störungen kommen kann. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Aus- und wieder Einschalten des Geräts überprüft werden kann, sollte der Benutzer versuchen, mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen dieses Problem zu beseitigen:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder montieren Sie sie an einem anderen Ort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät und den Empfänger an zwei unterschiedliche Stromkreise an.
- Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister oder Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung für Hilfestellungen.

An Ports des Airvo 3 angeschlossene Zubehörteile müssen gemäß IEC 60601-1-1 oder IEC 60950-1 zertifiziert sein. Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm IEC 60601-1-1 entsprechen. Wer Zusatzgeräte mit dem Signaleingangs- oder Signalausgangsanschluss verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und trägt daher die Verantwortung dafür sicherzustellen, dass das System den Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1-1 entspricht. Im Zweifelsfall ist Ihr technischer Kundendienst oder Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung zu Rate zu ziehen.

Bestimmte mit dem Produkt mitgelieferte Softwareelemente werden unter den Lizenzbedingungen von Dritten bereitgestellt, einschließlich Softwareelementen, die bestimmten Open-Source-Softwarelizenzen unterliegen. Wo es aufgrund der Bedingungen dieser Lizenzen erforderlich ist, stellt Fisher & Paykel Healthcare Limited Hinweise bezüglich solcher Softwareelemente auf seine Website. Bitte besuchen Sie www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses, um diese Hinweise zu sehen. Beachten Sie, dass die geltenden Hinweise eventuell aktualisiert werden müssen, wenn die im Produkt enthaltene Software aktualisiert wird. Der F&P Airvo 3 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU. Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung finden Sie unter folgender Internetadresse: www.fphcare.com/certifications.

Entsorgung des Geräts



Das Gerät enthält Elektronik und eine Lithium-Batterie. Bitte entsorgen Sie es nicht mit dem normalen Hausmüll. Senden Sie es an Fisher & Paykel Healthcare zurück oder beachten Sie die jeweils geltenden Entsorgungsvorschriften für elektronische Geräte. In der Europäischen Union zur Entsorgung an Fisher & Paykel Healthcare zurücksenden.

















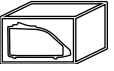










Entsorgung von Zubehör, Ersatzteilen und Verpackung



Zubehör, Ersatzteile und Verpackungsmaterial gemäß den geltenden Richtlinien entsorgen. Packen Sie den Beatmungsschlauch und die Befeuchterkammer in eine Mülltüte und entsorgen Sie diese mit dem Hausmüll. Kliniken befolgen die Standardverfahren für die Entsorgung kontaminierter Gegenstände.

Glossar

Symbole

 <p>Aus Gründen der Sicherheit die Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>Warnung, heiße Oberfläche</p>	 <p>Ein-/Ausschalttaste</p>	 <p>Systemmenütaste</p>
 <p>Alarmsymbol</p>	 <p>Alarmgrenzwerte</p>	 <p>USB-Anschluss und kompatibles USB-Gerät erkannt</p>	<p>IP22</p> <p>Geschützt gegen Eindringen von kleinen Gegenständen und Wassertropfen</p>
 <p>Gerät der Klasse II (doppelt isoliert)</p>	 <p>Magnetresonanz (MR) nicht sicher</p>	 <p>Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung</p>	 <p>Luftfeuchtigkeitsbereich</p>
 <p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</p>	 <p>Anwendungsteil Typ BF (Body Floating)</p>	 <p>Nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen</p>	 <p>Temperaturbereich</p>
 <p>Betriebsbedingungen</p>	 <p>Lagerung und Transport</p>	 <p>Importeur</p>	 <p>Fachhändler</p>
 <p>Artikelnummer</p>	 <p>JJJ-MM-TT Herstellungsdatum</p>	 <p>Hersteller</p>	 <p>JJJ-MM-TT Hersteller und Herstellungsdatum</p>
 <p>Seriennummer</p>	 <p>Medizinprodukt*</p>	<p>CE 0123</p> <p>Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG* über Medizinprodukte</p>	 <p>Compliance-Kennzeichnung zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften*</p>
 <p>Klassifiziert nach UL Kanada, USA*</p>			

*Symbol auf ausgewählten Modellen zu sehen

Anhang 1. Verbrauchsmaterialien für Patienten

Die in den untenstehenden Tabellen dargestellten Patienten-Interfaces und Zubehörteile wurden für die Verwendung mit dem Airvo 3 geprüft. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch, einschließlich sämtlicher mit jedem Gerät mitgelieferten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Einige Zubehörteile sind unter Umständen in bestimmten Ländern nicht verfügbar. Wenden Sie sich für die neuesten Informationen zu für den Airvo 3 verfügbaren Patienten-Interfaces an Ihre Fisher & Paykel Healthcare Vertretung. Alle Patienten-Interfaces sind Anwendungsteile des Typs BF.

Optiflow High-Flow-Therapie

Beschreibung	Teilenummer	Größe	Verpackungsgröße
Optiflow+-Nasal-Interface	OPT942	Klein	20
	OPT944	Mittel	20
	OPT946	Groß	20
Optiflow+-Duet-Interface	OPT962	Klein	20
	OPT964	Mittel	20
	OPT966	Groß	20
Optiflow 3S-Nasal-Interface	OPT1042	Klein	20
	OPT1044	Mittel	20
	OPT1046	Groß	20
Optiflow Junior 2 Nasal-Interface*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Optiflow Junior 2+ Nasal-Interface*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Optiflow+ Tracheostomie-Interface	OPT970	15 mm	20
Optiflow+ Maskenschnittstellenadapter**	OPT980	22 mm Maskenadapter	20
AirSpiral Schlauch- und Kammer-Kit	900PT561	—	10
AirvoNeb Schlauch- und Kammer-Kit	900PT562	—	10

* Die Wigglepads-Teilenummern werden in Klammern angegeben.

** Das Maskenadapter-Interface ist nur für belüftete Masken vorgesehen. Verwenden Sie keine dicht abgeschlossenen Masken bei der Optiflow High-Flow-Therapie.

Anhang 2. Teile und Zubehör

Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch, einschließlich sämtlicher mit jedem Teil oder Zubehör mitgelieferten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Wenden Sie sich für die neuesten Informationen zu für den Airvo 3 verfügbaren Teilen und Zubehörteilen an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Zubehör

Beschreibung	Teilenummer
Mobiler Ständer	900PT421
Mobiler Ständergriff	900PT445
Klammer für mobilen Ständer	900PT428
Halterung für Sauerstoffflasche	900PT427, 900PT427L
Ablagekorb	900PT426
HPO Doppeleinlass-Verteilerstück (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
HPO-Adapter (DISS zu NIST)	900PT462DN
Airvo 3 Datenport-Adapter	900PT473
Airvo 3 USB-Service Kabel	900PT474
Airvo 3 Suite Service Application	900PT475
Desinfektions-Kit*	900PT600

*Ein Desinfektions-Kit ist bei der Verwendung des integrierten Desinfektionsmodus erforderlich, um das Auslass-Winkelstück zu desinfizieren.

Es ist für Krankenhäuser, die zur Reinigung und Desinfektion des Auslass-Winkelstücks ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, nicht erforderlich.

Ersatzteile

Beschreibung	Teilenummer
Reinigungsstäbchen	900PT602
Schutzhülle	900PT603
Auslass-Winkelstück	900PT930
Luftfilter	900PT933
Batteriemodul	900PT957L

Anhang 3. Pulsoximetrie-Zubehör

Das unten aufgeführte Pulsoximetrie-Zubehör ist mit dem Airvo 3 kompatibel. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch, einschließlich sämtlicher mit jedem Gerät mitgelieferten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nicht jedes Zubehör ist in allen Märkten verfügbar, und manches Zubehör ist womöglich nicht bei Fisher & Paykel Healthcare erhältlich.

Nonin:

Teilenummern kompatibler Nonin-Pulsoximetrie-USB-Anschlusskabel

Beschreibung	Nonin-Teilenummer (Kabellänge)
Xpod® 3012 LP mit USB-Anschluss	6703-001 (1 m)

Teilenummern kompatibler Nonin-Pulsoximetrie-Sensorkabel und -Sensor-Verbrauchsmaterialien

Sensorbeschreibung	Nonin-Teilenummer (Kabellänge) (sonstige Informationen)
8000SS wiederverwendbare weiche Sensoren, klein	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM wiederverwendbare weiche Sensoren, mittel	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL wiederverwendbare weiche Sensoren, groß	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA wiederverwendbare Fingerclip-Sensoren für Erwachsene	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
8000AP wiederverwendbare Fingerclip-Sensoren für Kinder	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 Ohrclip-Sensor	6455-000 (1 m)
8000R reflektierender Sensor	0487-000 (1 m)
8000J halb wiederverwendbarer Flex-Sensor für Erwachsene	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (enthält x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J halb wiederverwendbarer Flex-Sensor für Säuglinge	0740-000 (1 m) (enthält x25 FlexiWraps 8008JFW)
8001J halb wiederverwendbarer Flex-Sensor für Neugeborene	0739-000 (1 m) (enthält x25 FlexiWraps 8001JFW)
6000CA Stoff-Einwegensensoren für Erwachsene	7426-001 (1 m) (24 Stück)
6000CP Stoff-Einwegensensoren für Kinder	7426-002 (1 m) (24 Stück)
6000CI Stoff-Einwegensensoren für Säuglinge	7426-003 (1 m) (24 Stück)
6000CN Stoff-Einwegensensoren für Neugeborene	7426-004 (1 m) (24 Stück)
7000A Flexi-Form® III Einwegensensoren für Erwachsene	7427-001 (1 m) (24 Stück)
7000P Flexi-Form III Einwegensensoren für Kinder	7427-002 (1 m) (24 Stück)
7000I Flexi-Form III Einwegensensoren für Säuglinge	7427-003 (1 m) (24 Stück)
7000N Flexi-Form III Einwegensensoren für Neugeborene	7427-004 (1 m) (24 Stück)
8000JFW FlexiWraps für Erwachsene	4097-000, (25er-Packung) für den Gebrauch mit dem 8000J
8008JFW FlexiWraps für Säuglinge	4774-000, (25er-Packung) für den Gebrauch mit dem 8008J
8001JFW FlexiWraps für Neugeborene	4777-000, (25er-Packung) für den Gebrauch mit dem 8001J
8000H Halterpack für reflektierenden Sensor	0616-000, (10 Kappen und 20 Heftpflaster) für den Gebrauch mit dem 8000R
Sensorclip für LP Xpod Externes Pulsoximeter	7504-001

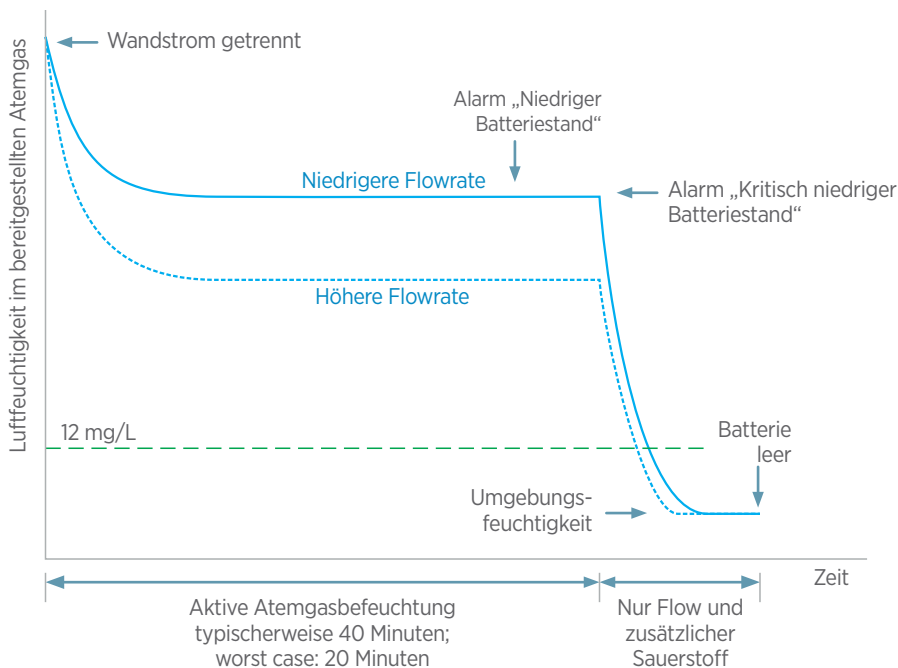
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sind Marken von Nonin Medical Inc.

Anhang 4. Verhalten der Atemgasbefeuchtung während des Batteriebetriebs

Der Airvo 3 reduziert die zur Atemgasbefeuchtung der Atemgase verwendete Energie, wenn er nicht über eine Netzstromversorgung betrieben wird, um Batterieleistung zu sparen. In jedem Fall fährt der Airvo 3 mit der Bereitstellung des zusätzlichen Sauerstoffs und der Atemgase fort, bis die Batterie leer ist.

Bei der Optiflow High Flow-Therapie wird die aktive Befeuchtung der Atemgase während des Batteriebetriebs reduziert. Wird der Alarm „Kritisch niedriger Batteriestand“ ausgelöst, wird die aktive Atemgasbefeuchtung gestoppt, um Batterie zu sparen.

Schließen Sie den Airvo 3 an eine Netzstromversorgung an, bevor die Batterie leer ist, um automatisch mit der normalen Therapie fortzufahren. Wenn die Batterie des Airvo 3 erschöpft ist, stellt das Gerät die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff und Atemgasen ein, schaltet sich ab und erzeugt den Alarm „Strom aus“. Um die Therapie nach dem Herunterfahren des Geräts wiederaufzunehmen, muss der Airvo 3 mit einer Netzstromversorgung verbunden werden.



Der Airvo 3 gibt während der Optiflow High Flow-Therapie eine reduzierte Feuchtigkeit im Atemgas ab, bis die Batterie fast leer ist. Dann wird die Feuchtigkeit abgeschaltet, um die Abgabe von Flow und Sauerstoff aufrechtzuerhalten.



Información sobre la propiedad intelectual

Productos de Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG y Wigglepads son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Productos de terceros compatibles:

Nonin:

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® y Flexi-Form® son marcas comerciales de Nonin Medical Inc.

Para obtener información relativa a las patentes, consulte: www.nonin.com

El uso de sensores que no sean PureLight® de la marca Nonin con el conector USB Xpod de Nonin puede provocar un funcionamiento impreciso (del Airvo™ 3 o de los productos Nonin) y anulará la garantía de producto de Nonin.

Antes de comenzar

- Este manual del usuario es para obtener instrucciones sobre el uso del Airvo 3.
- Este manual del usuario está destinado a los profesionales sanitarios. Aunque consideramos que la información proporcionada es precisa, esta no sustituye el juicio profesional.
- Lea este manual del usuario, incluidas todas las advertencias, antes de usar el Airvo 3.
- Antes de utilizar por primera vez el Airvo 3, debe configurarlo según las instrucciones del Manual técnico del Airvo 3.
- Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en determinados países. Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener más información.
- Si la etiqueta de algún dispositivo o accesorio está dañada o es ilegible, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare para que la reemplace.

Recursos adicionales

- Si está usando el kit de desinfección para reprocesar el Airvo 3, consulte el Manual del kit de desinfección proporcionado con el kit de desinfección (900PT600).
- Para obtener información sobre el uso correcto e información adicional sobre seguridad, consulte las instrucciones para el usuario suministradas con los accesorios individuales.
- Para obtener instrucciones adicionales sobre la configuración inicial, el mantenimiento, la reparación y la resolución de problemas, consulte el Manual técnico del Airvo 3.
- Visite el sitio web del Airvo 3 en: www.fphcare.com/airvo3 para descargar las instrucciones para el usuario, incluido este manual del usuario.
- Para obtener ayuda del representante de Fisher & Paykel Healthcare, póngase en contacto con nosotros en: www.fphcare.com/contact-us.

Convenciones utilizadas en este manual

Advertencia

Una advertencia avisa al usuario de un peligro potencial por uso o uso incorrecto del dispositivo que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.

Precaución

Una precaución avisa al usuario de un peligro potencial por uso o uso incorrecto del dispositivo que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas.

Nota

Una nota enfatiza información importante para utilizar el Airvo 3 correctamente.

Contenido

Antes de comenzar	E - 1
1. Introducción	E - 4
1.1 Uso previsto/indicaciones de uso	E - 4
1.2 Contraindicaciones	E - 4
1.3 Efectos secundarios	E - 4
2. Información de seguridad	E - 4
2.1 General	E - 4
2.2 Oxígeno suplementario	E - 6
2.3 Pulsioximetría	E - 6
3. Descripción general	E - 7
3.1 Identificación de los componentes del sistema	E - 7
3.2 Identificación de los componentes del dispositivo	E - 8
3.3 Navegación por la interfaz del usuario	E - 9
4. Preparación del Airvo 3	E - 11
4.1 Equipo necesario	E - 11
4.2 Configuración del Airvo 3	E - 13
4.3 Oxígeno suplementario	E - 15
5. Uso del Airvo 3	E - 16
5.1 Primeros pasos	E - 16
5.2 Ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow	E - 18
5.3 Inicio de la terapia de alto flujo Optiflow	E - 19
5.4 Durante la terapia	E - 22
5.5 Movilidad y funcionamiento con la batería	E - 23
5.6 Detención de la terapia	E - 24
6. Datos de supervisión	E - 25
6.1 Datos del paciente	E - 26
6.2 Gráficas de valores en directo	E - 26
6.3 Gráficas de largo plazo	E - 26

7. Resolución de problemas	E - 27
7.1 Alarmas	E - 27
7.2 Prioridad de las alarmas	E - 27
7.3 Señales informativas acústicas	E - 27
7.4 Visualización de los detalles de las alarmas	E - 28
7.5 Comprobación del sistema de alarma	E - 28
7.6 Alarmas del Airvo 3	E - 28
8. Reprocesamiento	E - 33
8.1 Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3	E - 33
8.2 Reprocesamiento del codo de salida	E - 34
8.3 Programación para el cambio de accesorios	E - 36
8.4 Sustitución del filtro de aire	E - 36
8.5 Mantenimiento	E - 36
9. Pulsioximetría	E - 37
9.1 Configuración para pulsioximetría	E - 37
9.2 Durante la terapia	E - 37
9.3 Descripción de las mediciones	E - 39
9.4 Descripción de los ajustes y las alarmas	E - 40
9.5 Ajustes de alarmas y mediciones	E - 42
9.6 Resolución de problemas	E - 43
Especificaciones	E - 44
Glosario	E - 48
Apéndice 1. Consumibles del paciente	E - 49
Apéndice 2. Piezas y accesorios	E - 50
Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría	E - 51
Apéndice 4. Comportamiento de la humidificación durante el funcionamiento con la batería	E - 52

1. Introducción

El Airvo 3 está diseñado para administrar terapia de alto flujo Optiflow™ a pacientes con respiración espontánea.

Un soplador dentro del Airvo 3 capta aire ambiental a flujos de 2-70 L/min y lo mezcla con oxígeno procedente de fuentes a alta presión (como suministros de pared o botellas) o fuentes a baja presión (como caudalímetros). A continuación, la mezcla de aire-oxígeno se calienta y humidifica en la cámara de agua, antes de viajar a través del tubo respiratorio calentado a una interfaz del paciente nasal, de traqueostomía o de máscara. El Airvo 3 recibe alimentación del suministro eléctrico de pared con el respaldo de una batería interna con el fin de permitir que la terapia continúe durante el transporte intrahospitalario.

1.1 Uso previsto/indicaciones de uso

El Airvo 3 está destinado al tratamiento de pacientes con respiración espontánea y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo. Los pacientes con omisión de las vías respiratorias superiores también se incluyen dentro de este grupo. El flujo puede oscilar entre 2-70 L/min, dependiendo de la interfaz del paciente. El Airvo 3 es para pacientes en hospitales e instalaciones para subagudos.

El Airvo 3 puede administrar estos gases a alto flujo a través de una cánula nasal para aumentar la respiración de pacientes neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos con respiración espontánea que padecen dificultad respiratoria o hipoxemia en el hospital. El Airvo 3 no está diseñado para cubrir todas las necesidades respiratorias del paciente y no debe usarse durante el transporte en exteriores.

1.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones son específicas de la terapia. Consulte las instrucciones de las interfaces del paciente o de los kits de tubo y cámara en cuanto a las contraindicaciones específicas de la terapia.

1.3 Efectos secundarios

Los efectos secundarios son específicos de la terapia. Consulte las instrucciones de las interfaces del paciente o de los kits de tubo y cámara en cuanto a los efectos secundarios específicos de la terapia.

2. Información de seguridad

El Airvo 3 y sus accesorios solo podrá utilizarlos personal cualificado o personas bajo la supervisión de dicho personal. Lea este manual y las instrucciones de uso suministradas con todos los accesorios (especialmente todas las advertencias, precauciones y notas) antes de usar el dispositivo.

2.1 General

Advertencias

- El Airvo 3 no está diseñado para proporcionar soporte vital. No utilice el Airvo 3 en pacientes que no toleren una breve interrupción de la terapia.
- Todos los pacientes que utilicen el Airvo 3 deben mantenerse bajo una adecuada supervisión.
- La administración de gases respiratorios puede generar una presión positiva de las vías respiratorias. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva de las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en un paciente. Para evitar lesiones graves, supervise adecuadamente al paciente para detectar factores de riesgo de lesiones en las vías respiratorias y relacionadas con la presión pulmonar.
- Cualquier persona que conecte consumibles para el paciente, accesorios o piezas de recambio al Airvo 3 será responsable de la compatibilidad entre el dispositivo y dichos consumibles para el paciente, accesorios o piezas de recambio.
- No utilice consumibles para el paciente, accesorios ni piezas de recambio que no estén indicados en este manual del usuario o en el Manual técnico del Airvo 3. Los consumibles para el paciente, piezas o accesorios no compatibles podrían afectar a la calidad de la terapia, provocar lesiones al paciente, reducir la inmunidad electromagnética o aumentar las emisiones electromagnéticas.
- Utilice únicamente las interfaces del paciente, los tubos respiratorios calentados, las cámaras de agua y los filtros especificados en este manual para evitar desconexiones durante el uso, especialmente al mover el Airvo 3.
- No utilice mangueras ni tubos conductores eléctricos o antiestáticos con el Airvo 3.
- No conecte el Airvo 3 a la batería de una silla de ruedas alimentada por batería, ya que esto podría afectar al rendimiento del dispositivo y a la terapia administrada.
- Coloque cuidadosamente los accesorios y cables, incluido el tubo respiratorio, para reducir la posibilidad de que se enreden en el paciente o lo estrangulen.
- Inspeccione visualmente el Airvo 3 y los accesorios antes de usarlos y sustitúyalos si detecta o sospecha que están dañados. El uso de dispositivos o accesorios dañados puede perjudicar el rendimiento o poner en peligro la seguridad.

- Siga las instrucciones de la sección 7.5 para comprobar la alarma antes de iniciar la terapia, para asegurarse de que el usuario que vaya a responder a las alarmas pueda escuchar la señal de alarma acústica.
- No utilice un Airvo 3 en más de un paciente al mismo tiempo.
- No use accesorios que hayan sobrepasado el periodo de uso máximo especificado en este manual. Si se supera el periodo de uso máximo, podrían provocarse lesiones graves, lo que incluye infecciones.
- No exponga la batería del Airvo 3 a agua, fuego ni a un calor excesivo. No aplaste, desmonte ni perfore la batería, ni cortocircuite los bornes de conexión.
- En caso de que la batería presente una fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. Si se produjera dicho contacto, lave el área afectada con agua abundante y acuda al médico.
- Acuda al médico inmediatamente si se traga una pila o batería.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Fisher & Paykel Healthcare anularán la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.
- No utilice soluciones, suspensiones, emulsiones, anestésicos o gases respirables que no estén identificados en estas instrucciones para el usuario. Podrían no ser compatibles con los consumibles para el paciente, el dispositivo o los accesorios.
- Utilice únicamente módulos de batería de repuesto originales de F&P para evitar daños en el Airvo 3, exceso de temperatura, incendio o explosión.

Entorno operativo

- No utilice el Airvo 3 por encima del intervalo de altitud indicado en la sección de especificaciones del manual.
- No utilice el Airvo 3 fuera de las condiciones de uso indicadas en la sección de especificaciones. Fuera de este intervalo, la terapia podría verse comprometida.
- No utilice el Airvo 3 en un entorno de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- No utilice el Airvo 3 con una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno, ni en presencia de esta.
- No utilice el Airvo 3 ni sus accesorios durante la desfibrilación.
- No utilice el Airvo 3 ni los accesorios cerca de una fuente de ignición, como los instrumentos de electrocirugía, electrocauterización o cirugía láser. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede provocar lesiones al paciente.
- No utilice el Airvo 3 en una cámara hiperbárica.
- Evite utilizar el Airvo 3, o sus accesorios, cerca de otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, deberá observarse tanto este equipo como el otro para asegurarse de que funcionan normalmente.
- El Airvo 3 no está diseñado para un uso domiciliario.

Precaución

- Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para utilizarlo en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere cumplir la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no conferir la protección adecuada a servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas atenuantes, como reubicar o reorientar el equipo.

Para evitar quemaduras

- No toque la superficie caliente de la placa de calentamiento ni la base de la cámara.
- No utilice el Airvo 3 si:
 - el tubo respiratorio calentado presenta algún tipo de daño, como perforaciones, rasgaduras o acodamientos;
 - no funciona correctamente; o
 - ha entrado agua en el dispositivo.
- No restrinja la ventilación alrededor del Airvo 3, ya que este podría sobrecalentarse.
- No bloquee el flujo de aire a través del Airvo 3 o del tubo respiratorio.

Para evitar descargas eléctricas

- No guarde ni use el Airvo 3 donde pueda caerse al agua. Desconecte el cable y deje de usar el Airvo 3 si ha entrado agua en la carcasa.
- No utilice nunca el Airvo 3 si tiene la evidencia o sospecha de que:
 - se ha caído o dañado;
 - el cable o el enchufe están dañados; o
 - se ha caído al agua.
- Para obtener instrucciones sobre cómo sustituir un cable dañado, consulte el Manual técnico del Airvo 3.
- No intente ajustar, reparar, abrir, desmontar ni modificar el Airvo 3, excepto como se indica en este manual del usuario o en el Manual técnico del Airvo 3. En caso necesario, devuelva el Airvo 3 al representante de Fisher & Paykel Healthcare para su reparación.
- No toque al paciente a la vez que toca cualquiera de las partes conductoras de la electricidad del dispositivo, como los puertos USB.

Notas

- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

2.2 Oxígeno suplementario

Advertencias

- Debe tener un cuidado especial al utilizar oxígeno suplementario para reducir el riesgo de incendio. Mantenga todas las fuentes de ignición lejos del Airvo 3 y, a ser posible, en una sala distinta a la del Airvo 3 durante su uso.
- No utilice oxígeno suplementario mientras se fume, ni cerca de chispas o llamas vivas.
- Es posible que se produzca una ignición espontánea y violenta si aceites, grasas o sustancias grasientas entran en contacto con el oxígeno bajo presión. Mantenga estas sustancias alejadas de todos los equipos de oxígeno.
- El Airvo 3 es un dispositivo de alto flujo. Asegúrese de que el suministro de oxígeno esté diseñado para suministrar un flujo de oxígeno suficiente para todos los equipos conectados, especialmente cuando el suministro esté compartido por varios dispositivos.
- Conecte solo oxígeno puro a los puertos de entrada de oxígeno del Airvo 3. La concentración de oxígeno mostrada será incorrecta si se conecta cualquier otro gas o mezcla de gases.
- Utilice solo lociones o pomadas etiquetadas como compatibles con oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

2.3 Pulsioximetría

Advertencias

- No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el sensor, el cable o el adaptador de pulsioximetría (accesorios de pulsioximetría). El personal puede sufrir lesiones o pueden producirse daños al equipo. En caso necesario, devuelva el dispositivo para su reparación.
- De acuerdo con las indicaciones de uso del Airvo 3, la funcionalidad de supervisión del Airvo 3 está diseñada para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y no en pacientes que requieren soporte vital. Es responsabilidad del médico seleccionar el nivel de supervisión adecuado para el paciente y estar preparado para gestionar las alarmas y el mal funcionamiento del equipo. Puede ser necesario un equipo de supervisión adicional independiente.
- Peligro de explosión: No utilice este dispositivo en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.

Nonin:

- El funcionamiento del conector USB Xpod Nonin por debajo de la modulación de amplitud mínima del 0,3 % puede producir resultados inexactos.

Precauciones

- Antes de limpiar los accesorios de pulsioximetría, desconecte del Airvo 3 el dispositivo para evitar el peligro de descargas eléctricas e incendios.
- No coloque los accesorios de pulsioximetría sobre equipos eléctricos que puedan afectar al dispositivo e impedir que funcione correctamente.
- Para minimizar las interferencias de radio, no deben emplearse otros equipos eléctricos que emitan transmisiones de radiofrecuencia cerca de los accesorios de pulsioximetría.
- No es posible utilizar un comprobador funcional para evaluar la precisión de los pulsioxímetros o los sensores.

Nonin:

- El conector USB Xpod Nonin tiene un software tolerante al movimiento que reduce al mínimo la probabilidad de que los artefactos de movimiento se interpreten erróneamente como pulsos de buena calidad. No obstante, en ciertas circunstancias, es posible que este dispositivo interprete el movimiento como pulsos de buena calidad. Esto abarca todas las salidas disponibles (es decir, SpO₂, PR, PLETH, PPG).

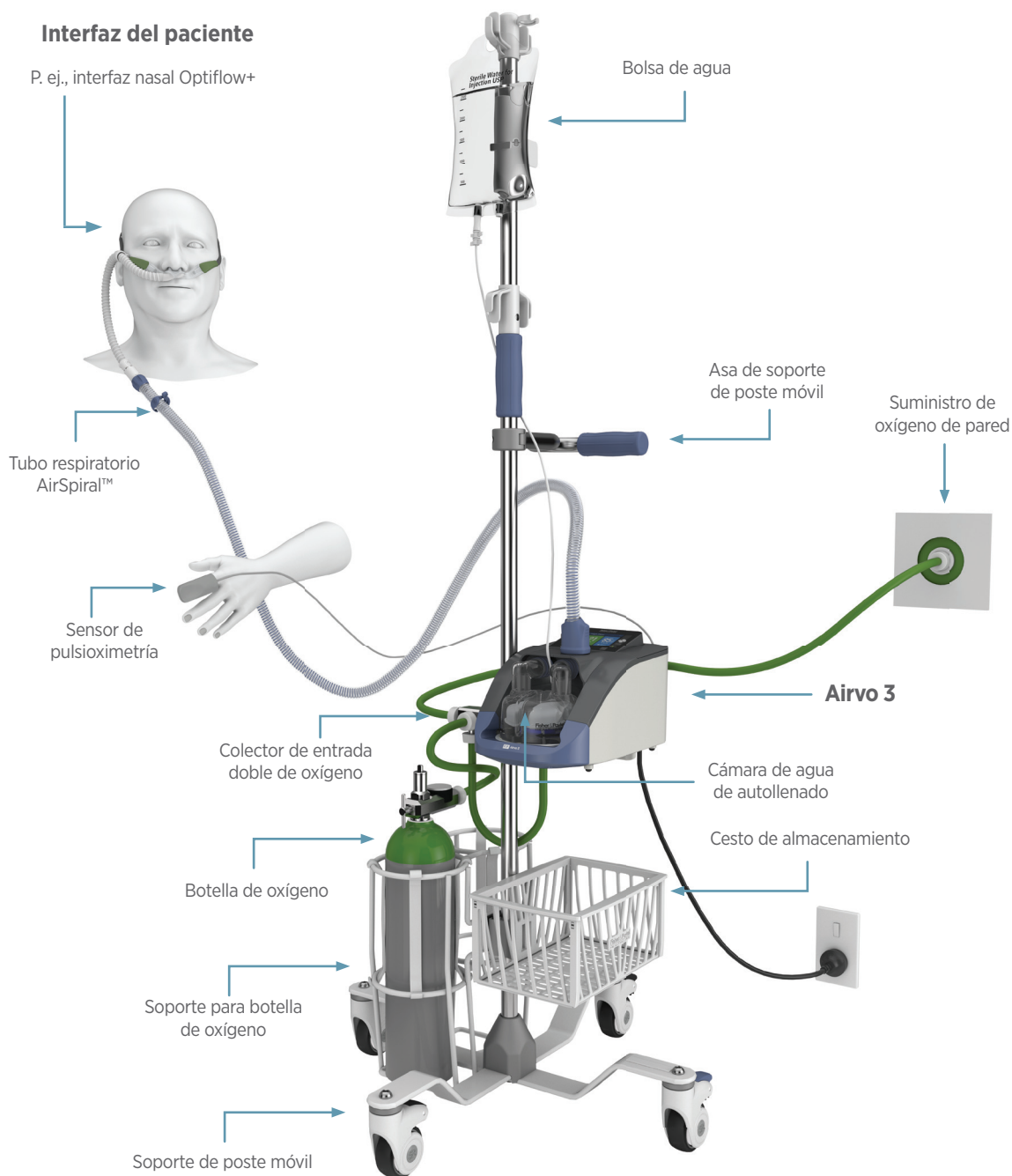
Nota

- Para obtener más información sobre los requisitos normativos y de seguridad exigidos para los pulsioxímetros, consulte las normas ISO 80601-2-61, e IEC 60601-1. Se puede obtener información de seguridad adicional en el etiquetado incluido con cada sensor Nonin.

3. Descripción general

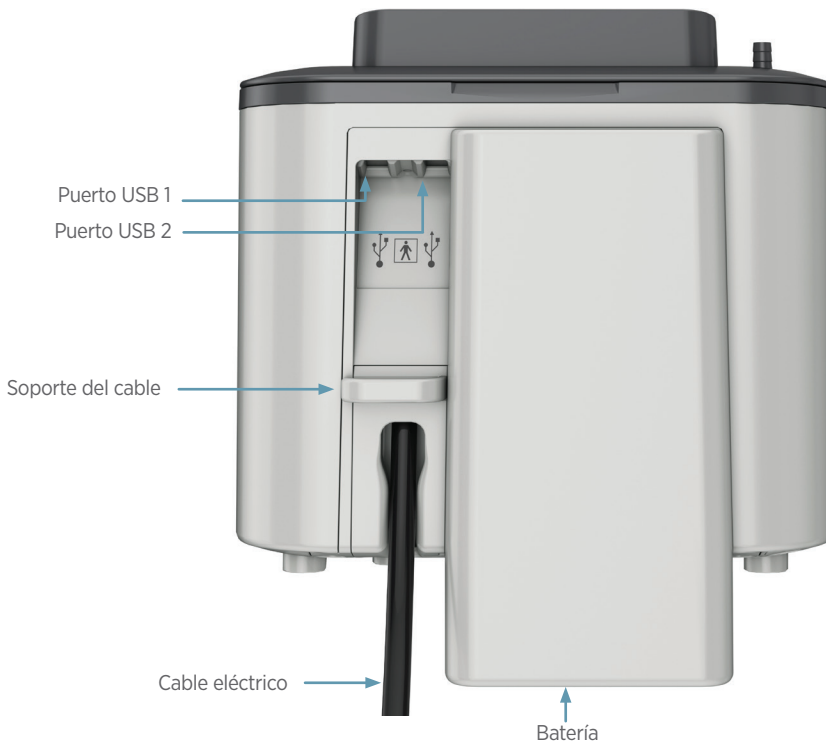
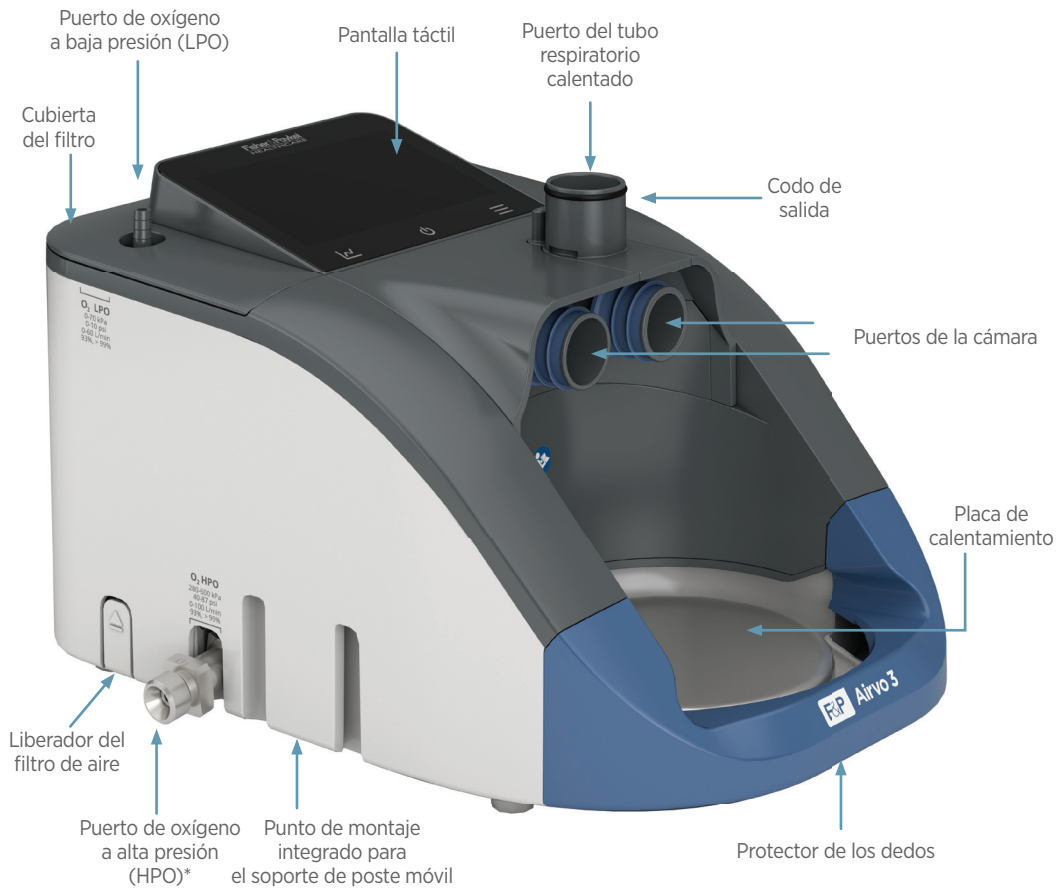
Esta sección muestra el sistema Airvo 3 y los accesorios compatibles.

3.1 Identificación de los componentes del sistema

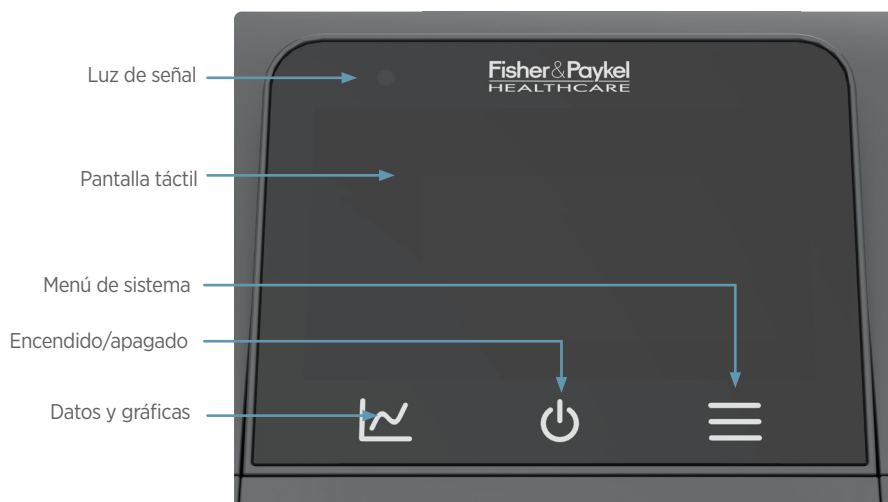


Sistema Airvo 3

3.2 Identificación de los componentes del dispositivo



* La conexión de HPO puede variar en función de la elección regional del tipo de conector (DISS, NIST o SIS)



3.3 Navegación por la interfaz del usuario

La pantalla táctil del Airvo 3 proporciona acceso a las alarmas, los ajustes y el estado del dispositivo y la terapia. Se interactúa con la interfaz de usuario:

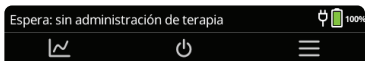



- tocando elementos en la pantalla para abrir las pantallas de ajustes, realizar selecciones y cambiar valores; y
- pasando el dedo hacia arriba/abajo para desplazarse por los menús que solo se muestran de forma parcial.

3.3.1 Pantalla de inicio













3.3.2 Barra de mensajes

La barra de mensajes muestra el estado actual de la administración de la terapia, confirma los cambios de los ajustes y muestra las alarmas. En la siguiente tabla se muestran ejemplos de mensajes.

Barra de mensajes	Descripción
	No se están administrando gases respiratorios al paciente. Toque el botón de inicio para iniciar la terapia.
	Se están administrando gases respiratorios. Toque el botón de parada y, a continuación, confirme la acción para volver al modo en espera.
	Las alarmas activas se muestran sobre los demás mensajes. Toque la alarma para ver los detalles o pulse  para poner en pausa temporalmente el sonido de la alarma. Para ver cómo resolver los problemas relacionados con las alarmas, consulte la sección 7.

3.3.3 Indicadores de estado

Los siguientes iconos pueden mostrarse en la barra de mensajes.

Icono	Descripción
	Pausa del audio
	El Airvo 3 recibe alimentación de un suministro eléctrico de pared.
	Estado de la batería interna:
	Queda un 50 % de la carga de la batería.
	La batería se está cargando y queda un 50 % de la carga de la batería.
	La batería no se está cargando correctamente*
	Batería no encontrada o defectuosa*
	Batería pendiente de sustitución*
	La pantalla táctil está bloqueada para evitar cambios accidentales.
	Hay un dispositivo de almacenamiento USB de Airvo 3 conectado a uno de los puertos USB.


* Compruebe que la batería esté instalada correctamente. Si el problema persiste, sustituya la batería.

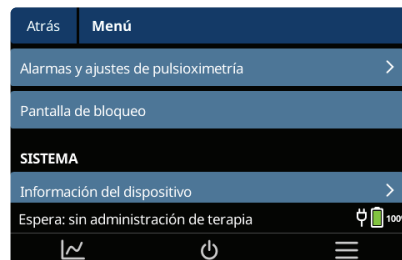
3.3.4 Luz de señal

La luz de señal parpadea cuando hay una alarma activa. Su color indica la alarma de mayor prioridad activa en ese momento. Para ver cómo resolver los problemas relacionados con las alarmas, consulte la sección 7.



3.3.5 Menú de sistema


El menú de sistema proporciona acceso a la información y los ajustes adicionales. Toque  para abrir el menú de sistema cuando se muestre la pantalla de inicio.



Elemento de menú	Descripción
Alarmas y ajustes del pulsioxímetro	Configure los ajustes de pulsioximetría, incluidas las alarmas de SpO ₂ .
Pantalla de bloqueo	La pantalla de bloqueo puede evitar cambios accidentales de los ajustes.
Información del dispositivo	Muestra la versión, desinfección e información de la batería.
Ajustes del sistema	Cambie los ajustes, los límites y los comportamientos avanzados del Airvo 3. Para obtener más información, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

3.3.6 Pantalla Datos y gráficas

La pantalla Datos y gráficas muestra las mediciones y los ajustes actuales y previos para el paciente actual.

Toque  para abrir la pantalla Datos y gráficas cuando se muestre la pantalla de inicio. Los valores disponibles dependerán del modo de terapia activo.

4. Preparación del Airvo 3

Revise la información de seguridad de la sección 2 antes de continuar. Para obtener una lista de los consumibles y accesorios validados para utilizarse con el Airvo 3, consulte los apéndices 1-3.

4.1 Equipo necesario

Necesitará:

- el Airvo 3 fijado a un soporte de poste móvil;
- un codo de salida limpio y desinfectado;
- una bolsa de agua destilada/estéril según la USP para inhalación (o equivalente).

Los codos de salida pueden procesarse de dos formas diferentes:

Kit de desinfección (900PT600)

En el caso de hospitales que utilicen el kit de desinfección para el reprocesamiento: el Airvo 3 tiene un codo de salida limpio y desinfectado ya instalado. Retire la cubierta para almacenamiento limpia o el tubo de desinfección rojo antes de usarlos.

Lavador-desinfectador

En el caso de hospitales que utilicen un lavador-desinfectador para el reprocesamiento: obtenga un codo de salida limpio y desinfectado, por ejemplo, del sistema del Departamento de Servicios Estériles Centrales (DSEC).

Si se ha prescrito oxígeno suplementario para el paciente, necesitará:

- mangueras de oxígeno a alta presión para conectar el Airvo 3 al suministro de oxígeno de pared o al regulador de una botella de oxígeno; o
- un tubo de oxígeno a baja presión para conectar el Airvo 3 a un caudalímetro.

Advertencias

Utilice solo consumibles para el paciente y accesorios que sean compatibles con el Airvo 3 (consulte el apéndice 1-3).
No modifique los consumibles para el paciente ni los accesorios en modo alguno.

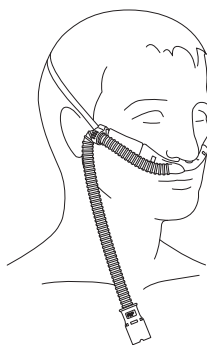
4.1.1 Terapia de alto flujo Optiflow

Para suministrar la terapia de alto flujo Optiflow, necesitará lo siguiente:

1. Kit de tubo respiratorio y cámara.
2. Interfaz del paciente Optiflow.

Consulte en el Apéndice 1 la lista de consumibles compatibles.

Interfaz nasal

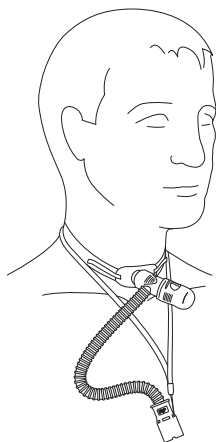


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



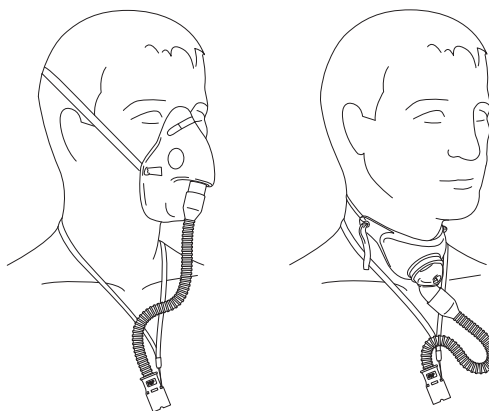
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interfaz de traqueostomía



Interfaz de traqueostomía Optiflow+

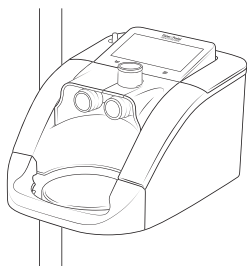
Adaptador de interfaz de la máscara



Adaptador de la interfaz de máscara Optiflow+

4.2 Configuración del Airvo 3

Deben seguirse las técnicas de asepsia estándar para minimizar la contaminación al manipular el Airvo 3 y los accesorios.



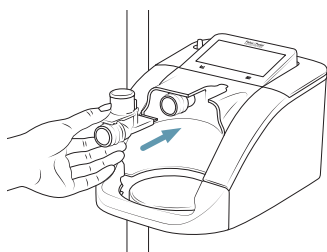
1. Compruebe la altura del Airvo 3

Compruebe que el Airvo 3 esté bien fijado al soporte de poste móvil y esté por debajo de la altura de la cabeza del paciente.

Coloque el Airvo 3 de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable al suministro eléctrico de pared y que se pueda desconectar en caso necesario.

Precaución

No coloque el Airvo 3 en un lugar en el que el paciente pueda cambiar los controles.



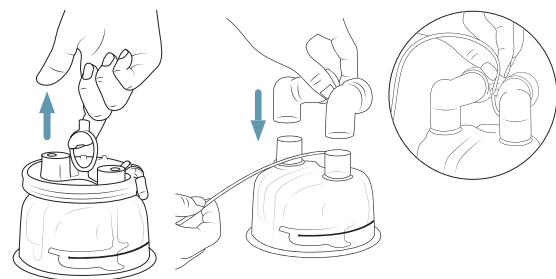
2. Conecte el codo de salida (si corresponde)

Este paso es aplicable si el hospital utiliza un lavador-desinfectador para limpiar y desinfectar el codo de salida. Este paso no es aplicable si el hospital utiliza el kit de desinfección (900PT600).

Inserte el codo de salida limpio y desinfectado en la ranura de la parte superior del Airvo 3.

Advertencia

Asegúrese de que el Airvo 3 esté apagado cuando conecte el codo de salida.

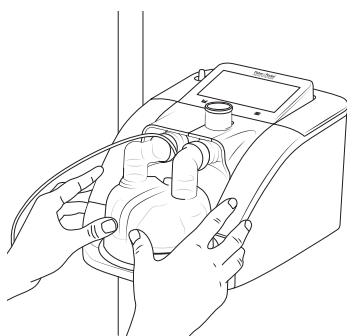


3. Monte la cámara de agua

Abra el kit de tubo y cámara y retire la cámara de agua de autollenado MR290 y el adaptador de cámara.

Retire las tapas azules de los puertos de la cámara tirando de la lengüeta hacia arriba y después retire la abrazadera que sostiene el tubo de suministro de agua.

Fije el adaptador suministrado sobre los dos puertos verticales de la cámara y empujelo por completo. A continuación, abra el tubo de suministro de agua en su lugar.



4. Inserte la cámara de agua

Ajuste la cámara de agua al Airvo 3 deslizando la cámara más allá del protector de los dedos de la placa de calentamiento. Tenga cuidado de alinear el adaptador del puerto con los puertos azules del Airvo 3.

Asegúrese de que la cámara de agua esté completamente insertada empujando con firmeza sobre la parte delantera de la cámara hasta que se deslice más allá del protector de los dedos.

Para retirar la cámara de agua, sujete el adaptador del puerto y tire de la cámara en sentido contrario al Airvo 3.

Advertencias

Para evitar quemaduras:

No inicie la terapia sin que la cámara de agua esté colocada en su lugar.

No toque la placa de calentamiento, la cámara de agua ni la base de la cámara durante el uso.

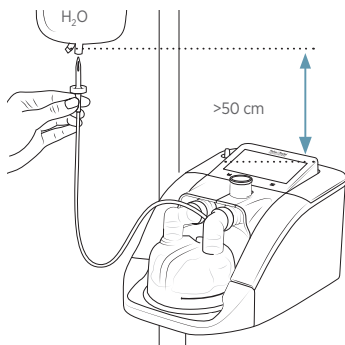
Tenga cuidado cuando retire y vacíe la cámara.

El agua almacenada en la cámara está caliente durante el uso.

Para evitar descargas eléctricas:

Al manipular el Airvo 3 con la cámara de agua colocada, evite inclinar el dispositivo para evitar cualquier probabilidad de que el agua penetre dentro de la carcasa de la unidad.

No utilice la cámara de agua de autollenado MR290 si se ha caído, se ha quedado sin agua o se ha dañado de alguna forma. Esto podría provocar que la cámara se llene demasiado.



5. Conecte la bolsa de agua

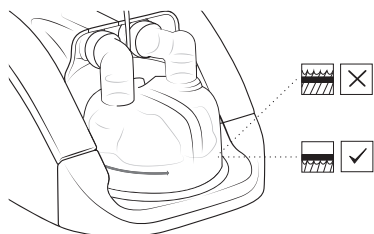
Cuelgue la bolsa de agua estéril de la abrazadera colgante 50 cm por encima del Airvo 3. Retire la espiga de la abrazadera de la cámara y empuje la espiga de la bolsa hacia el interior de la conexión de la parte inferior de la bolsa.

Abra la tapa de ventilación en el lateral de la espiga de la bolsa.



Precaución

Utilice solo agua destilada/estéril según la USP, apta para la inhalación, para llenar la cámara de agua. La adición de otras sustancias puede afectar negativamente al humidificador y a la terapia administrada.



6. Compruebe el nivel de agua

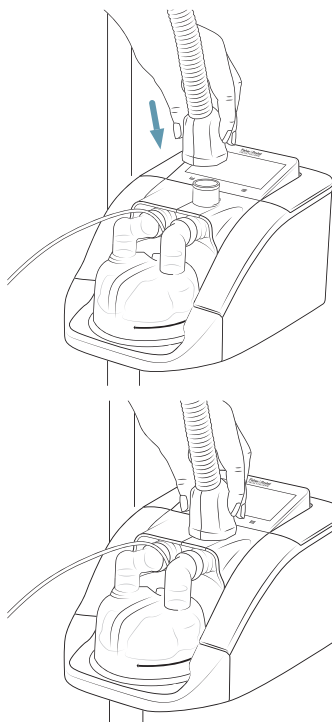
Compruebe que el agua fluya hacia el interior de la cámara y se mantenga por debajo de la línea de nivel máximo de agua.

La cámara mantendrá automáticamente el nivel de agua correcto hasta que la bolsa de agua esté vacía.



Precaución

No use la cámara de autollenado MR290 si el nivel de agua supera la línea de nivel máximo de agua. Esto podría provocar la entrada de agua en las vías respiratorias del paciente.



7. Instale el tubo respiratorio

Conecte el tubo respiratorio alineando las patillas sobre la parte superior del Airvo 3 y empujando hacia abajo, hasta que escuche un "clic" y el tubo quede encajado en su sitio.

Para retirar el tubo respiratorio, apriete los laterales del conector y tire hacia arriba.



Advertencias

Para evitar quemaduras:

No utilice un manguito aislante ni accesorios similares que no hayan sido recomendados por Fisher & Paykel Healthcare.



Nota

Asegúrese de que el codo de salida esté instalado en el Airvo 3 antes de fijar el tubo respiratorio calentado. Consulte el paso 2 "Conecte el codo de salida (si corresponde)" explicado anteriormente.

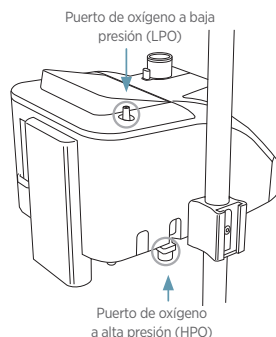
4.3 Oxígeno suplementario

El Airvo 3 ofrece dos opciones para conectar el oxígeno suplementario:

1. Un puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO); y
2. Un puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO).

El puerto de entrada de oxígeno a alta presión está conectado al suministro de oxígeno de pared o al regulador de presión de una botella de oxígeno. La capacidad del Airvo 3 para alcanzar la FiO_2 deseada está limitada por la presión de línea en el puerto de entrada de alta presión (HPO). Si el Airvo 3 no es capaz de mantener la FiO_2 deseada, el dispositivo generará una alarma de FiO_2 por debajo de la deseada.

El puerto de entrada de oxígeno a baja presión está conectado a un caudalímetro externo, normalmente un rotámetro.



⚠ Advertencias

Debe tener un cuidado especial al utilizar oxígeno suplementario para reducir el riesgo de incendio. Mantenga todas las fuentes de ignición lejos del Airvo 3 y, a ser posible, en una sala distinta a la del Airvo 3 durante su uso.

No utilice oxígeno suplementario mientras se fume, ni cerca de chispas o llamas vivas.

Cuando utilice oxígeno embotellado, asegúrese de que el volumen restante en la botella sea suficiente para la terapia planificada.

Conecte únicamente gas de oxígeno puro a los puertos de entrada de oxígeno del Airvo 3. La concentración de oxígeno mostrada será incorrecta si se conecta cualquier otro gas o mezcla de gases.

La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por cambios en el ajuste de oxígeno, por la interfaz del paciente o por obstrucciones en el recorrido del aire.

Utilice solo lociones o pomadas etiquetadas como compatibles con oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento.

Asegúrese de que todos los conectores de oxígeno estén lo suficientemente apretados como para evitar fugas.

Dado que el puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO) utiliza un diseño alternativo para el conector de pequeño diámetro que es diferente a los especificados en la serie normativa ISO 80369, cabe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta con un dispositivo médico que utilice otro conector de pequeño diámetro alternativo, lo que puede dar lugar a una situación peligrosa que cause daños al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para mitigar estos riesgos razonablemente previsibles.

Durante la terapia de alto flujo Optiflow, la fracción de oxígeno inspirada por el paciente será menor que el valor mostrado en el icono FiO_2 si el pico de la demanda inspiratoria del paciente supera el flujo administrado.

⚠ Precaución

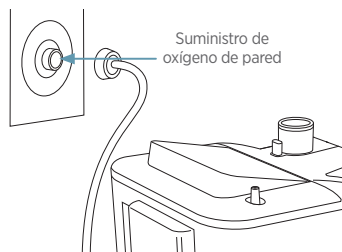
No conecte un suministro de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno a alta presión y al puerto de entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo. Si utiliza la entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo que la entrada a alta presión, puede provocar una administración de oxígeno incorrecta y una alarma de FiO_2 por encima de la deseada.

📌 Nota

El analizador de oxígeno integrado usa tecnología de medición ultrasónica. No requiere calibración en el campo.

4.3.1 Fuente de oxígeno a alta presión (HPO)

Cuando el oxígeno está conectado al puerto de HPO, el Airvo 3 controla directamente la entrada de oxígeno para alcanzar el ajuste de FiO_2 deseada.



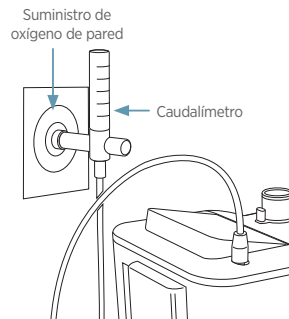
4.3.2 Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)

Cuando se utiliza el puerto de LPO, la cantidad de oxígeno captado por el Airvo 3 está controlada por un caudalímetro externo. Conecte un tubo del caudalímetro externo al puerto de LPO. Asegúrese de que el caudalímetro esté apagado cuando el Airvo 3 no esté administrando la terapia.

Cuando utilice un puerto de entrada de oxígeno a baja presión, supervise la concentración de oxígeno mostrada en la pantalla de inicio. El regulador de flujo de oxígeno deberá ajustarse manualmente para mantener la concentración de oxígeno prescrita al cambiar el caudal del gas respiratorio.

Los médicos pueden configurar una alarma de FiO₂ alta para evitar el uso de valores altos de FiO₂ en entornos clínicos concretos.

La alarma de FiO₂ alta puede desactivarse o puede seleccionarse un umbral de entre el 30 % y el 95 % cuando el Airvo 3 se configura inicialmente para su entorno (consulte el umbral de la alarma de oxígeno alto en el Manual técnico del Airvo 3). El umbral de la alarma se muestra en la pantalla Ajustar FiO₂, si está habilitado. Toque el icono FiO₂ para abrir la pantalla Ajustar FiO₂.



Advertencia

Apague la fuente de oxígeno a baja presión cuando el Airvo 3 no esté administrando la terapia para asegurarse de que no se acumule oxígeno dentro del dispositivo.

5. Uso del Airvo 3

5.1 Primeros pasos



Encienda el Airvo 3

Enchufe el cable eléctrico del Airvo 3 al suministro eléctrico de pared.

Bloquee las ruedas del soporte de poste móvil para evitar que el Airvo 3 se mueva.

Encienda el Airvo 3 manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado durante 2 segundos.

Advertencia

Asegúrese de que el Airvo 3 esté seco antes de enchufar el cable al suministro eléctrico de pared para evitar una posible descarga eléctrica.

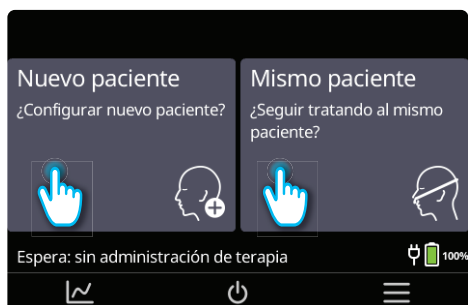
Nota

Si el Airvo 3 no se ha usado y ha estado desconectado del suministro eléctrico de pared durante algún tiempo, el dispositivo no se encenderá si no se conecta.

Advertencias

El Airvo 3 debe limpiarse y desinfectarse entre pacientes. Para conocer los pasos del reprocesamiento del Airvo 3 entre pacientes, consulte la sección 8.

No supere el periodo de uso máximo para accesorios y consumibles de uso para un único paciente (para conocer la programación para el cambio de accesorios, consulte la sección 8.3).



Revise el estado de desinfección

El Airvo 3 le preguntará si va a utilizarse en:

el mismo paciente que utilizó el dispositivo por última vez (toque Mismo paciente)

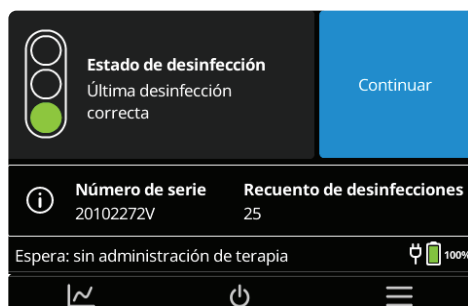
O BIEN

un paciente nuevo (toque Nuevo paciente).



Si se trata de un nuevo paciente, compruebe lo siguiente:

1. El codo de salida se ha limpiado y desinfectado.
2. Se han instalado un tubo nuevo y una cámara nueva.



Revise el estado de desinfección

(si se establece el método de desinfección en Solo kit de desinfección)

Si se trata de un nuevo paciente, compruebe lo siguiente:

1. El codo de salida se ha limpiado y desinfectado.

El Airvo 3 indicará el resultado del último ciclo de desinfección:



Verde: el ciclo de desinfección anterior se completó correctamente.



Naranja: no se ha realizado un ciclo de desinfección correctamente. Realice un ciclo de desinfección correctamente antes de usarlo en un nuevo paciente.



Rojo: el ciclo de desinfección anterior no se ha completado. Realice un ciclo de desinfección correctamente antes de usarlo en un paciente.

El número de ciclos de desinfección completados correctamente por el Airvo 3 se muestra en la esquina inferior izquierda en "Recuento de desinfección".

2. Se han instalado un tubo nuevo y una cámara nueva.

5.2 Ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow

A continuación, se indican los intervalos predeterminados de los ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow. Es posible que algunos ajustes se hayan limitado o desactivado durante la configuración inicial del dispositivo para el entorno clínico previsto. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.

Al encender el Airvo 3, los ajustes conservan el valor que tenían anteriormente. Si selecciona Nuevo paciente al revisar el estado de desinfección (consulte la sección 5.1 anterior), se aplicarán los valores predeterminados para el entorno clínico previsto a todos los ajustes.

Ajuste	Intervalo	Descripción
Humedad deseada	31-37 °C	Humedad deseada para el gas respiratorio administrado al paciente.
Flujo deseado	2-70 L/min	Caudal del gas respiratorio administrado al paciente.
FI_O₂	21-100 %	Concentración de oxígeno deseada para los gases respiratorios cuando se conecta un suministro de oxígeno externo al puerto de entrada de oxígeno a alta presión.
Alivio espiratorio (icono de flujo deseado)	Apagado, 10 %, 20 %, 30 %	Este ajuste está desactivado de forma predeterminada y solo está disponible cuando el flujo establecido es superior a 25 L/min; consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles. El alivio espiratorio reduce automáticamente el caudal del gas respiratorio durante la exhalación y lo devuelve a su valor normal durante la inhalación. En la pantalla de ajustes aparecen caudales orientativos. Estos pueden variar en función del método y de la intensidad de la respiración de los pacientes.

Los iconos de la pantalla de inicio muestran los ajustes y mediciones actuales de la terapia de alto flujo Optiflow. Solo se muestran los iconos correspondientes a los accesorios conectados.



* El icono de FI_O₂ muestra el ajuste de la concentración de oxígeno del gas respiratorio si el oxígeno suplementario está conectado al puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO); en cambio, si está conectado al puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO) mostrará la concentración de oxígeno medida. La concentración de oxígeno medido no está disponible en el modo en espera.

† "--" se muestra cuando un valor no está disponible; los valores se muestran en gris cuando la calidad de la señal es mala.

‡ El icono de SpO₂ se muestra automáticamente cuando hay conectado un pulsioxímetro compatible.

Siga los pasos a continuación para empezar a administrar la terapia de alto flujo Optiflow. Es posible que algunos ajustes se hayan limitado o desactivado durante la configuración inicial del dispositivo para su entorno clínico. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.

5.3 Inicio de la terapia de alto flujo Optiflow



Ajuste la humedad deseada

1. Toque el icono de humedad deseada para abrir la pantalla Humedad deseada.
2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar una humedad deseada.
3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla de inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

⚠ Advertencias

Airvo 3 está clasificado como humidificador de Categoría 1 para pacientes intervenidos con un bypass en las vías respiratorias (traqueostomías) en los siguientes modos únicamente: 37 °C y 10-60 L/min. No lo utilice en ningún otro modo en pacientes intervenidos con un bypass en las vías respiratorias (traqueostomías).

ⓘ Nota

Es posible que a los pacientes que utilizan máscaras faciales les resulten incómodas las temperaturas altas. Considere una temperatura deseada de 31 °C.



Ajuste el flujo deseado

1. Toque el icono de flujo deseado para abrir la pantalla Flujo deseado.
2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar el flujo deseado.
3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla de inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

Se deberá prescribir un caudal apropiado para el paciente de acuerdo con los protocolos del hospital.

ⓘ Nota

Consulte las instrucciones para el usuario de la interfaz del paciente para obtener más detalles.



Inicie la terapia

Compruebe que el tubo respiratorio esté montado correctamente y que todas las conexiones sean seguras. Compruebe que las alarmas funcionen correctamente de acuerdo con las instrucciones de la sección 7.5.

1. Toque el botón INICIO para iniciar la terapia. Tras el calentamiento, el Airvo 3 emitirá una breve melodía y mostrará el mensaje "Terapia activada".

INTERFAZ DEL PACIENTE		L/min																	
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70
Optiflow Junior 2	OJR414 M	2					7												
	OJR416 L	2									20								
	OJR418 XL	2										25							
	OJR520 XXL									10					50				
Interfaces Optiflow+	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)										10					60			
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)										10							70	
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)										10								70
Traqueostomía	OPT970										10						60		
Adaptador de máscara	OPT980										10							60	



Ajuste el oxígeno suplementario (opcional)

Advertencia

Use la supervisión de SpO₂ continua en pacientes que se desaturen significativamente si se interrumpe el suministro de oxígeno.

Oxígeno conectado al puerto de entrada a alta presión (HPO)

1. Toque el icono FiO₂ para abrir la pantalla Ajustar FiO₂.
2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar la FiO₂ deseada.
3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla de inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

El Airvo 3 ajustará automáticamente el flujo de oxígeno para mantener la FiO₂ seleccionada.

Oxígeno conectado al puerto de entrada a baja presión (LPO)

El Airvo 3 no controla directamente la FiO₂.

Utilice un caudalímetro externo para ajustar la FiO₂ al nivel prescrito.

El icono de oxígeno muestra la FiO₂.

Nota

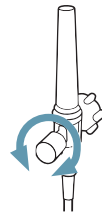
Es posible que la medición de oxígeno tarde unos minutos en estabilizarse.

El caudalímetro externo deberá reajustarse tras los cambios en el flujo deseado del Airvo 3.

Alarma de FiO₂ alta

Los médicos pueden configurar una alarma de FiO₂ alta para evitar el uso de valores altos de FiO₂ en entornos clínicos concretos. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener detalles sobre la configuración.

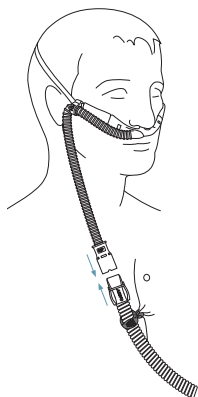
Si la alarma está activada, el umbral de la alarma se mostrará en la pantalla FiO₂ deseada.





Ajuste la interfaz del paciente

Ajuste la interfaz del paciente al paciente de acuerdo con las instrucciones para el usuario suministradas con la interfaz. Tenga cuidado de seguir todas las advertencias y precauciones.



Conecte la interfaz del paciente

Conecte la interfaz del paciente al conector del extremo del tubo respiratorio.

El paciente puede conectarse al tubo respiratorio calentado de inmediato. Cuando el inicio de la terapia no sea urgente, se recomienda esperar a que el Airvo 3 emita una breve melodía y muestre "Terapia activada" en la barra de mensajes.

Fije el enganche del tubo respiratorio a la ropa del paciente.

⚠ Advertencias

Para evitar el riesgo de quemaduras, no permita que el tubo respiratorio permanezca en contacto directo con la piel del paciente durante largos periodos de tiempo. El profesional sanitario debe evaluar las condiciones para un contacto seguro, como la duración y el estado de la piel.

No cubra ninguna parte del tubo respiratorio o la interfaz ni aumente el calor por encima de los niveles de temperatura ambiente (por ejemplo, cubriéndolos con una manta o calentándolos con infrarrojos, con un calentador elevado o en una incubadora).



⚠ Precaución

Mantenga el tubo respiratorio calentado alejado de los cables de supervisión eléctricos (por ejemplo, EEG, ECG/EKG, EMG, pulsioxímetro) para reducir el riesgo de interferencias con la señal supervisada.

ⓘ Nota

Es posible que el paciente note el aire caliente al empezar a usar el Airvo 3. Esto es normal. El paciente debe seguir respirando con normalidad.

5.4 Durante la terapia

Supervise al paciente de acuerdo con los protocolos del hospital y el juicio médico. Asegúrese de que pueda escuchar cualquier alarma del dispositivo y responder a ella.

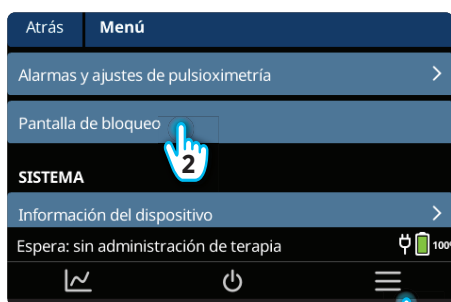
Si hay una interrupción en el suministro eléctrico y la batería está agotada, el Airvo 3 activará la alarma Sin suministro eléctrico, se apagará y no administrará ninguna terapia al paciente. La alarma Sin suministro eléctrico sonará una vez cada 10 segundos durante un mínimo de 120 segundos y la luz de señal situada sobre la pantalla táctil parpadeará. Una vez que se restablezca la energía, el Airvo 3 podrá reiniciarse y conservará los ajustes de terapia y alarma anteriores.

Advertencia



Si usa la batería como fuente de energía, compruebe periódicamente el estado de esta para asegurarse de que no se agote mientras se administra la terapia.

5.4.1 Pantalla de bloqueo (opcional)

La pantalla de bloqueo puede evitar cambios accidentales de los ajustes.



Para habilitar la pantalla de bloqueo:

1. Toque  para abrir el menú de sistema.
2. Seleccione Pantalla de bloqueo en el menú de sistema. El símbolo  se mostrará en la barra de mensajes.

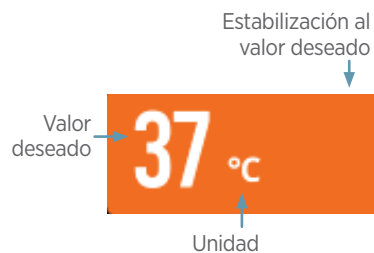
Para desactivar la pantalla de bloqueo:

3. Toque la pantalla mientras está bloqueada y, a continuación, mantenga pulsado el icono de desbloqueo durante tres segundos.



5.4.2 Supervisión y ajuste de los parámetros

Ajuste los parámetros según corresponda. La mayoría de los cambios se aplican tras pulsar el botón de confirmación, pero es posible que algunos ajustes, como la humedad deseada, tarden unos minutos en responder a los cambios. Los iconos muestran un símbolo de elipsis (...) animado para indicar que un ajuste de la terapia todavía no ha alcanzado su valor deseado.



5.4.3 Control de la condensación

Drene el exceso de condensación del tubo respiratorio. Para ello:

1. desconecte el tubo respiratorio de la interfaz del paciente; y
2. levante el extremo del paciente del tubo para permitir que la condensación vaya hacia la cámara de agua.

Si la condensación no va libremente hacia la cámara de agua, reduzca el caudal por debajo de los 30 L/min. Devuelva el caudal al ajuste prescrito después de drenar el tubo respiratorio.

Dirija el aire frío lejos del tubo respiratorio calentado siempre que sea posible. Los aparatos de aire acondicionado, los ventiladores, las ventanas abiertas y otras fuentes de aire frío pueden aumentar la condensación.

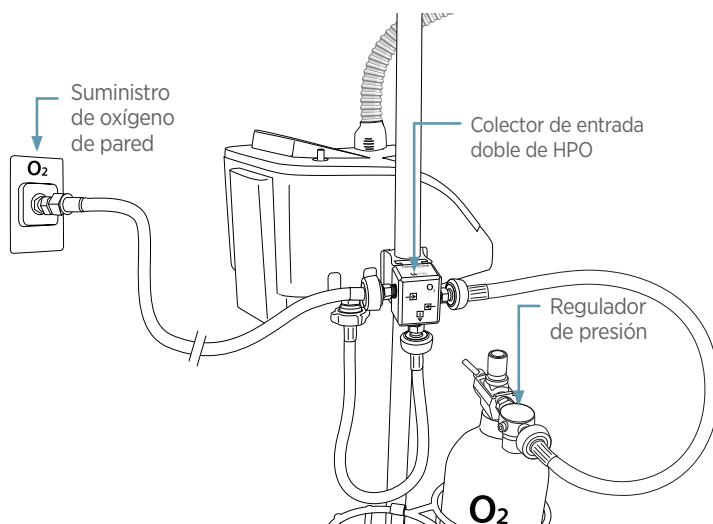
Si la condensación persiste, considere la posibilidad de reducir la humedad deseada.

5.5 Movilidad y funcionamiento con la batería

El colector de entrada doble de HPO (oxígeno a alta presión) y la batería interna recargable proporcionan continuidad durante el transporte intrahospitalario. Cuando el Airvo 3 funcione exclusivamente con alimentación de la batería, se administrará una humedad reducida; para obtener más detalles, consulte el apéndice 4. El colector de entrada doble de HPO utiliza suministro de oxígeno con la presión más alta.

Cuando transporte el Airvo 3 con el paciente:

1. Configure los ajustes de la terapia según corresponda para el transporte intrahospitalario.
2. Si utiliza oxígeno suplementario:
 - Compruebe que la botella de oxígeno contenga oxígeno suficiente para el desplazamiento.
 - Encienda el regulador de presión de la botella de oxígeno.
 - Desconecte la manguera de oxígeno del suministro de pared. Fíjela a una segunda botella de oxígeno para desplazamientos más largos o cuélguela del soporte de poste móvil Airvo si no se necesita oxígeno adicional.
 - El colector de entrada doble de HPO utilizará el suministro de la botella de oxígeno automáticamente.



Compruebe que la batería contiene carga suficiente para el transporte intrahospitalario. Una batería nueva proporcionará terapia durante aproximadamente 40 minutos cuando está completamente cargada. Cuando quede un 35 % de batería, se activará una alarma de Batería baja (sin cambios en el dispositivo). Cuando quede un 20 % de batería, se activará una alarma de Batería muy baja (la humedad se apaga, pero el oxígeno y el flujo se siguen administrando). Cuando la batería esté completamente agotada, el Airvo 3 interrumpirá la terapia y se activará la alarma Sin suministro eléctrico.

3. Desenchufe el Airvo 3 del suministro eléctrico de pared.
4. El Airvo 3 mostrará un modo batería: Alarma de Humedad baja.
5. Cuando llegue a su destino:
 - Vuelva a conectar el Airvo 3 al suministro eléctrico de pared.
 - Vuelva a conectar el Airvo 3 al suministro de oxígeno de pared.
 - Apague el regulador de presión de la botella de oxígeno para evitar que esta se vacíe y cambie al suministro de oxígeno de pared.

Si no está usando el colector de entrada doble de HPO, conecte una botella de oxígeno (en caso necesario) a uno de los puertos de entrada de oxígeno al transportar al paciente. Asegúrese de que el suministro de oxígeno conectado al puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO) esté apagado cuando el dispositivo esté en modo en espera y sin administrar la terapia.



Advertencias

Utilice la batería del Airvo 3 únicamente con el dispositivo Airvo 3. Cargue la batería del Airvo 3 únicamente con el dispositivo Airvo 3.

La pérdida de energía provocará, a su vez, la pérdida de la terapia. En el caso de que se produzca una alarma de Batería muy baja, conecte inmediatamente el Airvo 3 al suministro eléctrico de pared para evitar la pérdida de la terapia por la descarga de la batería.

Póngase en contacto con el personal técnico para retirar la batería del dispositivo si es probable que no se vaya a usar durante un periodo de tiempo prolongado.

5.6 Detención de la terapia



Cuando haya finalizado la terapia:

1. Retire la interfaz del paciente de este.
2. Si el oxígeno se administra a través del puerto de entrada de oxígeno a baja presión de la parte superior del Airvo 3, apague y desconecte el suministro de oxígeno.

! Nota

El Airvo 3 detendrá automáticamente el oxígeno administrado a través del puerto de entrada de oxígeno a alta presión. No necesita desconectarlo.

1. Toque el botón DETENER para finalizar la terapia.
2. Revise cualquier advertencia y, a continuación, toque Sí para confirmar y entrar en el modo en espera o No para continuar con la terapia.
3. Apague el Airvo 3 manteniendo pulsado el botón de encendido durante 2 segundos.
4. Toque Sí para apagar el dispositivo.

El Airvo 3 debe limpiarse y desinfectarse entre pacientes. Siga las instrucciones de reprocesamiento si el paciente ya no va a utilizar más el dispositivo.

! Advertencia


Para evitar quemaduras, no toque la placa de calentamiento ni la parte inferior de la cámara de agua. El agua de la cámara y la placa de calentamiento bajo la cámara se calientan durante el uso.

Apague la fuente de oxígeno a baja presión antes de detener la terapia. El flujo de oxígeno deberá estar apagado cuando el Airvo 3 no esté administrando la terapia para garantizar que no se acumule oxígeno dentro del dispositivo.

6. Datos de supervisión

Advertencia

De acuerdo con las indicaciones de uso del Airvo 3, la funcionalidad de supervisión del Airvo 3 está diseñada para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y no en pacientes que requieren soporte vital. Es responsabilidad del médico seleccionar el nivel de supervisión adecuado para el paciente y estar preparado para gestionar las alarmas y el mal funcionamiento del equipo. Puede ser necesario un equipo de supervisión adicional independiente.

El Airvo 3 registra hasta 24 horas de datos para su revisión en la pantalla Datos y gráficas, a la que se accede tocando el botón de información de datos y gráficas  en la pantalla de inicio. La información de los datos y gráficas se perderá si se interrumpe el suministro de la batería y del suministro eléctrico de pared. Para obtener información detallada sobre la manipulación de los datos, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

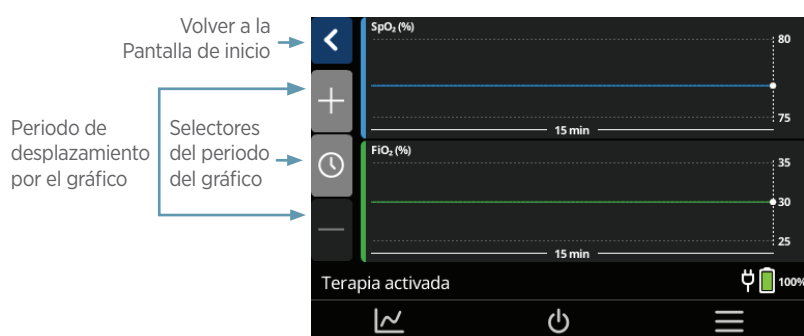
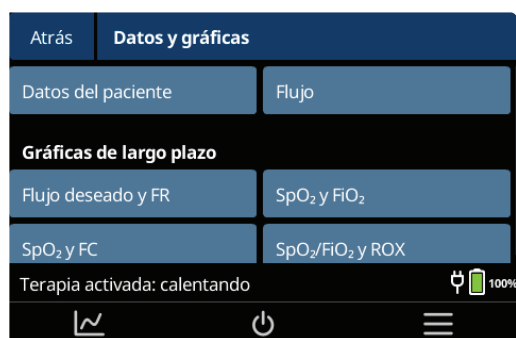
El Airvo 3 está diseñado para no recoger información identificatoria de los usuarios finales. A fin de funcionar con eficacia, el Airvo 3 recogerá y almacenará un número limitado de datos de la terapia.

F&P puede recoger información limitada del dispositivo Airvo 3 para supervisar el rendimiento médico del dispositivo, incluidos los identificadores del mismo. Esto se hace para supervisar la eficacia del dispositivo médico y detectar oportunidades de mejora (p. ej., firmware). F&P almacena y utiliza de forma segura la información y no incluye ningún dato relativo a la información personal del paciente.

Para obtener más información acerca de los tipos de datos empleados en estas actividades, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

Consulte los términos y condiciones de la protección y confidencialidad de los datos. También puede consultar la Declaración global de privacidad en nuestro sitio web para obtener más detalles sobre cómo tratamos la información personal.

La pantalla de selección de gráficas muestra todas las gráficas disponibles para la terapia. Se puede acceder a una gráfica pulsando un icono. Las gráficas también se pueden seleccionar usando el botón de desplazamiento situado fuera de la pantalla de selección de gráficas.



6.1 Datos del paciente

A continuación se describen los valores mostrados en la pantalla Datos del paciente. Las mediciones que no estén disponibles se mostrarán como "--". Es posible que las mediciones no estén disponibles cuando el Airvo 3 esté en modo en espera o el dispositivo no haya recopilado datos suficientes para una medición fiable.



Etiqueta	Unidad	Descripción
Flujo	L/min	Caudal actual de gases respiratorios administrados al paciente.
RR	RPM	Frecuencia respiratoria del paciente (respiraciones por minuto), promediada sobre los últimos 90 segundos.
Humedad	°C	Humedad actual de gases respiratorios administrados al paciente.
FiO ₂	%	Fracción actual de oxígeno en gases respiratorios administrados al paciente.
SpO ₂ /FiO ₂		Relación de SpO ₂ y FiO ₂ .
ROX		SpO ₂ dividida entre la FiO ₂ y la frecuencia respiratoria.
SpO ₂	%	Saturación de oxígeno en sangre periférica medida por el pulsioxímetro.
PR	RPM	Frecuencia cardíaca medida por el pulsioxímetro (latidos por minuto).

6.2 Gráficas de valores en directo

Las gráficas de tendencias de los valores en directo del Airvo 3 muestran los últimos 30 segundos de datos.

Etiqueta	Unidad	Descripción
Flujo	L/min	Caudal actual de gases respiratorios administrados al paciente.

6.3 Gráficas de largo plazo

Los datos y gráficas del Airvo 3 muestran mediciones trazadas con respecto al tiempo durante un máximo de 24 horas. Las nuevas mediciones se añaden a la derecha de la gráfica. Los datos anteriores se desplazarán a la izquierda a medida que se añadan mediciones nuevas. Si la terapia se detiene o si no hay mediciones debido a una mala calidad de la señal, aparecerán espacios en los datos trazados.

Las gráficas disponibles se describen en la siguiente tabla.

Etiqueta	Unidad	Descripción
Flujo deseado	L/min	Caudal deseado de gases respiratorios administrados al paciente.
RR	RPM	Frecuencia respiratoria del paciente (respiraciones por minuto), promediada sobre los últimos 90 segundos.
FiO ₂	%	Fracción de oxígeno en gases respiratorios administrados al paciente.
SpO ₂ /FiO ₂		Relación de SpO ₂ y FiO ₂ .
ROX		SpO ₂ dividida entre la FiO ₂ y la frecuencia respiratoria.
SpO ₂	%	Saturación de oxígeno en sangre periférica medida por el pulsioxímetro.
PR	RPM	Frecuencia cardíaca medida por el pulsioxímetro (latidos por minuto).

7. Resolución de problemas

Esta sección describe las causas más habituales y las soluciones de los problemas y las alarmas que podrían encontrarse durante el uso del Airvo 3. El Manual técnico del Airvo 3 contiene información adicional que podría ser útil a la hora de resolver problemas más avanzados.

7.1 Alarmas

El Airvo 3 posee alarmas visuales y acústicas que advierten a los usuarios de interrupciones en el tratamiento del paciente. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente que procesa información de los sensores y ajustes deseados del dispositivo, y compara esta información con los límites preprogramados. Los cambios en los ajustes de alarma se conservarán durante o después de los cortes de suministro.

Cuando hay una alarma activa, la luz de señal parpadea y la información de resolución de problemas se muestra en la pantalla táctil del Airvo 3.

El color de la luz de señal indica la condición de la alarma activa de mayor prioridad.



7.2 Prioridad de las alarmas

Las alarmas se agrupan por urgencia y gravedad en tres niveles de prioridad: baja, media y alta. Cuando hay varias alarmas activas, la alerta acústica, la luz de señal y el color de fondo de la barra de mensajes señalarán la alarma de mayor prioridad activa.

- Se necesita una respuesta para todas las alarmas.
- Se requiere una respuesta rápida para todas las alarmas de prioridad media.
- Se requiere una respuesta inmediata para todas las alarmas de prioridad alta.

Prioridad	Barra de mensajes, color de la luz de señal	Alerta acústica
Baja	Amarillo fijo	Pitido agudo seguido de grave
Media	Amarillo intermitente	3 pitidos cada 9 segundos
Alta	Rojo intermitente	10 pitidos cada 5 segundos

Advertencia

Es posible que las alarmas acústicas no se escuchen si el volumen establecido de la alarma es más bajo que el ruido ambiental. Las alarmas perdidas pueden provocar lesiones al paciente. Para revisar y establecer el volumen de las alarmas, consulte el Manual técnico del Airvo 3.




7.3 Señales informativas acústicas

Los sonidos informativos emitidos por el Airvo 3 son:

Melodía	Significado
Secuencia ascendente de 5 tonos	El gas respiratorio se ha calentado.
Tono único	Se ha registrado un toque en la pantalla.
Tono único grave y luego agudo	Se han resuelto todas las alarmas activas.
Nota aguda seguida de 2 notas más graves (idénticas); se repite cada 10 segundos	La alarma Sin suministro eléctrico está activada. El suministro eléctrico de pared se ha desconectado o apagado, y la batería (opcional) se ha agotado.
Secuencia descendente de 3 tonos	El dispositivo ha completado el proceso de apagado.
Secuencia de 3 tonos: agudo y bajo seguido de medio	El dispositivo se ha encendido.

7.4 Visualización de los detalles de las alarmas

Las alarmas se muestran con sugerencias y botones de acción para controlar la información de la alarma:

- Toque el botón de pausa del audio para silenciar la alarma durante 120 segundos. El botón de pausa del audio cambiará a  cuando se silencien las alarmas acústicas.
- Use   para desplazarse por las diferentes sugerencias. Para algunas alarmas solamente se sugiere una solución.
- Toque el botón Ocultar sugerencias para contraer la información de la alarma en la barra de mensajes. Restaure las sugerencias tocando la condición de la alarma en la barra de mensajes.

La condición de la alarma y el botón de acción se muestran en la barra de mensajes cuando la información de la alarma está contraída.

Cuando hay varias alarmas activas, la barra de mensajes pasa por cada condición de la alarma. Si toca la barra de mensajes, se mostrará una lista de condiciones de las alarmas activas, desde la de mayor prioridad hasta la de menor prioridad, ordenadas por cuándo se produjeron.

Las señales de alarma siempre indican la condición de la alarma activa de mayor prioridad.



Condición de la alarma

Botones de acción



7.5 Comprobación del sistema de alarma

Para comprobar el sistema de alarma:

1. En el modo en espera, desconecte el tubo respiratorio y, a continuación, pulse "Iniciar".
2. Compruebe que la alarma visual "Verifique el tubo" aparezca en la pantalla.
3. Verifique que la luz de señal parpadee en amarillo.
4. Verifique que la señal de alarma acústica pueda oírse.

No utilice el Airvo 3 si no supera esta prueba. Póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmas del Airvo 3

Todas las alarmas que puedan encontrarse durante el uso del Airvo 3 se enumeran a continuación, junto con las causas habituales, las resoluciones y cualquier retraso inherente en la determinación de las condiciones de las alarmas. Dichas prioridades se han asignado para un puesto de usuario previsto a una distancia de 2 metros del dispositivo. El Airvo 3 también usa un sistema interno de clasificación de prioridades. Si ocurren varias condiciones de alarma, el dispositivo mostrará la alarma de mayor prioridad.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Fallos			
Fallo del dispositivo [Fallo X.X.X]	Alta	-	Se ha producido un fallo técnico que ha provocado la detención de la terapia. Reinicie el dispositivo para resolver el fallo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Fallo del dispositivo [Fallo X.X.X]	Med.	-	Se ha producido un fallo técnico y el dispositivo puede seguir administrando una terapia limitada. Reinicie el dispositivo para resolver el fallo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alarmas sobre alimentación			
Sin suministro eléctrico	Alta	<5 s	El Airvo 3 se ha desconectado del suministro eléctrico de pared y la batería interna está agotada. La alarma acústica sonará una vez cada 10 segundos durante 120 segundos y la luz de señal situada sobre la pantalla táctil parpadeará. La pantalla táctil está apagada durante la alarma Sin suministro eléctrico. El Airvo 3 se apagará tras emitir la alarma Sin suministro eléctrico, pero se reiniciará automáticamente si se restablece la alimentación antes de que se apague.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Batería no admitida	Med.	<5 s	El dispositivo se está quedando sin batería y se ha conectado un tipo de batería incorrecto o no se pudo establecer la comunicación con la batería. La carga está desactivada. Durante el uso con la batería, el comportamiento del dispositivo es el mismo que para la alarma "Batería muy baja".
Batería muy baja	Med.	<5 s	El nivel de la batería del Airvo 3 es muy bajo. Conecte el Airvo 3 a un suministro eléctrico de pared de inmediato para mantener la terapia. La humidificación se apaga para que el soplador y el suministro de oxígeno puedan seguir funcionando.
Batería baja	Baja	<5 s	El nivel de la batería del Airvo 3 es bajo y debe conectarse a un suministro eléctrico de pared. La terapia continúa con normalidad.
Modo de la batería: Humedad reducida	Baja	<5 s	El Airvo 3 se ha desconectado del suministro eléctrico de pared y ahora el dispositivo se está quedando sin batería. Es posible que la humedad suministrada se reduzca.
Fallo en el cargador de la batería	Baja	<30 s	El cargador de la batería no funciona correctamente y se ha desactivado. Reinicie el dispositivo para resolver el fallo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alarmas sobre la terapia: tubo			
Codo de salida ausente	Alta	<15 s	El codo de salida del Airvo 3 se ha retirado del dispositivo durante la terapia. Compruebe que el codo de salida esté completamente insertado en el Airvo 3. Si el problema persiste, sustituya el codo de salida.
Verifique el tubo	Med.	<5 s	El Airvo 3 no puede detectar el tubo respiratorio calentado. Verifique que el tubo respiratorio calentado no esté dañado y esté conectado correctamente. Si el problema persiste, sustituya el tubo respiratorio calentado.
Tubo incorrecto	Med.	<5 s	El tubo respiratorio calentado no es apto para la terapia seleccionada o está dañado. Conecte un tubo respiratorio calentado. Si el problema persiste, sustituya el tubo respiratorio.
Fallo en codo de salida	Med.	<5 s	Se ha detectado un fallo en el codo de salida. Compruebe que el codo de salida esté completamente insertado en el Airvo 3. Si el problema persiste, sustituya el codo de salida.
Codo de salida demasiado caliente	Med.	<5 s	El codo de salida está demasiado caliente para realizar comprobaciones de arranque. Espere a que se enfríe el codo de salida. Si el problema persiste, sustituya el codo de salida.
Alarmas sobre la terapia: alto flujo			
Fuga detectada en la cámara	Med.	<30 s	Se ha extraído la cámara de agua. Asegúrese de que la cámara de agua esté introducida correctamente en el Airvo 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante del servicio técnico.
Fuga detectada	Med.	<30 s	El Airvo 3 ha detectado una fuga en el circuito respiratorio. Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • que la cámara de agua no se haya retirado y esté correctamente instalada; • que el tubo respiratorio calentado no esté dañado y esté conectado correctamente; • que la interfaz del paciente esté correctamente ajustada; y • que el filtro de aire esté bien ajustado. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.
Obstrucción detectada	Med.	<15 s	El Airvo 3 ha detectado una obstrucción. Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • que no hay obstrucciones en el tubo respiratorio calentado, la interfaz del paciente ni el filtro de aire de entrada; • que la interfaz del paciente tenga el tamaño correcto para el paciente; y • que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.
Flujo por debajo del deseado	Med.	<2 min	El caudal del Airvo 3 es inferior al caudal deseado. Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • que no hay obstrucciones en el tubo respiratorio calentado, la interfaz del paciente ni el filtro de aire de entrada; • que la interfaz del paciente tenga el tamaño correcto para el paciente; y • que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Flujo por encima del deseado	Baja	<2 min	El caudal del Airvo 3 es superior al caudal objetivo. Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> que no hay fugas en la cámara de agua, el tubo respiratorio calentado ni la interfaz del paciente, que el filtro de aire de entrada esté insertado correctamente, y que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.
Alarmas sobre la terapia: otras			
Flujo deseado demasiado alto	Med.	<60 s	El Airvo 3 ha superado un límite de temperatura interna. El funcionamiento continuado con la configuración actual puede provocar un fallo del dispositivo y una terapia reducida. Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> que no hay obstrucciones en el tubo respiratorio calentado, la interfaz del paciente ni el filtro de aire de entrada; que la interfaz del paciente tenga el tamaño correcto para el paciente; que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz; y que la temperatura ambiente esté dentro del intervalo nominal del dispositivo. Esta alarma se resolverá cuando la temperatura interna esté dentro del intervalo esperado.
Verifique el agua	Med.	<30 min	La cámara de agua se ha quedado sin agua. Sustituya la bolsa de agua para reanudar el funcionamiento normal. Asegúrese de que la cámara o la bolsa de agua no puedan quedarse sin agua para garantizar una humidificación continua de los gases respiratorios.
Humedad por debajo de la deseada	Baja	<30 min	El Airvo 3 no puede alcanzar la humedad deseada. Compruebe que la cámara de agua contiene agua y que la base de la cámara no está dañada. Considere la posibilidad de reducir la humedad deseada o el caudal deseado, si procede. Si el problema persiste, sustituya la cámara de agua.
Verifique las condiciones de funcionamiento	Baja	<1 min	El Airvo 3 ha detectado condiciones ambientales que no son aptas. No utilice el Airvo 3 cuando la temperatura ambiente sea inferior a 18 °C o superior a 28 °C. Mueva el dispositivo a un entorno adecuado.
Alarmas sobre el oxígeno			
Sin presión de O₂ en el puerto de HPO	Med.	<5 s	No se está suministrando oxígeno al puerto de entrada a alta presión (HPO) durante la terapia. Compruebe que el suministro de oxígeno funcione. Si utiliza una botella de oxígeno, compruebe que no esté vacía. Si cambia al puerto de entrada de baja presión (LPO) o detiene la administración de oxígeno, establezca el objetivo de FiO ₂ en 21 %.
FiO₂ por debajo del 25 %	Med.	<30 s	El oxígeno que se está suministrando al puerto de LPO ha caído por debajo del 25 % durante la terapia. Compruebe si el suministro de oxígeno se ha desconectado.
FiO₂ por debajo de la deseada	Med.	<2 min	La concentración de oxígeno que se está administrando está por debajo del ajuste de la FiO ₂ deseada. Compruebe que el suministro de oxígeno esté correctamente conectado al puerto de entrada de HPO y que no haya fugas en las conexiones de la manguera de oxígeno. Asegúrese de que el número de dispositivos conectados no supere la capacidad del suministro de oxígeno. Si el suministro de oxígeno presenta una capacidad insuficiente, considere el uso de la conexión de LPO.
FiO₂ por encima de la deseada	Med.	<2 min	La concentración de oxígeno que se está administrando está por encima del ajuste de la FiO ₂ deseada. Compruebe que el suministro de oxígeno no esté conectado a un puerto de entrada de oxígeno a baja presión. Solo debe utilizarse una fuente de oxígeno a la vez. Compruebe que el suministro de oxígeno esté correctamente conectado al puerto de entrada de oxígeno a alta presión y que no haya fugas en las conexiones de la manguera de oxígeno.
FiO₂ alta (LPO)	Med.	<20 s	La FiO ₂ suministrada por el puerto de LPO está por encima del umbral para la Alarma de oxígeno alto seleccionado para el entorno clínico previsto (intervalo del 30-95 % o Apagado, predeterminado: 95 %, consulte el Manual técnico del Airvo 3). Compruebe que la FiO ₂ sea la adecuada para la condición del paciente. Reduzca la FiO ₂ al intervalo normal cuando sea adecuado hacerlo.
O₂ inesperado	Med.	<15 min	El oxígeno se suministra al Airvo 3 mientras está en espera. Compruebe que todos los suministros de oxígeno estén apagados y desconectados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

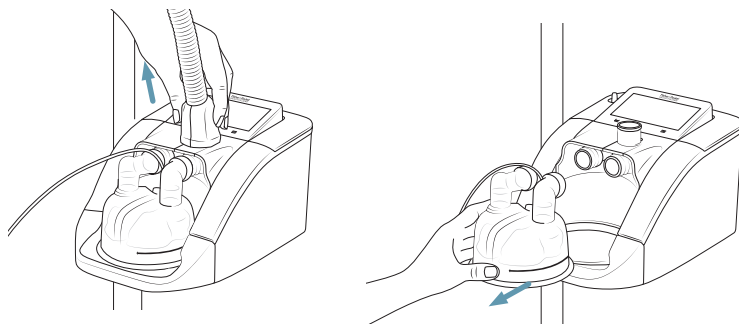
Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
FiO₂ alta (HPO)	Baja	<5 s	La FiO ₂ deseada está por encima del umbral de Alarma de oxígeno alto seleccionado para el entorno clínico previsto (intervalo del 30-95 % o Apagado, predeterminado: 95 %, consulte el Manual técnico del Airvo 3). Compruebe que la FiO ₂ sea la adecuada para la condición del paciente. Reduzca la FiO ₂ al intervalo normal cuando sea adecuado hacerlo.
Alarmas sobre la pulsioximetría			
Pulsioximetría desconectada	Med.	<1 s	Los accesorios de pulsioximetría se han desconectado. Vuelva a conectar los accesorios de pulsioximetría.
Fallo de comunicación del pulsioxímetro	Med.	<10 s	El Airvo 3 no puede comunicarse con el pulsioxímetro. Compruebe que el cable de conexión USB, el cable adaptador del sensor y los cables del sensor estén correctamente conectados. Si el problema persiste, sustituya el cable del sensor, el cable adaptador y, a continuación, el cable de conexión USB por turnos.
Ningún sensor de pulsioximetría conectado	Med.	<1 s	No se ha detectado un cable de sensor para pulsioximetría o no está operativo. Verifique que el cable del sensor esté correctamente conectado al cable de conexión USB o sustituya el cable del sensor si es necesario.
Sensor del pulsioxímetro fuera del paciente	Med.	<1 s	El pulsioxímetro ha dejado de recibir mediciones de SpO ₂ del paciente. Compruebe que el sensor esté correctamente fijado a un sitio de medición apto del paciente.
Sin lectura de SpO₂	Med.	<16 s	El pulsioxímetro no envía mediciones válidas de SpO ₂ . Compruebe el sensor, el cable y la interfaz USB. Intente sustituir cada componente por turnos hasta que se haya resuelto el problema.
Sin lectura de la frecuencia cardíaca	Med.	<16 s	El pulsioxímetro no envía mediciones válidas de frecuencia cardíaca. Compruebe el sensor, el cable y la interfaz USB. Intente sustituir cada componente por turnos hasta que se haya resuelto el problema.
Pulsioxímetro no reconocido	Med.	<10 s	El pulsioxímetro seleccionado no se ha reconocido. Retire o cambie el oxímetro.
Alarmas fisiológicas			
SpO₂ baja	Alta	<15 s	Compruebe al paciente. La medición de SpO ₂ se ha reducido por debajo del umbral de la alarma de SpO ₂ baja. Compruebe que el ajuste de la alarma sea el adecuado para el paciente (intervalo: 1-98 %; predeterminado: 85 %, consulte el Manual técnico del Airvo 3).
SpO₂ alta	Med.	<15 s	Compruebe al paciente. La medición de SpO ₂ ha superado el umbral de la alarma de SpO ₂ alta. Compruebe que el ajuste de la alarma sea el adecuado para el paciente (intervalo: 2-99 % o Apagado; consulte el Manual técnico del Airvo 3).
Alarmas de desinfección			
La desinfección no ha conseguido mantener la temperatura	Med.	<3 min	<p>El Airvo 3 no puede calentarse hasta la temperatura de desinfección requerida. Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida; • que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda; • que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. <p>A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya el tubo de desinfección y el codo de salida a la vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.</p>
Exceso de temperatura detectado	Med.	<5 s	<p>El Airvo 3 detectó temperaturas superiores a las esperadas durante el ciclo de desinfección. Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida; • que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda; • que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. <p>A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya el tubo de desinfección y el codo de salida a la vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.</p>

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Verifique el tubo	Med.	<5 s	El Airvo 3 no puede detectar el tubo de desinfección. Compruebe que el tubo de desinfección no esté dañado y esté enchufado correctamente y, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya el tubo de desinfección y el codo de salida a la vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Fuga detectada	Med.	<35 s	<p>El Airvo 3 ha detectado una fuga en el circuito de desinfección. Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida; • que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda; • que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. <p>A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya el tubo de desinfección y el codo de salida a la vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.</p>
Obstrucción detectada	Med.	<10 s	<p>El Airvo 3 ha detectado una obstrucción. Compruebe que el tubo de desinfección no esté bloqueado y que el filtro de desinfección no esté húmedo; a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya el tubo de desinfección y el codo de salida a la vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.</p>
Verifique las condiciones de funcionamiento	Med.	<1 min	El Airvo 3 ha detectado condiciones ambientales que no son aptas. No utilice el Airvo 3 cuando la temperatura ambiente sea inferior a 18 °C o superior a 28 °C. Mueva el dispositivo a un entorno adecuado y, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alimentación de pared desconectada	Med.	<5 s	Se ha retirado el cable de alimentación y el dispositivo no puede realizar un ciclo de desinfección. Conecte el dispositivo a la alimentación de pared y reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
O₂ inesperado	Med.	<1 min	Se está suministrando oxígeno al Airvo 3 mientras está en modo de desinfección. Compruebe que todos los suministros de oxígeno estén apagados y desconectados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

8. Reprocesamiento

Deben seguirse las técnicas de asepsia estándar para minimizar la contaminación al manipular el Airvo 3 y los accesorios. La interfaz del paciente, el tubo respiratorio calentado, la cámara de agua y el codo de salida se pueden contaminar durante el uso. Tan pronto como sea posible después de utilizar el Airvo 3:

1. Retire los accesorios de un solo uso del Airvo 3 y deséchelos de acuerdo con la legislación local, las normativas y los protocolos del hospital para desechar los productos contaminados.
 - Apriete los laterales del conector del tubo respiratorio y tire hacia arriba para retirarlo del Airvo 3.
 - Sujete el adaptador del puerto y tire de la cámara de agua en sentido contrario al Airvo 3 para retirarla.



2. Reprocese el exterior del dispositivo Airvo 3 siguiendo las instrucciones de la sección 8.1.
3. Limpie el codo de salida y sométalo a una desinfección de alto nivel siguiendo las instrucciones de la sección 8.2.
4. Sustituya los accesorios dentro del periodo de uso máximo indicado en la sección 8.3 (programación del cambio de accesorios).
5. Limpie y desinfecte los accesorios de pulsioximetría (incluidos los sensores reutilizables) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Advertencias

No limpie ni desinfecte el Airvo 3 mientras lo utilice un paciente.

No sumerja el Airvo 3 ni los accesorios en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlos mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Esto causará graves daños al dispositivo.

8.1 Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3

8.1.1 Limpieza

Equipo

- Detergente suave
- Paños limpios desechables que no suelten pelusa
- Guantes protectores

Instrucciones de limpieza

1. Mezcle una solución de agua tibia y detergente suave (consulte las instrucciones de uso del fabricante del detergente).
2. Humedezca un paño limpio con la solución de limpieza.
3. Limpie minuciosamente con el paño todas las superficies exteriores del dispositivo (incluido el codo de salida) durante al menos un minuto para eliminar cualquier suciedad visible. Utilice la esquina/el borde del paño para limpiar todas las hendiduras del dispositivo.

Enjuague

4. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
5. Limpie minuciosamente todas las superficies exteriores del dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante.

Secado

6. Seque minuciosamente todas las superficies exteriores del dispositivo con un paño seco hasta que estén visiblemente secas.
7. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

8.1.2 Desinfección

Realice la desinfección solo después de completar todos los pasos de limpieza

Equipo

- Toallitas desinfectantes
- Paños limpios desechables que no suelten pelusa
- Guantes protectores

Instrucciones de desinfección

1. Utilice toallitas húmedas desinfectantes para limpiar minuciosamente todas las superficies exteriores del dispositivo (incluido el codo de salida).
2. Asegúrese de que estas superficies permanezcan visiblemente húmedas según las instrucciones del fabricante de las toallitas desinfectantes. Si es necesario, utilice más toallitas para asegurarse de que estas superficies permanezcan húmedas durante el tiempo requerido.

Enjuague

3. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
4. Limpie minuciosamente todas las superficies exteriores del dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante.

Secado

5. Seque minuciosamente todas las superficies exteriores del dispositivo con un paño seco hasta que estén visiblemente secas.
6. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

Advertencias

Se pueden usar otros productos de limpieza si no son abrasivos, tóxicos ni corrosivos. No utilice productos de limpieza que no sean compatibles con el plástico policarbonato.

Los productos de limpieza que no son aptos para el uso con el Airvo 3 incluyen, entre otros: el amoníaco, el hidróxido amónico, la sosa cáustica, el yodo, el metanol, el alcohol desnaturalizado, el aguarrás y las lejías alcalinas, como el hipoclorito sódico. El uso de cualquiera de estos productos dañará el Airvo 3.

Apague y desconecte el Airvo 3 del suministro eléctrico de pared antes de limpiar para reducir el riesgo de descarga eléctrica.

No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.

No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

El fabricante del dispositivo médico ha validado estas instrucciones para la preparación de un dispositivo médico para su reutilización. El encargado del proceso es responsable de garantizar que el procesamiento logre los resultados deseados, utilizando el equipo, los materiales y el personal correctos en las instalaciones de procesamiento. Esto requiere una supervisión rutinaria del proceso.

8.2 Reprocesamiento del codo de salida

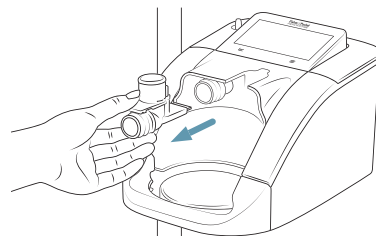
El codo de salida requiere limpieza y desinfección de alto nivel. El codo de salida puede reprocesarse de dos formas diferentes:

- Kit de desinfección 900PT600 (consulte las instrucciones en 900PT600).
- Lavador-desinfectador (siga las instrucciones indicadas más abajo).

El codo de salida puede retirarse del Airvo 3 para su reprocesamiento por parte de los servicios estériles centrales o el departamento de reprocesamiento. El reprocesamiento del codo de salida deberá realizarse en un lavador-desinfectador que cumpla con las normas ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (EE. UU.) e ISO 15883-1:2006 (fuera de EE. UU.) y se mantenga de acuerdo con estas.

Desmontaje

Retire el codo de salida del Airvo 3. Sujete con firmeza el cierre de goma del puerto del codo de salida, presione hacia abajo con el pulgar sobre las líneas de agarre y tire del codo de salida hacia la parte frontal del Airvo 3.



Transporte

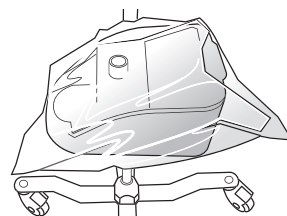
Siga los protocolos de control de infecciones del hospital con el fin de embalar el codo de salida para el transporte. Proteja el codo de salida de daños mecánicos durante el transporte.

Uso de la cubierta para almacenamiento

Es importante que el Airvo 3 se almacene adecuadamente tras el reprocesamiento. Almacene el Airvo 3 en una ubicación limpia, seca y sin polvo que sea apta para dispositivos médicos.

Cubra el Airvo 3 con la cubierta para almacenamiento, de forma que se mantenga limpio durante el almacenamiento:

- Envuelva el Airvo 3 en una cubierta para almacenamiento (900PT603), de forma que la etiqueta de identificación de esta quede visiblemente por encima de la pantalla del Airvo 3.
- Cierre la cubierta para almacenamiento con las lengüetas adhesivas.



Limpieza y desinfección

Los suministros necesarios del lavador-desinfectador para el reprocesamiento del codo de salida del Airvo 3 son:

- Un producto de limpieza levemente alcalino, como neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v).

Advertencias

Se pueden usar otros productos de limpieza si no son abrasivos, tóxicos ni corrosivos. No utilice productos de limpieza que no sean compatibles con el plástico policarbonato.

Los productos de limpieza que no son aptos para el uso con el Airvo 3 incluyen, entre otros: el amoníaco, el hidróxido amónico, la sosa cáustica, el yodo, el metanol, el alcohol desnaturalizado, el aguarrás y las lejías alcalinas, como el hipoclorito sódico. El uso de cualquiera de estos productos dañará el Airvo 3.

No use ayudas para el enjuague, ya que pueden dañar el codo de salida.

Coloque el codo de salida en un lavador-desinfectador y oriente el codo de salida de forma que el líquido de lavado pueda entrar en contacto con todas las superficie internas y drenarse. Ejecute un ciclo de limpieza y desinfección térmica de alto nivel:

- Limpieza previa: enjuague en frío durante 1 minuto como mínimo.
- Limpieza: lave a 55 °C durante al menos 5 minutos con un producto de limpieza levemente alcalino, de acuerdo con las instrucciones del fabricante (por ejemplo, neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v).
- Neutralización: enjuague en frío durante 1 minuto como mínimo.
- Enjuague: enjuague en frío durante 1 minuto como mínimo.
- Desinfección térmica: 90 °C durante 5 minutos.
- Secado: 90 °C durante 25 minutos.

Nota

No supere el periodo de uso máximo para el codo de salida.

Siga las instrucciones y advertencias del fabricante de todos los productos de limpieza.

Inspección visual

Inspeccione visualmente el codo de salida para comprobar que no haya daños mecánicos ni decoloración del cierre de la cámara. Si el cierre o el codo están dañados o decolorados, sustituya el codo de salida.

Advertencia

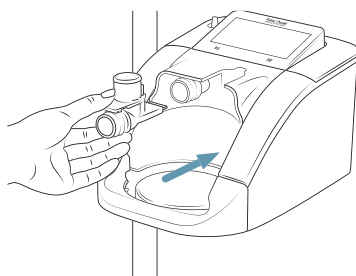
Si el cierre o el codo están dañados o decolorados, no utilice el codo de salida. Un codo de salida dañado podría afectar a la terapia administrada.

Almacenamiento y transporte

Es importante que el codo de salida se almacene adecuadamente tras el reprocesamiento. Guarde el codo de salida en una bolsa de plástico limpia y sellada, etiquetada con los detalles del proceso de desinfección. Siga el protocolo del hospital para el almacenamiento de dispositivos desinfectados de alto nivel. Proteja el codo de salida de daños mecánicos durante el transporte. Almacene el codo de salida en una ubicación limpia, seca y sin polvo que sea apta para dispositivos médicos. El codo de salida también puede volver a insertarse en el Airvo 3 y cubrirse con la cubierta para almacenamiento hasta el próximo uso.

Remontaje

Cuando configure el Airvo 3 para el uso siguiente, proceda con los pasos de remontaje indicados a continuación. Si el remontaje tiene lugar antes del uso siguiente, cubra el Airvo 3 con el codo de salida montado con la cubierta para almacenamiento limpia.



Deslice el codo de salida desinfectado hacia el interior de la ranura sobre el área de la cámara del Airvo 3.

Empuje con firmeza sobre la parte frontal del codo hasta que este se encaje en su sitio.

⚠ Nota

Asegúrese de que el codo de salida esté instalado en el Airvo 3 antes de fijar el tubo respiratorio calentado.

8.3 Programación para el cambio de accesorios

Los accesorios del Airvo 3 deberán cambiarse de acuerdo con la siguiente programación. Los accesorios de uso para un único paciente deben desecharse después de la terapia del paciente para evitar la contaminación cruzada. Sustituya los accesorios dentro del periodo indicado a continuación o de inmediato si están dañados o decolorados.

Accesorio	Uso máximo
Interfaces Optiflow Junior	1 semana o 1 paciente (lo que ocurra primero)
Interfaces Optiflow+/Optiflow+ Duet Interfaces Optiflow 3S Todos los kits de tubo y cámara AirSpiral	14 días (7 días cuando se utiliza un nebulizador), o 1 paciente (lo que ocurra primero)
Filtro de aire	3 meses o 1000 horas de uso (lo que ocurra primero)
Codo de salida	5 años o 50 ciclos de lavador-desinfectador (lo que ocurra primero)
Batería*	2 años desde el primer uso o 300 ciclos de descarga (lo que ocurra primero)
Accesorios de pulsioximetría	Consulte las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo.

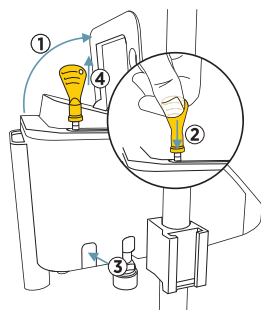
* Para obtener instrucciones sobre el cambio de la batería, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

8.4 Sustitución del filtro de aire

El Airvo 3 mostrará un mensaje al inicio cuando deba cambiarse el filtro de aire.

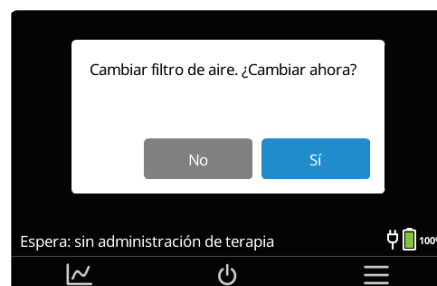
Comience retirando el filtro usado:

1. Levante la cubierta del filtro.
2. Empuje la herramienta de extracción del filtro hacia abajo con firmeza sobre el puerto de entrada de oxígeno a baja presión para que la herramienta de extracción lo agarre.
3. Mantenga pulsado el botón liberador del filtro de aire.
4. Tire hacia arriba de la herramienta de extracción del filtro para extraer el filtro.
5. Inserte el filtro nuevo y empuje hacia abajo sobre la parte superior del filtro hasta que se encaje en su sitio.
6. Baje la cubierta del filtro



8.5 Mantenimiento

El Airvo 3 no requiere un mantenimiento regular y no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si se modifica el sistema del equipo médico con respecto a la especificación del fabricante, deberán evaluarse los requisitos de la norma 60601-1. Para las comprobaciones de aceptación del producto, las pruebas funcionales y las piezas de recambio, consulte el Manual técnico del Airvo 3. Si se produce algún fallo o piensa que el Airvo 3 no está funcionando correctamente, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare.

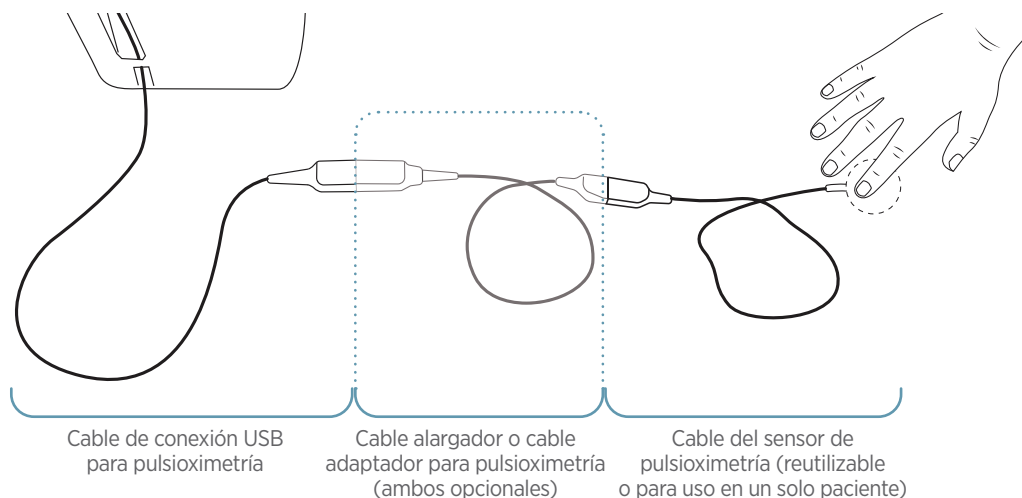


9. Pulsioximetría

9.1 Configuración para pulsioximetría

Conecte el cable del conector USB para pulsioximetría a cualquiera de los puertos USB en la parte posterior del Airvo 3. Enganche el cable en el soporte correspondiente para que no se desenchufe accidentalmente. Aparecerá una pantalla emergente en el Airvo 3 para seleccionar el pulsioxímetro compatible que se ha conectado.

9.1.1 Accesorios de pulsioximetría



⚠ Advertencias

Utilice únicamente sensores de oximetría y accesorios compatibles para las mediciones de la frecuencia cardíaca y la SpO_2 . Verifique la compatibilidad antes de usarlos para evitar un funcionamiento incorrecto del Airvo 3, mediciones inexactas o lesiones al paciente. Para obtener una lista de los accesorios compatibles, consulte el Apéndice 3.

Con el fin de evitar la contaminación y la infección cruzadas, no utilice sensores del pulsioxímetro de uso para un único paciente en más de un paciente.

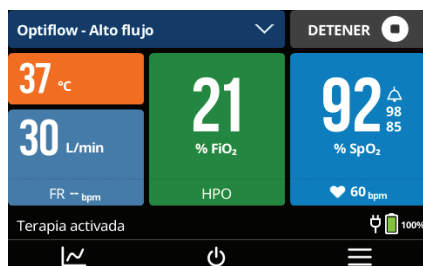
Siga las instrucciones para el usuario suministradas con los sensores del pulsioxímetro, los adaptadores y los cables de conexión USB de múltiples usos para limpiar y desinfectar estos dispositivos entre pacientes, a fin de evitar la contaminación o infección cruzadas.

Cuando haya conectados accesorios de pulsioximetría compatibles, el Airvo 3 puede mostrar:

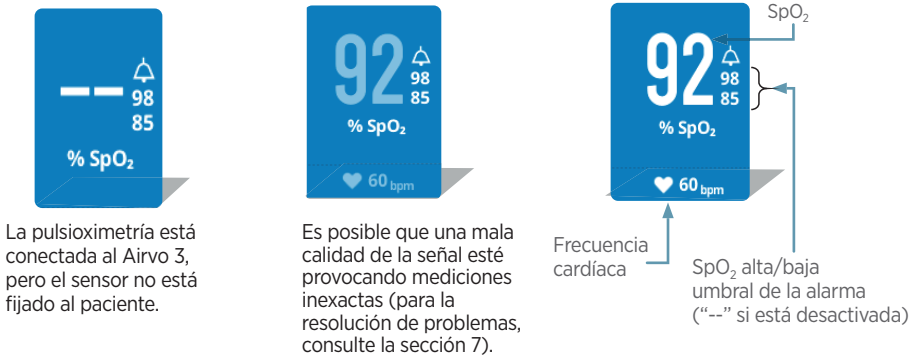
- la saturación de oxígeno funcional (SpO_2);
- la frecuencia cardíaca (no se proporcionan alarmas para la frecuencia cardíaca);
- el pletismógrafo; y
- los indicadores de calidad de la señal.

9.2 Durante la terapia

El icono de pulsioximetría se mostrará automáticamente en la Pantalla de inicio cuando esté conectado al Airvo 3 un cable de conexión USB para pulsioximetría compatible.



Las mediciones y el estado de la pulsioximetría se muestran del modo siguiente:



Toque el icono de pulsioximetría para abrir la pantalla Pulsioximetría.



Advertencias

Nonin:

El conector USB Xpod USB Nonin está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre arterial de la hemoglobina funcional. Los factores que pueden degradar el rendimiento de la pulsioximetría o alterar la exactitud de la medición incluyen los siguientes:

- Luz ambiental excesiva
- Movimiento excesivo
- Interferencia electroquirúrgica
- Niveles elevados de dishemoglobina
- Limitadores del flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, vías de infusión, etc.)
- Humedad en el sensor
- Aplicación incorrecta del sensor
- Tipo incorrecto de sensor
- Mala calidad del pulso
- Pulsaciones venosas
- Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina
- Verde de indocianina u otros colorantes intravasculares
- Carboxihemoglobina
- Metahemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Uñas artificiales o esmalte de uñas
- Sensor no colocado al nivel del corazón

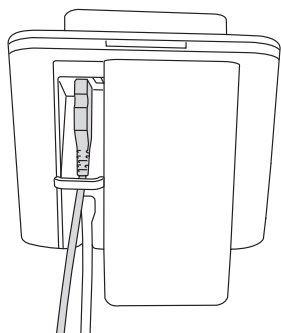
Puede producirse una pérdida de la supervisión si algún objeto dificulta la medición del pulso. Asegúrese de que ningún limitador del flujo sanguíneo (p. ej., manguito de presión arterial) obstaculice las mediciones del pulso.

Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías por existir una circulación reducida. Caliente o frote el dedo para aumentar la circulación, o cambie el sensor de sitio.

Pueden producirse lecturas inexactas por la presencia de residuos (p. ej., sangre seca) en el recorrido de la luz o por la degradación de las características ópticas de los componentes del sensor. Consulte las instrucciones de limpieza suministradas con los accesorios de pulsioximetría.

Pueden producirse falsas lecturas altas si la SpO₂ está baja debido a la presencia de hemoglobina disfuncional (p. ej., carboxihemoglobina o metahemoglobina).

Lea las instrucciones suministradas con los accesorios de pulsioximetría para la información de seguridad adicional (como posibles riesgos o efectos adversos de los materiales de los sensores), la selección del lugar de la medición, la configuración detallada del sensor, el tiempo máximo de aplicación del sensor en un único lugar antes de recolocar, la vida útil del cable, la vida útil del sensor, los factores que pueden interferir en la medición, la resolución de problemas y las instrucciones de mantenimiento.



Conecte el sensor al Airvo 3

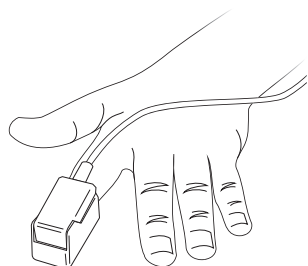
Conecte el cable de conexión USB del pulsioxímetro al puerto USB en la parte posterior del Airvo 3. Conecte el cable del sensor de pulsioximetría al cable del conector USB. En la primera conexión aparecerá una pantalla emergente de selección. Seleccione el tipo de pulsioxímetro que se ha conectado.

⚠ Advertencia

Disponga cuidadosamente el cableado para reducir la posibilidad de que se enrede en el paciente o lo estrangule.

⚠ Precaución

La precisión de la medición de SpO₂ puede verse afectada si la longitud total del cable del sensor (incluidos los cables alargadores) supera los 3 metros.



Fije el sensor al paciente

Seleccione con cuidado un sensor de pulsioximetría en función de la edad y el peso del paciente y del sitio de aplicación previsto. Se puede consultar más información en las instrucciones facilitadas con cada sensor.

⚠ Advertencias

Una aplicación incorrecta del sensor, por ejemplo, al envolver el sensor demasiado apretado, puede causar daño tisular. Siga las instrucciones suministradas con el sensor para aplicarlo correctamente.

Utilice únicamente sensores de oximetría y accesorios compatibles para las mediciones de la frecuencia cardíaca y la SpO₂. Verifique la compatibilidad antes de usarlos para evitar un funcionamiento incorrecto del Airvo 3, mediciones inexactas o lesiones al paciente. Para obtener una lista de los accesorios compatibles, consulte el Apéndice 3.

9.3 Descripción de las mediciones

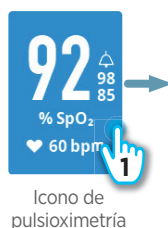
Las mediciones de pulsioximetría se muestran en el icono de pulsioximetría, en la pantalla Pulsioximetría y en la pantalla Datos y gráficas. Las mediciones se actualizan cada segundo.

Toque el icono de pulsioximetría para abrir la pantalla Pulsioximetría y para abrir la pantalla Datos y gráficas.

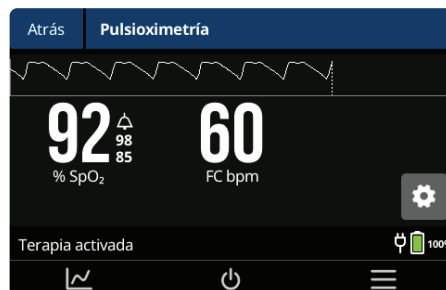
Toque en la pantalla Pulsioximetría para acceder a las alarmas y los ajustes de la pulsioximetría.

⚠ Precaución

Si alguna medición parece cuestionable, compruebe las constantes vitales del paciente con otro método. A continuación, compruebe que los accesorios de pulsioximetría y el Airvo 3 estén instalados, configurados y funcionando correctamente.



Icono de pulsioximetría



Pantalla Pulsioximetría

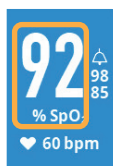
9.3.1 SpO₂

El Airvo 3 está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) como un porcentaje. El valor de SpO₂ se muestra como una media de las mediciones a lo largo de un período seleccionable por el usuario (consulte "Tiempo promedio" en la sección 9.5 a continuación). Normalmente, un periodo de promediado largo producirá valores más estables, pero la SpO₂ responderá más lentamente a cambios rápidos en la saturación de oxígeno en sangre arterial (SaO₂).

La estabilidad de las mediciones de la SpO₂ mostradas puede proporcionar una buena indicación de una señal válida. A pesar de que la estabilidad es un término relativo, la experiencia con el dispositivo y las observaciones del paciente le ayudarán a discernir los efectos fisiológicos de los artefactos provocados por un sensor mal colocado o un movimiento excesivo del paciente.

Las incoherencias entre la SpO₂ mostrada en el Airvo 3 y el análisis de los gases sanguíneos arteriales o la evaluación clínica pueden estar provocadas por:

- una mala calidad de la señal;
- una perfusión baja;
- unos sensores o cables mal colocados; o
- la condición del paciente.



9.3.2 Frecuencia cardíaca

Las mediciones de la frecuencia cardíaca (❤️, PR) se basan en la detección óptica del flujo sanguíneo periférico pulsátil por parte del sensor del pulsioxímetro. La frecuencia cardíaca mostrada en latidos por minuto (lpm) es un promedio de las mediciones sobre un período seleccionable por el usuario.

Las pequeñas diferencias en la frecuencia cardíaca mostradas por los distintos equipos pueden estar provocadas por diferentes enfoques en cuanto al promediado. También pueden surgir pequeñas discrepancias entre la actividad eléctrica cardíaca y la frecuencia cardíaca obtenida de mediciones periféricas. Las discrepancias grandes entre equipos pueden estar provocadas por:

- una mala calidad de la señal;
- una perfusión baja;
- unos sensores o cables mal colocados; o
- la condición del paciente.

9.3.3 Pletismógrafo

Un pletismógrafo (o fotopletismógrafo) proporciona una indicación no normalizada del cambio en el volumen de sangre medido por el sensor del pulsioxímetro. La forma del pletismógrafo puede cambiar de un paciente a otro, de un lugar de medición a otro y de un modelo de sensor a otro. Un pletismógrafo de baja amplitud o variable puede indicar una mala señal. El pletismógrafo se muestra en la pantalla Pulsioximetría.

9.3.4 Indicadores de calidad de la señal

Nonin:

Los equipos de pulsioximetría Nonin indican la calidad de la señal basándose en la perfusión del paciente. Hay tres estados: verde, amarillo y rojo, que se corresponden con una calidad de señal alta, baja/marginal y baja/mala respectivamente. Durante estos períodos de mala calidad de la señal (señal insuficiente), los valores de pulsioximetría mostrados pueden ser incorrectos. El Airvo 3 indica la mala calidad de la señal difuminando en gris los números de SpO₂ y de frecuencia cardíaca.

9.4 Descripción de los ajustes y las alarmas

Esta sección describe el comportamiento de los ajustes y las alarmas de pulsioximetría. Para saber cómo realizar cambios en los ajustes y los umbrales de las alarmas, consulte la sección sobre alarmas y medición (9.5).

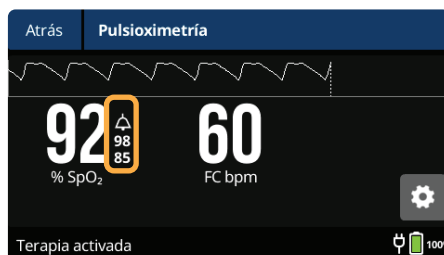
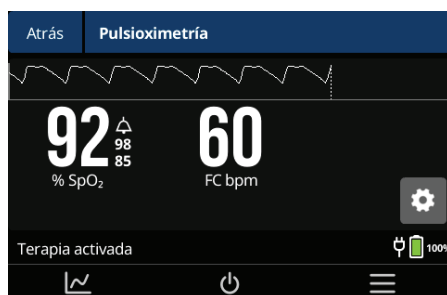
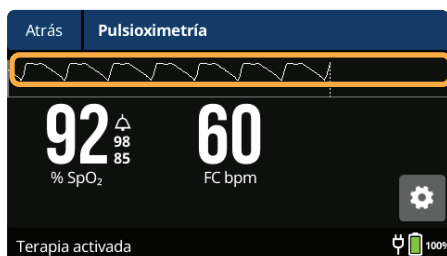
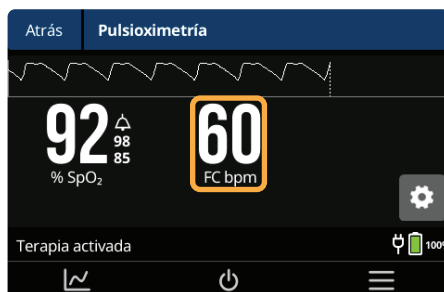
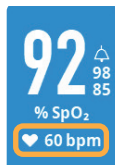
9.4.1 Umbrales de las alarmas del paciente

Las alarmas siguientes pueden alertarle de los cambios en la condición del paciente:

- Alarma de SpO₂ baja
- Alarma de SpO₂ alta

La alarma correspondiente aparecerá cuando una medición sea menor o mayor que el umbral de la alarma.

Los umbrales de la alarma de SpO₂ se muestran en el icono del pulsioxímetro y la pantalla del pulsioxímetro.



9.4.2 Retraso de la alarma de SpO₂

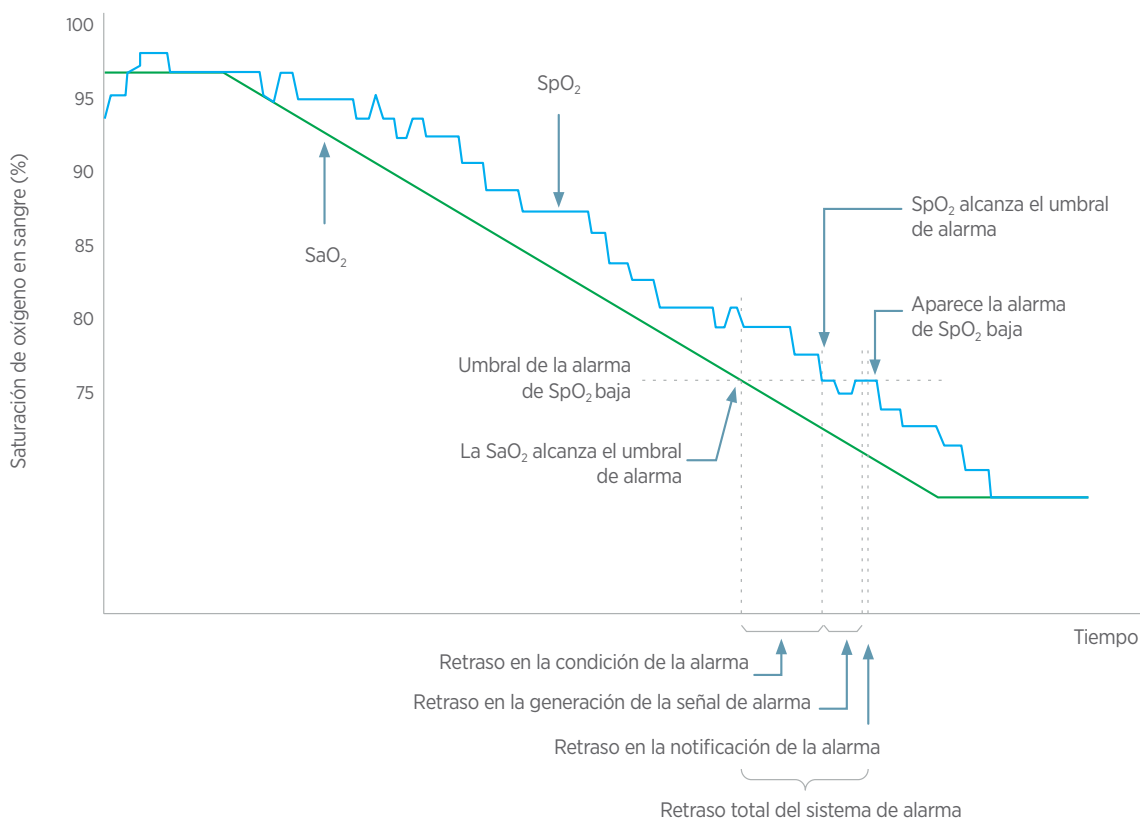
El ajuste Retraso de la alarma de SpO₂ retrasa hasta 15 segundos la emisión de las alarmas acústicas de SpO₂ baja y SpO₂ alta. Este retraso ayuda a reducir las alarmas sobre las que no se puede actuar por desaturaciones breves. La alarma acústica empezará, si la condición de la alarma continúa, tras el retraso.

9.4.3 Tiempo de respuesta de la alarma

Las alarmas acústicas y visuales están sujetas al retraso en la respuesta de la alarma. El retraso en la respuesta de la alarma consta de tres partes:


1. Retraso en la condición de la alarma: el tiempo para que la pulsioximetría reconozca un cambio fisiológico;
2. Retraso en la generación de la señal de alarma: el periodo desde que se detecta una condición hasta que se señala la alarma; y
3. Retraso en la comunicación de la alarma: el periodo desde que se recibe una señal de alarma de un dispositivo de supervisión hasta la comunicación de la alarma al usuario.

El promediado de las mediciones afectará al retraso en la generación de la señal: un tiempo promedio mayor aumentará el retraso en la generación de la señal. Estos conceptos de retraso se ilustran en la gráfica a continuación para una reducción de la SaO₂ que provoca una alarma de SpO₂ baja como ejemplo. La ilustración no refleja la longitud real de los retrasos. Para obtener más información sobre los retrasos en la respuesta de las alarmas, consulte la norma ISO 80601-2-61.



9.5 Ajustes de alarmas y mediciones

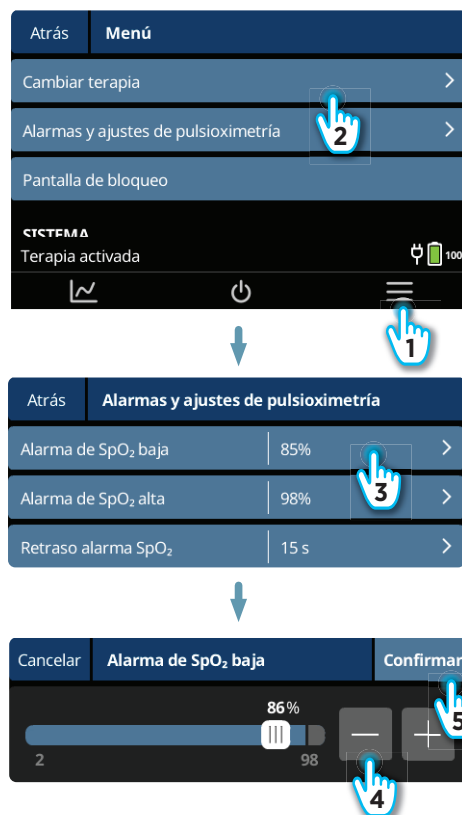
Para cambiar los ajustes y umbrales de las alarmas de pulsioximetría:

1. Toque  para abrir el menú de sistema.
2. Seleccione Alarmas y ajustes de pulsioximetría.
3. Toque el ajuste que desee; desplácese para ello si es necesario.
4. Utilice los botones +/- para seleccionar el valor necesario.
5. Toque Confirmar para aplicar el cambio o Cancelar para descartar los cambios y volver a la lista de ajustes.

Cuando haya terminado de hacer cambios, toque Atrás dos veces para volver a la pantalla de inicio.

Todos los ajustes conservan su valor anterior cuando el Airvo 3 se enciende y está seleccionado Mismo paciente. Si se selecciona Nuevo paciente mientras se revisa el estado de desinfección, se aplican los valores predeterminados para el entorno clínico previsto a todos los ajustes de alarmas y mediciones.

Consulte la sección sobre resolución de problemas relacionados con las mediciones de SpO₂ y las alarmas del dispositivo en general.



Etiqueta	Descripción	Valor de fábrica	Intervalo
Alarma de SpO₂ baja ^{1,2}	Umbral de alarma de SpO ₂ baja	85 %	1-98 % ³
Alarma de SpO₂ alta ²	Umbral de alarma de SpO ₂ alta	Apagado	Desactivada, 2-99 % ³
Retraso de la alarma de SpO₂	Retraso antes de la alarma acústica de SpO ₂ baja o SpO ₂ alta	15 segundos	0, 5, 10, 15 segundos
Tiempo promedio	Cantidad de pulsos con los que se calculará el promedio	8 latidos	4 u 8 latidos

1. El umbral mínimo puede establecerse cuando el dispositivo está configurado para su entorno clínico previsto. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.
2. El umbral de la alarma alta no puede establecerse por debajo del umbral de la alarma baja.
3. El umbral de la alarma puede cambiarse en incrementos del 1 %.

Advertencia

El uso de diferentes ajustes de alarma en los dispositivos de una única área, como una unidad de cuidados intensivos (UCI), puede suponer un peligro.

Precaución

El ajuste de umbrales de alarma extremos puede hacer que las alarmas no sean útiles y provocar lesiones al paciente.

Examine el sitio de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo, para asegurar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente puede variar según su estado médico o las condiciones de la piel. Deje de utilizar sensores de cinta adhesiva si el paciente muestra una reacción alérgica al material adhesivo.

Advertencias

Cambie periódicamente la posición del sensor para evitar la isquemia.

Si alguna medición parece cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente con medios alternativos.

A continuación, compruebe el buen funcionamiento del conector USB del pulsioxímetro, del adaptador, del sensor y del Airvo 3.

9.6 Resolución de problemas



Para ayudar a garantizar una supervisión correcta de la SpO₂ del paciente:

- Aplique el sensor del pulsioxímetro a un lugar bien perfundido.
- Seleccione un lugar de medición con un flujo de sangre sin restringir.
- Siga todas las instrucciones suministradas con el sensor de pulsioximetría para garantizar que el dispositivo esté bien aplicado.

La barra de estado del pulsioxímetro mostrará el estado de este. Toque el icono del pulsioxímetro para abrir la pantalla Pulsioximetría y ver el estado. Los posibles mensajes de estado y advertencias se describen a continuación.

Mensaje	Causa/remedio
Mala calidad de la señal	<p>Indica una mala calidad de la señal (insuficiencia de la señal) y baja confianza en las mediciones mostradas del pulsioxímetro. Las mediciones se dibujan en gris en el icono del pulsioxímetro cuando la calidad de la señal es mala. La mala calidad de la señal puede estar provocada por un exceso de movimiento, una perfusión baja, un recorrido de la luz largo/bloqueado o un sensor dañado o mal fijado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones para el usuario del sensor con el fin de comprobar que sea del tipo correcto y que se haya aplicado correctamente al paciente. • Reduzca o elimine el movimiento en el lugar de la supervisión. • Considere la posibilidad de utilizar un sensor adhesivo. • Compruebe que el emisor y el detector del sensor estén bien alineados, especialmente al usar un sensor adhesivo. • Considere usar un lugar de medición diferente. • Compruebe que el flujo sanguíneo al lugar de la medición no esté restringido. • Consulte la sección sobre pulsioximetría para conocer las condiciones fisiológicas que podrían afectar a la precisión de la medición de pulsioximetría y considere un método alternativo si está indicado. • Retire el esmalte de uñas excesivo o las uñas artificiales. • Sustituya el sensor.
No hay paciente	<p>El pulsioxímetro no detecta ningún paciente. Compruebe que el sensor esté bien ajustado siguiendo las instrucciones para el usuario suministradas con el sensor.</p>

Si las mediciones del pulsioxímetro no se correlacionan con la evaluación clínica o con las mediciones de los gases sanguíneos arteriales:

- compruebe el estado del pulsioxímetro como se ha indicado anteriormente;
- compruebe que el sensor del pulsioxímetro esté bien ajustado de acuerdo con las instrucciones para el usuario suministradas con el sensor;
- revise la sección sobre pulsioximetría para conocer las condiciones que podrían afectar a la precisión de la medición de pulsioximetría y considere un método alternativo si está indicado; o
- pruebe un lugar de medición diferente.

Si el Airvo 3 sufre un corte de suministro y la batería está agotada, se perderá la funcionalidad de la pulsioximetría. Esta se restablecerá cuando se restablezca la alimentación al Airvo 3.

Si el sensor del pulsioxímetro no puede detectar una señal del paciente, se activará la alarma "Sensor del pulsioxímetro fuera del paciente". Puede hacer una de dos cosas:

1. Toque el botón Restablecer alarma para confirmar la alarma y continuar sin supervisar la SpO₂; o
2. Vuelva a colocar el sensor para recuperar la señal del paciente.

La supervisión de la SpO₂ se reanuda automáticamente cuando se detecte la señal del paciente.

Especificaciones

General

Dimensiones	205 mm x 295 mm x 190 mm
Peso (incluida la batería)	4,45 kg
Voltaje/corriente de alimentación	100-115 V CA, 2,4 A (2,6 A máx. ¹) 220-240 V CA, 1,1 A (1,3 A máx. ¹)
Frecuencia de alimentación	50-60 Hz
Fuente del puerto USB (1 y 2)	5 V, 0,35 A (máximo en cada puerto)
Alarma acústica	
Nivel de presión acústica	>40 dBA a 1 m
Duración de la pausa del audio	120 segundos
Nivel acústico	<50 dBA a 1 m
Protección contra entrada	IP22 ²
Vida útil prevista	5 años ³

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	18-28 °C
Humedad	10-95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión ambiental	700-1060 hPa
Intervalo de altitud	0-3000 m
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Temperatura superficial máxima de las piezas aplicadas⁴	44 °C
Temperatura de condensación máxima suministrada del gas respiratorio⁴	43 °C

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente^{5,6}	-10-50 °C
Humedad (sin condensación)	10-95 % de humedad relativa

Batería (900PT957L)

Compuesto químico	Iones de litio
Voltaje	14,4 V CC
Capacidad, potencia de salida	99,4 Wh, 80 W
Vida útil de la batería¹⁵	300 ciclos o 2 años desde el primer uso (lo que ocurra primero)
Tiempo de recarga	6 horas (máximo)
Vida útil	3 años
Tiempo de funcionamiento¹³	
Normal	40 minutos
Mínimo⁷	20 minutos

Oxígeno suplementario

Tiempo de inicio del sensor de oxígeno	<30 s
Tiempo de respuesta del oxígeno	<60 s
Puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO)	
Presión de línea	280-600 kPa
Caudal máximo (3 s y 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
% Concentración	93 %, >99 %
Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)	
Presión de línea	0-70 kPa
Caudal máximo	60 L/min (STPD ⁸)
% Concentración	93 %, >99 %

Terapia de alto flujo Optiflow⁹


Intervalo de humedad deseada	31-37 °C
Intervalo de flujo deseado¹⁰	2-70 L/min
Presión limitada máxima¹²	60 cmH ₂ O
Presión máxima de funcionamiento	<45 cmH ₂ O
Concentración de oxígeno	21-100 % FiO ₂
Humedad^{4,13}	
Alimentación de pared	>33 mg/L a 37 °C de humedad deseada, 10-60 L/min de flujo deseado, >12 mg/L para el resto de los ajustes
Tiempo de calentamiento¹¹ (cámara MR290)	
23 ± 2 °C a 37 °C	<20 min

Comunicaciones

Tecnología Bluetooth	2,402-2,480 GHz Máx. Potencia +20 dBm
Wifi	2,412-2,48 GHz/4,9-5,975 GHz

- La corriente de entrada puede alcanzar los 50 A.
- El dispositivo está protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm (P. ej., el contacto con un dedo) y el goteo vertical de agua no tendrá efectos perjudiciales cuando la carcasa se incline en un ángulo de hasta 15° respecto a su posición estándar.
- Supone un patrón de uso típico. La vida útil real puede variar.
- De conformidad con la norma ISO 80601-2-74. Probado hasta una precisión de ± 1 °C o ± 1 mg/L, según corresponda.
- El almacenamiento a temperaturas superiores a 40 °C durante periodos prolongados acelerará la degradación de la batería.
- El dispositivo puede necesitar hasta 24 horas para equilibrarse a la temperatura de funcionamiento antes de que esté listo para su uso.
- El tiempo de funcionamiento mínimo se aplica a una batería completamente cargada a 25 °C que ha experimentado 300 ciclos de carga/descarga seguidos de 3 años de almacenamiento.
- El caudal se expresa en STPD (temperatura y presión estándar, seco) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74.
- Los valores se expresan en temperatura corporal, presión, saturación (BTSP), de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74, a menos que se indique lo contrario.
- El intervalo de flujo alcanzable depende de la interfaz del paciente seleccionada.
- Se aplica cuando el dispositivo está conectado a un suministro eléctrico de pared para realizar el calentamiento.
- De conformidad con la norma ISO 80601-2-90.
- Para la producción de humedad durante el uso con la batería, consulte el Apéndice 4.

Intervalo y precisión de los parámetros medidos

Medición	Símbolo	Intervalo mostrado	Precisión
Humedad	Temp	31-37 °C	No especificada
Caudal	Flujo	2-70 L/min	± (1 + 5 % de la lectura) L/min
Concentración de oxígeno*	FiO ₂	21-100 %	Menor que: ± 4 % o ± (2,5 % + 2,5 % de la lectura) - excluido el redondeo a 21 % y 100 %, según corresponda - siempre que el ajuste "Concentración de oxígeno" sea correcto
Frecuencia respiratoria	RR	4-70 RPM	Error de RMS de <3 RPM**
Saturación de oxígeno en sangre periférica	SpO ₂	1-100 %	Consulte las especificaciones de la pulsioximetría de Nonin a continuación.
Frecuencia cardíaca	PR/ 	18-321 latidos/min	Consulte las especificaciones de la pulsioximetría de Nonin a continuación.

* Las mediciones de oxígeno se compensan automáticamente ante los cambios en la presión barométrica.

** Una precisión RMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. En un estudio controlado, aproximadamente dos tercios de las mediciones del dispositivo estuvieron dentro de +/- media cuadrática promedio de las mediciones de referencia.

Pulsioximetría

En la siguiente tabla se indican las especificaciones para el Airvo 3 y todos los sensores compatibles, a menos que se indique lo contrario.

Nonin:

Periodo de actualización de datos	<30 s	
Longitudes de onda de las mediciones y potencia de salida*	Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW máx. media Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW máx. media (usando el sensor Nonin Purelight®)	
Precisión de SpO₂ (A_{rms}**)	De 70 a 100 %	
Sin movimiento	Adultos/pediátricos***	Neonatos
Reutilizable		
Serie 8000AX:	± 2 dígitos	N/C
Serie 800XJ:	± 3 dígitos	N/C
Serie 8000SX:	± 2 dígitos	N/C
8000R:	± 3 dígitos	N/C
8000Q2:	± 3 dígitos	N/C
Desechable		
Serie 6000CX:	± 2 dígitos	± 3 dígitos
Serie 7000X:	± 2 dígitos	± 3 dígitos
Movimiento		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	± 2 dígitos	N/C
Serie 800XJ:	± 3 dígitos	N/C
Serie 8000SX:	± 3 dígitos	N/C
Perfusión baja****	± 2 dígitos	± 3 dígitos
Precisión de la frecuencia cardíaca	Adultos/pediátricos***	Neonatos
Sin movimiento (18-300 LPM)		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	± 3 dígitos	N/C
Serie 800XJ:	± 3 dígitos	N/C
Serie 8000SX:	± 3 dígitos	N/C
8000R:	± 3 dígitos	N/C
8000Q2:	± 3 dígitos	N/C
Desechable		
Serie 6000CX:	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Serie 7000X:	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Movimiento (40-240 LPM)		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	± 5 dígitos	N/C
Serie 800XJ:	± 5 dígitos	N/C
Serie 8000SX:	± 5 dígitos	N/C
Perfusión baja (40-240 LPM)****	± 3 dígitos	± 3 dígitos

* Esta información es especialmente útil para los médicos que estén realizando terapia fotodinámica.

** ± 1 A_{rms} representa aproximadamente el 68 % de las mediciones.

*** Incluye a pacientes lactantes.

**** No se aplica a los sensores enumerados como N/C en la columna neonato, 8000R y 8000Q2.

Notas:

- La prueba de precisión de SpO₂ se realiza durante estudios de hipoxia inducida en participantes sanos, no fumadores con piel de clara a oscura, en condiciones de movimiento y sin movimiento por un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina en sangre arterial (SpO₂) medido por los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre usando un cooxímetro de laboratorio. Precisión de los sensores en comparación con las muestras de cooxímetro medidas a lo largo del intervalo de SpO₂ entre 70-100 %. Los datos de precisión se calculan usando el método de la media cuadrática (valor de Arms) para todos los participantes, según la especificación estándar de precisión para pulsioxímetros ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919.
- La prueba de frecuencia cardíaca en movimiento mide la precisión de la frecuencia cardíaca mediante una simulación de movimiento por artefacto introducida por un probador de pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de la norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, para la frecuencia cardíaca durante los movimientos simulados, temblor y movimientos bruscos.
- La prueba de perfusión baja usa un simulador de SpO₂ para simular una frecuencia cardíaca, con ajustes de amplitud ajustables a varios niveles de SpO₂. El módulo debe mantener la precisión de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, frecuencia cardíaca y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja posible (modulación 0,3 %).

Cumplimiento normativo

Diseñado para cumplir las siguientes normas:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2: 2014



Médico - equipos cardiovasculares y pulmonares en cuanto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente de conformidad con AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 y

A1:2012 y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017,

ISO 80601-2-74:2017

No coloque ninguna parte del dispositivo ni de los accesorios a menos de 30 cm de cualquier equipo portátil de comunicación por radiofrecuencia móvil. El Airvo 3 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En determinadas circunstancias, el Airvo 3 puede afectar o verse afectado por equipos cercanos debido a los efectos de la interferencia electromagnética. Una interferencia electromagnética excesiva podría afectar a la terapia administrada por el dispositivo. En caso de que esto ocurra, pruebe a mover el Airvo 3 o la unidad que está causando interferencias, o consulte a su profesional sanitario.

Cumplimiento de la FCC

Este dispositivo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la sección 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias dañinas en una instalación residencial. Este dispositivo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantías de que no vayan a producirse interferencias en una instalación en particular. Si este dispositivo provoca interferencias dañinas a la recepción de las señales de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y volviendo a encender el dispositivo, el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- Vuelva a colocar o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Para obtener ayuda, consulte a su profesional sanitario o a su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Los accesorios conectados a cualquier puerto del Airvo 3 deben estar certificados por la norma IEC 60601-1-1 o IEC 60950-1. Todas las configuraciones deben cumplir la norma del sistema IEC 60601-1-1. Quien conecte un equipo adicional a la pieza de entrada o a la pieza de salida de la señal configurará un sistema médico y, por tanto, será responsable de garantizar que el sistema cumpla los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1-1. En caso de duda, hable con su departamento de servicios técnicos o a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Ciertos elementos del software incluido con el producto se suministran bajo los términos de licencia de terceros, incluidos los elementos del software que están sujetos a ciertas licencias de software de código abierto. Cuando así lo requieren los términos de estas licencias, Fisher & Paykel Healthcare Limited proporciona avisos sobre dichos elementos de software en su sitio web. Para ver estos avisos, visite www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses. Tenga en cuenta que los avisos que se apliquen pueden actualizarse a medida que se actualice el software incluido en el producto. El Airvo 3 de F&P cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad para la UE está disponible en la siguiente dirección web: www.fphcare.com/certifications.

Instrucciones para eliminar el dispositivo



Este dispositivo contiene componentes electrónicos y una batería de litio. No los deseche como basura común. Envíelos a Fisher & Paykel Healthcare o deséchelos de acuerdo con las directivas locales para la eliminación de componentes electrónicos. En la Unión Europea, devuélvalos a Fisher & Paykel Healthcare para su eliminación.

















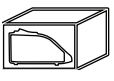










Eliminación de los accesorios, las piezas de recambio y el embalaje



Elimine los accesorios, piezas de repuesto y embalajes siguiendo las directrices locales. Coloque el tubo respiratorio y la cámara de agua en una bolsa de residuos al final de su vida útil, y deséchelos con la basura normal. Los hospitales deben eliminar los residuos de acuerdo con los métodos estándar para la eliminación de productos contaminados.

Glosario

Símbolos

 <p>Por razones de seguridad, consulte las instrucciones de uso</p>	 <p>Advertencia, superficie caliente</p>	 <p>Botón de encendido/apagado</p>	 <p>Botón de menú de sistema</p>
 <p>Símbolo de alarma</p>	 <p>Límites de la alarma</p>	 <p>Puerto USB y dispositivo USB compatible detectado</p>	<p>IP22</p> <p>Protegido contra la entrada de pequeños objetos y gotas de agua</p>
 <p>Equipo de Clase II (doble aislamiento)</p>	 <p>No seguro para resonancia magnética (RM)</p>	 <p>Radiación electromagnética no ionizante</p>	 <p>Intervalo de humedad</p>
 <p>No utilizar si el paquete está dañado</p>	 <p>Parte aplicada de tipo BF (cuerpo flotante)</p>	 <p>No desechar con los residuos normales</p>	 <p>Intervalo de temperatura</p>
 <p>Condiciones de funcionamiento</p>	 <p>Condiciones de almacenamiento y transporte</p>	 <p>Importador</p>	 <p>Distribuidor</p>
 <p>Número de catálogo</p>	 <p>DD-MM-AAAA Fecha de fabricación</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>DD-MM-AAAA Fabricante y fecha de fabricación</p>
 <p>Número de serie</p>	 <p>Producto sanitario*</p>	<p>CE 0123</p> <p>Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios*</p>	 <p>Marca de cumplimiento normativo*</p>
 <p>Marca de clasificación UL Canadá, EE. UU.*</p>			

*símbolo utilizado solo en determinados modelos

Apéndice 1. Consumibles del paciente

Los accesorios y las interfaces del paciente que se muestran en las tablas siguientes se han probado para el uso con el Airvo 3. Lea atentamente las instrucciones para el usuario, incluidas todas las advertencias y precauciones, que se suministran con cada dispositivo antes de usarlo.

Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en determinados países. Para obtener la información más reciente sobre las interfaces del paciente disponibles para el Airvo 3, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel. Todas las interfaces de paciente son piezas aplicadas de tipo BF.

Terapia de alto flujo Optiflow

Descripción	Número de pieza	Tamaño	Tamaño del paquete
Interfaz nasal Optiflow+	OPT942	Pequeña	20
	OPT944	Mediana	20
	OPT946	Grande	20
Interfaz Optiflow+ Duet	OPT962	Pequeña	20
	OPT964	Mediana	20
	OPT966	Grande	20
Interfaz nasal Optiflow 3S	OPT1042	Pequeña	20
	OPT1044	Mediana	20
	OPT1046	Grande	20
Interfaz nasal Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interfaz nasal Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interfaz de traqueostomía Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptador de la interfaz de máscara Optiflow+**	OPT980	Adaptador de interfaz de máscara de 22 mm	20
Kit de tubo y cámara AirSpiral	900PT561	—	10
Kit de tubo y cámara AirvoNeb	900PT562	—	10

* Los números de pieza de Wigglepads se muestran entre paréntesis.

** El adaptador de interfaz de máscara está diseñado solamente para máscaras ventiladas. No utilice máscaras selladas con la terapia de alto flujo Optiflow.

Apéndice 2. Piezas y accesorios

Lea atentamente las instrucciones para el usuario, incluidas todas las advertencias y precauciones, que se suministran con cada pieza o accesorio antes de usarlo. Para obtener la información más reciente sobre las piezas o los accesorios disponibles para el Airvo 3, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel.

Accesorios

Descripción	Número de pieza
Soporte de poste móvil	900PT421
Asa de soporte de poste móvil	900PT445
Pinza de soporte de poste móvil	900PT428
Soporte para botella de oxígeno	900PT427, 900PT427L
Cesto de almacenamiento	900PT426
Colector de entrada doble de HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptador HPO (DISS a NIST)	900PT462DN
Adaptador de puerto de datos del Airvo 3	900PT473
Cable de servicio de USB del Airvo 3	900PT474
Airvo 3 Suite Service Application	900PT475
Kit de desinfección*	900PT600

* Cuando se utiliza el modo de desinfección integrado para desinfectar el codo de salida, se necesita un kit de desinfección. Esto no es necesario en los hospitales que utilizan un lavador-desinfectador para lavar y desinfectar el codo de salida.

Piezas de recambio

Descripción	Número de pieza
Esponjas finas de limpieza	900PT602
Cubierta para almacenamiento	900PT603
Codo de salida	900PT930
Filtro de aire	900PT933
Módulo de batería	900PT957L

Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría

Los accesorios de pulsioximetría enumerados más abajo son compatibles con el Airvo 3. Lea atentamente las instrucciones para el usuario, incluidas todas las advertencias y precauciones, que se suministran con cada dispositivo antes de usarlo. No todos los accesorios están disponibles en todos los mercados, y es posible que algunos accesorios no estén disponibles a través de Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin:

Números de pieza de los cables de conexión USB para pulsioximetría Nonin

Descripción	Número de pieza Nonin (longitud del cable)
Xpod® 3012 LP con conector USB	6703-001 (1 m)

Números de pieza de los cables de sensor de pulsioximetría y consumibles de sensor Nonin compatibles

Descripción del sensor	Número de pieza Nonin (longitud del cable) (otra información)
8000SS sensores reutilizables blandos, pequeño	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM sensores reutilizables blandos, mediano	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL sensores reutilizables blandos, grande	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA sensores de clip dactilar reutilizable para adultos	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
8000AP sensores de clip dactilar reutilizables pediátricos	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 sensor de clip de oreja	6455-000 (1 m)
8000R sensor de reflectancia	0487-000 (1 m)
8000J sensor Flex semirreutilizable para adultos	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (incluye x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J sensor Flex semirreutilizable para lactantes	0740-000 (1 m) (incluye 25 8008JFW FlexiWraps)
8001J sensor Flex semirreutilizable para neonatos	0739-000 (1 m) (incluye 25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA sensores desechables de tela para adultos	7426-001 (1 m) (paquete de 24)
6000CP sensores desechables de tela pediátricos	7426-002 (1 m) (paquete de 24)
6000CI sensores desechables de tela para lactantes	7426-003 (1 m) (paquete de 24)
6000CN sensores desechables de tela para neonatos	7426-004 (1 m) (paquete de 24)
7000A sensores desechables Flexi-Form® III para adultos	7427-001 (1 m) (paquete de 24)
7000P sensores desechables Flexi-Form III pediátricos	7427-002 (1 m) (paquete de 24)
7000I sensores desechables Flexi-Form III para lactantes	7427-003 (1 m) (paquete de 24)
7000N sensores desechables Flexi-Form III para neonatos	7427-004 (1 m) (paquete de 24)
8000JFW FlexiWraps para adultos	4097-000, (paquete de 25), para uso con 8000J
8008JFW FlexiWraps para lactantes	4774-000, (paquete de 25), para uso con 8008J
8001JFW FlexiWraps para neonatos	4777-000, (paquete de 25), para uso con 8001J
8000H paquete de soportes para sensor de reflectancia	0616-000, (10 tapones y 20 pegatinas adhesivas) para uso con 8000R
Clip de sensor para pulsioxímetro externo LP Xpod	7504-001

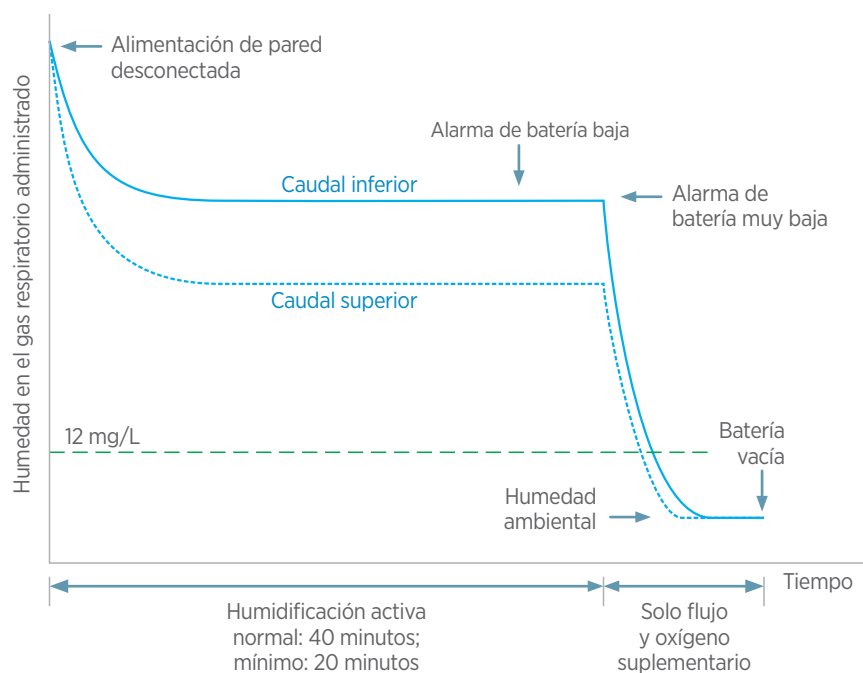
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® son marcas comerciales de Nonin Medical Inc.

Apéndice 4. Comportamiento de la humidificación durante el funcionamiento con la batería

Cuando no está conectado a un suministro eléctrico de pared, el Airvo 3 reduce la energía utilizada para humidificar los gases respiratorios con el fin de conservar la alimentación de la batería. En todos los casos, el Airvo 3 continúa administrando oxígeno suplementario y gases respiratorios hasta que la batería se agota.

En el caso de las terapias de alto flujo Optiflow, la humidificación activa de los gases respiratorios se reduce durante el funcionamiento con la batería. Si se emite la alarma Batería muy baja, la humidificación activa se detiene para conservar la alimentación de la batería.

Para reanudar automáticamente la terapia normal, conecte el Airvo 3 a un suministro eléctrico de pared antes de que la batería se agote. Si se agota la batería del Airvo 3, el dispositivo deja de suministrar oxígeno suplementario y gases respiratorios, se apaga y emite la alarma Sin suministro eléctrico. Para reanudar la terapia después de que el dispositivo se haya apagado, conecte el Airvo 3 a un suministro eléctrico de pared.



El Airvo 3 administra una humedad reducida en el gas respiratorio durante las terapias de alto flujo Optiflow hasta que la batería está prácticamente agotada, que es cuando la humedad se apaga para mantener la administración del flujo y el oxígeno.



Informação sobre propriedade intelectual

Produtos Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG e Wigglepads são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare.

Produtos de terceiros compatíveis:

Nonin:

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® são marcas comerciais da Nonin Medical Inc.

Para obter informações sobre patentes, consulte: www.nonin.com

A utilização de sensores que não sejam Nonin PureLight® com o conector Nonin Xpod USB pode resultar em desempenho impreciso (do Airvo™ 3 e/ou dos produtos Nonin) e irá invalidar a garantia do produto Nonin.

Antes de iniciar

- Este manual do utilizador fornece instruções sobre como utilizar o Airvo 3.
- Este manual do utilizador destina-se a profissionais de saúde. Embora se considere que a informação fornecida seja precisa, não substitui a aplicação de critérios profissionais.
- Antes de utilizar o Airvo 3, leia este manual do utilizador, incluindo todos os avisos.
- Antes de utilizar o Airvo 3 pela primeira vez, configure-o de acordo com as instruções contidas no Manual Técnico do Airvo 3.
- Alguns acessórios podem não estar disponíveis em determinados países. Para obter mais informações, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local.
- Se alguma etiqueta de um dispositivo ou acessório estiver danificada ou ilegível, contacte o representante da Fisher & Paykel Healthcare para uma substituição.

Recursos adicionais

- Se estiver a utilizar o kit de desinfeção para reprocessar o Airvo 3, consulte o Manual do kit de desinfeção fornecido com o kit de desinfeção (900PT600).
- Para uma utilização correta e informação de segurança adicional, consulte as instruções de utilização fornecidas com acessórios individuais.
- Consulte as instruções de configuração inicial, manutenção, assistência e instruções adicionais de resolução de problemas no Manual Técnico do Airvo 3.
- Visite o website do Airvo 3 em www.fphcare.com/airvo3 para transferir instruções de utilização, que incluem este manual do utilizador.
- Para obter ajuda junto do representante da Fisher & Paykel Healthcare, queira contactar-nos através de www.fphcare.com/contact-us.

Convenções utilizadas neste manual

Aviso

Um aviso alerta o utilizador para um perigo potencial relativo à utilização ou ao uso incorreto do dispositivo, que, se não for evitado, pode resultar em morte ou lesão grave.

Precaução

Uma precaução alerta o utilizador para um perigo potencial relativo à utilização ou ao uso incorreto do dispositivo, que, se não for evitado, pode resultar em lesão ligeira ou moderada.

Nota

Uma nota salienta informação que é importante para a utilização correta do Airvo 3.

Índice

Antes de iniciar	F - 1
1. Introdução	F - 4
1.1 Utilização prevista/indicações de utilização	F - 4
1.2 Contraindicações	F - 4
1.3 Efeitos secundários	F - 4
2. Informação de segurança	F - 4
2.1 Geral	F - 4
2.2 Oxigénio suplementar	F - 6
2.3 Oximetria de pulso	F - 6
3. Visão geral	F - 7
3.1 Identificar os componentes do sistema	F - 7
3.2 Identificar os componentes do dispositivo	F - 8
3.3 Navegar na interface de utilizador	F - 9
4. Preparar o Airvo 3	F - 11
4.1 Equipamento necessário	F - 11
4.2 Configuração do Airvo 3	F - 13
4.3 Oxigénio suplementar	F - 15
5. Utilizar o Airvo 3	F - 16
5.1 Primeiros passos	F - 16
5.2 Definições da terapia de fluxo elevado Optiflow	F - 18
5.3 Iniciar a terapia de fluxo elevado Optiflow	F - 19
5.4 Durante a terapia	F - 22
5.5 Mobilidade e funcionamento com bateria	F - 23
5.6 Parar a terapia	F - 24
6. Monitorização de dados	F - 25
6.1 Dados do paciente	F - 26
6.2 Gráficos em tempo real	F - 26
6.3 Gráficos de longo prazo	F - 26

7. Resolução de problemas	F - 27
7.1 Alarmes	F - 27
7.2 Prioridade dos alarmes	F - 27
7.3 Sinais audíveis de informação	F - 27
7.4 Visualizar os detalhes dos alarmes	F - 28
7.5 Verificar o sistema de alarme	F - 28
7.6 Alarmes do Airvo 3	F - 28
8. Reprocessamento	F - 33
8.1 Reprocessamento do exterior do dispositivo Airvo 3	F - 33
8.2 Reprocessamento do conector de saída	F - 34
8.3 Calendário de substituição de acessórios	F - 36
8.4 Substituir o filtro de ar	F - 36
8.5 Manutenção	F - 36
9. Oximetria de pulso	F - 37
9.1 Configuração para oximetria de pulso	F - 37
9.2 Durante a terapia	F - 37
9.3 Descrição das medições	F - 39
9.4 Descrição das definições e dos alarmes	F - 40
9.5 Definições dos alarmes e das medições	F - 42
9.6 Resolução de problemas	F - 43
Especificações	F - 44
Glossário	F - 48
Anexo 1. Consumíveis para o paciente	F - 49
Anexo 2. Peças e acessórios	F - 50
Anexo 3. Acessórios de oximetria de pulso	F - 51
Anexo 4. Comportamento de humidificação durante o funcionamento com bateria	F - 52

1. Introdução

O Airvo 3 foi concebido para administrar terapia de fluxo elevado Optiflow™ a pacientes com respiração espontânea.

Um ventilador dentro do Airvo 3 arrasta fluxos de ar ambiente de 2 L/min a 70 L/min, que pode ser misturado com oxigênio proveniente de fontes de alta pressão (tais como fontes de abastecimento de parede ou garrafas) ou fontes de baixa pressão (como fluxômetros). A mistura de oxigênio com ar é, em seguida, aquecida e humidificada na câmara de água antes de ser transportada através do circuito respiratório aquecido até à interface do paciente nasal, de traqueostomia ou máscara. O Airvo 3 é alimentado por tomada de parede e tem uma bateria interna de apoio, para que possa fornecer terapia contínua durante transporte intra-hospitalar.

1.1 Utilização prevista/indicações de utilização

O Airvo 3 destina-se ao tratamento de pacientes com respiração espontânea que beneficiem da administração de gases respiratórios aquecidos e humidificados de fluxo elevado. Isto inclui pacientes que tenham sido intubados e traqueostomizados. O débito pode variar entre 2 e 70 L/min, dependendo da interface do paciente. O Airvo 3 destina-se a pacientes em hospitais e em instalações de cuidados subagudos.

O Airvo 3 pode fornecer estes gases de fluxo elevado através de cânula nasal para aumentar a capacidade respiratória de pacientes recém-nascidos, bebês, crianças, adolescentes e adultos com respiração espontânea que apresentem dificuldade respiratória e/ou hipoxemia em contexto hospitalar. O Airvo 3 não se destina a suprir os requisitos ventilatórios totais do paciente e a sua utilização não é indicada para transporte no terreno.

1.2 Contraindicações

As contraindicações são específicas da terapia. Consulte as contraindicações específicas da terapia nas instruções das interfaces do paciente e/ou dos kits de circuito e câmara.

1.3 Efeitos secundários

Os efeitos secundários são específicos da terapia. Consulte os efeitos secundários específicos da terapia nas instruções das interfaces do paciente e/ou dos kits de circuito e câmara.

2. Informação de segurança

O Airvo 3 e os acessórios destinam-se a ser utilizados apenas por, ou sob supervisão de, pessoal qualificado. Leia este manual e as instruções de utilização fornecidas com todos os acessórios (em particular, todos os avisos, precauções e notas) antes de utilizar o dispositivo.

2.1 Geral

Avisos

- O Airvo 3 não está indicado para suporte de vida. Não utilize o Airvo 3 em pacientes que não possam tolerar uma breve interrupção da terapia.
- Em todos os pacientes nos quais seja utilizado o Airvo 3, é necessária uma monitorização adequada dos pacientes.
- A administração de gases respiratórios pode gerar uma pressão positiva das vias respiratórias. Isto deve ser considerado, já que a pressão positiva das vias respiratórias pode causar efeitos adversos nos pacientes. Para evitar lesões graves, monitorize adequadamente o paciente quanto a fatores de risco de lesões nas vias respiratórias e pressão pulmonar.
- Qualquer pessoa que efetue a ligação ao Airvo 3 de consumíveis para o paciente, acessórios ou peças de substituição é responsável pela compatibilidade entre o dispositivo e tais consumíveis para o paciente, acessórios e/ou peças de substituição.
- Não utilize consumíveis para o paciente, acessórios ou peças de substituição não indicados neste manual do utilizador ou no Manual Técnico do Airvo 3. Consumíveis, peças ou acessórios incompatíveis podem afetar a qualidade da terapia, provocar lesões no paciente, diminuir a imunidade eletromagnética ou aumentar as emissões eletromagnéticas.
- Utilize apenas interfaces do paciente, circuitos respiratórios aquecidos, câmaras de água e filtros especificados neste manual para evitar que se desliguem durante a utilização, sobretudo ao mover o Airvo 3.
- Não utilize tubos ou tubagens antiestáticos ou que sejam condutores elétricos com o Airvo 3.
- Não ligue o Airvo 3 à bateria de uma cadeira de rodas elétrica, pois pode comprometer o desempenho do dispositivo e a terapia administrada.
- Oriente cuidadosamente os acessórios, os fios e os cabos, incluindo o circuito respiratório para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Inspeção visualmente o Airvo 3 e os acessórios antes da utilização e substitua-os se existirem danos ou suspeita de que possam estar danificados. A utilização de um dispositivo ou acessórios danificados pode comprometer o desempenho e/ou a segurança do paciente.

- Certifique-se de que o sinal de alarme audível está audível para o operador que responderá aos alarmes, seguindo as instruções na secção 7.5 para testar o alarme antes de iniciar a terapia.
- Não utilize o Airvo 3 em mais do que um paciente de cada vez.
- Não use os acessórios para além do período máximo de utilização especificado neste manual. A utilização dos acessórios além do período de utilização máxima pode causar lesões graves, incluindo infeção.
- Não exponha a bateria do Airvo 3 a água, fogo ou calor excessivo. Não esmague, desmonte ou perfure a bateria nem crie um curto-circuito nos terminais do conector.
- Em caso de fuga da bateria, não permita o contacto do líquido com a pele ou os olhos. Caso esse contacto tenha ocorrido, lave a área afetada com água em abundância e consulte um médico.
- Consulte imediatamente um médico em caso de ingestão de pilha ou bateria.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare anulam a autoridade do utilizador para usar o dispositivo.
- Não utilize soluções, suspensões, emulsões, gases anestésicos ou respiráveis não identificados nestas instruções de utilização. Podem não ser compatíveis com os consumíveis para o paciente, o dispositivo ou os acessórios.
- Utilize apenas módulos da bateria da F&P genuínos para substituição, para prevenir danos no Airvo 3, temperatura excessiva, incêndio ou explosão.

Ambiente de funcionamento

- Não utilize o Airvo 3 numa altitude superior ao intervalo indicado na secção de especificações do manual.
- Não utilize o Airvo 3 em condições de funcionamento que não correspondam às especificadas na secção das especificações. Fora deste intervalo, a terapia pode ficar comprometida.
- Não utilize o Airvo 3 num ambiente de ressonância magnética (RM).
- Não utilize o Airvo 3 com, ou na presença de, uma mistura de anestésico inflamável com ar ou oxigénio.
- Não utilize o Airvo 3 ou acessórios durante a desfibrilhação.
- Não utilize o Airvo 3 ou acessórios próximos de qualquer fonte de ignição, incluindo instrumentos para eletrocirurgia, eletrocauterização ou de cirurgia a laser. A exposição a oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em lesão ou morte do paciente.
- Não utilize o Airvo 3 numa câmara hiperbárica.
- Evite utilizar o Airvo 3 ou acessórios adjacentes ou empilhados com outros equipamentos, o que pode resultar num funcionamento incorreto. Se for necessário utilizar dessa forma, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- O Airvo 3 não foi concebido para utilização domiciliária.

Precaução

- As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (para o qual é necessária normalmente a classificação CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, como a realocação ou a reorientação do equipamento.

Para evitar queimaduras

- Não toque na superfície quente da placa do aquecedor nem na base da câmara.
- Nunca utilize o Airvo 3 se:
 - o circuito respiratório aquecido apresentar qualquer tipo de danos como furos, lacerações ou vincos,
 - não estiver a funcionar corretamente, ou
 - tiver entrado água no dispositivo.
- Não restrinja a ventilação à volta do Airvo 3, o que pode fazer com que sobreaqueça.
- Não obstrua o fluxo de ar que passa através do Airvo 3 ou do circuito respiratório.

Para evitar choque elétrico

- Não armazene nem utilize o Airvo 3 em locais onde possa sofrer quedas ou ser puxado para a água. Em caso de entrada de água na estrutura do Airvo 3, desligue o cabo de alimentação e deixe de utilizar o sistema.
- Nunca utilize o Airvo 3 se tiver ou houver suspeita de que tenha:
 - sofrido uma queda ou esteja danificado,
 - a ficha ou o cabo de alimentação danificado, ou
 - caído dentro de água.
- Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter instruções sobre como substituir um cabo de alimentação danificado.
- Não tente ajustar, reparar, abrir, desmontar ou modificar o Airvo 3, exceto conforme descrito neste manual do utilizador ou no Manual Técnico do Airvo 3. Devolva o Airvo 3 ao representante da Fisher & Paykel Healthcare para reparação, se necessário.
- Não toque no paciente ao mesmo tempo que em alguma parte condutora do dispositivo, como portas USB.

Notas

- Caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a Autoridade Competente no seu país.

2.2 Oxigénio suplementar

Avisos

- É necessário ter especial cuidado ao utilizar oxigénio suplementar para reduzir o risco de incêndio. Durante a utilização, mantenha todas as fontes de ignição afastadas do Airvo 3 e, de preferência, noutra sala que não a do Airvo 3.
- Não utilize oxigénio suplementar enquanto fuma nem próximo de faíscas ou chamas vivas.
- Pode ocorrer combustão espontânea e violenta caso óleo, gordura ou substâncias gordurosas contactem com oxigénio sob pressão. Mantenha estas substâncias afastadas de todos os equipamentos de oxigénio.
- O Airvo 3 é um dispositivo de fluxo elevado. Certifique-se de que o fornecimento de oxigénio foi concebido para fornecer um fluxo de oxigénio suficiente para todo o equipamento ligado, sobretudo quando o fornecimento for partilhado por múltiplos dispositivos.
- Ligue apenas oxigénio puro às portas de entrada de oxigénio no Airvo 3. A concentração de oxigénio apresentada será incorreta se estiverem ligados outros gases ou misturas de gases.
- Utilize apenas loções e/ou bálsamos rotulados como sendo compatíveis com oxigénio, para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

2.3 Oximetria de pulso

Avisos

- Não ajuste, repare, abra, desmonte nem modifique o sensor de oximetria de pulso, o cabo ou o adaptador (acessórios de oximetria de pulso). Podem ocorrer lesões no pessoal ou danos no equipamento. Devolva o dispositivo para reparação, se necessário.
- Em conformidade com as indicações de utilização do Airvo 3, a funcionalidade de monitorização do Airvo 3 destina-se a ser utilizada em pacientes que respiram espontaneamente e não se destina a pacientes que necessitam de suporte de vida. É da responsabilidade do médico selecionar o nível adequado de monitorização para o seu paciente e estar preparado para lidar com alarmes e avarias no equipamento. Poderá ser necessário equipamento de monitorização adicional e independente.
- Perigo de explosão: Não utilize este dispositivo numa atmosfera explosiva ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.

Nonin:

- O funcionamento do conector Nonin Xpod USB abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode provocar resultados imprecisos.

Precauções

- Antes de limpar os acessórios de oximetria de pulso, desligue o dispositivo do Airvo 3, para evitar perigos de choque elétrico e inflamabilidade.
- Não coloque os acessórios de oximetria de pulso em equipamento elétrico que possa afetar o dispositivo, impedindo que funcione adequadamente.
- Para minimizar a interferência radioelétrica, não deverá utilizar outro equipamento elétrico que emita transmissões de radiofrequência próximo dos acessórios de oximetria de pulso.
- Não pode ser utilizado um dispositivo de teste funcional para avaliar a precisão de um oxímetro de pulso ou de um sensor.

Nonin:

- O conector Nonin Xpod USB tem software tolerante a movimentos que minimiza a probabilidade de se interpretarem erradamente artefactos de movimento como sendo pulsação de boa qualidade. Contudo, em algumas circunstâncias, este dispositivo pode ainda assim interpretar movimento como sendo pulsação de boa qualidade. Isto cobre todas as saídas disponíveis (por ex., SpO₂, PR, PLETH, PPG).

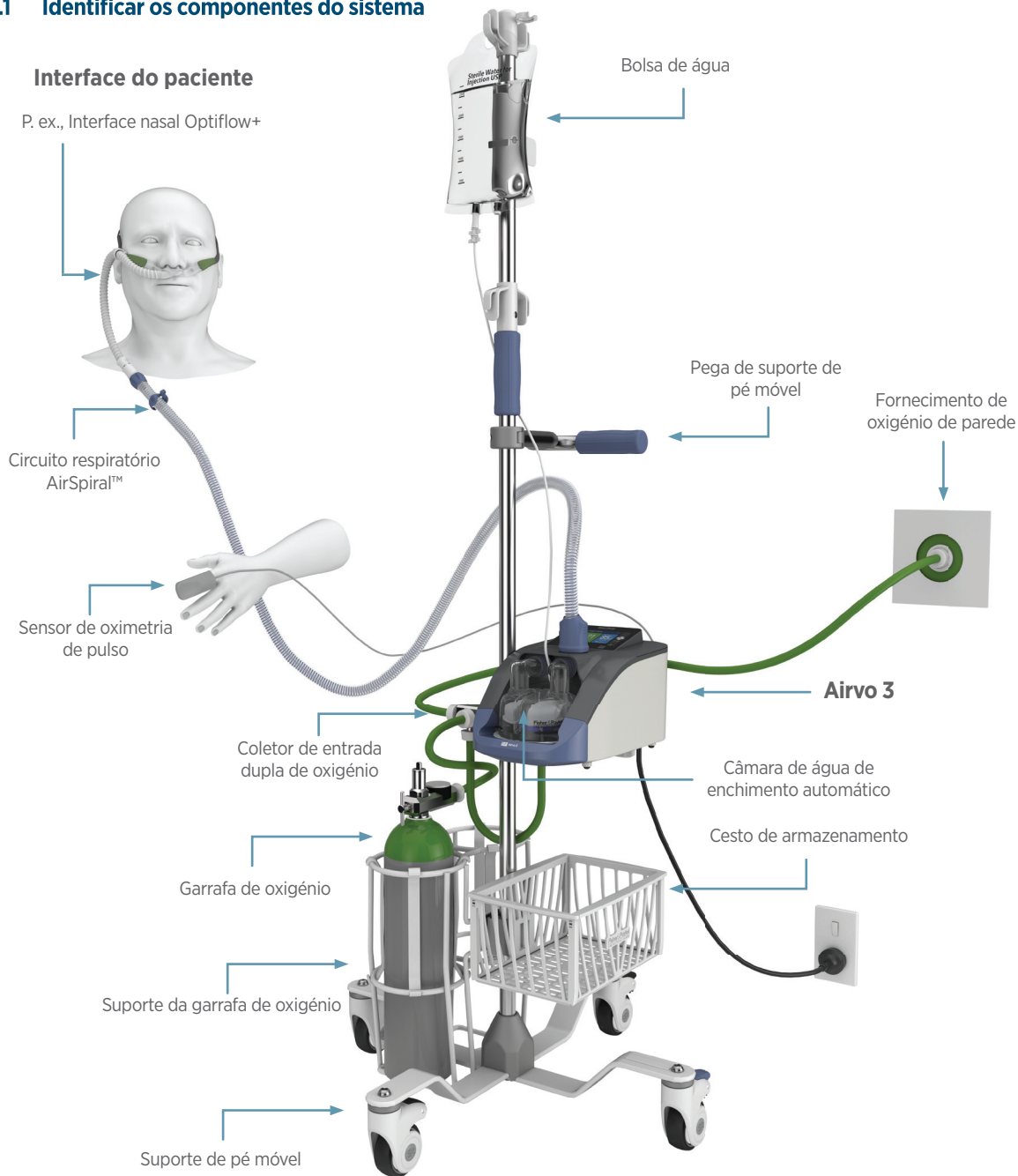
Nota

- Para mais informações sobre os requisitos de segurança e de regulamentação necessários para oxímetros de pulso, consulte as normas ISO 80601-2-61 e IEC 60601-1. Pode ser encontrada informação de segurança adicional na rotulagem fornecida em cada sensor Nonin.

3. Visão geral

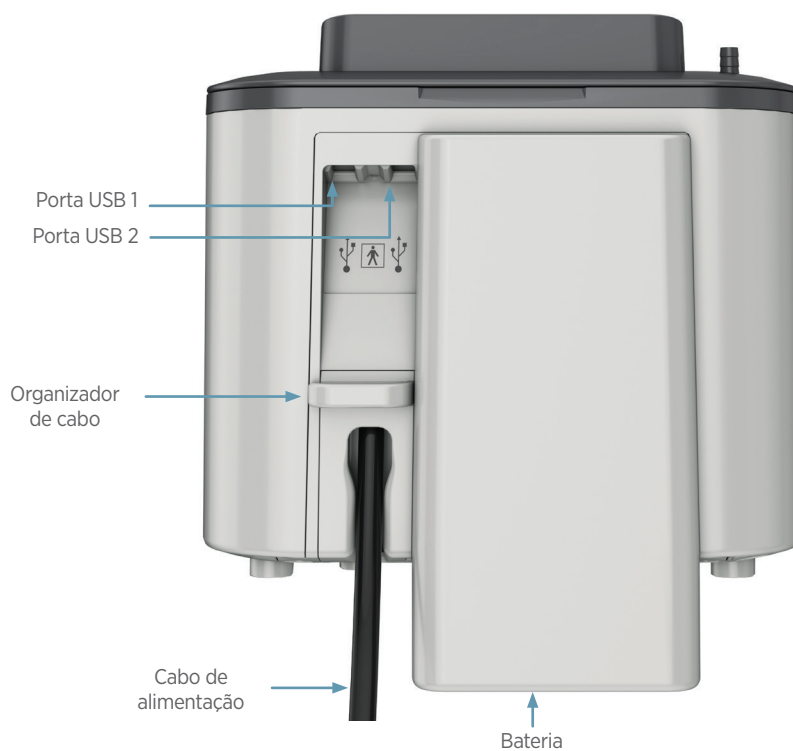
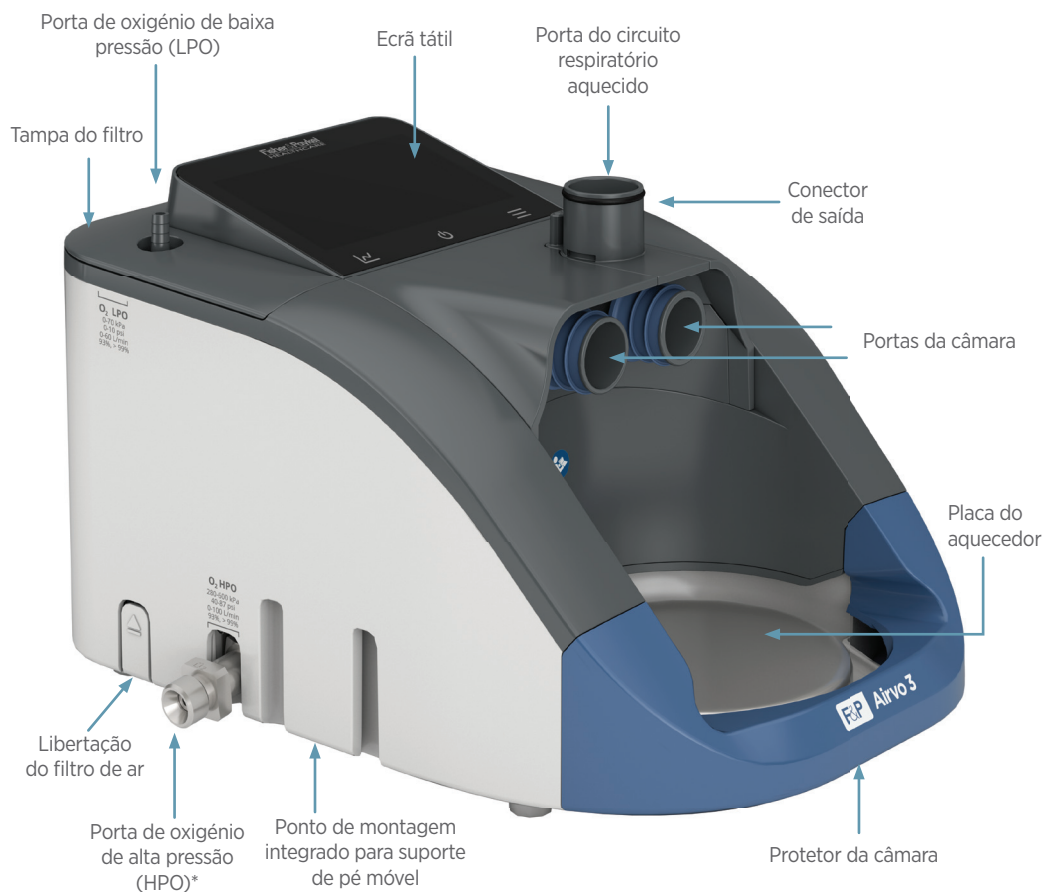
Esta secção mostra o sistema Airvo 3 e os acessórios compatíveis.

3.1 Identificar os componentes do sistema

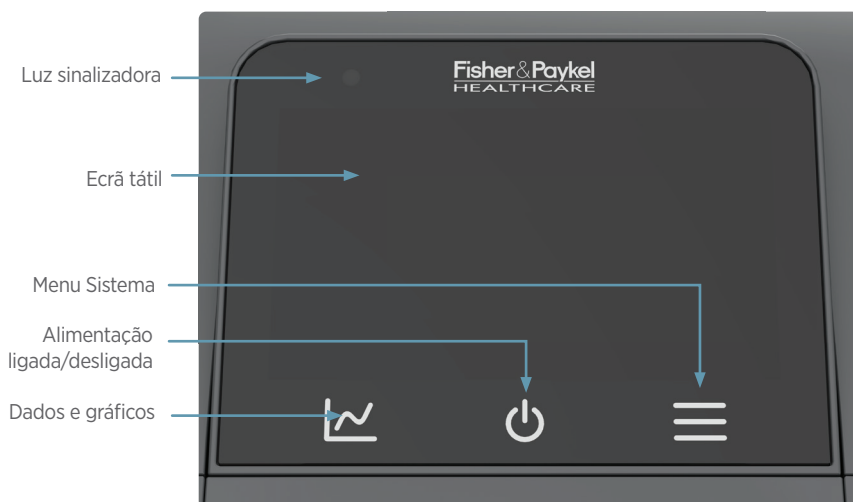


O sistema Airvo 3

3.2 Identificar os componentes do dispositivo



* A ligação do HPO pode variar dependendo da seleção regional do tipo de conector (DISS, NIST ou SIS)



3.3 Navegar na interface de utilizador

O ecrã tátil Airvo 3 fornece acesso à terapia e ao estado do dispositivo, às definições e aos alarmes. A interação com a interface do utilizador faz-se ao:

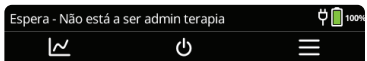



- tocar em elementos no ecrã para abrir ecrãs de definições, fazer seleções e alterar valores; e
- deslizar para cima/para baixo para deslizar pelos menus que são apenas parcialmente apresentados.

3.3.1 Ecrã Principal













3.3.2 Barra de mensagens

A barra de mensagens mostra o estado atual de administração da terapia, confirma as alterações às definições e apresenta alarmes. Na tabela abaixo são mostrados exemplos de mensagens.

Barra de mensagens	Descrição
	Não estão a ser administrados gases respiratórios ao paciente. Toque no botão “Iniciar” para começar a terapia.
	Estão a ser administrados gases respiratórios. Toque no botão “Parar” e, em seguida, confirme a ação para regressar ao modo de espera.
	Os alarmes ativos são apresentados por cima de outras mensagens. Toque no alarme para obter detalhes ou prima  para colocar temporariamente em pausa o áudio do alarme. Consulte a resolução de problemas dos alarmes na secção 7.

3.3.3 Indicadores de estado

Na barra de mensagens, podem ser apresentados os seguintes ícones.

Ícone	Descrição
	Pausa do Áudio
	O Airvo 3 está a ser alimentado a partir de uma tomada de parede
	Estado da bateria interna:
	Resta 50% de carga da bateria
	A bateria está a carregar e resta 50% de carga
	A bateria não está a carregar corretamente*
	Bateria em falta ou apresenta defeito*
	Deve substituir a bateria*
	O ecrã tátil está bloqueado para prevenir alterações acidentais
	Um dispositivo de armazenamento USB do Airvo 3 está ligado a uma das portas USB

*Verifique se a bateria está devidamente instalada. Se o problema persistir, substitua a bateria.

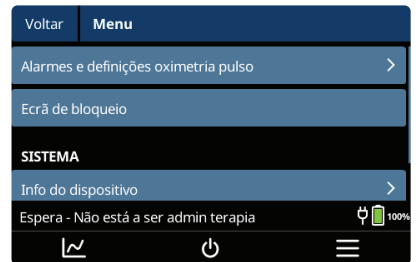
3.3.4 Luz sinalizadora

A luz sinalizadora pisca quando qualquer um dos alarmes está ativo. A sua cor indica o alarme de prioridade mais alta ativo. Consulte a resolução de problemas dos alarmes na secção 7.



3.3.5 Menu Sistema

O menu Sistema permite o acesso a definições e informações adicionais. Toque em ☰ para abrir o menu Sistema quando o ecrã principal for apresentado.



Item do menu	Descrição
Alarmes e definições oximetria pulso	Configure as definições de oximetria de pulso, incluindo os alarmes de SpO ₂ .
Ecrã de bloqueio	O ecrã de bloqueio pode prevenir alterações acidentais às definições.
Info do dispositivo	Apresenta a versão, informações de desinfeção e sobre a bateria.
Definições de sistema	Altere as definições avançadas, os limites e os comportamentos do Airvo 3. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais informação.

3.3.6 Ecrã de dados e gráficos

O ecrã de dados e gráficos apresenta as medições atuais e anteriores e as definições para o paciente atual.

Quando o ecrã principal estiver a ser apresentado, toque em  para abrir o ecrã de dados e gráficos. Os valores disponíveis dependem do modo de terapia ativo.

4. Preparar o Airvo 3

Antes de prosseguir, reveja a informação de segurança na secção 2. Consulte a lista de consumíveis e acessórios que foram validados para utilização com o Airvo 3 nos anexos 1-3.

4.1 Equipamento necessário

Precisa de:

- Airvo 3 fixado a um suporte de pé móvel,
- conector de saída limpo e desinfetado,
- bolsa de água estéril USP/destilada para inalação (ou equivalente).

Os conectores de saída podem ser processados de duas formas diferentes:

Kit de desinfeção (900PT600)

No caso de hospitais que utilizem o kit de desinfeção para reprocessamento: Já estará instalado no Airvo 3 um conector de saída limpo e desinfetado. Antes da utilização, retire a cobertura para armazenamento limpa e/ou o tubo de desinfeção vermelho.

Lavagem e desinfeção

No caso de hospitais que utilizem uma máquina de lavagem e desinfeção para reprocessamento: obtenha um conector de saída limpo e desinfetado, por exemplo, através do sistema do Departamento Central de Serviços de Esterilização (Central Sterile Services Department, CSSD).

Caso seja prescrito oxigénio suplementar ao seu paciente, necessita de:

- tubagens de oxigénio de alta pressão para ligar o Airvo 3 ao fornecimento de oxigénio de parede ou a regulador da garrafa de oxigénio; ou
- tubagem de oxigénio de baixa pressão para ligar o Airvo 3 a um fluxómetro.

Avisos

Utilize apenas consumíveis para pacientes e acessórios compatíveis com o Airvo 3 (consulte o Anexo 1-3).

Não modifique de forma alguma os consumíveis para pacientes nem os acessórios.

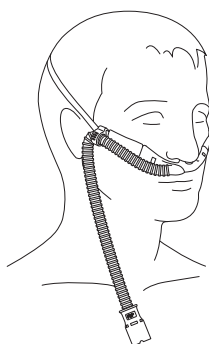
4.1.1 Terapia de fluxo elevado Optiflow

Para fornecer terapia de fluxo elevado Optiflow, precisa de:

1. Kit de circuito respiratório e câmara.
2. Interface do paciente Optiflow.

Consulte o anexo 1 para obter uma lista de consumíveis compatíveis.

Interface nasal

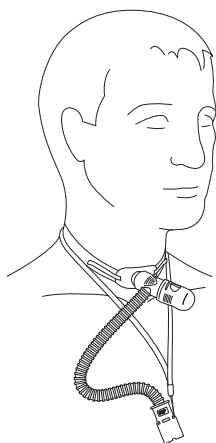


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



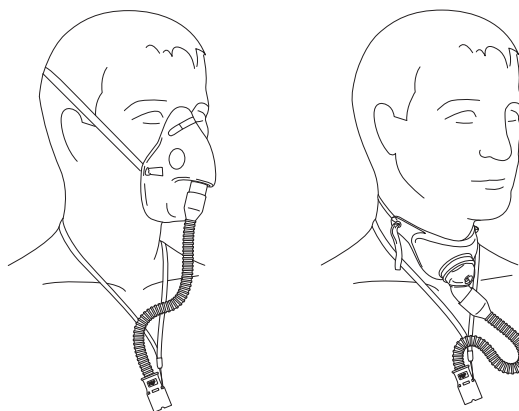
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interface de traqueostomia



Interface de traqueostomia Optiflow+

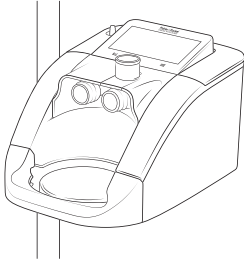
Adaptador da interface de máscara



Adaptador da interface de máscara Optiflow+

4.2 Configuração do Airvo 3

Devem utilizar-se técnicas assépticas padrão para minimizar a contaminação ao manusear o Airvo 3 e os acessórios.



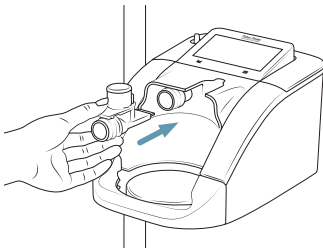
1. Verificar a altura do Airvo 3

Verifique se o Airvo 3 está fixado de forma segura ao suporte de pé móvel e se está abaixo da altura da cabeça do paciente.

Posicione o Airvo 3 de forma que a ligação do cabo de alimentação à tomada de parede seja facilmente acessível e o cabo possa ser desligado, se necessário.

Precaução

Não coloque o Airvo 3 num local onde os controlos possam ser alterados pelo paciente.



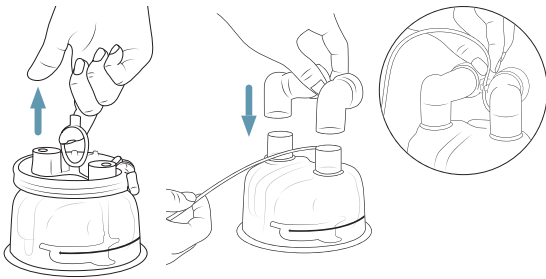
2. Ligar o conector de saída (se aplicável)

Este passo aplica-se se o seu hospital utilizar uma máquina de lavagem e desinfecção para limpar e desinfetar o conector de saída. Este passo não se aplica se o seu hospital utilizar o kit de desinfecção (900PT600).

Insira o conector de saída limpo e desinfetado na ranhura existente na parte de cima do Airvo 3.

Aviso

Quando ligar o conector de saída, assegure-se de que o Airvo 3 está desligado.

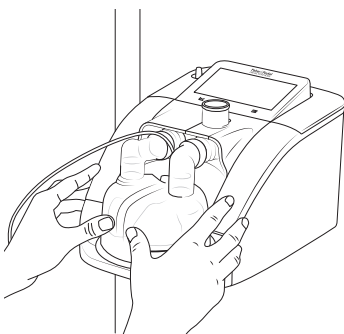


3. Montar a câmara de água

Abra o kit de circuito e câmara, e remova a câmara de água de enchimento automático MR290 e o adaptador da câmara.

Remova as tampas azuis das portas da câmara puxando a patilha destacável para cima e, em seguida, remova o suporte que contém o tubo de fornecimento de água.

Coloque o adaptador fornecido sobre as duas portas verticais na câmara e empurre totalmente antes de fixar o tubo de fornecimento de água na respetiva posição.



4. Inserir a câmara de água

Encaixe a câmara de água no Airvo 3, fazendo deslizar a câmara pelo protetor da câmara até à placa do aquecedor. Tenha cuidado para alinhar o adaptador da porta com as portas azuis no Airvo 3.

Certifique-se de que a câmara de água está totalmente inserida, empurrando com firmeza a parte frontal da câmara até deslizar para lá do protetor da câmara.

Para remover a câmara de água, agarre no adaptador da porta e puxe a câmara, afastando-a do Airvo 3.

Avisos

Para evitar queimaduras:

Não inicie a terapia sem que a câmara de água esteja instalada.

Não toque na placa do aquecedor, na câmara de água ou na base da câmara durante a utilização.

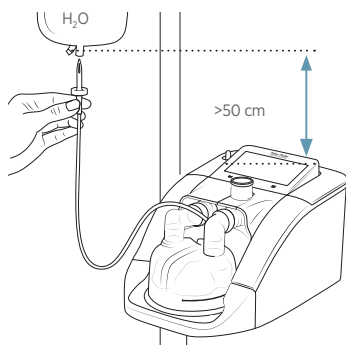
Seja cuidadoso ao remover e esvaziar a câmara.

A água dentro da câmara aquece durante a utilização.

Para evitar choque elétrico:

Quando manusear o Airvo 3 com a câmara de água instalada, evite inclinar o dispositivo para impedir que a água entre no respetivo compartimento

Não utilize a câmara de água de enchimento automático MR290 caso tenha sofrido uma queda, tenha ficado a funcionar sem água ou tenha sido danificada de outra forma. Tal pode levar a um sobre-enchimento da câmara.



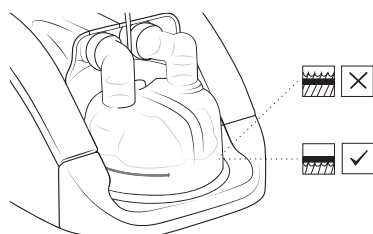
5. Ligar a bolsa de água

Fixe a bolsa de água estéril ao suporte suspenso 50 cm acima do Airvo 3. Remova o espigão do suporte da câmara e pressione o espigão da bolsa para dentro do encaixe existente na parte inferior da bolsa.

Abra a tampa de ventilação situada na parte lateral da bolsa de água.

⚠ Precaução

Utilize apenas água estéril USP/destilada, adequada para inalação, para encher a câmara de água. A adição de outras substâncias além de água pode afetar o humidificador e a terapia administrada.



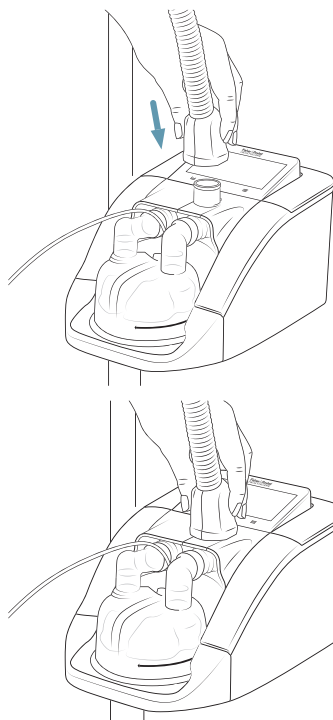
6. Verificar o nível de água

Verifique se a água flui para dentro da câmara e permanece abaixo da linha de nível máximo de água.

A câmara irá manter automaticamente o nível de água pretendido e mantém esse nível até a bolsa de água ficar vazia.

⚠ Precaução

Não utilize a câmara de enchimento automático MR290, caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água. Isto pode levar à entrada de água na via respiratória do paciente.



7. Instalar o circuito respiratório

Ligue o circuito respiratório alinhando os pinos na parte superior do Airvo 3, empurrando para baixo até ouvir um clique e o tubo ficar bloqueado na devida posição.

Para remover o circuito respiratório, aperte as partes laterais do conector e puxe-o para cima.

⚠ Avisos

Para evitar queimaduras:

Não utilize uma bacia de isolamento ou qualquer acessório semelhante que não seja recomendado pela Fisher & Paykel Healthcare.

ⓘ Nota

Antes de fixar o circuito respiratório aquecido, certifique-se de que o conector de saída está instalado no Airvo 3. Consulte o passo 2 “Ligar o conector de saída (se aplicável)” acima.

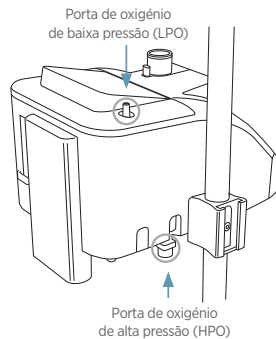
4.3 Oxigénio suplementar

O Airvo 3 fornece duas opções para a ligação de oxigénio suplementar:

1. Uma porta de entrada de oxigénio de alta pressão (HPO), e
2. Uma porta de entrada de oxigénio de baixa pressão (LPO).

A porta de entrada de oxigénio de alta pressão é ligada ao fornecimento de oxigénio de parede ou ao regulador de pressão de uma garrafa de oxigénio. A capacidade de o Airvo 3 fornecer a FiO_2 alvo está limitada pela pressão da linha da porta de entrada de alta pressão (HPO). Se o Airvo 3 for incapaz de manter a FiO_2 alvo, o dispositivo irá gerar um alarme “ FiO_2 abaixo do alvo”.

A porta de entrada de oxigénio de baixa pressão é ligada a um fluxómetro externo, tipicamente um rotâmetro.



Avisos

É necessário ter especial cuidado ao utilizar oxigénio suplementar para reduzir o risco de incêndio. Durante a utilização, mantenha todas as fontes de ignição afastadas do Airvo 3 e, de preferência, noutra sala que não a do Airvo 3.

Não utilize oxigénio suplementar enquanto fuma nem próximo de faíscas ou chamas vivas.

Aquando da utilização de oxigénio de garrafa, assegure-se de que o volume que resta na garrafa é suficiente para a terapia planeada.

Ligue apenas gás oxigénio puro às portas de entrada de oxigénio no Airvo 3. A concentração de oxigénio apresentada será incorreta se estiverem ligados outros gases ou misturas de gases.

A concentração de oxigénio administrada ao paciente pode ser afetada por alterações na definição de oxigénio, na interface do paciente ou por obstruções na passagem de ar.

Utilize apenas loções e/ou bálsamos rotulados como sendo compatíveis com oxigénio, para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

Deverá efetuar-se sempre uma monitorização adequada do paciente.

Certifique-se de que todos os conectores de oxigénio estão suficientemente apertados para evitar fugas.

Como a porta de entrada de oxigénio de baixa pressão (LPO) usa um design de conector alternativo de pequeno diâmetro, diferente daqueles especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de que uma ligação incorreta possa ocorrer com um dispositivo médico utilizando um conector alternativo de pequeno diâmetro diferente, o que pode resultar numa situação perigosa, causando danos no paciente. Precisam ser tomadas medidas especiais por parte do utilizador para mitigar esses riscos razoavelmente previsíveis.

Durante a terapia de fluxo elevado Optiflow, a fração de oxigénio inspirada pelo paciente é inferior ao valor apresentado no mosaico de FiO_2 se o pico inspiratório do paciente exceder o fluxo administrado.

Precaução

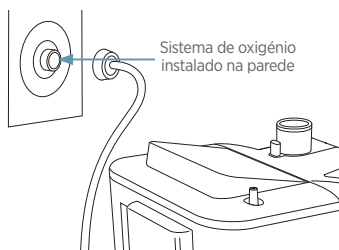
Não ligue simultaneamente o fornecimento de oxigénio à porta de entrada de oxigénio de alta pressão e à porta de entrada de oxigénio de baixa pressão. A utilização da entrada de baixa pressão ao mesmo tempo que a entrada de alta pressão pode originar a administração incorreta de oxigénio e um alarme “ FiO_2 acima do alvo”.

Nota

O analisador de oxigénio integrado utiliza tecnologia de medição ultrassónica. Não requer calibração no local.

4.3.1 Fonte de oxigénio de alta pressão (HPO)

Quando o oxigénio for ligado à porta HPO, o Airvo 3 controla diretamente a entrada de oxigénio para alcançar a definição de FiO_2 alvo.



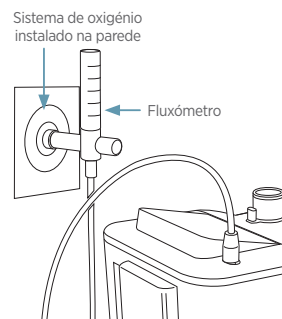
4.3.2 Porta de entrada de oxigénio de baixa pressão (LPO)

Quando utilizar a porta LPO, a quantidade de oxigénio admitida pelo Airvo 3 é controlada por um fluxómetro externo. Ligue um tubo do fluxómetro externo à porta LPO. Certifique-se de que, quando o Airvo 3 não está a administrar terapia, o fluxómetro está desligado.

Quando utilizar a porta de entrada de oxigénio de baixa pressão, monitorize a concentração de oxigénio apresentada no ecrã principal. Quando alterar o caudal de gás respiratório, o regulador do fluxo de oxigénio tem de ser ajustado manualmente para manter a concentração de oxigénio prescrita.

Em determinados ambientes clínicos, os médicos podem configurar um alarme FiO_2 alta para desencorajar a utilização de valores da FiO_2 altos.

O alarme FiO_2 alta pode ser desativado ou pode seleccionar-se um limiar entre 30% e 95% quando o Airvo 3 for inicialmente configurado para o seu ambiente (consulte limiar de alarme de oxigénio alto, Manual Técnico do Airvo 3). O limiar de alarme é apresentado no ecrã Titular FiO_2 , se ativado. Toque no mosaico de FiO_2 para abrir o ecrã Titular FiO_2 .



Aviso

Desligue a fonte de oxigénio de baixa pressão sempre que o Airvo 3 não estiver a administrar terapia, para garantir que não ocorre acumulação de oxigénio no interior do dispositivo.

5. Utilizar o Airvo 3

5.1 Primeiros passos



Ligar o Airvo 3

Ligue o cabo de alimentação do Airvo 3 à tomada de parede.

Trave as rodas do suporte de pé móvel para impedir que o Airvo 3 se mova.

Prima o botão "Alimentação ligada/desligada" durante 2 segundos para ligar o Airvo 3.



Aviso

Certifique-se de que o Airvo 3 está seco antes de ligar o cabo de alimentação à tomada de parede, para evitar um potencial choque elétrico.



Nota

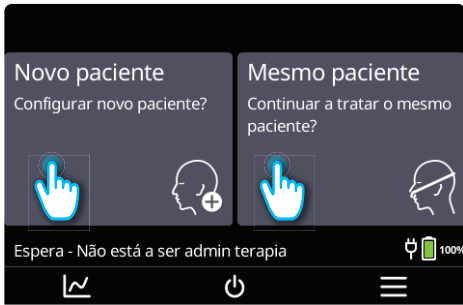
Se o Airvo 3 não tiver sido utilizado e estiver desligado da tomada de parede há algum tempo, o dispositivo não ligará sem estar ligado à corrente.



Avisos

O Airvo 3 tem de ser limpo e desinfetado entre pacientes. Consulte os passos necessários para reprocessar o Airvo 3 entre pacientes na secção 8.

Não exceda o período de utilização máxima para acessórios e consumíveis de uso num único paciente (consulte o calendário de substituição de acessórios na secção 8.3).



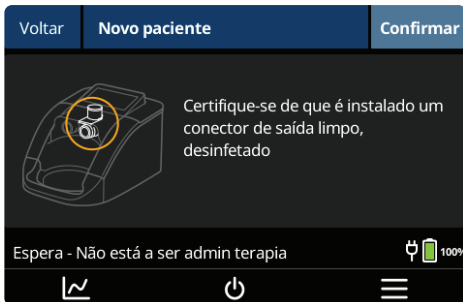
Rever o estado de desinfeção

O Airvo 3 pergunta se irá utilizá-lo:

no mesmo paciente em que utilizou o dispositivo pela última vez (toque em “Mesmo paciente”)

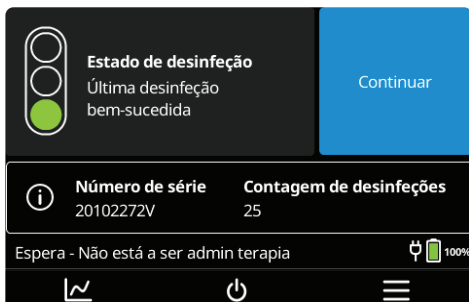
OU

num novo paciente (toque em “Novo paciente”).



Para um novo paciente, verifique se:

1. O conector de saída foi limpo e desinfectado.
2. Foram instalados um tubo e câmara novos.



Rever o estado de desinfeção (se o método de desinfeção estiver definido apenas para o Kit de desinfeção)

Para um novo paciente, verifique se:

1. O conector de saída foi limpo e desinfectado.

O Airvo 3 indicará o resultado do último ciclo de desinfeção:



Verde: o ciclo de desinfeção anterior foi concluído com sucesso.



Laranja: Não foi realizado um ciclo de desinfeção bem-sucedido. Execute um ciclo de desinfeção bem-sucedido antes da utilização num novo paciente.



Vermelho: O ciclo de desinfeção anterior não foi concluído. Execute um ciclo de desinfeção bem-sucedido antes da utilização num paciente.

O número de ciclos de desinfeção bem-sucedidos completados pelo Airvo 3 é exibido no canto inferior esquerdo por baixo de “Contagem de desinfeção”.

2. Foram instalados um tubo e câmara novos.

5.2 Definições da terapia de fluxo elevado Optiflow

O intervalo predefinido das definições da terapia de fluxo elevado Optiflow é mostrado abaixo. Algumas definições podem ter sido limitadas ou desativadas quando o dispositivo foi inicialmente configurado para o ambiente clínico ao qual se destina. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter detalhes.

As definições são persistentes e, quando o Airvo 3 é ligado, retêm o seu valor anterior. A seleção de novo paciente, ao rever o estado de desinfeção (consulte a secção 5.1 acima), aplica os valores predefinidos a todas as definições para o ambiente clínico ao qual se destinam.

Definição	Intervalo	Descrição
Humidade alvo	31-37 °C	Humidade alvo para o gás respiratório fornecido ao paciente.
Fluxo alvo	2-70 L/min	Caudal do gás respiratório fornecido ao paciente.
FI_O₂	21-100%	Concentração de oxigénio alvo para os gases respiratórios quando um fornecimento de oxigénio externo está ligado à porta de entrada de oxigénio de alta pressão.
Alívio expiratório (Mosaico Fluxo alvo)	Desligado, 10%, 20%, 30%	Esta definição está desativada por predefinição e está disponível apenas quando o fluxo definido for superior a 25 L/min. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter detalhes. O alívio expiratório reduz automaticamente o caudal do gás respiratório durante a expiração e fá-lo regressar ao normal durante a inalação. Os caudais indicativos são apresentados no ecrã de definições. Estes podem diferir dependendo do método e da força da respiração do paciente.

Os mosaicos no ecrã principal mostram as definições atuais da terapia de fluxo elevado Optiflow e as medições. Apenas são mostrados os mosaicos relevantes para os acessórios ligados.



* O mosaico de FI_O₂ mostra a definição da concentração de oxigénio do gás respiratório quando é ligado à porta de entrada de oxigénio de alta pressão (HPO) oxigénio suplementar e a concentração de oxigénio medida quando ligado à porta de entrada de oxigénio de baixa pressão (LPO). No modo de espera, a concentração de oxigénio medida não está disponível.

† "--" é apresentado quando um valor não está disponível; os valores são mostrados a cinzento quando a qualidade do sinal é má.

‡ O mosaico SpO₂ é apresentado automaticamente quando um oxímetro de pulso compatível é ligado.

Siga os passos abaixo para começar a administrar a terapia de fluxo elevado Optiflow. Algumas definições podem ter sido limitadas ou desativadas quando o dispositivo foi inicialmente configurado para o seu ambiente clínico. Consulte o Manual técnico do Airvo 3 para obter detalhes.

5.3 Iniciar a terapia de fluxo elevado Optiflow



Ajustar a humidade alvo

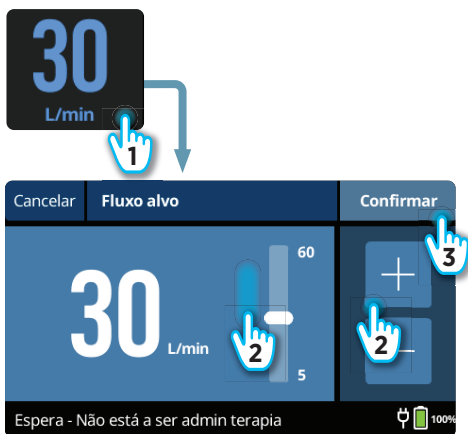
1. Toque no mosaico de humidade alvo para abrir o ecrã Humidade alvo.
2. Utilize os botões +/- ou o cursor para selecionar uma humidade alvo pretendida.
3. Toque em “Confirmar” para aplicar a alteração e regressar ao ecrã principal. Toque em Cancelar para eliminar as alterações.

⚠ Avisos

O Airvo 3 está classificado como um humidificador de Categoria 1 para pacientes com bypass das vias respiratórias (traqueostomias) apenas nos seguintes modos: 37 °C e 10–60 L/min. Não utilize qualquer outro modo para pacientes com bypass das vias respiratórias (traqueostomias).

ⓘ Nota

Temperaturas altas podem ser desconfortáveis para pacientes que usem máscaras faciais. Considere uma temperatura alvo de 31 °C.



Ajustar o fluxo alvo

1. Toque no mosaico de fluxo alvo para abrir o ecrã Fluxo alvo.
2. Utilize os botões +/- ou o cursor para selecionar o fluxo pretendido.
3. Toque em “Confirmar” para aplicar a alteração e regressar ao ecrã principal. Toque em Cancelar para eliminar as alterações.

Um caudal adequado para o seu paciente deve ser prescrito seguindo protocolos hospitalares.

ⓘ Nota

Consulte mais detalhes nas instruções de utilização da interface do paciente.



Iniciar a terapia

Verifique se o circuito respiratório está montado corretamente e se todas as ligações estão seguras. Verifique se os alarmes estão a funcionar adequadamente de acordo com as instruções na secção 7.5.

1. Toque no botão “INICIAR” para começar a terapia. Depois de aquecer, o Airvo 3 reproduz um som breve e apresenta a mensagem “Terapia ligada”.

INTERFACE DO PACIENTE

		L/min																		
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70	
Optiflow Junior 2	OJR414 M	2					7													
	OJR416 L	2										20								
	OJR418 XL	2												25						
	OJR520 XXL											10		50						
Interfaces Optiflow+	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)											10		60						
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)											10		70						
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)											10		70						
Traqueostomia	OPT970											10		60						
Adaptador de máscara	OPT980											10		60						

**Ajustar o oxigénio suplementar (opcional)**

Utilize a monitorização contínua de SpO₂ em pacientes que apresentem uma dessaturação significativa em caso de interrupção do fornecimento de oxigénio.

Oxigénio ligado à porta de entrada de alta pressão (HPO)

1. Toque no mosaico de FiO₂ para abrir o ecrã Titular FiO₂.
2. Utilize os botões +/- ou o cursor para seleccionar a FiO₂ pretendida.
3. Toque em "Confirmar" para aplicar a alteração e regressar ao ecrã principal. Toque em Cancelar para eliminar as alterações.

O Airvo 3 ajusta automaticamente o fluxo de oxigénio para manter a FiO₂ seleccionada.

Oxigénio ligado à porta de entrada de baixa pressão (LPO)

O Airvo 3 não controla directamente a FiO₂.

Utilize um fluxómetro externo para ajustar a FiO₂ para o nível prescrito.

O mosaico de oxigénio apresenta a FiO₂ medida.

Nota

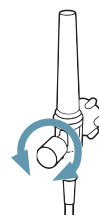
Pode demorar alguns minutos até que a medição de oxigénio estabilize.

O fluxómetro externo tem de ser reajustado após alterações ao fluxo alvo do Airvo 3.

Alarme FiO₂ alta

Em determinados ambientes clínicos, os médicos podem configurar um alarme FiO₂ alta para desencorajar a utilização de valores da FiO₂ altos. Consulte mais detalhes da configuração no Manual Técnico do Airvo 3.

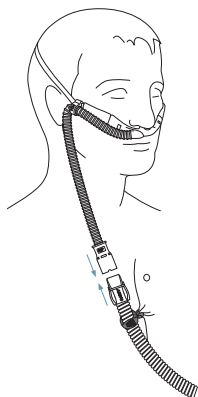
Se o alarme estiver ativado, o limiar de alarme é apresentado no ecrã FiO₂ alvo.





Colocar a interface do paciente

Coloque a interface do paciente ao seu paciente seguindo as instruções de utilização fornecida com a interface. Tenha o cuidado de seguir todos os avisos e precauções.



Ligar a interface do paciente

Ligue a interface do paciente ao conector na extremidade do circuito respiratório.

O paciente pode ser imediatamente ligado ao circuito respiratório aquecido. Quando o início da terapia não for urgente, recomenda-se que aguarde até o Airvo 3 reproduzir um som breve e apresentar "Terapia ligada" na barra de mensagens.

Fixe o clipe do circuito respiratório ao vestuário do paciente.

Avisos

Não permita que o circuito respiratório permaneça em contacto direto com a pele do paciente por períodos de tempo prolongados, para evitar o risco de queimaduras. O profissional de saúde avaliará as condições para um contacto seguro, tais como a duração e a condição da pele.

Não cubra nem adicione calor acima dos níveis ambientais a qualquer parte do circuito respiratório ou da interface, por exemplo, cobrindo-a com um cobertor ou aquecendo-a com radiação de infravermelhos, aquecedor suspenso ou numa incubadora.



Precaução

Mantenha o circuito respiratório aquecido afastado de elétrodos de monitorização elétrica (p. ex., EEG, ECG/EKG, EMG, oxímetro de pulso) para reduzir o risco de interferência com o sinal monitorizado.

Nota

Quando o seu paciente começar a utilizar o Airvo 3, poderá sentir o ar morno. Esta sensação é normal. O paciente deve continuar a respirar normalmente.

5.4 Durante a terapia

Monitorize o paciente, seguindo protocolos hospitalares e utilizando critérios clínicos. Certifique-se de que ouve e responde a quaisquer alarmes do dispositivo.

Se houver uma interrupção da fonte de alimentação e a bateria estiver gasta, o Airvo 3 emite um alarme de falha de energia, desliga-se e não administra a terapia ao paciente. O alarme de falha de energia é emitido uma vez a cada 10 segundos durante no mínimo 120 segundos e a luz sinalizadora acima do ecrã tátil pisca. Após o restabelecimento da alimentação, o Airvo 3 pode ser reiniciado e guardará as definições de terapia e alarme anteriores.



Aviso


Se estiver a utilizar a bateria como fonte de alimentação, verifique periodicamente o estado da bateria para assegurar que não fica sem carga durante a administração de terapia.

5.4.1 Ecrã de bloqueio (opcional)

O ecrã de bloqueio pode prevenir alterações acidentais às definições.



Para ativar o ecrã de bloqueio:

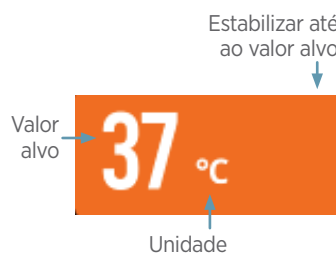
1. Toque em ☰ para abrir o menu Sistema.
2. Selecione o ecrã de bloqueio no menu Sistema.
O símbolo  é mostrado na barra de mensagens.

Para desativar o ecrã de bloqueio:

3. Toque no ecrã enquanto está bloqueado e, em seguida, clique no ícone de desbloqueio durante três segundos.

5.4.2 Monitorizar e ajustar as definições

Ajuste as definições, conforme for necessário. A maioria das alterações entra em vigor depois de premir o botão de confirmação, embora para algumas definições, tais como a humidade alvo, possam ser necessários alguns minutos para se obter resposta às alterações. Os mosaicos mostram um símbolo de elipse animado (...) para indicar que a definição de terapia ainda não atingiu o seu alvo.



5.4.3 Gerir a condensação

Para drenar o excesso de condensação do circuito respiratório:

1. Desligue o circuito respiratório da interface do paciente, e
2. Levante a extremidade do tubo do lado do paciente para permitir que o líquido de condensação escoe para a câmara de água.

Se o líquido de condensação não escoar livremente para a câmara de água, reduza o caudal para um valor inferior a 30 L/min. Após a drenagem do circuito respiratório, volte a colocar o caudal na definição prescrita.

Sempre que possível, mantenha o ar frio afastado do circuito respiratório aquecido. Os aparelhos de ar condicionado, ventoinhas, janelas abertas e outras fontes de ar frio podem aumentar a condensação.

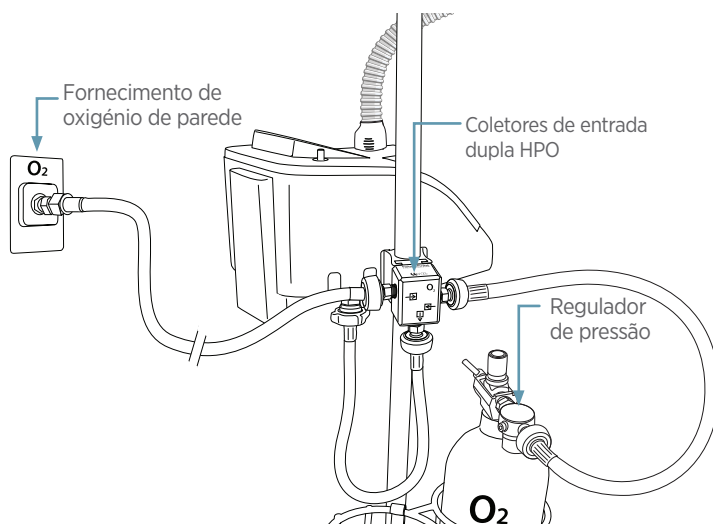
Considere reduzir a humidade alvo, se a condensação persistir.

5.5 Mobilidade e funcionamento com bateria

O coletor de entrada dupla HPO (Oxigénio de Alta Pressão) e a bateria recarregável interna proporcionam continuidade durante o transporte intra-hospitalar. Quando o Airvo 3 estiver a ser alimentado apenas por bateria, a humidade administrada será reduzida; consulte o Anexo 4 para obter mais detalhes. O coletor de entrada dupla HPO utiliza o fornecimento de oxigénio com a pressão mais alta.

Durante o transporte do Airvo 3 com o seu paciente:

1. Ajuste as definições de terapia conforme necessário para o transporte intra-hospitalar.
2. Se estiver a utilizar oxigénio suplementar:
 - Verifique se a garrafa de oxigénio contém oxigénio suficiente para a sua viagem.
 - Ligue o regulador de pressão da garrafa de oxigénio.
 - Desligue a tubagem de oxigénio do fornecimento de parede. Fixe-a a uma segunda garrafa de oxigénio para deslocações mais longas ou pendure-a sobre o suporte de pé móvel do Airvo caso não seja necessário mais oxigénio.
 - O coletor de entrada dupla HPO utilizará automaticamente o fornecimento da garrafa de oxigénio.



Verifique se a bateria contém carga suficiente para o transporte intra-hospitalar. Uma bateria nova tem capacidade para administrar cerca de 40 minutos de terapia totalmente carregada. Quando restar 35% da bateria, ocorre um alarme de bateria fraca (sem alterações para o dispositivo ou terapia). Quando restar 20% da bateria, ocorre um alarme de bateria criticamente baixa (a humidade está desligada, o oxigénio e o fluxo continuam a ser administrados). Quando a bateria estiver totalmente gasta, o Airvo 3 interrompe a terapia e emite um alarme de falha de energia).

3. Desligue o Airvo 3 da tomada de parede.
4. O Airvo 3 apresenta um alarme Modo de bateria: humidade baixa.
5. Quando chegar ao seu destino:
 - Volte a ligar o Airvo 3 à tomada de parede.
 - Volte a ligar o Airvo 3 ao fornecimento de oxigénio de parede.
 - Desligue o regulador de pressão da garrafa de oxigénio, para evitar gastar a garrafa de oxigénio, e mude para o fornecimento de oxigénio de parede.

Se não estiver a utilizar o coletor de entrada dupla de HPO, quando transportar o paciente, ligue uma garrafa de oxigénio (se necessário) a uma das portas de entrada de oxigénio. Certifique-se de que qualquer fornecimento de oxigénio ligado à porta de entrada de oxigénio de baixa pressão (LPO) é desligado quando o dispositivo está em modo de espera, sem administrar terapia.



Avisos

Utilize apenas a bateria Airvo 3 com o dispositivo Airvo 3. Carregue a bateria Airvo 3 apenas com o dispositivo Airvo 3.

A falha de energia pode resultar na perda de terapia. No caso de um alarme de bateria criticamente baixa, ligue imediatamente o Airvo 3 à tomada de parede para evitar a perda de terapia devido a bateria sem carga.

Contacte o pessoal técnico para remover a bateria do dispositivo se previsivelmente não for utilizado durante um período de tempo prolongado.

5.6 Parar a terapia



Quando a terapia terminar:

1. Remova a interface do paciente do seu paciente.
2. Se o oxigénio for fornecido através da porta de entrada de oxigénio de baixa pressão situada na parte de cima do Airvo 3, desligue na alimentação e no fornecimento de oxigénio.

! Nota

O Airvo 3 irá parar automaticamente o oxigénio fornecido através da porta de entrada de oxigénio de alta pressão. Não precisa de desligá-lo.

1. Toque no botão “PARAR” para terminar a terapia.
2. Reveja os avisos e, em seguida, toque em “Sim” para confirmar e entrar em modo de espera, ou em “Não” para continuar a terapia.
3. Desligue o Airvo 3, carregando no botão de alimentação durante 2 segundos.
4. Toque em “Sim” para desligar o dispositivo.

O Airvo 3 tem de ser limpo e desinfetado entre pacientes. Siga as instruções de reprocessamento se o seu paciente tiver terminado a utilização do dispositivo.

! Aviso


Para evitar queimaduras, não toque na placa do aquecedor nem na parte inferior da câmara de água. A água na câmara e a placa do aquecedor sob a câmara ficam quentes durante a utilização.

Desligue a fonte de oxigénio de baixa pressão antes de parar a terapia. O fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o Airvo 3 não estiver a administrar terapia, para assegurar que não se acumula oxigénio no interior do dispositivo.

6. Monitorização de dados

Aviso

Em conformidade com as indicações de utilização do Airvo 3, a funcionalidade de monitorização do Airvo 3 destina-se a ser utilizada em pacientes que respiram espontaneamente e não se destina a pacientes que necessitam de suporte de vida. É da responsabilidade do médico selecionar o nível adequado de monitorização para o seu paciente e estar preparado para lidar com alarmes e avarias no equipamento. Poderá ser necessário equipamento de monitorização adicional e independente.

O Airvo 3 regista até 24 horas de dados de terapia para rever no ecrã dos dados e gráficos, aos quais se pode aceder tocando no botão de informação sobre “Dados e gráficos”  no ecrã principal. Os dados de Dados e gráficos perdem-se se não houver alimentação da bateria e da tomada de parede. Consulte informações mais detalhadas sobre o manuseamento de dados no Manual Técnico do Airvo 3.

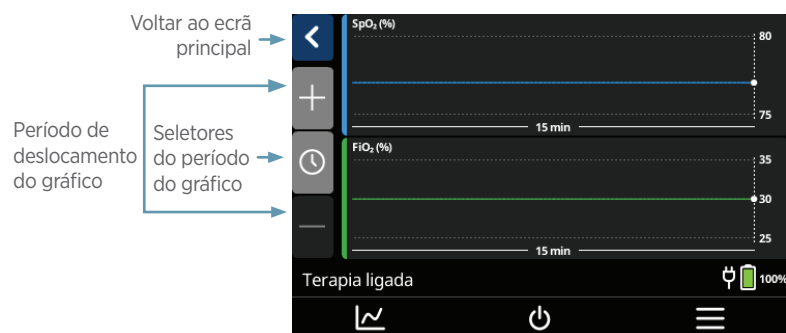
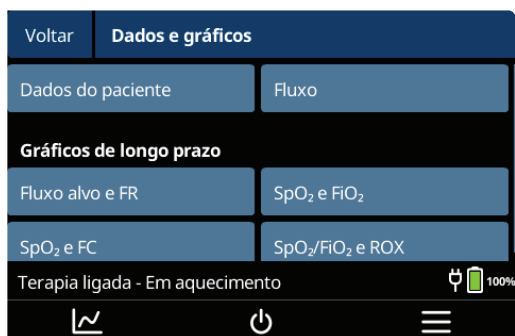
O Airvo 3 foi concebido para não recolher informação identificável sobre os utilizadores finais. Para funcionar de forma eficiente, o Airvo 3 irá recolher e armazenar dados de terapia limitados.

Pode ser recolhida informação limitada sobre o dispositivo Airvo 3 pela F&P para monitorizar o desempenho do dispositivo médico, incluindo identificadores do dispositivo. Isto serve para monitorizar a eficiência do dispositivo médico, e para oportunidades de melhoria (p. ex., firmware). A informação é armazenada e utilizada de forma segura pela F&P e não inclui quaisquer dados relacionados com a informação pessoal do seu paciente.

Para obter mais informação sobre que tipos de dados que estão envolvidos nestas atividades, consulte o Manual técnico do Airvo 3.

Consulte os T&C para conhecer as suas obrigações de proteção de dados e privacidade. Em alternativa, consulte a nossa Declaração Global de Privacidade no nosso website para mais informações sobre como manusear informações pessoais.

O ecrã seletor de gráfico mostra todos os gráficos disponíveis para a terapia. Para aceder a um gráfico, prima o mosaico correspondente. Em alternativa, os gráficos podem ser selecionados utilizando o cursor fora do ecrã seletor.



6.1 Dados do paciente

Os valores apresentados no ecrã Dados do paciente estão descritos abaixo. As medições não disponíveis são apresentadas como "--". As medições podem não estar disponíveis quando o Airvo 3 estiver no modo de espera ou o dispositivo não tiver recolhido dados suficientes para uma medição fiável.



Identificação	Unidade	Descrição
Fluxo	L/min	O caudal atual de gases respiratórios fornecido ao paciente
FR	BPM	A frequência respiratória (respirações por minuto) do paciente, calculada ao longo dos últimos 90 segundos
Humidade	°C	A humidade atual de gases respiratórios fornecidos ao paciente
FiO ₂	%	A fração de oxigénio atual nos gases respiratórios fornecidos ao paciente
SpO ₂ /FiO ₂		Rácio entre SpO ₂ e FiO ₂
ROX		SpO ₂ dividida pela FiO ₂ e pela frequência respiratória
SpO ₂	%	Saturação de oxigénio no sangue periférico medida pelo oxímetro de pulso
FC	BPM	Pulsção medida pelo oxímetro de pulso (batimentos por minuto)

6.2 Gráficos em tempo real

Os valores em tempo real dos gráficos de tendências do Airvo 3 mostram os últimos 30 segundos de dados.

Identificação	Unidade	Descrição
Fluxo	L/min	O caudal atual de gases respiratórios fornecido ao paciente

6.3 Gráficos de longo prazo

Os dados e gráficos do Airvo 3 mostram o gráfico das medições ao longo do tempo durante até 24 horas. As novas medições são adicionadas ao lado direito do gráfico. À medida que são adicionadas novas medições, os dados anteriores deslocam-se para a esquerda. Aparecem intervalos nos dados traçados no gráfico se a terapia for interrompida ou faltarem medições devido a má qualidade do sinal.

Os gráficos disponíveis são descritos na tabela seguinte.

Identificação	Unidade	Descrição
Fluxo alvo	L/min	O caudal alvo de gases respiratórios fornecidos ao paciente
FR	BPM	A frequência respiratória (respirações por minuto) do paciente, calculada ao longo dos últimos 90 segundos
FiO ₂	%	A fração de oxigénio nos gases respiratórios fornecidos ao paciente
SpO ₂ /FiO ₂		Rácio entre SpO ₂ e FiO ₂
ROX		SpO ₂ dividida pela FiO ₂ e pela frequência respiratória
SpO ₂	%	Saturação de oxigénio no sangue periférico medida pelo oxímetro de pulso
FC	BPM	Pulsção medida pelo oxímetro de pulso (batimentos por minuto)

7. Resolução de problemas

Esta secção descreve as causas comuns e as soluções de problemas e alarmes que pode encontrar enquanto utiliza o Airvo 3. O Manual Técnico do Airvo 3 contém informações adicionais que podem ser úteis na resolução de problemas mais avançados.

7.1 Alarmes

O Airvo 3 tem alarmes visuais e sonoros para informar os utilizadores de interrupções no tratamento dos pacientes. Estes alarmes são gerados por um sistema de alarme inteligente, que processa as informações dos sensores e as definições alvo do dispositivo e as compara com os limites pré-programados. As alterações às definições de alarme serão mantidas durante ou após a falha de energia.

Quando algum alarme está ativo, a luz sinalizadora pisca e as informações de resolução de problemas são apresentadas no ecrã tátil do Airvo 3. A cor da luz sinalizadora indica a condição de alarme ativo com prioridade mais elevada.



7.2 Prioridade dos alarmes

Os alarmes são agrupados por urgência e por gravidade em três níveis de prioridade: baixa, média, alta. Quando vários alarmes estão ativos, o alerta audível, a luz sinalizadora e a cor do fundo da barra de mensagens irão sinalizar o alarme ativo com a prioridade mais alta.

- É necessária uma resposta para todos os alarmes.
- Para todos os alarmes de prioridade média, é necessária uma resposta rápida.
- Para todos os alarmes de prioridade alta, é necessária uma resposta imediata.

Prioridade	Barra de mensagens, cor da luz sinalizadora	Alerta audível
Baixa	Amarelo fixo	Sinal sonoro agudo, depois grave
Média	Amarelo intermitente	3 sinais sonoros a cada 9 segundos
Alta	Vermelho intermitente	10 sinais sonoros a cada 5 segundos



Aviso

Os alarmes audíveis poderão não ser ouvidos se o volume do alarme for inferior ao ruído ambiente. Os alarmes não ouvidos podem originar lesões no paciente. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para rever e definir o volume do alarme.



7.3 Sinais audíveis de informação

Os sinais audíveis informativos emitidos pelo Airvo 3 são:

Som	Significado
Sequência ascendente de 5 toques	O gás respiratório aqueceu
Toque único	Foi registado um toque no ecrã
Toque grave único, depois agudo	Todos os alarmes ativos foram resolvidos
Nota aguda seguida por 2 notas graves (idênticas), repetidas a cada 10 segundos	O alarme de falha de energia está ativo. O dispositivo foi desligado da tomada de parede e a bateria (opcional) está sem carga
Sequência descendente de 3 toques	O dispositivo concluiu o processo para se desligar
Sequência de 3 toques agudo, grave e, depois, intensidade média	O dispositivo ligou-se

7.4 Visualizar os detalhes dos alarmes

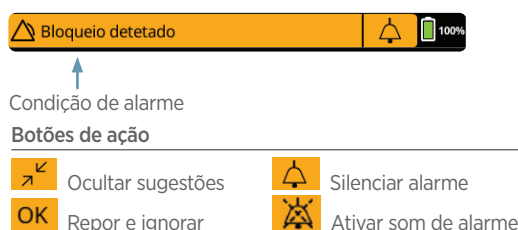
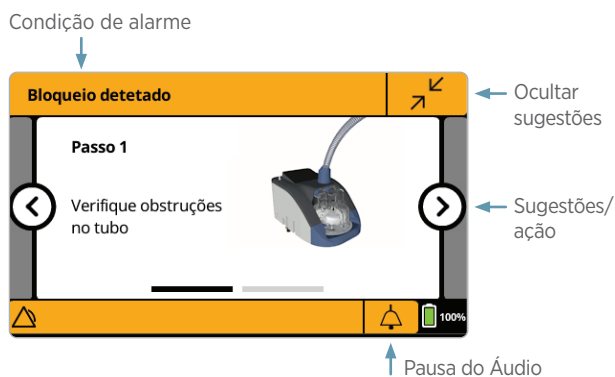
Os alarmes são apresentados com sugestões e botões de ação para gerir a informação dos alarmes:

- Toque no botão “Pausa do Áudio” para silenciar o alarme durante 120 segundos. O botão “Pausa do Áudio” muda para  quando os alarmes audíveis forem silenciados.
- Utilize  para percorrer as várias sugestões. Alguns alarmes têm apenas uma sugestão de resolução.
- Toque em “Ocultar” as sugestões para colapsar a informação do alarme na barra de mensagens. Restaure as sugestões, tocando na condição de alarme na barra de mensagens.

A condição de alarme e o botão de ação são apresentados na barra de mensagens quando a informação do alarme está colapsada.

A barra de mensagens circula por cada condição de alarme quando vários alarmes estiverem ativos. Ao tocar na barra de mensagens, é apresentada uma lista de condições de alarme ativas, desde a prioridade mais alta à mais baixa, ordenadas da mais recente para a mais antiga.

Os sinais de alarme indicam sempre a condição de alarme ativo com prioridade mais elevada.



7.5 Verificar o sistema de alarme

Para testar o sistema de alarme:

1. No modo de espera, desligue o circuito respiratório e, em seguida, prima “Iniciar”.
2. Verifique se o alarme visual “Verificar tubo” aparece no ecrã.
3. Verifique se a luz sinalizadora fica amarelo intermitente.
4. Verifique se o sinal de alarme audível é ouvido.

Não utilize o Airvo 3 se falhar este teste. Contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmes do Airvo 3

Todos os alarmes que encontrar durante a utilização do Airvo 3 são enumerados abaixo juntamente com as causas comuns, as resoluções e quaisquer atrasos inerentes à determinação das condições de alarme. Estas prioridades foram determinadas considerando um operador situado a, pelo menos, 2 metros do dispositivo. O Airvo 3 também utiliza um sistema interno de classificação de prioridades. Se ocorrerem várias condições de alarme ao mesmo tempo, o dispositivo apresenta o alarme de prioridade mais alta.

Condição de alarme	Prioridade	Atraso	Significado
Erros			
Erro do dispositivo [Erro X.X.X.X]	Alta	-	Ocorreu um erro técnico que fez com que a terapia fosse interrompida. Reinicie o dispositivo para resolver o erro. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Erro do dispositivo [Erro X.X.X.X]	Méd.	-	Ocorreu um erro técnico, mas o dispositivo consegue continuar a fornecer terapia limitada. Reinicie o dispositivo para resolver o erro. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Alarmes de energia			
Falha de energia	Alta	<5 s	O Airvo 3 foi desligado da tomada de parede e a bateria interna ficou sem carga. O alarme audível é emitido uma vez a cada 10 segundos durante 120 segundos e a luz sinalizadora acima do ecrã tátil pisca. Durante o Alarme de falha de energia, o ecrã tátil desliga-se. O Airvo 3 encerra-se depois de sinalizar o alarme de falha de energia, mas reinicia-se automaticamente se a energia for restabelecida antes de se encerrar.

Condição de alarme	Prioridade	Atraso	Significado
Bateria não suportada	Méd.	<5 s	O dispositivo está a funcionar com a bateria, e está ligado a um tipo de bateria incorreto ou não foi possível estabelecer comunicação com a bateria. O carregamento está desativado. Durante a utilização da bateria, o comportamento é o mesmo que o do alarme de Bateria criticamente baixa.
Bateria criticamente baixa	Méd.	<5 s	O nível de bateria do Airvo 3 está criticamente baixo. Ligue o Airvo 3 a uma tomada de parede para prosseguir a terapia. A humidificação é desligada para manter o ventilador e o fornecimento de oxigénio a funcionar.
Bateria fraca	Baixa	<5 s	O nível da bateria Airvo 3 está baixo e deve ser ligado a uma tomada de parede. A terapia continua como normalmente.
Modo de bateria: Humidade reduzida	Baixa	<5 s	O Airvo 3 foi desligado da tomada de parede e o dispositivo está agora a funcionar com a bateria. A humidade fornecida pode ser reduzida.
Falha do carregador da bateria	Baixa	<30 s	O carregador da bateria não está a funcionar corretamente e foi desativado. Reinicie o dispositivo para resolver o erro. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Alarme de terapia — tubo			
Conector de saída em falta	Alta	<15 s	O conector de saída do Airvo 3 foi removido do dispositivo durante a terapia. Verifique se o conector de saída está totalmente inserido no Airvo 3. Se o problema persistir, substitua o conector de saída.
Verificar tubo	Méd.	<5 s	O Airvo 3 não deteta o circuito respiratório aquecido. Verifique se o circuito respiratório aquecido não está danificado e se está corretamente ligado. Se o problema persistir, substitua o circuito respiratório aquecido.
Tubo errado	Méd.	<5 s	O circuito respiratório aquecido não é adequado para a terapia selecionada ou está danificado. Ligue um circuito respiratório aquecido adequado. Se o problema persistir, substitua o circuito respiratório.
Falha do conector de saída	Méd.	<5 s	Foi detetado um erro no conector de saída. Verifique se o conector de saída está totalmente inserido no Airvo 3. Se o problema persistir, substitua o conector de saída.
Conector de saída demasiado quente	Méd.	<5 s	O conector de saída está demasiado quente para as verificações de arranque. Aguarde que o conector de saída arrefeça. Se o problema persistir, substitua o conector de saída.
Alarme de terapia — fluxo elevado			
Detetada fuga na câmara	Méd.	<30 s	A câmara de água foi removida. Certifique-se de que a câmara de água está corretamente inserida no Airvo 3. Se o problema persistir, contacte o seu representante de assistência.
Fuga detetada	Méd.	<30 s	O Airvo 3 detetou uma fuga no circuito respiratório. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> • a câmara de água não foi removida e está corretamente instalada, • o circuito respiratório aquecido está corretamente ligado ou não está danificado, • a interface do paciente está corretamente colocada, e • o filtro de ar está corretamente colocado. Se o problema persistir, substitua os consumíveis.
Bloqueio detetado	Méd.	<15 s	O Airvo 3 detetou uma obstrução. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> • existem obstruções no circuito respiratório aquecido, na interface do paciente e no filtro de entrada de ar, • a interface do paciente é do tamanho correto para o paciente, e • o caudal alvo se encontra dentro do intervalo indicado da interface. Se o problema persistir, substitua os consumíveis.
Fluxo abaixo do alvo	Méd.	<2 min	O caudal do Airvo 3 é inferior ao caudal alvo. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> • existem obstruções no circuito respiratório aquecido, na interface do paciente e no filtro de entrada de ar, • a interface do paciente é do tamanho correto para o paciente, e • o caudal alvo se encontra dentro do intervalo indicado da interface. Se o problema persistir, substitua os consumíveis.

Condição de alarme	Prioridade	Atraso	Significado
Fluxo acima do alvo	Baixa	<2 min	O caudal do Airvo 3 é superior ao caudal alvo. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> Existem fugas na câmara de água, no circuito respiratório aquecido e na interface do paciente, O filtro de ar de entrada está inserido corretamente, e o caudal alvo se encontra dentro do intervalo indicado da interface. Se o problema persistir, substitua os consumíveis.
Alarme de terapia — outro			
Fluxo alvo demasiado alto	Méd.	<60 s	O Airvo 3 excedeu um limite de temperatura interna. O funcionamento contínuo nas configuração atual pode resultar no erro do dispositivo e na redução da terapia. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> existem obstruções no circuito respiratório aquecido, na interface do paciente e no filtro de entrada de ar, a interface do paciente é do tamanho correto para o paciente, o caudal alvo se encontra dentro do intervalo indicado da interface, e a temperatura ambiente está dentro do intervalo indicado do dispositivo. Este alarme será resolvido quando a temperatura interna estiver dentro do intervalo esperado.
Verificar água	Méd.	<30 min	A câmara de água está sem água. Substitua a bolsa de água para retomar o funcionamento normal. Para assegurar uma humidificação contínua dos gases respiratórios, certifique-se de que a câmara de água e/ou a bolsa de água não ficam sem água.
Humidade abaixo do alvo	Baixa	<30 min	O Airvo 3 não consegue atingir a humidade alvo. Verifique se a câmara de água contém água e se a base da câmara não está danificada. Considere reduzir a humidade alvo ou o caudal alvo, se apropriado. Se o problema persistir, substitua a câmara de água.
Verifique as condições de funcionamento	Baixa	<1 min	O Airvo 3 detetou condições ambientais que não são adequadas. Não utilize o Airvo 3 se a temperatura ambiente for inferior a 18 °C ou superior a 28 °C. Mova o dispositivo para um ambiente adequado.
Alarmes de oxigénio			
Nenhuma pressão de O₂ na porta HPO	Méd.	<5 s	Durante a terapia, não está a ser fornecido oxigénio à porta de entrada de alta pressão (HPO). Verifique se o fornecimento de oxigénio está a funcionar. Se estiver a utilizar uma garrafa de oxigénio, verifique se esta não está vazia. Se mudar para a porta de entrada de baixa pressão (LPO) ou parar a administração de oxigénio, defina o alvo de FiO ₂ para 21%.
FiO₂ abaixo de 25%	Méd.	<30 s	O oxigénio que está a ser fornecido à porta LPO diminuiu abaixo de 25% durante a terapia. Verifique se o fornecimento de oxigénio foi desligado.
FiO₂ abaixo do alvo	Méd.	<2 min	A concentração de oxigénio que está a ser administrada é inferior à definição de FiO ₂ alvo. Verifique se o fornecimento de oxigénio está devidamente ligado à porta de entrada HPO e se não existem fugas em qualquer uma das ligações à tubagem de oxigénio. Certifique-se de que o número de dispositivos ligados não excede a capacidade do fornecimento de oxigénio. Se a capacidade do fornecimento de oxigénio não for suficiente, considere utilizar a ligação LPO.
FiO₂ acima do alvo	Méd.	<2 min	A concentração de oxigénio que está a ser administrada é superior à definição de FiO ₂ alvo. Verifique se um fornecimento de oxigénio não está ligado à porta de entrada de oxigénio de baixa pressão. Apenas deve ser utilizada uma fonte de oxigénio de cada vez. Verifique se o fornecimento de oxigénio está devidamente ligado à porta de entrada de oxigénio de alta pressão e se não existem fugas nas ligações à tubagem de oxigénio.
FiO₂ alta (LPO)	Méd.	<20 s	A FiO ₂ fornecida pela porta LPO está selecionada acima do limiar de alarme de oxigénio alto selecionado para o ambiente clínico a que se destina (intervalo 30–95% ou desligado, predefinição: 95%, consulte o Manual Técnico do Airvo 3). Verifique se a FiO ₂ é adequada para o estado do paciente. Reduza a FiO ₂ para o seu intervalo normal, quando for adequado fazê-lo.
O₂ inesperado	Méd.	<15 min	Está a ser fornecido oxigénio ao Airvo 3 enquanto está em modo de espera. Verifique se todas as fontes de abastecimento de oxigénio estão desligadas. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.

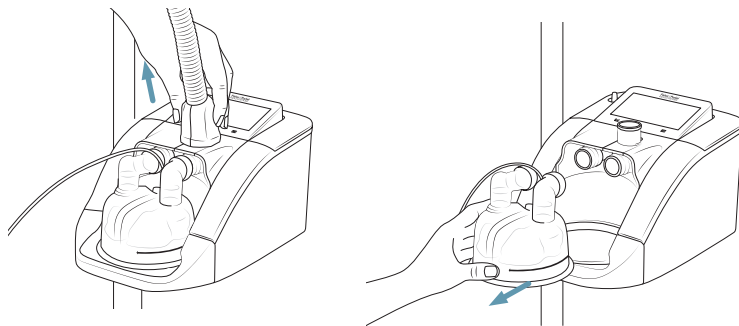
Condição de alarme	Prioridade	Atraso	Significado
FiO₂ alta (HPO)	Baixa	<5 s	A definição de FiO ₂ está acima do limiar de alarme de oxigénio alto selecionado para o ambiente clínico a que se destina (intervalo 30–95% ou desligado, predefinição: 95%, consulte o Manual Técnico do Airvo 3). Verifique se a FiO ₂ é adequada para o estado do paciente. Reduza a FiO ₂ para o seu intervalo normal, quando for adequado fazê-lo.
Alarmes de oximetria de pulso			
Ox de pulso desligado	Méd.	<1 s	Os acessórios de oximetria de pulso desligaram-se. Volte a ligar os acessórios de oximetria de pulso.
Falha de comunicação do ox de pulso	Méd.	<10 s	O Airvo 3 não consegue comunicar com o oxímetro de pulso. Verifique se o cabo de ligação USB, o cabo adaptador do sensor e os cabos do sensor estão todos devidamente ligados. Se o problema persistir, substitua à vez o cabo do sensor, o cabo adaptador e, em seguida, o cabo de ligação USB.
Não existe sensor do ox de pulso ligado	Méd.	<1 s	Não foi detetado um cabo sensor de oximetria de pulso, ou este está inoperacional. Verifique se o cabo do sensor está devidamente ligado ao cabo de ligação USB ou substitua o cabo do sensor se necessário.
Sensor do ox de pulso desligado do paciente	Méd.	<1 s	O oxímetro de pulso deixou de receber medições de SpO ₂ do paciente. Verifique se o sensor está devidamente fixado a um local de medição adequado no paciente.
Não existe leitura de SpO₂	Méd.	<16 s	O oxímetro de pulso não está a enviar medições de SpO ₂ válidas. Verifique o sensor, o cabo e a interface USB. Tente substituir cada componente à vez até que o problema esteja resolvido.
Sem leitura de pulsação	Méd.	<16 s	O oxímetro de pulso não está a enviar medições de pulsação válidas. Verifique o sensor, o cabo e a interface USB. Tente substituir cada componente à vez até que o problema esteja resolvido.
Ox de pulso não reconhecido	Méd.	<10 s	O oxímetro de pulso selecionado não foi reconhecido. Remova ou substitua o oxímetro.
Alarmes fisiológicos			
SpO₂ baixa	Alta	<15 s	Examine o seu paciente. A medição de SpO ₂ diminuiu abaixo do limiar de Alarme SpO ₂ baixa. Verifique se a definição de alarme é adequada para o seu paciente (intervalo: 1–98%, predefinição 85%, consulte o Manual Técnico do Airvo 3).
SpO₂ alta	Méd.	<15 s	Examine o seu paciente. A medição da SpO ₂ excedeu o limiar de alarme SpO ₂ alta. Verifique se a definição de alarme é adequada para o seu paciente (intervalo: 2–99% ou desligado, predefinição Desligado, consulte o Manual Técnico do Airvo 3).
Alarmes de desinfeção			
A desinfeção não conseguiu manter a temperatura	Méd.	<3 min	O Airvo 3 não pode aquecer até à temperatura de desinfeção necessária. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> o conector azul do tubo de desinfeção está ligado à parte superior do conector de saída, a extremidade vermelha do tubo de desinfeção está ligada à porta da câmara esquerda, o filtro de desinfeção está ligado à porta da câmara da direita, Em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema não estiver resolvido, substitua à vez o tubo de desinfeção e o conector de saída. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Sobreaquecimento detetado	Méd	<5 s	O Airvo 3 detetou temperaturas superiores às esperadas durante o ciclo de desinfeção. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> o conector azul do tubo de desinfeção está ligado à parte superior do conector de saída, a extremidade vermelha do tubo de desinfeção está ligada à porta da câmara esquerda, o filtro de desinfeção está ligado à porta da câmara da direita, Em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema não estiver resolvido, substitua à vez o tubo de desinfeção e o conector de saída. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.

Condição de alarme	Prioridade	Atraso	Significado
Verificar tubo	Méd.	<5 s	O Airvo 3 não consegue detetar o tubo de desinfeção. Verifique se o tubo de desinfeção não está danificado e se está corretamente ligado e, em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema não estiver resolvido, substitua à vez o tubo de desinfeção e o conector de saída. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Fuga detetada	Méd.	<35 s	O Airvo 3 detetou uma fuga no circuito de desinfeção. Verifique se: <ul style="list-style-type: none"> • O conector azul do tubo de desinfeção está ligado à parte superior do conector de saída, • A extremidade vermelha do tubo de desinfeção está ligada à porta da câmara da esquerda, • O filtro de desinfeção está ligado à porta da câmara da direita, Em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema não estiver resolvido, substitua à vez o tubo de desinfeção e o conector de saída. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Bloqueio detetado	Méd	<10 s	O Airvo 3 detetou uma obstrução. Verifique se o tubo de desinfeção não está obstruído e se o filtro de desinfeção não está molhado e, em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema não estiver resolvido, substitua à vez o tubo de desinfeção e o conector de saída. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Verifique as condições de funcionamento	Méd.	<1 min	O Airvo 3 detetou condições ambientais que não são adequadas. Não utilize o Airvo 3 se a temperatura ambiente for inferior a 18 °C ou superior a 28 °C. Mova o dispositivo para um ambiente adequado e, em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
Alimentação de parede desligada	Méd.	<5 s	O cabo de alimentação foi removido e o dispositivo não consegue realizar um ciclo de desinfeção. Ligue o dispositivo à alimentação de parede e, em seguida, reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.
O₂ inesperado	Méd.	<1 min	Está a ser fornecido oxigénio ao Airvo 3 enquanto está em modo de desinfeção. Verifique se todas as fontes de abastecimento de oxigénio estão desligadas. Se o problema persistir, contacte o representante de assistência.

8. Reprocessamento

Devem utilizar-se técnicas assépticas padrão para minimizar a contaminação ao manusear o Airvo 3 e os acessórios. Durante a utilização, a interface do paciente, o circuito respiratório aquecido, a câmara de água e o conector de saída podem ficar contaminados. Assim que possível após a utilização do Airvo 3:

1. Remova os acessórios de utilização única do Airvo 3 e elimine-os de acordo com a legislação local, os regulamentos e os protocolos hospitalares relativos à eliminação de produtos contaminados.
 - Aperte os lados do conector do circuito respiratório e levante, para removê-lo do Airvo 3.
 - Agarre no adaptador da porta e puxe a câmara de água do Airvo 3, para removê-la.



2. Reprocesse o exterior do dispositivo Airvo 3 seguindo as instruções na secção 8.1.
3. Limpe o conector de saída e realize uma desinfecção de alto nível seguindo as instruções na secção 8.2.
4. Substitua os acessórios dentro do período máximo de utilização mostrado na secção 8.3 (calendário para substituição de acessórios).
5. Limpe e desinfete os acessórios de oximetria de pulso (incluindo os sensores reutilizáveis) de acordo com as instruções do fabricante.

Avisos

Não limpe nem desinfete o Airvo 3 enquanto estiver a ser utilizado por um paciente.
 Não mergulhe o Airvo 3 nem os acessórios em qualquer solução de limpeza nem tente esterilizar por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Esta ação provocará danos graves no dispositivo.

8.1 Reprocessamento do exterior do dispositivo Airvo 3

8.1.1 Limpar

Equipamento

- Detergente neutro
- Panos limpos, descartáveis e sem fiapos
- Luvas protetoras

Instruções de limpeza

1. Faça uma solução de água morna e detergente neutro (consulte as instruções de utilização do fabricante do detergente).
2. Humedeça um pano limpo com a solução de limpeza.
3. Limpe cuidadosamente todas as superfícies exteriores do dispositivo (incluindo o conector de saída) durante, pelo menos, um minuto para remover qualquer sujidade visível. Utilize o canto/extremidade do pano para limpar todas as fendas do dispositivo.

Enxaguar

4. Humedeça um pano limpo com água da torneira.
5. Limpe cuidadosamente todas as superfícies exteriores do dispositivo com um pano húmido para remover quaisquer resíduos de desinfetante.

Secar

6. Limpe cuidadosamente todas as superfícies exteriores do dispositivo com um pano seco até estarem visivelmente secas.
7. Deixe secar ao ar até secar completamente.

8.1.2 Desinfetar

Realize a desinfecção apenas depois de todos os passos de limpeza estarem concluídos

Equipamento

- Toalhetes desinfetantes
- Panos limpos, descartáveis e sem fiapos
- Luvas protetoras

Instruções de desinfecção

1. Utilize toalhetes desinfetantes pré-embecidos para limpar cuidadosamente todas as superfícies exteriores do dispositivo (incluindo o conector de saída).
2. Certifique-se de que estas superfícies permanecem visivelmente molhadas conforme indicado pelo fabricante dos toalhetes desinfetantes. Utilize toalhetes adicionais conforme necessário para garantir que estas superfícies permanecem húmidas durante o período necessário.

Enxaguar

3. Humedeça um pano limpo com água da torneira.
4. Limpe cuidadosamente todas as superfícies exteriores do dispositivo com um pano húmido para remover quaisquer resíduos de desinfetante.

Secar

5. Limpe cuidadosamente todas as superfícies exteriores do dispositivo com um pano seco até estarem visivelmente secas.
6. Deixe secar ao ar até secar completamente.

Avisos

Podem ser utilizados outros agentes de limpeza que não sejam abrasivos, tóxicos nem corrosivos. Não utilize agentes de limpeza não compatíveis com plástico de policarbonato.

Os agentes de limpeza não adequados para utilização com o Airvo 3 incluem: amónia, hidróxido de amónio, soda cáustica, iodo, metanol, álcool desnaturado, terebentina e lixívia alcalinas, como o hipoclorito de sódio. A utilização de qualquer um destes produtos danificará o Airvo 3.

Antes da limpeza, desligue o Airvo 3 e retire-o da tomada de parede para reduzir o risco de choque elétrico.

Não mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido.

Não pulverize líquido diretamente sobre o dispositivo.

Estas instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento alcança os resultados desejados, utilizando o equipamento, materiais e pessoal corretos nas instalações de processamento. Isto requer monitorização de rotina do processo.

8.2 Reprocessamento do conector de saída

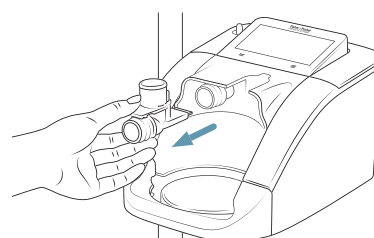
O conector de saída necessita de limpeza e de desinfecção de alto nível. O conector de saída pode ser processado de duas formas diferentes:

- Kit de desinfecção 900PT600 (consulte as instruções em 900PT600)
- Máquina de lavagem e desinfecção (siga as instruções abaixo)

O conector de saída pode ser removido do Airvo 3 para reprocessamento pelo departamento central de serviços de esterilização ou reprocessamento. O reprocessamento do conector de saída tem de ser efetuado numa máquina de lavagem e desinfecção que esteja em conformidade, seja mantida, inspecionada e validada de acordo com as normas ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (EUA) e ISO 15883-1:2006 (fora dos EUA).

Desmontagem

Retire o conector de saída do Airvo 3. Agarre com firmeza o vedante de borracha do conector de saída, empurre as linhas de tração para baixo com o polegar e puxe o conector de saída em direção à parte frontal do Airvo 3.



Transporte

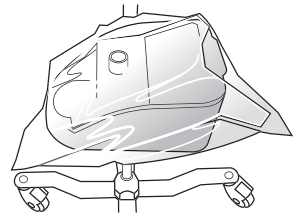
Siga os protocolos de controlo de infeções hospitalares para embalar o conector de saída para transporte. Proteja o conector de saída de danos mecânicos durante o transporte.

Utilizar a cobertura para armazenamento

É importante que o Airvo 3 seja armazenado corretamente após o reprocessamento. Armazene o Airvo 3 num local limpo, seco e sem pó que seja adequado para dispositivos médicos.

Cubra o Airvo 3 com a cobertura para armazenamento de modo que se mantenha limpo durante o armazenamento:

- Cubra o Airvo 3 com a cobertura para armazenamento (900PT603) de modo que a etiqueta de identificação fique visivelmente acima do ecrã do Airvo 3.
- Sele a cobertura para armazenamento com as fitas adesivas existentes na mesma.



Limpeza e desinfecção

Os produtos para a máquina de lavagem e desinfecção necessários para reprocessamento do conector de saída do Airvo 3 são:

- Agente de limpeza ligeiramente alcalino, tal como neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Avisos

Podem ser utilizados outros agentes de limpeza que não sejam abrasivos, tóxicos nem corrosivos. Não utilize agentes de limpeza não compatíveis com plástico de policarbonato.

Os agentes de limpeza não adequados para utilização com o Airvo 3 incluem: amónia, hidróxido de amónio, soda cáustica, iodo, metanol, álcool desnaturado, terebintina e lixívia alcalinas, como o hipoclorito de sódio. A utilização de qualquer um destes produtos danificará o Airvo 3.

Não utilize auxiliares de enxaguamento, já que estes podem provocar danos no conector de saída.

Coloque o conector de saída numa máquina de lavagem e desinfecção e oriente-o de forma que o líquido de lavagem possa contactar com todas as superfícies internas e permitir o escoamento. Executar um ciclo de limpeza e desinfecção térmica de alto nível:

- Pré-limpeza: enxaguar a frio durante, pelo menos, 1 minuto
- Limpeza: lavar a 55 °C durante, pelo menos, 5 minutos com um agente de limpeza ligeiramente alcalino de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Neutralização: enxaguar a frio durante, pelo menos, 1 minuto
- Enxaguamento: enxaguar a frio durante, pelo menos, 1 minuto
- Desinfecção térmica: 90 °C durante 5 minutos
- Secagem: 90 °C durante 25 minutos

Nota

Não exceda o período de utilização máxima para o conector de saída.

Siga as instruções do fabricante e os avisos para todos os produtos de limpeza.

Inspeção visual

Inspeccione visualmente o conector de saída, verificando se existem danos mecânicos ou descoloração do vedante da câmara. Se o vedante ou o conector parecerem estar danificados ou ter perdido a cor, substitua o conector de saída.

Aviso

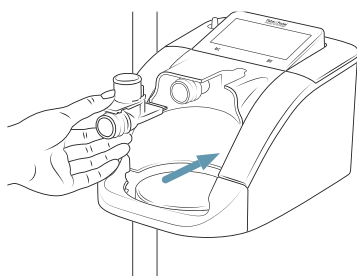
Não utilize o conector de saída se o vedante ou o conector de saída parecerem estar danificados ou tiverem perdido a cor. Um conector de saída danificado pode afetar a administração da terapia.

Armazenamento e transporte

É importante que o conector de saída seja armazenado corretamente após o reprocessamento. Armazene o conector de saída num saco de plástico limpo e selado, identificado com os detalhes do processo de desinfecção. Siga o protocolo hospitalar relativo ao armazenamento de dispositivos com desinfecção de alto nível. Proteja o conector de saída de danos mecânicos durante o transporte. Armazene o conector de saída num local limpo, seco e sem pó que seja adequado para dispositivos médicos. Em alternativa, o conector de saída pode ser novamente inserido no Airvo 3 e, em seguida, coberto com a cobertura para armazenamento até à próxima utilização.

Remontagem

Ao preparar o Airvo 3 para a utilização seguinte, siga os passos de remontagem abaixo. Se a remontagem ocorrer antes da próxima utilização, tape o Airvo 3 com o conector de saída montado com a cobertura para armazenamento limpa.



Faça deslizar o conector de saída desinfectado para dentro da ranhura acima da área da câmara no Airvo 3.

Empurre a parte frontal do conector com firmeza até que fique bloqueado na devida posição.

⚠ Nota

Antes de fixar o circuito respiratório aquecido, certifique-se de que o conector de saída está instalado no Airvo 3.

8.3 Calendário de substituição de acessórios

Os acessórios do Airvo 3 têm de ser substituídos de acordo com o calendário abaixo. Todos os acessórios de utilização num único paciente têm de ser eliminados após a terapia num paciente para evitar a contaminação cruzada. Substitua os acessórios no período mostrado abaixo ou imediatamente se estiverem danificados ou apresentarem descoloração.

Acessório	Utilização máxima
Interfaces Optiflow Júnior	1 semana ou 1 paciente (o que ocorrer primeiro)
Interfaces Optiflow+ / Optiflow+ Duet Interfaces Optiflow 3S Todos os kits de circuito e câmara AirSpiral	14 dias (7 dias quando se utiliza um nebulizador), ou 1 paciente (o que ocorrer primeiro)
Filtro de ar	3 meses ou 1000 horas de utilização (o que ocorrer primeiro)
Conector de saída	5 anos ou 50 ciclos de lavagem e desinfeção (o que ocorrer primeiro)
Bateria*	2 anos a partir da primeira utilização ou 300 ciclos de descarga (o que ocorrer primeiro)
Acessórios de oximetria de pulso	Consulte as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo.

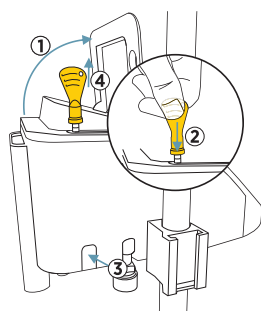
* Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter instruções para substituir a bateria.

8.4 Substituir o filtro de ar

O Airvo 3 apresenta uma mensagem no arranque quando estiver na altura de substituir o filtro de ar.

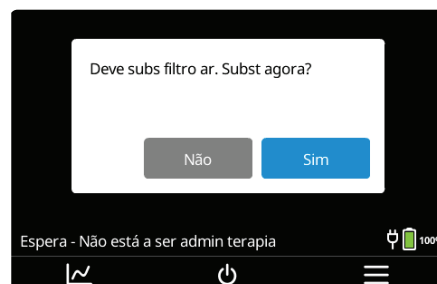
Comece por remover o filtro antigo:

1. Levante a tampa do filtro.
2. Empurre a ferramenta de remoção do filtro firmemente sobre a porta de entrada de oxigénio de baixa pressão para que a ferramenta de remoção consiga fazer a prensão.
3. Pressione o botão de libertação do filtro de ar.
4. Puxe a ferramenta de remoção do filtro para cima, para remover o filtro.
5. Insira o novo filtro e empurre para baixo o topo do filtro até que encaixe na posição com um clique.
6. Baixe a tampa do filtro.



8.5 Manutenção

O Airvo 3 não requer manutenção regular e não contém peças suscetíveis de reparação pelo utilizador. Se o sistema de Equipamento médico for modificado em relação às especificações do fabricante, é necessária a avaliação dos requisitos da norma 60601-1. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para verificações de aceitação do produto, testes funcionais e peças de substituição. Contacte o representante da Fisher & Paykel Healthcare caso ocorra um erro ou o Airvo 3 suscite preocupação de que possa não estar a funcionar corretamente.

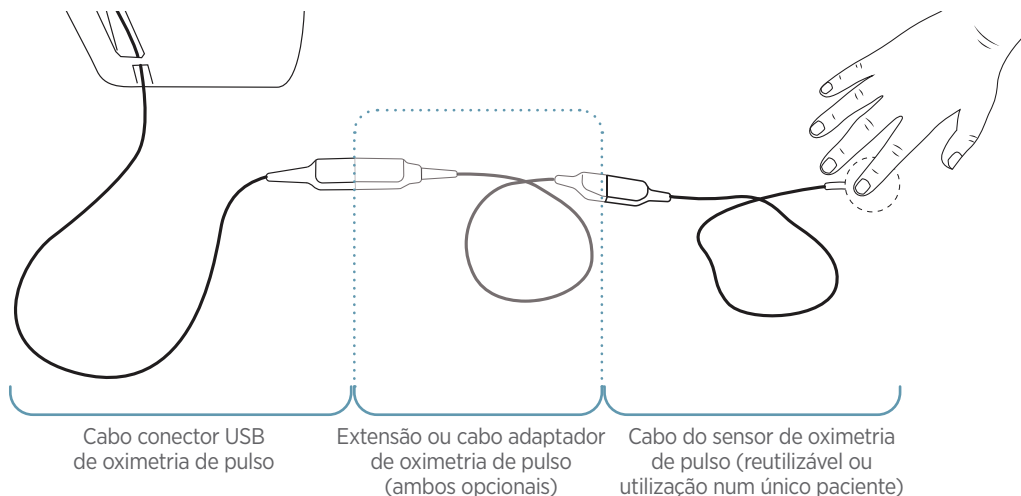


9. Oximetria de pulso

9.1 Configuração para oximetria de pulso

Ligue o cabo do adaptador USB de oximetria de pulso a qualquer uma das portas USB na parte traseira do Airvo 3. Prenda o cabo ao respetivo organizador para que o cabo não seja puxado acidentalmente. Aparecerá um ecrã pop-up no Airvo 3 para selecionar o oxímetro de pulso compatível que foi ligado.

9.1.1 Acessórios de oximetria de pulso



Avisos

Utilize apenas sensores de oximetria e acessórios compatíveis para medição da SpO_2 e da pulsação. Verifique a compatibilidade antes da utilização para evitar o funcionamento incorreto do Airvo 3, medições imprecisas e/ou lesões no paciente. Consulte a lista de acessórios compatíveis no anexo 3.

Não utilize sensores do oxímetro de pulso para uso num único paciente em mais do que um paciente, para evitar infeções cruzadas e/ou contaminação.

Siga as instruções de utilização fornecidas com os sensores do oxímetro de pulso, adaptadores e cabos do conector USB, que podem ser utilizados várias vezes, para limpar e desinfetar estes dispositivos entre pacientes de modo a evitar infeções cruzadas e/ou contaminação.

Quando estiverem ligados acessórios de oximetria de pulso compatíveis, o Airvo 3 pode apresentar:

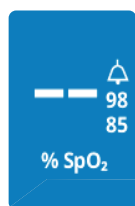
- saturação de oxigénio funcional (SpO_2),
- pulsação (não são fornecidos alarmes de pulsação),
- pletismógrafo, e
- indicadores de qualidade do sinal.

9.2 Durante a terapia

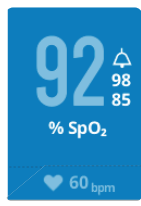
O mosaico de Oximetria de pulso é automaticamente apresentado no ecrã principal quando um cabo de ligação USB de oximetria de pulso é ligado ao Airvo 3.



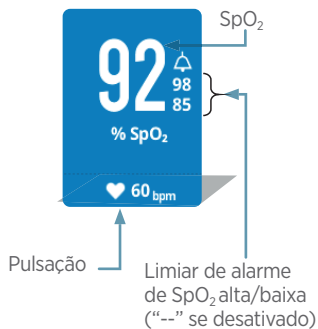
As medições e o estado de oximetria de pulso são mostrados a seguir:



A oximetria de pulso está ligada ao Airvo 3, mas o sensor não está fixado a um paciente.



A má qualidade do sinal pode originar medições imprecisas (consulte a resolução de problemas na secção 7).



Pulsação

Limiar de alarme de SpO₂ alta/baixa ("—" se desativado)

Toque no mosaico de Oximetria de pulso para abrir o ecrã Oximetria de pulso.



⚠ Avisos

Nonin:

O conector Nonin Xpod USB foi concebido para determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Entre os fatores que podem degradar o desempenho da oximetria de pulso ou afetar a precisão da medição incluem-se os seguintes:

- Luz ambiente excessiva
- Movimento excessivo
- Interferência eletrocirúrgica
- Níveis elevados de desoxihemoglobina
- Inibidores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de pressão da pressão sanguínea, linhas de perfusão, etc.)
- Humidade no sensor
- Sensor aplicado de forma inadequada
- Tipo de sensor incorreto
- Má qualidade da pulsação
- Pulsações venosas
- Anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
- Cardiogreen ou outros corantes intravasculares
- Carboxihemoglobina
- Meta-hemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Unhas artificiais ou verniz das unhas
- Um sensor não está ao nível do coração

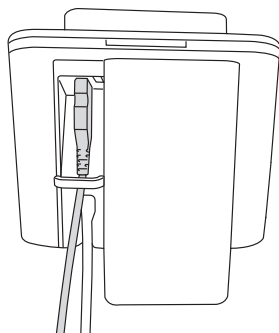
Pode existir perda de monitorização se algum objeto prejudicar a medição da pulsação. Certifique-se de que nenhum inibidor do fluxo sanguíneo (p. ex., braçadeira de medição da pressão sanguínea) prejudica as medições da pulsação.

O sensor do oxímetro pode não funcionar em extremidades frias devido à circulação reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo para aumentar a circulação ou reposicione o sensor.

Podem acontecer leituras imprecisas devido a resíduos (p. ex., sangue seco) no caminho da luz ou a degradação das características óticas dos componentes do sensor. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os acessórios de oximetria de pulso.

Podem acontecer falsas leituras elevadas se a SpO₂ for baixa devido a hemoglobina disfuncional (por ex., carboxihemoglobina ou meta-hemoglobina).

Leia as instruções fornecidas com os acessórios de oximetria de pulso para obter informação de segurança adicional (incluindo quaisquer riscos ou efeitos adversos potenciais dos materiais do sensor), seleção do local de medição, configuração detalhada do sensor, tempo máximo de aplicação do sensor num único local antes de reposicionar, vida útil do cabo, vida útil do sensor, fatores que interferem com a medição e instruções de resolução de problemas e de manutenção.



Ligar o sensor ao Airvo 3

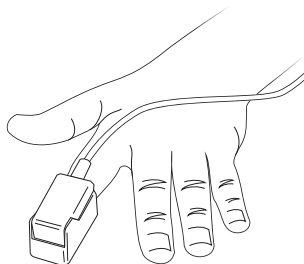
Ligue o cabo de ligação USB do oxímetro de pulso à porta USB na parte traseira do Airvo 3. Ligue o cabo do sensor de oximetria de pulso no cabo de ligação USB. Na primeira ligação, irá aparecer um ecrã pop-up de seleção. Selecione o tipo de oxímetro de pulso que foi ligado.

Aviso

Oriento cuidadosamente a cablagem para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.

Precaução

A precisão da medição de SpO₂ pode ser afetada se o comprimento total do cabo do sensor (incluindo cabos de extensão) for superior a 3 metros.



Fixar o sensor ao paciente

Selecione cuidadosamente o sensor de oximetria de pulso com base na idade e no peso do paciente e no local de aplicação pretendido do sensor. Pode encontrar mais informação nas instruções fornecidas com cada sensor.

Avisos

Podem ocorrer danos tecidulares por aplicação incorreta do sensor, por exemplo, enrolar o sensor demasiado apertado. Para aplicar corretamente o sensor, siga as instruções fornecidas.

Utilize apenas sensores de oximetria e acessórios compatíveis para medição da SpO₂ e da pulsação. Verifique a compatibilidade antes da utilização para evitar o funcionamento incorreto do Airvo 3, medições imprecisas e/ou lesões no paciente. Consulte a lista de acessórios compatíveis no anexo 3.

9.3 Descrição das medições

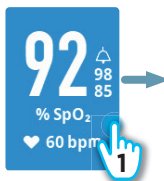
As medições do oxímetro de pulso são apresentadas no mosaico do oxímetro de pulso, no ecrã Oximetria de pulso e no ecrã de dados e gráficos. As medições são atualizadas a cada segundo.

Toque no mosaico do oxímetro de pulso para abrir o ecrã Oximetria de pulso e para abrir o ecrã de dados e gráficos.

Touchar em no ecrã Oximetria de pulso fornece um atalho para para a página Alarmes e definições oximetria pulso.

Precaução

Se alguma das medições parecer duvidosa, meça os sinais vitais do paciente de outra forma. Em seguida, verifique se os acessórios de oximetria de pulso e o Airvo 3 estão preparados, configurados e a funcionar corretamente.



Mosaico de oximetria de pulso



Ecrã Oximetria de pulso

9.3.1 SpO₂

O Airvo 3 é calibrado para mostrar a saturação de oxigénio funcional (SpO₂) sob a forma de percentagem. O valor da SpO₂ apresentado é uma média das medições ao longo de um período de tempo escolhido pelo utilizador (consulte o tempo cálc da média na secção 9.5 abaixo). Um período de cálculo da média prolongado irá geralmente produzir valores mais estáveis, mas a SpO₂ apresentada responderá mais lentamente a alterações rápidas na saturação de oxigénio no sangue arterial (SaO₂).

A estabilidade das medições de SpO₂ pode fornecer uma boa indicação de um sinal válido. Apesar de estabilidade ser um termo relativo, a experiência com o dispositivo e as observações do paciente ajudá-lo-ão a separar os efeitos fisiológicos de artefactos causados por um sensor mal colocado ou movimentos excessivos do paciente.

As inconsistências entre a SpO₂ apresentada no Airvo 3 e na análise de gases no sangue arterial ou na avaliação clínica podem ser causadas por:

- má qualidade do sinal,
- baixa perfusão,
- sensores ou cabos incorretamente colocados, e/ou
- o estado do paciente.

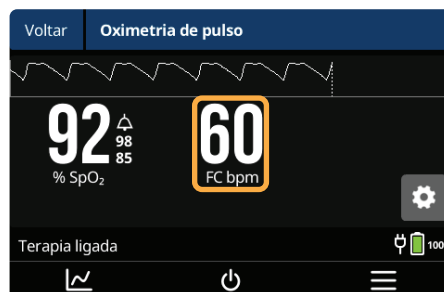
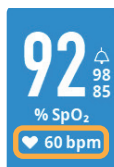


9.3.2 Pulsação

As medições da pulsação (❤️, FC) baseiam-se na deteção ótica do fluxo de sangue periférico pulsátil pelo sensor do oxímetro de pulso. A pulsação apresentada, em batimentos por minuto (bpm), é uma média das medições durante um período selecionado pelo utilizador.

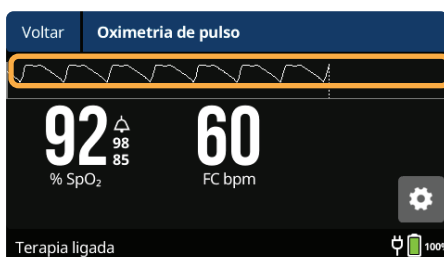
Pequenas diferenças na pulsação apresentadas por diferentes equipamentos podem ser causadas por diferentes abordagens ao cálculo da média. Também podem surgir pequenas discrepâncias entre a atividade elétrica cardíaca e a pulsação obtida de medições periféricas. Grandes discrepâncias entre equipamentos podem ser provocadas por:

- má qualidade do sinal,
- baixa perfusão,
- sensores ou cabos incorretamente colocados, e/ou
- o estado do paciente.



9.3.3 Pletismógrafo

Um pletismógrafo (ou fotopletismógrafo) fornece uma indicação não normalizada da alteração no volume de sangue medido pelo sensor do oxímetro de pulso. A forma do pletismógrafo pode mudar entre pacientes, entre locais de medição e para diferentes modelos de sensor. Uma baixa amplitude ou um pletismógrafo variável pode indicar um sinal fraco. O pletismógrafo é apresentado no ecrã Oximetria de pulso.



9.3.4 Indicadores de qualidade do sinal

Nonin:

O equipamento de oximetria de pulso Nonin indica a qualidade do sinal com base na perfusão do paciente. Existem três estados: verde, amarelo e vermelho correspondendo a sinal de qualidade alta, baixa/marginal e baixa/fraca, respetivamente. Durante estes períodos de baixa qualidade do sinal (inadequação do sinal), os valores da oximetria de pulso apresentados podem ser incorretos. O Airvo 3 indica baixa qualidade do sinal colocando a cinzento os números da SpO₂ e da pulsação.

9.4 Descrição das definições e dos alarmes

Esta secção descreve o comportamento das definições e alarmes de oximetria de pulso. Consulte a secção de alarmes e medições (9.5) sobre como fazer alterações aos limiares e às definições dos alarmes.

9.4.1 Limiares de alarmes do paciente

Os seguintes alarmes podem alertá-lo para alterações no estado do seu paciente:

- Alarme SpO₂ baixa
- Alarme SpO₂ alta

O alarme correspondente ativa-se quando uma medição for inferior ou superior ao limiar de alarme.

Os limiares de alarme de SpO₂ são apresentados no mosaico e no ecrã do oxímetro de pulso.



9.4.2 Atraso do alarme de SpO₂

A definição de atraso no alarme SpO₂ retarda os alarmes audíveis SpO₂ baixa e SpO₂ alta durante até 15 segundos. Este atraso ajuda a reduzir alarmes não acionáveis para dessaturações curtas. Após o período de atraso terminar, o alarme audível inicia-se se a condição de alarme persistir.

9.4.3 Tempo de resposta do alarme

Os alarmes audíveis e visuais estão sujeitos a um atraso da resposta do alarme. O atraso da resposta do alarme tem três partes:

1. atraso da condição de alarme: tempo de duração para que uma alteração fisiológica seja reconhecida por oximetria de pulso,
2. atraso na emissão do sinal de alarme: período que decorre entre a deteção de uma condição e a sinalização do alarme, e
3. atraso de comunicação do alarme: período desde que o paciente recebe um sinal de alarme de um dispositivo de monitorização até à comunicação do alarme ao utilizador.

O cálculo da média das medições afetará o atraso na emissão do sinal: um tempo de cálculo da média maior aumentará o atraso na emissão do sinal. Estes conceitos de atraso são ilustrados no gráfico abaixo para uma diminuição na SaO₂, que leva a um alarme SpO₂ baixa, como exemplo. A ilustração não reflete a duração real dos atrasos. Consulte a norma ISO 80601-2-61 para obter mais informações acerca dos atrasos da resposta dos alarmes.



9.5 Definições dos alarmes e das medições

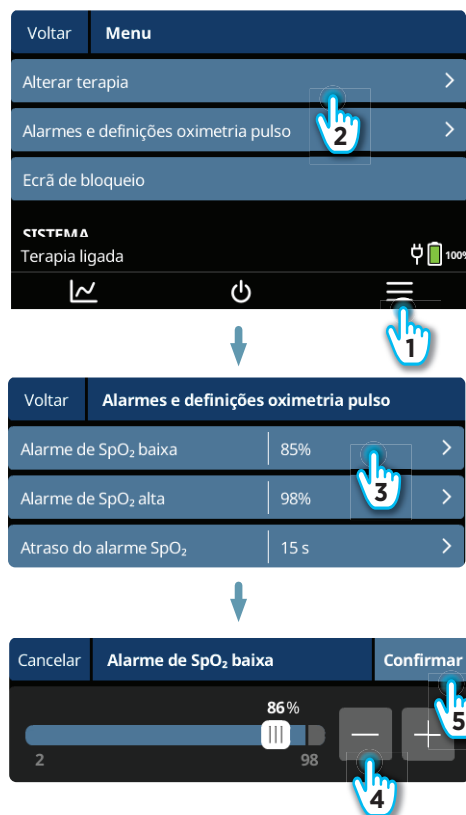
Para alterar os limiares e as definições dos alarmes de oximetria de pulso:

1. Toque em ☰ para abrir o menu Sistema,
2. Selecione “Alarmes e definições oximetria pulso”,
3. Toque na definição pretendida, percorrendo o ecrã, se necessário,
4. Utilize os botões +/- para selecionar o valor necessário,
5. Toque em “Confirmar” para alterar ou “Cancelar” para eliminar as alterações e regressar à lista de definições.

Toque em “Voltar” duas vezes para regressar ao ecrã principal quando tiver terminado de fazer alterações.

Todas as definições são persistentes e, quando o Airvo 3 é ligado e se seleciona o mesmo paciente, retêm o seu valor anterior. A seleção de novo paciente, ao rever o estado de desinfeção, aplica os valores predefinidos para todas as definições de alarme e medições para o ambiente clínico ao qual se destinam.

Consulte a secção de resolução de problemas para resolver problemas com medições de SpO₂ e alarmes gerais do dispositivo.



Identificação	Descrição	Predefinição	Intervalo
Alarme de SpO₂ baixa ^{1,2}	Limiar para alarme de SpO ₂ baixa	85%	1-98% ³
Alarme de SpO₂ alta ²	Limiar para alarme de SpO ₂ alta	Desligado	Desligado, 2-99% ³
Atraso de alarme de SpO₂	Atraso antes de alarme audível de SpO ₂ baixa ou SpO ₂ alta	15 segundos	0, 5, 10 e 15 segundos
Tempo cálc da média	O número de pulsações para fazer a média	8 batimentos	4 ou 8 batimentos

¹ O limiar mínimo pode ser definido quando o dispositivo for configurado para o ambiente clínico ao qual se destina. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter detalhes.

² O limiar de alarme alto não pode ser definido abaixo do limiar de alarme baixo.

³ O limiar de alarme pode ser alterado em passos de 1%.

Aviso

A utilização de diferentes definições de alarme em dispositivos numa mesma área, como a Unidade de Cuidados Intensivos (UCI), pode constituir um perigo.

Precaução

A definição de limiares de alarme extremos pode tornar os alarmes inúteis e originar lesões no paciente.

Inspeccione o local de aplicação do sensor pelo menos a cada 6 a 8 horas para assegurar o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente pode variar devido ao estado mecânico ou a condição da pele. Cesse a utilização de sensores do tipo adesivo se o paciente exibir uma reação alérgica ao material adesivo.

Avisos

Reposicione periodicamente o sensor para ajudar a prevenir isquemia.

Se alguma medição parecer duvidosa, verifique primeiro os sinais vitais do paciente por um meio alternativo. Em seguida, verifique se o sensor do oxímetro de pulso, o conector USB, o adaptador e o Airvo 3 estão a funcionar corretamente.

9.6 Resolução de problemas



Para ajudar a garantir a monitorização bem-sucedida da SpO₂ do seu paciente:

- Aplique o sensor do oxímetro de pulso a um local com boa perfusão.
- Selecione um local de medição que tenha fluxo sanguíneo sem restrições.
- Siga todas as instruções fornecidas com o sensor de oximetria de pulso para garantir que o dispositivo é aplicado corretamente.

A barra de estado do oxímetro de pulso apresenta o estado do oxímetro de pulso. Toque no mosaico do oxímetro de pulso para abrir o ecrã Oximetria de pulso e ver o estado. As possíveis mensagens de estado e avisos são descritas em seguida.

Mensagem	Causa/solução
Baixa qualidade do sinal	<p>Indica má qualidade do sinal (inadequação do sinal) e baixa confiança nas medições do oxímetro de pulso apresentadas. Quando a qualidade do sinal é baixa, as medições são representadas a cinzento no mosaico do oxímetro de pulso. A baixa qualidade do sinal pode ser provocada por excesso de movimento, perfusão baixa, trajeto da luz longo/obstruído ou um sensor danificado ou encaixado incorretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga as instruções de utilização do sensor para verificar se é do tipo certo e se foi corretamente aplicado ao paciente. • Reduza ou elimine o movimento no local de monitorização. • Considere um sensor adesivo. • Verifique se o emissor e o detetor do sensor estão devidamente alinhados, em particular aquando da utilização de um sensor adesivo. • Considere um local de medição diferente. • Verifique se o fluxo sanguíneo para o local de medição não tem restrições. • Consulte na secção de oximetria de pulso as condições fisiológicas que podem afetar a precisão da medição da oximetria de pulso e considere um método alternativo se indicado. • Remova o verniz das unhas em excesso ou as unhas artificiais. • Substitua o sensor.
Paciente em falta	<p>O oxímetro de pulso não consegue detetar um paciente. Verifique se o sensor está adequadamente encaixado, seguindo as instruções de utilização fornecidas com o sensor.</p>

Se as medições do oxímetro de pulso não se correlacionarem com a avaliação clínica e/ou as medições de gases arteriais:

- verifique o estado do oxímetro de pulso, conforme descrito anteriormente,
- verifique se o sensor do oxímetro de pulso está corretamente colocado, segundo as instruções de utilização fornecidas com o sensor,
- reveja na secção de oximetria de pulso as condições que podem afetar a exatidão da medição da oximetria de pulso, e considere um método alternativo, se indicado, e/ou
- tente num local de medição diferente.

Se o Airvo 3 deixar de receber alimentação e a bateria estiver sem carga, a funcionalidade de oximetria de pulso perde-se. Será reposta depois de a alimentação para o Airvo 3 ser restabelecida.

Um alarme “sensor do oxímetro de pulso desligado do paciente” será ativado se o sensor do oxímetro de pulso não conseguir detetar um sinal do paciente. Execute uma das seguintes ações:

1. Toque no botão “Reiniciar alarme” para confirmar o alarme e continuar sem monitorizar a SpO₂, ou
2. Reposicione o sensor para recuperar o sinal do paciente.

A monitorização da SpO₂ reinicia-se automaticamente quando o sinal do paciente é detetado.

Especificações

Geral

Dimensões	205 mm x 295 mm x 190 mm
Peso (incluindo a bateria)	4,45 kg
Tensão/corrente elétrica	100–115 VCA, 2,4 A (2,6 A máx.) 220–240 VCA, 1,1 A (1,3 A máx.)
Frequência de alimentação	50–60 Hz
Fornecimento da porta USB (1 e 2)	5 V, 0,35 A (máximo em cada porta)
Alarme audível	
Nível de ruído	>40 dBA @ 1 m
Duração da pausa do áudio	120 segundos
Nível sonoro	<50 dBA @ 1 m
Proteção contra entrada	IP22 ²
Vida útil prevista	5 anos ³

Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	18–28 °C
Humidade	10–95% de humidade relativa (sem condensação)
Pressão ambiente	700–1060 hPa
Intervalo de altitude	0–3000 m
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Temperatura máxima da superfície das peças aplicadas⁴	44 °C
Máxima temperatura do ponto de condensação administrada de gás respiratório⁴	43 °C

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura ambiente^{5,6}	-10–50 °C
Humidade (sem condensação)	10–95% de humidade relativa

Bateria (900PT957L)

Química	Iões de lítio (Li-Ion)
Tensão	14,4 VCC
Capacidade, saída de potência	99,4 Wh, 80 W
Vida útil da bateria¹³	300 ciclos ou 2 anos a partir da primeira utilização (o que ocorrer primeiro)
Tempo de recarregamento	6 horas (máximo)
Prazo de validade	3 anos
Tempo de funcionamento¹³	
Típico	40 minutos
Pior cenário⁷	20 minutos

Oxigénio suplementar

Tempo de arranque do sensor de oxigénio	<30 s
Tempo de resposta a oxigénio	<60 s
Porta de entrada de oxigénio de alta pressão (HPO)	
Pressão da linha	280–600 kPa
Caudal máximo (3 s e 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
% de concentração	93%, >99%
Porta de entrada de oxigénio de baixa pressão (LPO)	
Pressão da linha	0–70 kPa
Caudal máximo	60 L/min (STPD ⁸)
% de concentração	93%, >99%

Terapia de fluxo elevado Optiflow⁹

Intervalo de humidade alvo	31–37 °C
Intervalo de fluxo alvo¹⁰	2–70 L/min
Pressão limitada máxima¹²	60 cmH ₂ O
Pressão máxima de funcionamento	<45 cmH ₂ O
Concentração de oxigénio	21–100% FiO ₂
Humidade^{4,13}	
Alimentação de parede	>33 mg/L a 37 °C de humidade alvo e fluxo alvo de 10–60 L/min >12 mg/L para todas as outras definições

Tempo de aquecimento¹¹ (câmara MR290)

23 ± 2 °C a 37 °C	<20 min
--------------------------	---------

Comunicações

Tecnologia Bluetooth	2,402–2,480 GHz Potência máx. +20 dBm
Wi-fi	2,412–2,48 GHz/4,9–5,975 GHz

- A corrente de irrupção pode alcançar 50 A.
- O dispositivo está protegido contra objetos sólidos com mais de 12 mm (por exemplo, contacto com um dedo) e o gotejamento de água na vertical não terá efeitos nocivos quando o compartimento for inclinado a um ângulo de até 15° em relação à sua posição padrão.
- Presume-se um padrão de utilização normal. A vida útil real de manutenção pode variar.
- De acordo com a norma ISO 80601-2-74. Testado com uma precisão de ± 1 °C ou ± 1 mg/L, conforme apropriado.
- O armazenamento a temperaturas acima de 40 °C durante períodos prolongados irá acelerar a degradação da bateria.
- O dispositivo pode necessitar de até 24 horas para equilibrar até à temperatura de funcionamento antes de estar pronto para utilização.
- O tempo de funcionamento de pior cenário aplica-se a uma bateria totalmente carregada a 25 °C que passou por 300 ciclos de carga/descarga seguidos de 3 anos de armazenamento.
- O caudal é expresso em STPD (temperatura e pressão padrão, seca), em conformidade com a norma ISO 80601-2-74.
- Os valores são expressos em temperatura corporal e pressão, saturada (BTPS), de acordo com a norma ISO 80601-2-74, salvo indicação em contrário.
- O caudal máximo alcançável depende da interface do paciente selecionada.
- Aplica-se quando o dispositivo está ligado a uma tomada de parede para aquecimento.
- De acordo com a norma ISO 80601-2-90.
- Para desempenho de humidade em utilização com bateria, consulte o Anexo 4.

Intervalo e precisão dos parâmetros medidos

Medição	Símbolo	Intervalo apresentado	Precisão
Humidade	Temp	31-37 °C	Não especificada
Caudal	Fluxo	2-70 L/min	± (1 + 5% da leitura) L/min
Concentração de oxigénio*	FiO ₂	21-100%	Menor de: ± 4%, ou ± (2,5% + 2,5% da leitura) - excluindo o arredondamento para 21% e 100%, conforme apropriado - desde que a definição da "Concentração de oxigénio" fornecida esteja correta
Frequência respiratória	FR	4-70 BPM	Erro RMS <3 BPM**
Saturação de oxigénio no sangue periférico	SpO ₂	1-100%	Consulte as especificações de oximetria de pulso Nonin abaixo.
Pulsção	FC/♥	18-321 batimentos/min	Consulte as especificações de oximetria de pulso Nonin abaixo.

* As medições de oxigénio são automaticamente compensadas em relação a alterações na pressão barométrica.

** A precisão RMS é um cálculo estatístico da diferença entre as medições do dispositivo e as medições de referência. Num estudo controlado, aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se +/- ARMS das medições de referência.

Oximetria de pulso

As especificações estão tabeladas para o Airvo 3 e para todos os sensores compatíveis, salvo indicação em contrário.

Nonin:

Período de atualização de dados	<30 s	
Comprimentos de onda da medição e potência de saída*	Vermelho: 660 nanómetros @ 0,8 mW méd. máx. Infravermelhos: 910 nanómetros @ 1,2 mW méd. máx. (utilizando o sensor Nonin Purelight®)	
Precisão de SpO₂ (A_{rms}**)	70 a 100%	
Sem movimento	Adultos/pediátricos***	Recém-nascidos
Reutilizável		
Série 8000AX:	± 2 dígitos	N/A
Série 800XJ:	± 3 dígitos	N/A
Série 8000SX:	± 2 dígitos	N/A
8000R:	± 3 dígitos	N/A
8000Q2:	± 3 dígitos	N/A
Descartável		
Série 6000CX:	± 2 dígitos	± 3 dígitos
Série 7000X:	± 2 dígitos	± 3 dígitos
Movimento		
Reutilizável		
Série 8000AX:	± 2 dígitos	N/A
Série 800XJ:	± 3 dígitos	N/A
Série 8000SX:	± 3 dígitos	N/A
Baixa perfusão****	± 2 dígitos	± 3 dígitos
Precisão da pulsação	Adultos/pediátricos***	Recém-nascidos
Sem movimento (18–300 BPM)		
Reutilizável		
Série 8000AX:	± 3 dígitos	N/A
Série 800XJ:	± 3 dígitos	N/A
Série 8000SX:	± 3 dígitos	N/A
8000R:	± 3 dígitos	N/A
8000Q2:	± 3 dígitos	N/A
Descartável		
Série 6000CX:	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Série 7000X:	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Movimento (40–240 BPM)		
Reutilizável		
Série 8000AX:	± 5 dígitos	N/A
Série 800XJ:	± 5 dígitos	N/A
Série 8000SX:	± 5 dígitos	N/A
Baixa perfusão (40–240 BPM)****	± 3 dígitos	± 3 dígitos

* Esta informação é especialmente útil para os médicos que realizam terapia fotodinâmica.

** ± 1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições.

*** Inclui pacientes infantis

**** Não se aplica aos sensores indicados como N/A na coluna recém-nascido, 8000R e 8000Q2

Notas:

- O teste de precisão de SpO₂ é realizado durante os estudos de hipoxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumadores, com pele clara a escura em condições de movimento e ausência de movimento numa investigação laboratorial independente. O valor da saturação de hemoglobina arterial (SpO₂) dos sensores é comparado com o valor do oxigénio da hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro laboratorial. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do co-oxímetro medidas ao longo do intervalo de SpO₂ de 70–100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a média quadrática (valor de A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a especificação da norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, para Precisão de oxímetros de pulso.
- O teste de movimento de pulsação mede a precisão da pulsação com simulação de artefactos de movimento introduzidos por um dispositivo de teste do oxímetro de pulso. Este teste determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, para pulsação em condições de movimento simulado, tremor e movimentos de pico.
- O teste de baixa perfusão utiliza um simulador de SpO₂ para fornecer uma pulsação simulada, com definições de amplitude ajustável a vários níveis de SpO₂. O módulo tem de manter a precisão de acordo com a norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, com a pulsação e SpO₂ na menor amplitude de pulsação passível de obter (0,3% de modulação).

Conformidade com normas

Concebido para conformidade com as seguintes normas:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2: 2014



Médico — equipamento cardiovascular, vascular e pulmonar quanto a perigo de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas em conformidade com as normas AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.I: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 e

A1:2012 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017,

ISO 80601-2-74:2017

Não coloque nenhuma parte do dispositivo ou acessórios num raio de 30 cm de qualquer equipamento móvel portátil de comunicação por radiofrequência. O Airvo 3 está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2. Em determinadas circunstâncias, o Airvo 3 pode afetar ou ser afetado por equipamento na proximidade devido a interferência eletromagnética. A interferência eletromagnética excessiva pode afetar a terapia administrada pelo dispositivo. Nesse caso, experimente mudar a localização do Airvo 3 ou da unidade que está a causar interferência ou consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

Adesão à FCC

Este dispositivo foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial.

Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências nocivas às comunicações via rádio. Contudo, não existem garantias de que não ocorrerão interferências numa instalação em particular. Se este dispositivo provocar interferências nocivas à receção de rádio ou de televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo, encorajamos o utilizador a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reposicionar ou mudar a localização da antena recetora.
- Aumentar a separação entre o dispositivo e o recetor.
- Ligar o dispositivo a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o prestador de cuidados de saúde ou o representante da Fisher & Paykel Healthcare para obter ajuda.

O equipamento acessório ligado a qualquer porta do Airvo 3 tem de dispor de certificação relativa à norma IEC 60601-1-1 ou IEC 60950-1. Todas as configurações devem estar em conformidade com a norma de sistemas IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional à peça de entrada do sinal ou peça de saída do sinal configura um sistema médico e é assim responsável por assegurar que o sistema cumpre os requisitos da norma de sistemas IEC 60601-1-1. Em caso de dúvida, consulte o departamento de assistência técnica ou o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local.

Determinados elementos do software incluído com o produto são fornecidos sob termos de licença de terceiros, incluindo elementos do software que estão sujeitos a determinadas licenças de software de código aberto. Quando necessário pelos termos destas licenças, a Fisher & Paykel Healthcare Limited fornece avisos relativos a esses elementos do software no seu website. Pode ver estes avisos em www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses. Tenha em atenção que os avisos aplicáveis podem ser atualizados à medida que o software incluído no produto é atualizado. O Airvo 3 da F&P está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da internet: www.fphcare.com/certifications.

Instruções de eliminação do dispositivo



Este dispositivo contém componentes eletrónicos e uma bateria de lítio. Não elimine como lixo comum. Entregue-o à Fisher & Paykel Healthcare ou elimine-o de acordo com as diretivas locais de eliminação de componentes eletrónicos. Na União Europeia, devolva à Fisher & Paykel Healthcare para eliminação.















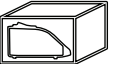









Eliminação de acessórios, peças de substituição e embalagem



Elimine os acessórios, peças de substituição e embalagem de acordo com as orientações locais. Coloque o circuito respiratório e a câmara de água num saco do lixo quando chegar ao final da sua vida útil e elimine juntamente com o lixo normal. Os hospitais devem efetuar a eliminação de acordo com o respetivo método padrão de eliminação de produtos contaminados.

Glossário

Símbolos

 <p>Por razões de segurança, consultar as instruções de utilização</p>	 <p>Aviso, superfície quente</p>	 <p>Botão “Alimentação ligada/desligada”</p>	 <p>Botão do menu Sistema</p>
 <p>Símbolo de alarme</p>	 <p>Limites do alarme</p>	 <p>Porta USB e dispositivo USB compatíveis detetados</p>	<p>IP22</p> <p>Protegido contra a entrada de pequenos objetos e gotas de água</p>
 <p>Equipamento Classe II (duplamente isolado)</p>	 <p>Inseguro para ressonância magnética (RM)</p>	 <p>Radiação eletromagnética não ionizante</p>	 <p>Intervalo de humidade</p>
 <p>Não utilize se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Peça aplicada de tipo BF (corpo flutuante)</p>	 <p>Não eliminar como lixo normal</p>	 <p>Intervalo de temperatura</p>
 <p>Condições de funcionamento</p>	 <p>Condições de armazenamento e transporte</p>	 <p>Importador</p>	 <p>Distribuidor</p>
 <p>Número de catálogo</p>	 <p>AAAA-MM-DD Data de fabrico</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>AAAA-MM-DD Fabricante e data de fabrico</p>
 <p>Número de série</p>	 <p>Dispositivo médico*</p>	<p>CE 0123</p> <p>Em conformidade com a diretiva de dispositivo médico 93/42/CEE*</p>	 <p>Marca de conformidade regulamentar*</p>
 <p>Marca classificada UL Canadá, EUA*</p>			

*símbolo apresentado em modelos seleccionados

Anexo 1. Consumíveis para o paciente

As interfaces do paciente e os acessórios mostrados nas tabelas abaixo estão aprovados para utilização com o Airvo 3. Leia atentamente as instruções de utilização, incluindo todos os avisos e precauções, fornecidas com cada dispositivo antes da utilização.

Alguns acessórios podem não estar disponíveis em determinados países. Contacte o seu representante da Fisher & Paykel para obter as últimas informações sobre as interfaces do paciente disponíveis para o Airvo 3. Todas as interfaces do paciente são peças aplicadas de Tipo BF.

Terapia de fluxo elevado Optiflow

Descrição	Referência	Tamanho	Tamanho da embalagem
Interface nasal Optiflow+	OPT942	Pequena	20
	OPT944	Média	20
	OPT946	Grande	20
Interface do Optiflow+ Duet	OPT962	Pequena	20
	OPT964	Média	20
	OPT966	Grande	20
Interface nasal Optiflow 3S	OPT1042	Pequena	20
	OPT1044	Média	20
	OPT1046	Grande	20
Interface nasal Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interface nasal Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interface de traqueostomia Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptador da interface de máscara Optiflow+**	OPT980	Adaptador da interface de máscara de 22 mm	20
Kit de circuito e câmara AirSpiral	900PT561	—	10
Kit de circuito e câmara AirvoNeb	900PT562	—	10

* As referências de wigglepads são mostradas entre parêntesis.

** A interface do adaptador de máscara foi concebida apenas para máscaras ventiladas. Não utilize máscaras com vedação com a terapia de fluxo elevado Optiflow.

Anexo 2. Peças e acessórios

Leia atentamente as instruções de utilização, incluindo todos os avisos e precauções, fornecidas com cada peça ou acessório antes da utilização. Contacte o representante da Fisher & Paykel para obter as últimas informações sobre as peças e os acessórios disponíveis para o Airvo 3.

Acessórios

Descrição	Referência
Suporte de pé móvel	900PT421
Pega de suporte de pé móvel	900PT445
Braçadeira para suporte de pé móvel	900PT428
Suporte da garrafa de oxigénio	900PT427, 900PT427L
Cesto de armazenamento	900PT426
Coletor de entrada dupla HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptador HPO (DISS para NIST)	900PT462DN
Adaptador da porta de dados do Airvo 3	900PT473
Cabo de assistência Airvo 3 USB	900PT474
Airvo 3 suite service application	900PT475
Kit de desinfeção*	900PT600

* Quando se utilizar o modo de desinfeção integrado, é necessário um kit de desinfeção para desinfetar o conector de saída. Não é necessário que os hospitais utilizem uma máquina de lavagem e desinfeção para limpar e desinfetar o conector de saída.

Peças sobresselentes

Descrição	Referência
Bastões de limpeza com extremidade de esponja	900PT602
Cobertura para armazenamento	900PT603
Conector de saída	900PT930
Filtro de ar	900PT933
Módulo da bateria	900PT957L

Anexo 3. Acessórios de oximetria de pulso

Os acessórios de oximetria de pulso indicados abaixo são compatíveis com o Airvo 3. Leia atentamente as instruções de utilização, incluindo todos os avisos e precauções, fornecidas com cada dispositivo antes da utilização. Nem todos os acessórios estão disponíveis em todos os mercados, e alguns acessórios podem não estar disponíveis a partir da Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin:

Referências de cabos de ligação USB de oximetria de pulso Nonin compatíveis

Descrição	Referência Nonin (comprimento do cabo)
Xpod® 3012 LP com conector USB	6703-001 (1 m)

Referências de cabos do sensor e consumíveis do sensor de oximetria de pulso Nonin compatíveis

Descrição do sensor	Referência Nonin (comprimento do cabo) (outra informação)
Sensores macios reutilizáveis 8000SS, pequenos	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Sensores macios reutilizáveis 8000SM, médios	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Sensores macios reutilizáveis 8000SL, grandes	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Sensores de clipe para dedo reutilizáveis adulto 8000AA	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
Sensores de clipe para dedo reutilizáveis pediátricos 8000AP	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Sensor de clipe para orelha 8000Q2	6455-000 (1 m)
Sensor de reflexão 8000R	0487-000 (1 m)
Sensor Flex semi-reutilizável adulto 8000J	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (inclui x25 8000JFW FlexiWraps®)
Sensor Flex semi-reutilizável infantil 8008J	0740-000 (1 m) (inclui x25 8008JFW FlexiWraps)
Sensor Flex semi-reutilizável neonatal 8001J	0739-000 (1 m) (inclui x25 8001JFW FlexiWraps)
Sensores para roupa descartáveis adulto 6000CA	7426-001 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores para roupa descartáveis pediátricos 6000CP	7426-002 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores para roupa descartáveis infantis 6000CI	7426-003 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores para roupa descartáveis neonatal 6000CN	7426-004 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores descartáveis adulto Flexi-Form® III 7000A	7427-001 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores descartáveis pediátricos Flexi-Form III 7000P	7427-002 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores descartáveis infantis Flexi-Form III 7000I	7427-003 (1 m) (embalagem de 24)
Sensores descartáveis neonatal Flexi-Form III 7000N	7427-004 (1 m) (embalagem de 24)
FlexiWraps adulto 8000JFW	4097-000, (embalagem de 25), para utilização com 8000J
FlexiWraps infantis 8008JFW	4774-000, (embalagem de 25), para utilização com 8008J
FlexiWraps neonatal 8001JFW	4777-000, (embalagem de 25), para utilização com 8001J
Embalagem de suportes para o sensor de reflexão 8000H	0616-000, (10 tampas e 20 autocolantes) para utilização com 8000R
Clipe para sensor para Oxímetro de pulso externo LP Xpod	7504-001

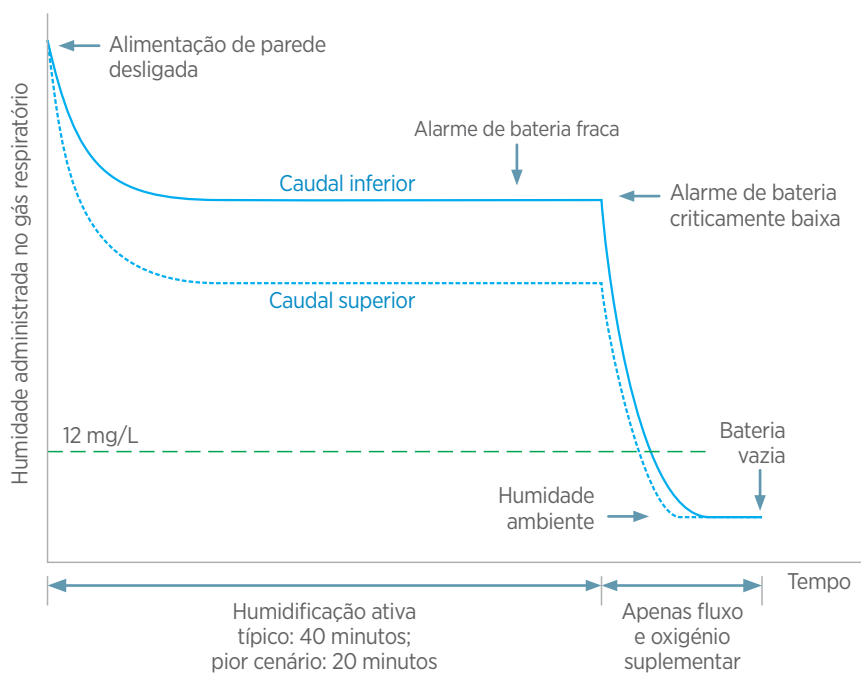
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® são marcas comerciais da Nonin Medical Inc.

Anexo 4. Comportamento de humidificação durante o funcionamento com bateria

Para poupar a energia da bateria, o Airvo 3 reduz a energia utilizada para humidificar os gases respiratórios quando não está a ser alimentado a partir de uma tomada de parede. Em todos os casos, o Airvo 3 continua a fornecer oxigénio suplementar e gases respiratórios até a carga da bateria se esgotar.

No caso da terapia de fluxo elevado Optiflow, a humidificação ativa dos gases respiratórios é reduzida enquanto funciona com bateria. Se o alarme de bateria criticamente baixa for ativado, a humidificação ativa é interrompida para conservar a energia da bateria.

Ligue o Airvo 3 a uma tomada de parede antes de a bateria ficar sem carga para retomar automaticamente a terapia normal. Se a bateria do Airvo 3 estiver esgotada, o dispositivo para o fornecimento de oxigénio suplementar e de gases respiratórios, desliga-se e produz um alarme de falha de energia. Para restabelecer a terapia depois de o dispositivo se ter desligado, ligue o Airvo 3 a uma tomada de parede.



O Airvo 3 fornece humidade reduzida no gás respiratório durante a terapia de fluxo elevado Optiflow até a bateria estar quase sem carga, altura em que a humidade é desligada para manter o fornecimento de oxigénio e o fluxo.



Informatie over intellectueel eigendom

Producten van Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG en Wigglepads zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Compatibele producten van derden:

Nonin:

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® zijn handelsmerken van Nonin Medical Inc.

Ga voor informatie over octrooien naar: www.nonin.com

Gebruik van andere sensors dan de PureLight®-sensors van het merk Nonin met de Nonin Xpod USB-connector kan resulteren in onjuiste prestatie (van de Airvo™ 3 en/of Nonin-producten) en maakt de garantie ongeldig.

Voordat u begint

- Deze gebruikershandleiding bevat instructies over het gebruik van de Airvo 3.
- Deze gebruikershandleiding is bestemd voor zorgverleners. Hoewel wordt aangenomen dat de verstrekte informatie nauwkeurig is, is deze geen vervanging voor het uitoefenen van professioneel oordeel.
- Lees deze gebruikershandleiding, inclusief alle waarschuwingen, voordat u de Airvo 3 in gebruik neemt.
- Voordat de Airvo 3 voor de eerste keer wordt gebruikt, dient deze te worden ingesteld volgens de instructies in de technische handleiding van de Airvo 3.
- Sommige accessoires zijn mogelijk niet in alle landen beschikbaar. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.
- Als een apparaat- of accessoirekabel beschadigd of onleesbaar is, neem dan voor vervanging contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.

Aanvullende bronnen

- Als u de desinfectieset gebruikt om de Airvo 3 te herverwerken, raadpleeg dan de handleiding van de desinfectieset die bij de desinfectieset (90OPT600) is geleverd.
- Raadpleeg de gebruikersinstructies die bij de individuele accessoires zijn geleverd voor correct gebruik en aanvullende veiligheidsinformatie.
- Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor instructies voor de eerste installatie, onderhoud, service en aanvullende probleemoplossing.
- Bezoek de Airvo 3-website op: www.fphcare.com/airvo3 om gebruikersinstructies inclusief deze gebruikershandleiding te downloaden.
- Neem voor hulp van uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger contact met ons op via: www.fphcare.com/contact-us.

Conventies die in deze handleiding worden gebruikt

Waarschuwing

Een waarschuwing maakt de gebruiker attent op een mogelijk gevaar bij gebruik of misbruik van het apparaat dat, indien dit niet wordt vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

Voorzichtig

Een oproep tot voorzichtigheid wijst de gebruiker op een mogelijk gevaar bij gebruik of misbruik van het apparaat dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Opmerking

Een opmerking benadrukt informatie die belangrijk is om de Airvo 3 op de juiste manier te gebruiken.

Inhoud

Voordat u begint	G - 1
1. Inleiding	G - 4
1.1 Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik	G - 4
1.2 Contra-indicaties	G - 4
1.3 Bijwerkingen	G - 4
2. Veiligheidsinformatie	G - 4
2.1 Algemeen	G - 4
2.2 Aanvullende zuurstof	G - 6
2.3 Pulsoxymetrie	G - 6
3. Overzicht	G - 7
3.1 Systeemonderdelen identificeren	G - 7
3.2 Apparaatcomponenten identificeren	G - 8
3.3 Navigeren door de gebruikersinterface	G - 9
4. Airvo 3 voorbereiden	G - 11
4.1 Benodigde apparatuur	G - 11
4.2 Instelling van de Airvo 3	G - 13
4.3 Aanvullende zuurstof	G - 15
5. De Airvo 3 gebruiken	G - 16
5.1 Aan de slag	G - 16
5.2 Optiflow-instellingen voor high-flow-therapie	G - 18
5.3 Optiflow high-flow-therapie starten	G - 19
5.4 Tijdens de therapie	G - 22
5.5 Mobiliteit en batterijwerking	G - 23
5.6 Therapie stoppen	G - 24
6. Bewakingsgegevens	G - 25
6.1 Patiëntgegevens	G - 26
6.2 Grafieken met live waarden	G - 26
6.3 Langetermijngrafieken	G - 26

7. Problemen oplossen	G - 27
7.1 Alarmen	G - 27
7.2 Alarmprioriteit	G - 27
7.3 Akoestische informatiesignalen	G - 27
7.4 Alarmdetails bekijken	G - 28
7.5 Het alarmsysteem controleren	G - 28
7.6 Airvo 3 alarmen	G - 28
8. Herverwerken	G - 33
8.1 De behuizing van de Airvo 3 herverwerken	G - 33
8.2 Herverwerken van de uitlaatsleuhtboog	G - 34
8.3 Vervangingsschema voor accessoires	G - 36
8.4 Vervangen van het luchtfilter	G - 36
8.5 Onderhoud	G - 36
9. Pulsoxymetrie	G - 37
9.1 Instelling voor pulsoxymetrie	G - 37
9.2 Tijdens de therapie	G - 37
9.3 Beschrijving van metingen	G - 39
9.4 Beschrijving van instellingen en alarmen	G - 40
9.5 Alarm- en meetinstellingen	G - 42
9.6 Probleemoplossing	G - 43
Specificaties	G - 44
Woordenlijst	G - 48
Bijlage 1. Verbruiksartikelen patiënt	G - 49
Bijlage 2. Onderdelen en accessoires	G - 50
Bijlage 3. Pulsoxymetrie-accessoires	G - 51
Bijlage 4. Bevochtigingsgedrag tijdens werking op batterijen	G - 52

1. Inleiding

De Airvo 3 is ontworpen om Optiflow™ high flow-therapie te geven aan spontaan ademende patiënten.

Een blower in de Airvo 3 voert stromen kamerlucht van 2-70 L/min mee, die kan worden gemengd met zuurstof uit bronnen onder hoge druk (zoals wandtoevoer of flessen) of bronnen met lage druk (zoals flowmeters). Het lucht-zuurstofmengsel wordt vervolgens opgewarmd en bevochtigd in de waterkamer, voordat het door de verwarmde beademingsslang naar een neus-, tracheotomie- of maskerpatiëntinterface wordt getransporteerd.

De Airvo 3 wordt gevoed door netstroom, met interne batterijback-up om continuïteit van de therapie te bieden tijdens transport binnen het ziekenhuis.

1.1 Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

De Airvo 3 is bedoeld voor de behandeling van spontaan ademende patiënten die baat zouden hebben bij het ontvangen van verwarmde en bevochtigde high-flow ademhalingsgassen. Dit is inclusief patiënten bij wie de bovenste luchtwegen zijn gepasseerd. Afhankelijk van de patiëntinterface kan de flow 2-70 L/min bedragen. De Airvo 3 is bedoeld voor patiënten in ziekenhuizen en subacute instellingen.

De Airvo 3 kan in een ziekenhuisomgeving deze gassen met high-flow door een neuscanule toedienen om de ademhaling te versterken van spontaan ademende pasgeborenen, zuigelingen, kinderen, adolescenten en volwassen patiënten die lijden aan ademnood en/of hypoxemie. De Airvo 3 is niet bedoeld om in de totale ventilatiebehoefte van de patiënt te voorzien en is niet bedoeld voor gebruik tijdens transport buiten de instelling.

1.2 Contra-indicaties

Contra-indicaties zijn therapiespecifiek. Raadpleeg de instructies van de patiëntinterfaces en/of slangen- en kamersets voor therapiespecifieke contra-indicaties.

1.3 Bijwerkingen

Bijwerkingen hangen samen met de specifieke therapie. Raadpleeg de instructies van de patiëntinterfaces en/of slangen- en kamersets voor therapiespecifieke bijwerkingen.

2. Veiligheidsinformatie

De Airvo 3 en accessoires mogen alleen door, of onder toezicht van, gekwalificeerd personeel gebruikt worden. Lees deze handleiding en de gebruiksaanwijzing die bij alle accessoires wordt geleverd (in het bijzonder alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen) voordat u het apparaat gebruikt.

2.1 Algemeen

Waarschuwingen

- De Airvo 3 is niet bestemd voor ondersteuning van vitale lichaamsfuncties. Gebruik de Airvo 3 niet bij patiënten die geen korte onderbreking van therapie kunnen verdragen.
- Toepasselijke patiëntbewaking is vereist voor alle patiënten die de Airvo 3 gebruiken.
- Toediening van ademgas via de neus genereert een positieve luchtdruk. In gevallen waarin positieve luchtdruk een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet dit in overweging genomen worden. Om ernstig letsel te voorkomen, moet de patiënt goed worden gecontroleerd op risicofactoren voor luchtweg- en longdrukletsel.
- Iedereen die verbruiksartikelen voor de patiënt, accessoires of reserveonderdelen op de Airvo 3 aansluit, is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van het apparaat en die verbruiksartikelen voor de patiënt, accessoires en/of reserveonderdelen.
- Gebruik geen verbruiksartikelen voor de patiënt, accessoires of reserveonderdelen die niet in deze gebruikershandleiding of de technische handleiding van de Airvo 3 vermeld staan. Incompatibele verbruiksartikelen, onderdelen of accessoires kunnen van invloed zijn op de kwaliteit van de therapie, de patiënt schaden, elektromagnetische immuniteit verminderen of elektromagnetische emissie vergroten.
- Gebruik alleen patiëntinterfaces, verwarmde beademingsslangen, waterkamers en filters die in deze handleiding worden gespecificeerd om ontkoppeling tijdens gebruik te voorkomen, vooral bij het verplaatsen van de Airvo 3.
- Gebruik geen antistatische of elektrisch geleidende tubes of slangen met de Airvo 3.
- Sluit de Airvo 3 niet aan op de batterij van een op een batterij werkende rolstoel, dit kan de prestaties van het apparaat en de geleverde therapie nadelig beïnvloeden.
- Leid accessoires, snoeren en kabels, inclusief de beademingsslang, zorgvuldig om de kans op verstrikking of wurging van de patiënt te verkleinen.
- Inspecteer de Airvo 3 en accessoires vóór gebruik visueel en vervang ze als ze beschadigd of vermoedelijk beschadigd zijn. Het gebruik van een beschadigd apparaat of accessoires kan de prestaties nadelig beïnvloeden en/of de veiligheid in gevaar brengen.

- Zorg ervoor dat het akoestisch alarmsignaal hoorbaar is voor de verantwoordelijke die op alarmen moet reageren, door de instructies in sectie 7.5 te volgen om het alarm te testen voordat de therapie wordt gestart.
- Gebruik een Airvo 3 niet bij meer dan één patiënt tegelijk.
- Gebruik geen accessoires na de maximale gebruiksperiode aangegeven in deze gebruikershandleiding. Het overschrijden van de maximale gebruiksduur kan leiden tot ernstig letsel, inclusief infectie.
- Stel de Airvo 3-batterij niet bloot aan water, vuur of extreme hitte. De batterij niet pletten, uit elkaar halen of doorboren, en de aansluitpunten niet kortsluiten.
- Als een batterij lekt, moet u ervoor zorgen dat de vloeistof niet in contact komt met de huid of ogen. Als er contact is geweest, was het getroffen gebied dan met ruime hoeveelheden water en zoek medische hulp.
- Zoek onmiddellijk medische hulp als een cel of batterij is ingeslikt.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare, doen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te gebruiken vervallen.
- Gebruik geen oplossingen, suspensies, emulsies, anestheticum of inadembare gassen die niet in deze gebruikersinstructies worden vermeld. Ze zijn mogelijk niet compatibel met de verbruiksartikelen voor de patiënt, het apparaat of de accessoires.
- Gebruik alleen originele vervangende batterijmodules van F&P om schade aan de Airvo 3, te hoge temperatuur, brand of explosie te voorkomen.

Gebruiksomgeving

- Gebruik de Airvo 3 niet boven het hoogstebereik dat vermeld staat in het specificatiegedeelte van de handleiding.
- Gebruik de Airvo 3 niet buiten de bedrijfsomstandigheden vermeld in het specificatiegedeelte. Buiten dit bereik kan de doeltreffendheid van de therapie worden beïnvloed.
- Gebruik de Airvo 3 niet in een omgeving met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).
- Gebruik de Airvo 3 niet met of in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht of zuurstof.
- Gebruik de Airvo 3 of accessoires niet tijdens defibrillatie.
- Gebruik de Airvo 3 of accessoires niet in de buurt van ontstekingsbronnen, waaronder instrumenten voor elektrochirurgie, elektrocauterisatie of laserchirurgie. Blootstelling aan zuurstof verhoogt het risico op brand, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik de Airvo 3 niet in een hyperbare kamer.
- Gebruik de Airvo 3 of accessoires niet naast of gestapeld op andere apparatuur, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- De Airvo 3 is niet bedoeld voor gebruik in huis.

Voorzichtig

- De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien deze gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaliter is vereist), kan deze apparatuur mogelijk geen geschikte bescherming bieden tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Brandwonden voorkomen

- Raak het hete oppervlak van de verwarmingsplaat of kamerbodem niet aan.
- Gebruik de Airvo 3 nooit als:
 - er gaten, scheuren of knikken in de verwarmde beademingsslang zitten of deze op enigerlei wijze is beschadigd;
 - het apparaat niet goed werkt;
 - er water in het apparaat is gekomen.
- Beperk nooit de ventilatie rond de Airvo 3, waardoor deze oververhit kan raken.
- Zorg dat de lucht onbelemmerd door de Airvo 3 en de beademingsslang kan stromen.

Om elektrische schokken te voorkomen

- De Airvo 3 niet opbergen of gebruiken waar het in water kan vallen of daarin kan worden getrokken. Koppel het netsnoer los en stop met het gebruik van de Airvo 3 als er water in de behuizing is gekomen.
- Gebruik de Airvo 3 nooit als deze één van de volgende zaken het geval is of wordt vermoed:
 - als het gevallen of beschadigd is;
 - als het netsnoer of de stekker beschadigd is;
 - als het in het water is gevallen.
- Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor instructies om een beschadigd netsnoer te vervangen.
- Probeer de Airvo 3 niet te repareren, te openen, te demonteren of aan te passen, behalve zoals beschreven in deze gebruikershandleiding of de technische handleiding van de Airvo 3. Stuur de Airvo 3 indien nodig terug naar uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger voor onderhoud.
- Raak de patiënt niet tegelijkertijd met geleidende onderdelen van het apparaat aan, zoals USB-poorten.

Opmerkingen

- Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

2.2 Aanvullende zuurstof

Waarschuwingen

- U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van aanvullende zuurstof om het risico op brand te verkleinen. Houd alle ontstekingsbronnen uit de buurt van de Airvo 3 en bij voorkeur niet in dezelfde ruimte als de Airvo 3 tijdens gebruik.
- Gebruik geen aanvullende zuurstof tijdens het roken, in de buurt van vonken of open vuur.
- Er kan een spontane en heftige ontsteking optreden als olie, vet of vette stoffen in contact komen met onder druk staande zuurstof. Houd deze stoffen uit de buurt van alle zuurstofapparatuur.
- De Airvo 3 is een high-flow apparaat. Zorg ervoor dat de zuurstoftoevoer is ontworpen om voldoende zuurstofflow te leveren voor alle aangesloten apparatuur, vooral wanneer de toevoer wordt gedeeld door meerdere apparaten.
- Sluit alleen pure zuurstof aan op de zuurstofingangspoorten van de Airvo 3. De weergegeven zuurstofconcentratie is onjuist als een ander gas of gasmengsel is aangesloten.
- Gebruik alleen lotions en/of zalven die zijn geëtiketteerd als zuurstofcompatibel om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

2.3 Pulsoxymetrie

Waarschuwingen

- Pas de pulsoxymetrie-sensor, kabel of adapter (pulsoxymetrie-accessoires) niet aan en repareer, open, demonteer of wijzig deze niet. Dit kan persoonlijk letsel of schade aan apparatuur veroorzaken. Retourneer het apparaat indien nodig voor onderhoud.
- In overeenstemming met de indicaties voor gebruik van de Airvo 3 is de bewakingsfunctie van de Airvo 3 bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten en niet bedoeld voor patiënten die ondersteuning van vitale lichaamsfuncties nodig hebben. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om het juiste bewakingsniveau voor zijn patiënt te kiezen en voorbereid te zijn op alarmen en storingen van de apparatuur. Aanvullende, onafhankelijke bewakingsapparatuur kan noodzakelijk zijn.
- Explosiegevaar: Gebruik dit apparaat niet in een omgeving met explosiegevaar of in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of gassen.

Nonin:

- Gebruik van de Nonin Xpod USB-connector onder de minimale amplitude van 0,3% modulatie kan voor onjuiste resultaten zorgen.

Let op

- Voordat u de pulsoxymetrie-accessoires reinigt, moet u deze loskoppelen van de Airvo 3 om elektrische schokken en ontvlambaarheid te voorkomen.
- Plaats de pulsoxymetrie-accessoires niet op elektrische apparatuur die het apparaat kan beïnvloeden, waardoor het niet goed werkt.
- Om radiostoring tot een minimum te beperken, mag andere elektrische apparatuur die radiofrequentie uitzendt, niet worden gebruikt in de buurt van de pulsoxymetrie-accessoires.
- Er kan geen functionele tester worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor vast te stellen.

Nonin:

- De Nonin Xpod USB-connector heeft een tolerante software voor beweging die de kans verkleint dat een bewegingsartefact verkeerd wordt geïnterpreteerd als goede pulskwaliteit. Echter onder bepaalde omstandigheden kan dit apparaat nog steeds beweging interpreteren als goede pulskwaliteit. Dit omvat alle beschikbare uitvoer (d.w.z. SpO₂, PR, PLETH, PPG).

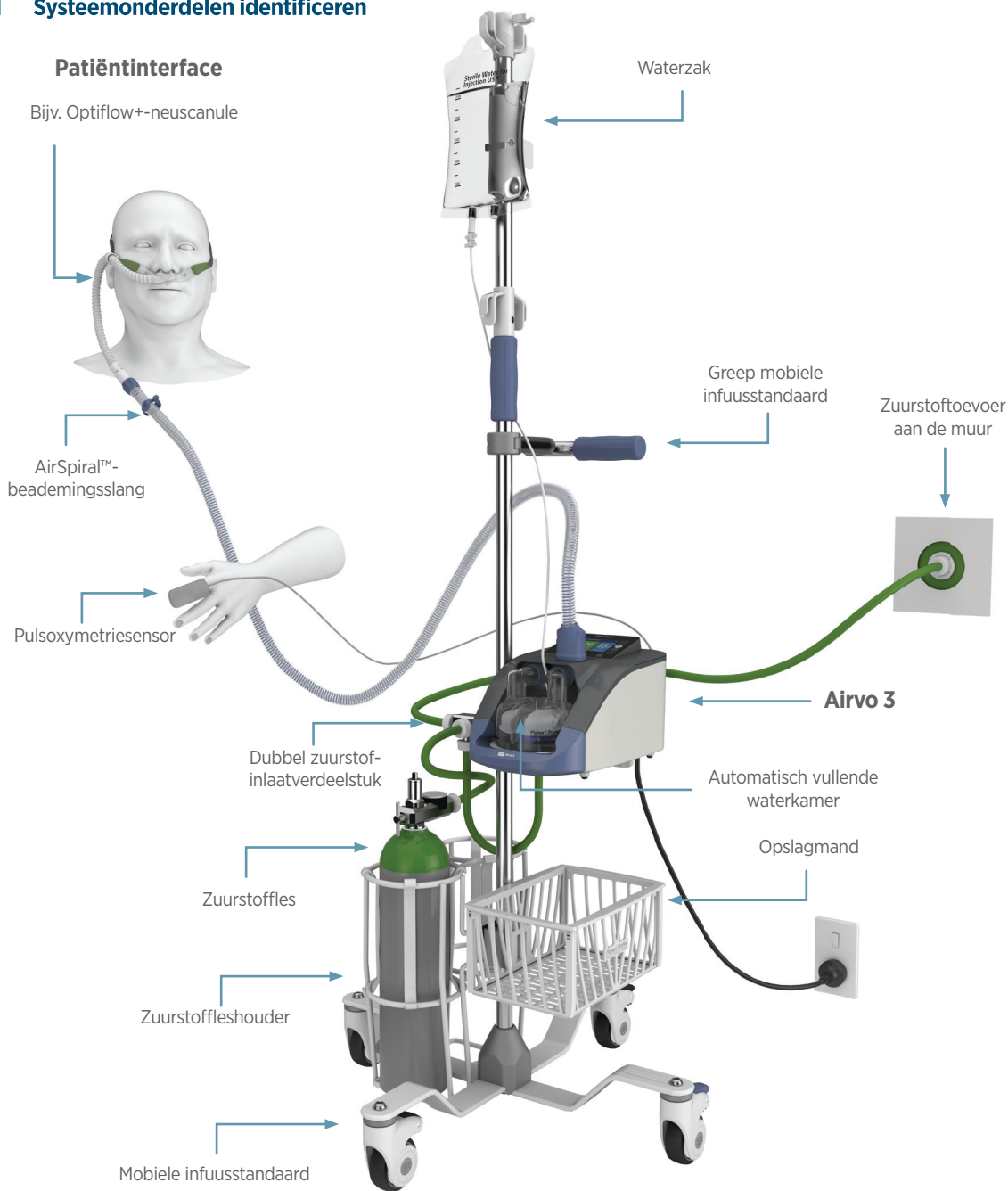
Opmerking

- Raadpleeg ISO 80601-2-61 en IEC 60601-1 voor meer informatie over vereiste veiligheids- en regelgevende normen voor pulsoxymeters. Aanvullende veiligheidsinformatie is te vinden op het label geleverd met elke Nonin-sensor.

3. Overzicht

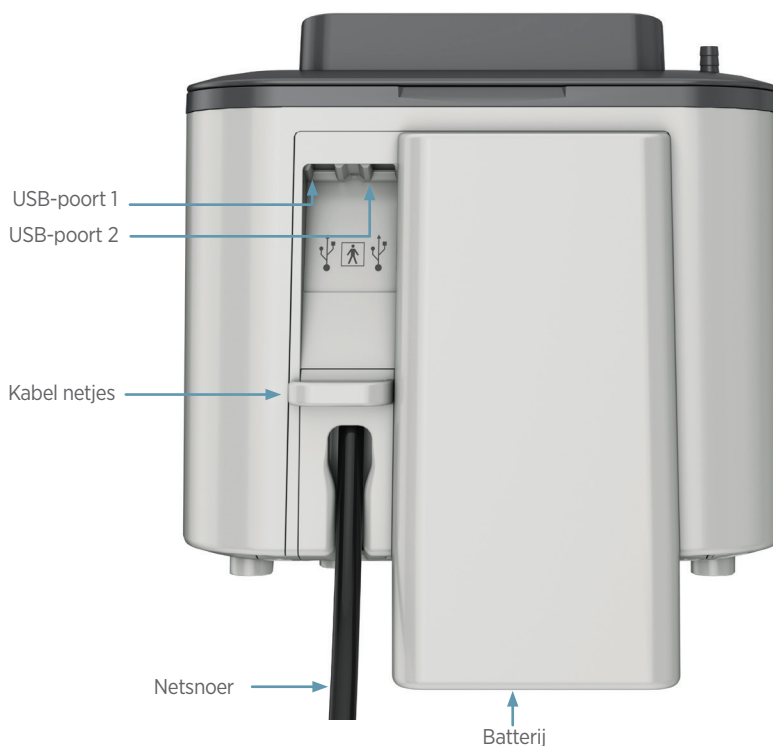
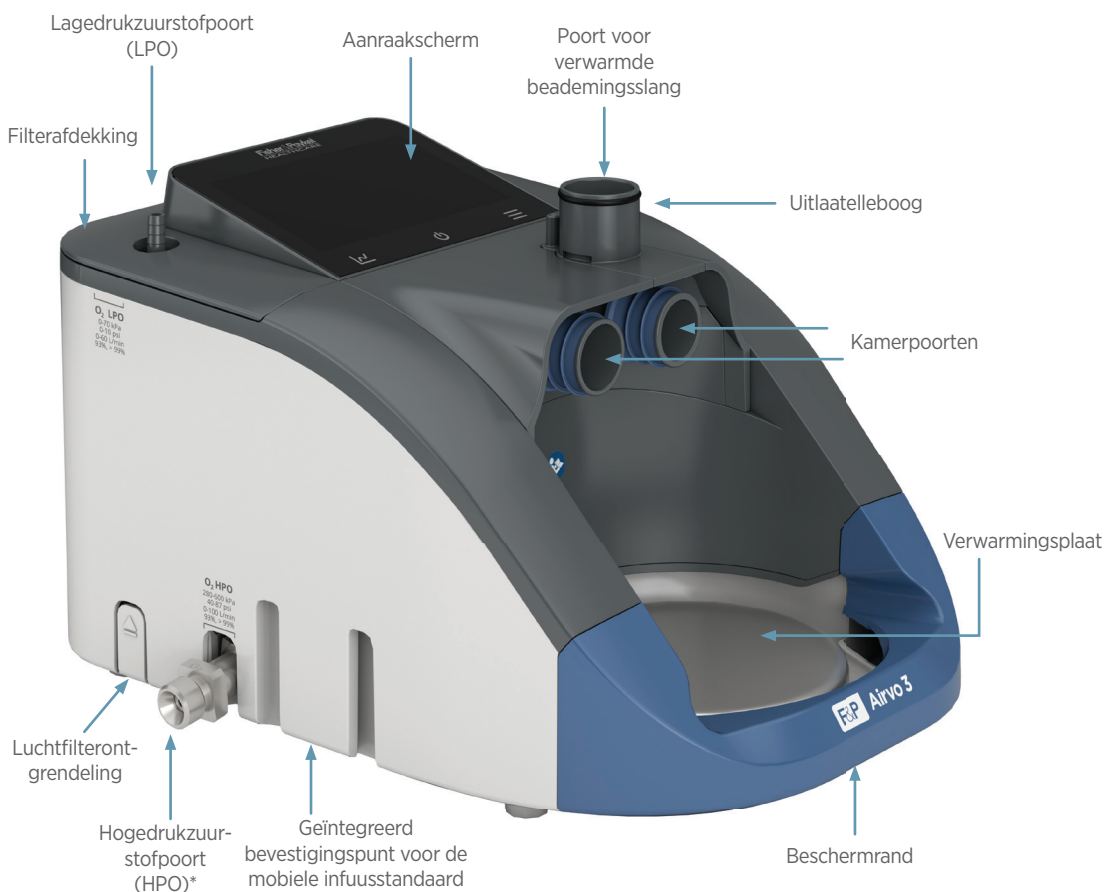
Dit gedeelte toont het Airvo 3-systeem en compatibele accessoires.

3.1 Systeemonderdelen identificeren

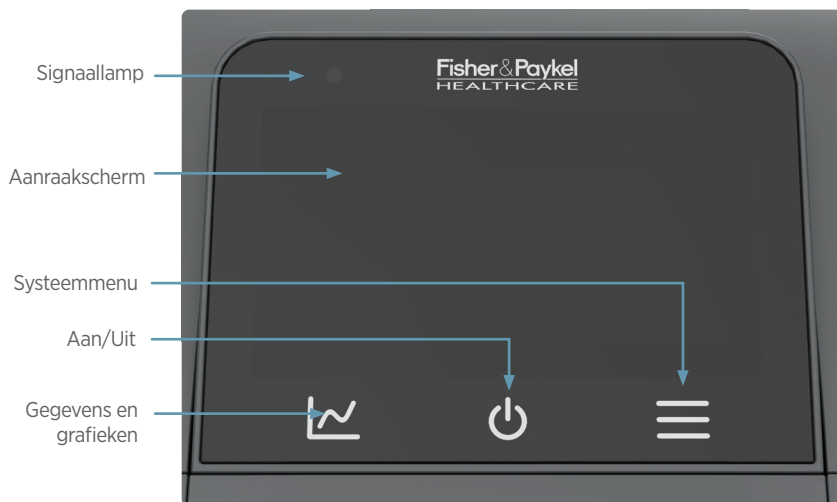


Het Airvo 3-systeem

3.2 Apparaatcomponenten identificeren



*De HPO-aansluiting kan variëren afhankelijk van de regionale keuze van het type connector (DISS, NIST of SIS)

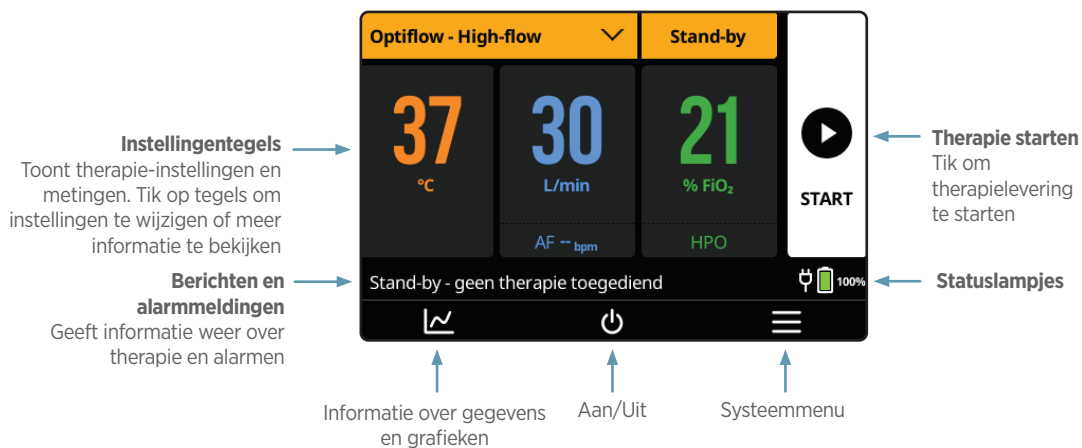


3.3 Navigeren door de gebruikersinterface

Het aanraakscherm van de Airvo 3 biedt toegang tot therapie en apparaatstatus, instellingen en alarmen. U communiceert met de gebruikersinterface door:

- elementen op het scherm aan te raken om instellingenschermen te openen, selecties te maken en waarden te wijzigen en
- omhoog/omlaag te vegen om door menu's te bladeren die slechts gedeeltelijk worden weergegeven.

3.3.1 Startscherm













3.3.2 Berichtenbalk

De berichtenbalk toont de huidige status van de therapieafgifte, bevestigt de wijzigingen in de instellingen en geeft alarmen weer. Voorbeeldberichten worden in de onderstaande tabel getoond.

Berichtenbalk	Beschrijving
	Er wordt geen beademing aan de patiënt gegeven. Tik op de Start-knop om de therapie te starten.
	Er worden ademgassen geleverd. Tik op de Stop-knop en bevestig de handeling om terug te keren naar de stand-by-modus.
	Actieve alarmen worden weergegeven boven andere berichten. Tik op het alarm voor details of druk op  om het alarmgeluid tijdelijk te onderbreken. Raadpleeg sectie 7 voor Problemen oplossen voor alarmen.

3.3.3 Statuslampjes

De volgende pictogrammen kunnen worden weergegeven in de berichtenbalk.

Pictogram	Beschrijving
	Geluidspauze
	De Airvo 3 wordt gevoed door netstroom
	Status van de interne batterij:
	De batterij is nog 50% vol
	De batterij is aan het laden en 50% vol
	De batterij laadt niet goed op*
	De batterij ontbreekt of is defect*
	De batterij is aan vervanging toe*
	Het aanraakscherm is vergrendeld om onbedoelde wijzigingen te voorkomen
	Het Airvo 3 USB-opslagapparaat is aangesloten op één van de USB-poorten


*Controleer of de batterij correct is geplaatst. Vervang de batterij als het probleem aanhoudt.

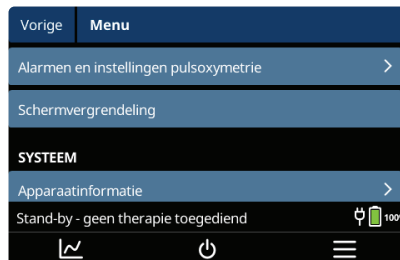
3.3.4 Signaallamp

De signaallamp knippert als er een alarm actief is. De kleur geeft het alarm met de hoogste prioriteit aan dat actief is. Raadpleeg sectie 7 voor Problemen oplossen voor alarmen.



3.3.5 Systeemmenu


Het systeemmenu biedt toegang tot aanvullende instellingen en informatie. Tik op  om het systeemmenu te openen wanneer het Start scherm wordt weergegeven.



Menu-item	Beschrijving
Pulsoxymeteralarmeren en -instellingen	Configureer de instellingen voor pulsoxymetrie, inclusief SpO ₂ -alarmeren.
Schermvergrendeling	De schermvergrendeling kan onbedoelde wijzigingen van instellingen voorkomen.
Apparaatinformatie	Toont de versie-, desinfectie- en batterij-informatie.
Systeeminstellingen	Wijzig geavanceerde Airvo 3-instellingen, limieten en gedrag. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor meer informatie.

3.3.6 Scherm Gegevens en grafieken

Het scherm Gegevens en grafieken toont huidige en vorige metingen en instellingen voor de huidige patiënt.

Tik op  om het scherm Gegevens en grafieken te openen wanneer het Start scherm is weergegeven. De beschikbare waarden zijn afhankelijk van de actieve therapiemodus.

4. Airvo 3 voorbereiden

Lees de veiligheidsinformatie in sectie 2 voordat u verder gaat. Raadpleeg bijlagen 1-3 voor een lijst met verbruiksartikelen en accessoires die zijn goedgekeurd voor gebruik met de Airvo 3.

4.1 Benodigde apparatuur

U heeft nodig:

- Airvo 3 bevestigd aan een mobiele infaasstandaard;
- schone en gedesinfecteerde uitlaatelleboog;
- zak met steriel (volgens US farmacopee) of gedestilleerd water voor inademing (of vergelijkbaar product).

Uitlaatellebogen kunnen op twee verschillende manieren worden verwerkt:

Desinfectieset (90OPT600)

Voor ziekenhuizen die de desinfectieset gebruiken voor herverwerken: In de Airvo 3 wordt al een schone en gedesinfecteerde uitlaatelleboog geplaatst. Verwijder voor gebruik het schone opslagdeksel en/of de rode desinfectieslang.

Was- en desinfecteerapparaat

Voor ziekenhuizen die voor het hersteriliseren een was- en desinfecteerapparaat gebruiken: zorg voor een schoon en gedesinfecteerd uitlaatelleboog, zoals van uw Central Sterile Services Department (CSA)-systeem.

Als aanvullende zuurstof aan uw patiënt wordt voorgeschreven, heeft u het volgende nodig:

- hogedrukzuurstofslang om de Airvo 3 aan te sluiten op de zuurstoftoevoer aan de muur of een zuurstofflesreducerventiel;
- een lagedrukzuurstofslang om de Airvo 3 aan te sluiten op een flowmeter.

Waarschuwingen

Gebruik alleen verbruiksartikelen voor de patiënt en accessoires die compatibel zijn met de Airvo 3 (zie bijlage 1-3).

Pas op geen enkele manier verbruiksartikelen voor de patiënt of accessoires aan.

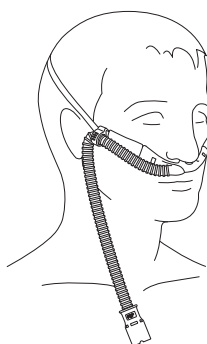
4.1.1 Optiflow high flow-therapie

Voor het leveren van Optiflow high flow-therapie, heeft u nodig:

1. verwarmde beademingslang- en kamerset.
2. Optiflow-patiëntinterface.

Raadpleeg bijlage 1 voor een lijst met compatibele verbruiksartikelen.

Neuscanule

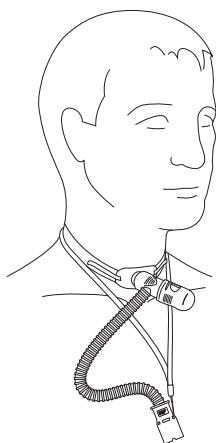


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



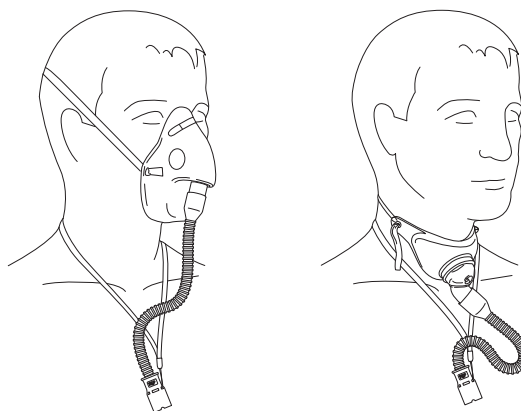
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostoma-interface



Optiflow+-tracheostoma-interface

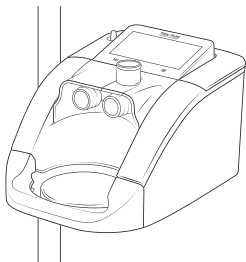
Maskerinterface-adapter



Optiflow+-maskerinterface-adapter

4.2 Instelling van de Airvo 3

Standaard aseptische technieken moeten worden gevolgd om besmetting tot een minimum te beperken bij het hanteren van de Airvo 3 en accessoires.



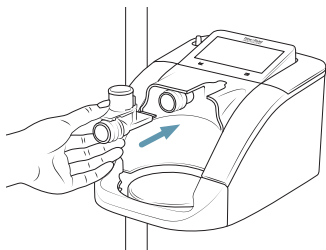
1. Controleer hoogte van de Airvo 3

Controleer of de Airvo 3 stevig is bevestigd aan de mobiele infuusstandaard en zich lager bevindt dan het hoofd van de patiënt.

Plaats de Airvo 3 zo dat de aansluiting van het netsnoer op de netstroom gemakkelijk toegankelijk is en indien nodig kan worden losgekoppeld.

Voorzichtig

Plaats de Airvo 3 niet waar de bedieningselementen door de patiënt kunnen worden gewijzigd.



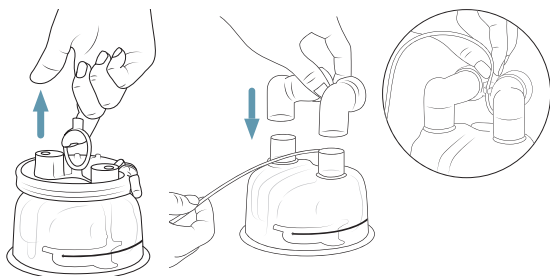
2. Sluit de uitlaatleboog aan (indien van toepassing)

Deze stap is van toepassing als uw ziekenhuis een was- en desinfectieapparaat gebruikt om de uitlaatleboog te reinigen en te desinfecteren. Deze stap is niet van toepassing als uw ziekenhuis de desinfectieset (900PT600) gebruikt.

Steek de schone, gedesinfecteerde uitlaatleboog in de sleuf aan de bovenzijde van de Airvo 3.

Waarschuwing

Zorg ervoor dat de Airvo 3 is uitgeschakeld bij het aansluiten van de uitlaatleboog.

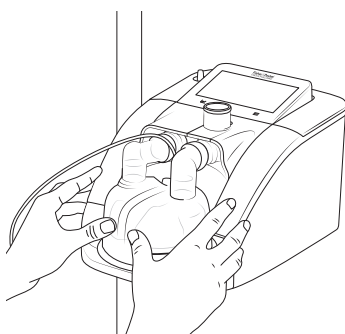


3. Monteer de waterkamer

Open de slang- en kamerset en verwijder de MR290 automatisch vullende waterkamer en kameradapter.

Verwijder de blauwe poortafsluitdoppen van de kamer door het openingslipje omhoog te trekken. Verwijder vervolgens de beugel waarop de watertoevoerslang is gewikkeld.

Bevestig de meegeleverde adapter op de twee verticale poorten op de kamer (goed aanduwen). Klem de watertoevoerslang vervolgens op zijn plaats.



4. Plaats de waterkamer

Plaats de waterkamer op de Airvo 3, door de kamer voorbij de beschermrand op de verwarmingsplaat te schuiven. Zorg ervoor dat u de poortadapter uitlijnt met de blauwe poorten op de Airvo 3.

Zorg ervoor dat de waterkamer volledig is ingebracht door stevig op de voorkant van de kamer te duwen totdat deze voorbij de beschermrand glijdt.

Om de waterkamer te verwijderen, pakt u de poortadapter vast en trekt u de kamer weg van de Airvo 3.

Waarschuwingen

Om brandwonden te voorkomen:

Zet de therapie niet aan zonder dat de waterkamer is geplaatst.

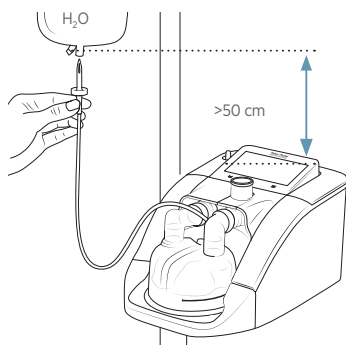
Raak de verwarmingsplaat, waterkamer en kamerbodem niet aan wanneer het apparaat in gebruik is.

Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen en legen van de kamer. Het water in de kamer is heet tijdens het gebruik.

Om elektrische schokken te voorkomen:

Zorg ervoor dat kanteling wordt vermeden bij het hanteren van de Airvo 3 met aangebrachte waterkamer, omdat er dan water in de behuizing van het apparaat zou kunnen komen.

Gebruik de MR290 automatisch vullende waterkamer niet als deze is gevallen, leeg is geraakt of is beschadigd. Hierdoor kan de kamer overvuld raken.



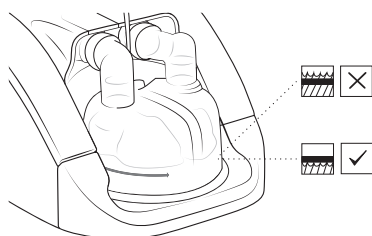
5. De waterzak aansluiten

Bevestig de zak met steriel water aan de ophangbeugel 50 cm boven de Airvo 3. Verwijder de naald uit de kamerbeugel en duw de naald van de zak in de fitting aan de onderkant van de zak.

Open de ontluuchtingsdop aan de zijkant van de zaknaald.

⚠ Voorzichtig

Gebruik alleen steriel (volgens US farmacopee) of gedestilleerd water, geschikt voor beademing, om de waterkamer te vullen. Het toevoegen van andere stoffen kan een negatieve invloed hebben op de bevochtiger en de afgegeven therapie.



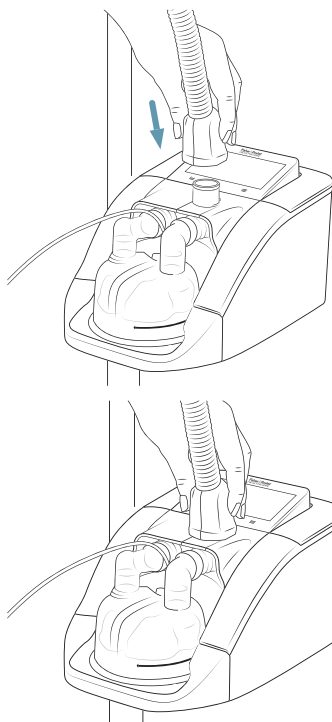
6. Controleer het waterniveau

Controleer of water de kamer instroomt en het niveau onder de maximum vullijn blijft.

De kamer zal automatisch het juiste waterpeil behouden totdat de waterzak leeg is.

⚠ Voorzichtig

Gebruik de MR290 zelfvullende kamer niet als het waterniveau boven de maximum vullijn komt. Hierdoor kan water in de luchtweg van de patiënt komen.



7. Installeer de beademingsslang

Sluit de beademingsslang aan door de pinnen aan de bovenkant van de Airvo 3 op een lijn te brengen en druk hem naar beneden totdat u een klik hoort en de slang op zijn plaats klikt.

Om de beademingsslang te verwijderen, knijpt u in de zijkanten van de connector en trekt u deze omhoog.

⚠ Waarschuwingen

Om brandwonden te voorkomen:

Gebruik geen isolatiehuls of soortgelijke accessoires die niet worden aanbevolen door Fisher & Paykel Healthcare.

ⓘ Opmerking

Zorg ervoor dat de uitlaatslang in de Airvo 3 is geïnstalleerd voordat u de verwarmde beademingsslang bevestigt. Raadpleeg stap 2 'Sluit de uitlaatslang aan (indien van toepassing)' hierboven.

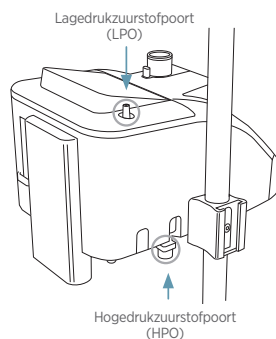
4.3 Aanvullende zuurstof

De Airvo 3 biedt twee mogelijkheden om aanvullende zuurstof aan te sluiten:

1. Een hogedrukzuurstofingangspoort (HPO);
2. Een lagedrukzuurstofingangspoort (LPO).

De hogedrukzuurstofingangspoort is verbonden met de zuurstoftoevoer aan de muur of met de drukregelaar op een zuurstoffles. Het vermogen van de Airvo 3 om de streefwaarde voor FiO_2 te leveren, wordt beperkt door de lijndruk van de hogedrukingangspoort (HPO). Als de Airvo 3 de streefwaarde voor FiO_2 niet kan behouden, genereert het apparaat een alarm 'FIO₂ onder streefwaarde'.

De lagedrukzuurstofingangspoort is verbonden met een externe flowmeter, meestal een rotameter.



Waarschuwingen

U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van aanvullende zuurstof om het risico op brand te verkleinen. Houd alle ontstekingsbronnen uit de buurt van de Airvo 3 en bij voorkeur niet in dezelfde ruimte als de Airvo 3 tijdens gebruik.

Gebruik geen aanvullende zuurstof tijdens het roken, in de buurt van vonken of open vuur.

Zorg er bij gebruik van zuurstofflessen voor dat het resterende volume in de fles voldoende is voor de geplande therapie.

Sluit alleen pure zuurstof aan op de zuurstofingangspoort van de Airvo 3. De weergegeven zuurstofconcentratie is onjuist als een ander gas of gasmengsel is aangesloten.

De aan de patiënt toegediende zuurstofconcentratie kan worden beïnvloed door wijzigingen in de zuurstofinstelling, patiëntinterface of als het luchtpad is geblokkeerd.

Gebruik alleen lotions en/of zalven die zijn geëtiketteerd als zuurstofcompatibel om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

De patiënt moet te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt.

Zorg ervoor dat alle zuurstofconnectoren voldoende zijn vastgedraaid om lekkages te voorkomen.

Omdat de lagedrukzuurstofingangspoort (LPO) een alternatieve small-bore connector dan degene gespecificeerd in de ISO 80369-reeks gebruikt, is er kans op een slechte aansluiting met een medisch hulpmiddel dat een alternatieve small-bore connector gebruikt, wat kan resulteren in een gevaarlijke situatie waarbij de patiënt letsel kan oplopen. Er moeten speciale maatregelen worden genomen door de gebruiker om deze redelijk te verwachten risico's te beperken.

Tijdens Optiflow high flow-therapie zal de fractie zuurstof die door de patiënt wordt ingeademd lager zijn dan de waarde die wordt weergegeven op de FiO_2 -tegel als de piek inspiratoire behoefte van de patiënt de afgegeven flow overschrijdt.

Voorzichtig

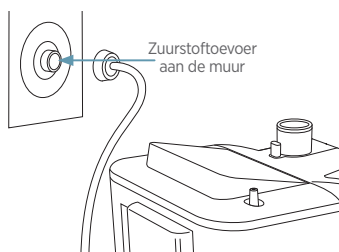
Sluit niet tegelijkertijd een zuurstoftoevoer aan op zowel de hogedrukzuurstofingangspoort als de lagedrukzuurstofingangspoort. Het gelijktijdig gebruiken van de lagedrukkingang met de hogedrukkingang kan een onjuiste zuurstoftoediening en een alarm FIO₂ Boven streefwaarde veroorzaken.

Opmerking

De ingebouwde zuurstofanalysator maakt gebruik van ultrasone meettechnologie. Deze hoeft niet ter plaatse gekalibreerd te worden.

4.3.1 Hogedrukzuurstofbron (HPO)

Wanneer zuurstof is aangesloten op de poort voor HPO (high-pressure oxygen, hogedrukzuurstof), regelt de Airvo 3 rechtstreeks de zuurstofinvoer om te voldoen aan de ingestelde FiO_2 -streefwaarde.



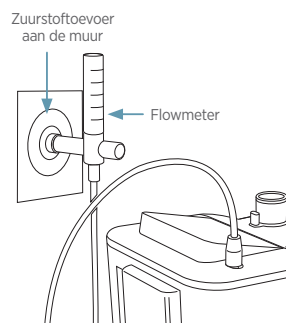
4.3.2 Lagedrukzuurstofingangspoort (LPO)

Bij gebruik van de LPO-poort wordt de hoeveelheid zuurstof die door de Airvo 3 wordt gebruikt, geregeld door een externe flowmeter. Sluit een slang van de externe flowmeter aan op de LPO-poort. Zorg ervoor dat de flowmeter is uitgeschakeld als de Airvo 3 geen therapie afgeeft.

Controleer bij gebruik van de lagedrukzuurstofingangspoort de zuurstofconcentratie die op het startscherm wordt weergegeven. De zuurstofvloedregelaar moet handmatig worden afgesteld om de voorgeschreven zuurstofconcentratie te behouden bij het wijzigen van de flowsnelheid voor ademgas.

Zorgpersoneel kan een alarm voor hoge FiO_2 configureren om het gebruik van hoge FiO_2 -waarden in bepaalde klinische omgevingen te ontmoedigen.

Het alarm voor hoge FiO_2 kan worden uitgeschakeld of er kan een bereik tussen 30% en 95% worden geselecteerd wanneer de Airvo 3 voor het eerst wordt ingesteld voor uw omgeving (zie Alarmprempeel voor hoge zuurstof, Technische handleiding van Airvo 3). De alarmprempeel wordt weergegeven op het scherm FiO_2 -titratie, indien ingeschakeld. Tik op de FiO_2 -tegel om het scherm FiO_2 -titratie te openen.

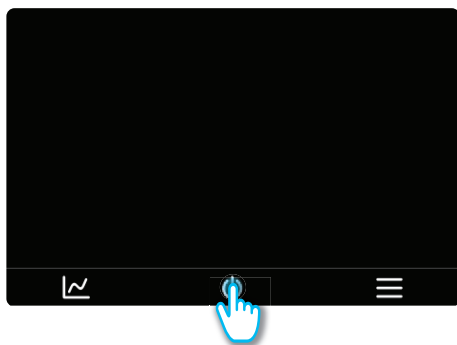


Waarschuwing

Schakel de lagedrukzuurstofbron uit als de Airvo 3 geen therapie afgeeft, om te voorkomen dat er zich zuurstof in het apparaat ophoopt.

5. De Airvo 3 gebruiken

5.1 Aan de slag



De Airvo 3 inschakelen

Steek de stekker van het netsnoer van de Airvo 3 in het stopcontact.

Vergrendel de wielen van de mobiele infuusstandaard om te voorkomen dat de Airvo 3 gaat bewegen.

Schakel de Airvo 3 in door de aan/uit-knop 2 seconden ingedrukt te houden.

Waarschuwing

Zorg ervoor dat de Airvo 3 droog is voordat u de netsnoer aansluit op de netstroom om een elektrische schok te voorkomen.

Opmerking

Als de Airvo 3 enige tijd niet is gebruikt en niet is aangesloten op netstroom, wordt het apparaat niet ingeschakeld zonder dat de stekker in het stopcontact zit.

Waarschuwingen

De Airvo 3 moet tussen patiënten door worden gereinigd en gedesinfecteerd. Raadpleeg sectie 8 voor de stappen die nodig zijn om de Airvo 3 tussen patiënten schoon te maken.

Overschrijd de maximale gebruiksperiode van accessoires en verbruiksartikelen voor eenmalig patiëntgebruik niet (zie sectie 8.3 voor het vervangingschema voor accessoires).



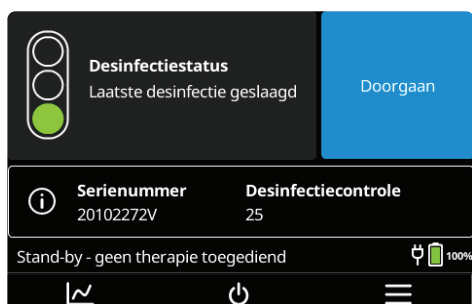
Controleer de desinfectiestaat

De Airvo 3 zal u vragen of deze wordt gebruikt op:
 dezelfde patiënt die het apparaat het laatst heeft gebruikt
 (tik op Dezelfde patiënt)
 OF
 een nieuwe patiënt (tik op Nieuwe patiënt).



Controleer bij een nieuwe patiënt of:

1. De uitlaatslang is gereinigd en gedesinfecteerd.
2. Er een nieuwe slang en kamer is geplaatst.



Desinfectiestatus bekijken

(als de desinfectiemethode is ingesteld op Alleen desinfectiekit)

Controleer bij een nieuwe patiënt of:

1. De uitlaatslang is gereinigd en gedesinfecteerd.

De Airvo 3 geeft het resultaat van de laatste desinfectiecyclus aan:



Groen: De vorige desinfectiecyclus is succesvol afgerond.



Oranje: Er is geen succesvolle desinfectiecyclus uitgevoerd. Voer een succesvolle desinfectiecyclus uit voor gebruik bij een nieuwe patiënt.



Rood: De vorige desinfectiecyclus is niet voltooid. Voer een succesvolle desinfectiecyclus uit voor gebruik bij een patiënt.

Het aantal succesvolle desinfectiecycli dat door de Airvo 3 is voltooid, wordt linksonder onder 'Desinfectietelling' weergegeven.

2. Er een nieuwe slang en kamer is geplaatst.

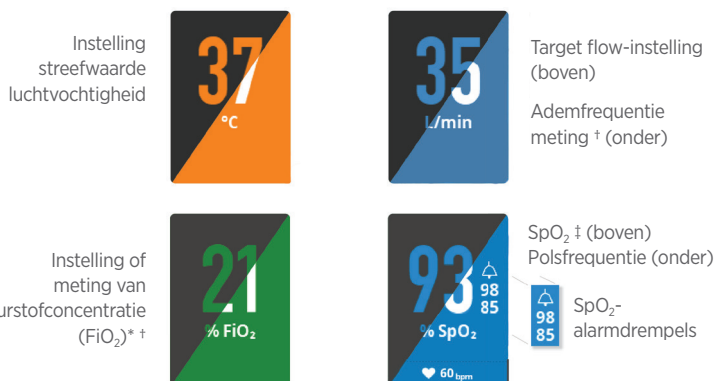
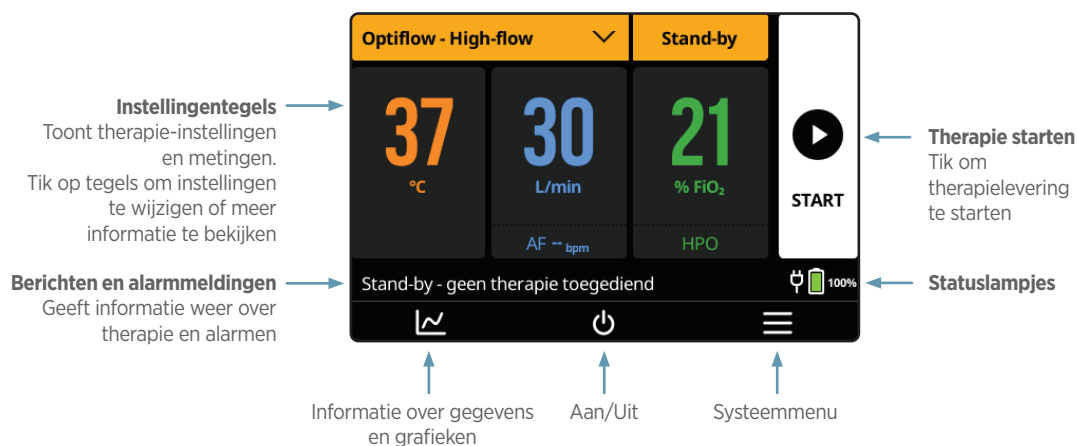
5.2 Optiflow-instellingen voor high-flow-therapie

Het standaardbereik van de Optiflow-instellingen voor high flow-therapie wordt hieronder weergegeven. Sommige instellingen waren mogelijk beperkt of uitgeschakeld toen het apparaat voor het eerst werd ingesteld voor de beoogde klinische omgeving. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor details.

Instellingen zijn blijvend en behouden hun vorige waarde wanneer de Airvo 3 wordt ingeschakeld. Als u Nieuwe patiënt selecteert bij het bekijken van de desinfectiestatus (zie sectie 5.1 hierboven), worden de standaardwaarden voor de beoogde klinische omgeving toegepast op alle instellingen.

Instelling	Bereik	Beschrijving
Streefvluchtvochtigheid	31–37 °C	Streefwaarde luchtvochtigheid voor het ademgas dat aan de patiënt wordt geleverd.
Doelflow	2–70 L/min	Flowsnelheid van het ademgas dat aan de patiënt wordt geleverd.
FiO₂	21–100%	Streefwaarde zuurstofconcentratie voor de ademgassen wanneer een externe zuurstoftoevoer is aangesloten op de hogedrukzuurstofingangspoor.
Expiratoire verlichting (target flow-tegel)	Uit, 10%, 20%, 30%	Deze instelling is standaard uitgeschakeld, en alleen beschikbaar wanneer de ingestelde flow groter is dan 25 L/min raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor details. Expiratoire verlichting vermindert automatisch de flowsnelheid van het ademgas tijdens het uitademen en keert deze terug naar normaal tijdens het inademen. Indicaties van de flowsnelheden worden weergegeven op het instellingenschermb. Deze kunnen verschillen afhankelijk van de methode en de sterkte van de ademhaling van de patiënt.

Tegels op het startscherm tonen de huidige instellingen en metingen van de Optiflow high flow-therapie. Alleen tegels die relevant zijn voor aangesloten accessoires worden weergegeven.



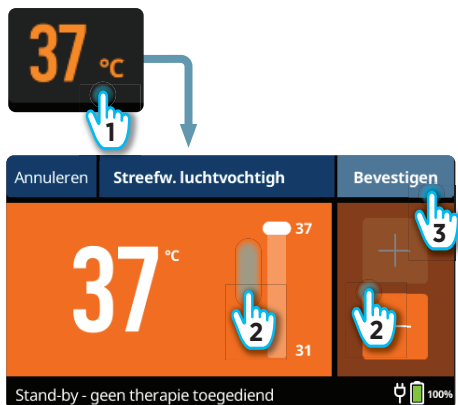
* De FiO₂-tegel toont de zuurstofconcentratie-instelling van het ademgas wanneer aanvullende zuurstof is aangesloten op de hogedrukzuurstofingangspoor (HPO) en de gemeten zuurstofconcentratie wanneer het aangesloten is op de lagedrukzuurstofingangspoor (LPO). De gemeten zuurstofconcentratie is niet beschikbaar in de stand-by-modus.

† '-' wordt weergegeven als een waarde niet beschikbaar is; waarden zijn grijs als de signaalkwaliteit slecht is.

‡ De SpO₂-tegel wordt automatisch weergegeven wanneer een compatibele pulsoxymeter is aangesloten.

Volg de onderstaande stappen om te beginnen met het toedienen van Optiflow high flow-therapie. Sommige instellingen waren mogelijk beperkt of uitgeschakeld toen het apparaat voor het eerst werd ingesteld voor uw klinische omgeving. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor details.

5.3 Optiflow high-flow-therapie starten



Pas de streefwaarde luchtvochtigheid aan

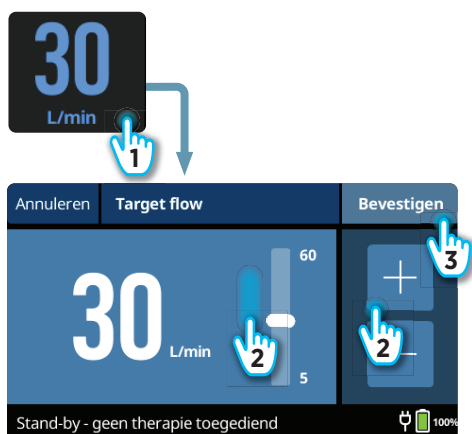
1. Tik op de streefwaarde luchtvochtigheid om het scherm Streefwaarde luchtvochtigheid te openen.
2. Gebruik de +/--knoppen of de schuifregelaar om een gewenste streefwaarde luchtvochtigheid te selecteren.
3. Tik op Bevestigen om de wijziging toe te passen en terug te keren naar het startscherm. Tik op Annuleren om eventuele wijzigingen ongedaan te maken.

⚠ Waarschuwingen

De Airvo 3 is geclassificeerd als een luchtbevochtiger van categorie 1 voor patiënten met een omleiding van de luchtwegen (tracheostoma's) in enkel de volgende modi: 37 °C en 10-60 L/min. Gebruik geen andere modus voor patiënten met een omleiding van de luchtwegen (tracheostoma's).

ⓘ Opmerking

Patiënten die gezichtsmaskers gebruiken, kunnen hoge temperaturen oncomfortabel vinden. Overweeg een streeftemperatuur van 31 °C.



Pas de target flow aan

1. Tik op de target flow-tegel om het scherm Target flow te openen.
2. Gebruik de +/--knoppen of de schuifregelaar om de gewenste flow te selecteren.
3. Tik op Bevestigen om de wijziging toe te passen en terug te keren naar het startscherm. Tik op Annuleren om eventuele wijzigingen ongedaan te maken.

Een geschikte flowsnelheid voor uw patiënt moet worden voorgeschreven volgens ziekenhuisprotocollen.

ⓘ Opmerking

Raadpleeg de gebruikersinstructies voor de patiëntinterface voor details.

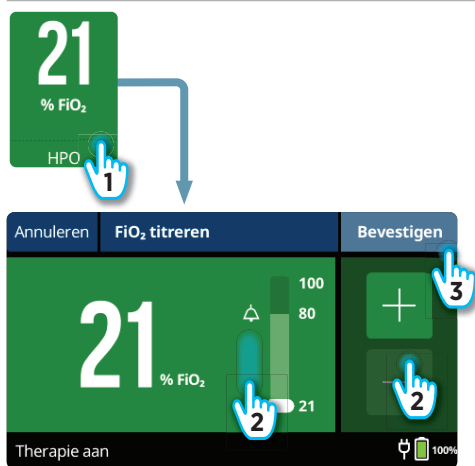


Start de therapie

Controleer of de beademingsslang correct is gemonteerd en of alle aansluitingen goed vastzitten. Controleer of de alarmen correct werken volgens de instructies in sectie 7.5.

1. Tik op de START-knop om de therapie te starten. Na het opwarmen speelt de Airvo 3 een korte melodie en geeft het bericht 'Therapie aan' weer.

PATIËNTINTERFACE		L/min																
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65
Optiflow Junior 2	OJR414 M	2					7											
	OJR416 L	2										20						
	OJR418 XL	2										25						
	OJR520 XXL										10		50					
Optiflow+-interfaces	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)									10		60						
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)										10		70					
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)										10		70					
Tracheostoma	OPT970										10		60					
Adapter voor masker	OPT980										10		60					



Pas aanvullende zuurstof aan (optioneel)

Waarschuwing

Gebruik continue SpO₂-bewaking voor patiënten bij wie sterke desaturatie kan optreden indien de zuurstoftoevoer onderbroken zou worden.

Zuurstof aangesloten op de hogedrukingspoort (HPO)

1. Tik op de FiO₂-tegel om het scherm FiO₂-titratie te openen.
2. Gebruik de +/--knoppen of de schuifregelaar om de gewenste FiO₂ te selecteren.
3. Tik op Bevestigen om de wijziging toe te passen en terug te keren naar het startscherm. Tik op Annuleren om eventuele wijzigingen ongedaan te maken.

De Airvo 3 zal de zuurstofflow automatisch aanpassen om de geselecteerde FiO₂ te behouden.

Zuurstof aangesloten op de lagedrukingspoort (LPO)

De Airvo 3 heeft geen directe controle over FiO₂.

Gebruik een externe flowmeter om FiO₂ aan te passen tot het voorgeschreven niveau.

De zuurstoftegel toont gemeten FiO₂.

Opmerking

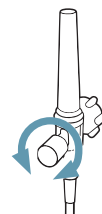
Het kan enkele minuten duren voordat de zuurstofmeting is gestabiliseerd.

De externe flowmeter moet opnieuw worden afgesteld na wijzigingen in de Airvo 3-target flow.

Alarm voor hoge FiO₂

Zorgpersoneel kan een alarm voor hoge FiO₂ configureren om het gebruik van hoge FiO₂-waarden in bepaalde klinische omgevingen te ontmoedigen. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor details over instelling.

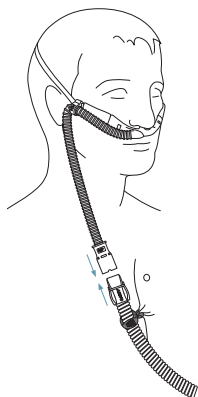
Als het alarm is ingeschakeld, wordt de alarmprempeel weergegeven op het scherm Target FiO₂.





Maak de patiëntinterface passend

Maak de patiëntinterface passend voor uw patiënt volgens de gebruikersinstructies die bij de interface zijn geleverd. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op.



Sluit aan op de patiëntinterface

Sluit de patiëntinterface aan op de connector aan het uiteinde van de beademingsslang.

De patiënt kan onmiddellijk op de verwarmde beademingsslang worden aangesloten. Als het starten van de therapie niet urgent is, wordt aanbevolen te wachten tot de Airvo 3 een korte melodie afspeelt en 'Therapie aan' weergeeft in de berichtenbalk.

Bevestig de beademingsslangklem aan de kleding van de patiënt.

Waarschuwingen

Laat de beademingsslang niet langdurig in direct contact met de huid van de patiënt staan om het risico op brandwonden te voorkomen. De zorgverlener beoordeelt de voorwaarden voor veilig contact, zoals de duur en huidconditie.

Delen van de beademingsslang of interface niet bedekken of verwarmen tot een temperatuur die hoger is dan de omgevingstemperatuur door deze bijvoorbeeld te bedekken met een deken of door verwarming via infraroodstraling, een bovenverwarmer of bij gebruik in een couveuse.



Voorzichtig

Houd de verwarmde beademingsslang uit de buurt van elektrische monitorkabels (zoals EEG, ECG/EKG, EMG, pulsoxymeter) om verstoring van het signaal dat gemonitord wordt te voorkomen.

Opmerking

De lucht kan warm aanvoelen als uw patiënt de Airvo 3 gaat gebruiken. Dit is normaal. De patiënt moet normaal blijven ademen.

5.4 Tijdens de therapie

Bewaak de patiënt volgens ziekenhuisprotocollen en klinisch oordeel. Zorg ervoor dat u alle apparaatalarmen kunt horen en erop kunt reageren.

Als de stroomtoevoer wordt onderbroken en de batterij is leeg, zal de Airvo 3 een alarm voor stroomuitval genereren, worden uitgeschakeld en geen therapie leveren aan de patiënt. Het uitschakelalarm klinkt elke 10 seconden gedurende een minimum van 120 seconden en de signaallamp boven het aanraakscherm knippert. Nadat de stroomtoevoer is hersteld, kan de Airvo 3 opnieuw worden opgestart en zullen de eerdere therapie- en alarminstellingen bewaard zijn.

Waarschuwing



Als de batterij wordt gebruikt als stroombron, controleer dan af en toe de batterijstatus om ervoor te zorgen dat de batterij niet leeg raakt terwijl de therapie wordt toegediend.

5.4.1 Schermvergrendeling (optioneel)

De schermvergrendeling kan onbedoelde wijzigingen van instellingen voorkomen.



De schermvergrendeling activeren:

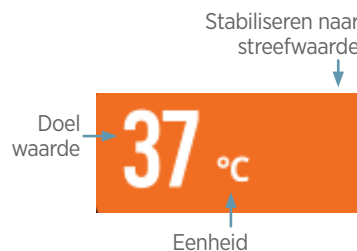
1. Tik op  om het systeemmenu te openen.
2. Selecteer Schermvergrendeling in het systeemmenu.
Het symbool  wordt weergegeven in de berichtenbalk.

De schermvergrendeling deactiveren:

3. Raak het scherm aan terwijl het is vergrendeld en houd vervolgens het ontgrendelingspictogram drie seconde ingedrukt.

5.4.2 Instellingen bewaken en aanpassen

Pas instellingen waar nodig aan. De meeste wijzigingen worden van kracht nadat u op de bevestigingsknop heeft gedrukt, maar het kan enkele minuten duren voordat sommige instellingen, zoals de streefluchtvochtigheid, reageren op wijzigingen. Tegels tonen een geanimeerd ellips-symbool (...) om aan te geven dat een therapie-instelling zijn streefwaarde nog niet heeft bereikt.



5.4.3 Omggaan met condensatie

Laat overtollig condensaat uit de beademingsslang lopen door:

1. De beademingsslang los te koppelen van de patiëntinterface.
2. Het uiteinde van de slang bij de patiënt op te tillen zodat het condensaat in de waterkamer loopt.

Verlaag de flowsnelheid tot onder 30 L/min als het condensaat niet vrij in de waterkamer loopt. Breng de flowsnelheid terug naar de voorgeschreven instelling nadat de beademingsslang leeg is.

Richt, waar mogelijk, koude lucht weg van de verwarmde beademingsslang. Door airconditioners, fans, open ramen en andere bronnen van koude lucht kan condensatie toenemen.

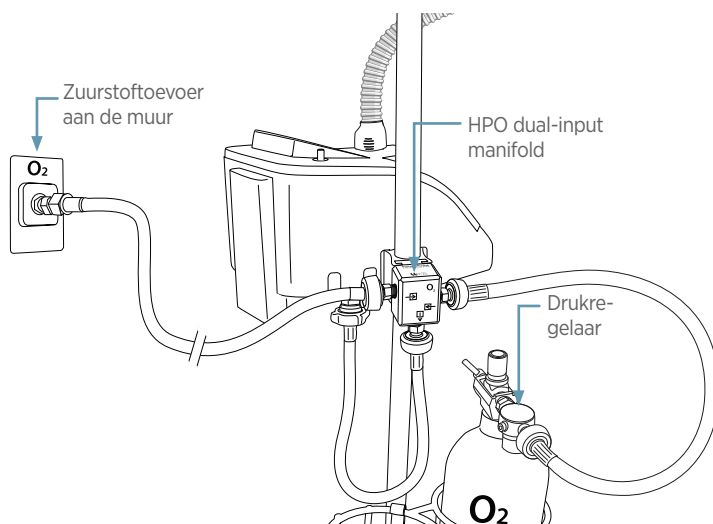
Overweeg om de streefwaarde luchtvochtigheid te verlagen als de condensatie aanhoudt.

5.5 Mobiliteit en batterijwerking

Het dubbele inlaatverdeelstuk voor hogedrukzuurstof (HPO) en de interne oplaadbare batterij zorgen voor continuïteit tijdens transport binnen het ziekenhuis. Er wordt een verminderde luchtvochtigheid geleverd wanneer de Airvo 3 alleen door de batterij wordt aangedreven; zie bijlage 4 voor meer details. Het dubbele inlaatverdeelstuk voor HPO maakt gebruik van de zuurstoftoevoer met de grootste druk.

Als u de Airvo 3 met uw patiënt vervoert:

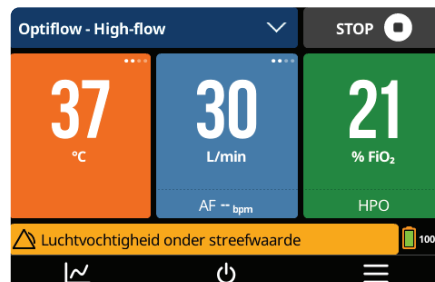
1. Pas de therapie-instellingen waar nodig aan voor transport binnen het ziekenhuis.
2. Bij gebruik van aanvullende zuurstof:
 - Controleer of de zuurstoffles voldoende zuurstof bevat voor uw reis.
 - Schakel de drukregelaar van de zuurstoffles in.
 - Koppel de zuurstofslang los van de wandtoevoer. Bevestig hem aan een tweede zuurstoffles voor langere reizen of haak hem over de Airvo mobiele infuusstandaard als extra zuurstof niet nodig is.
 - Het dubbele inlaatverdeelstuk voor HPO gebruikt automatisch de toevoer van de zuurstoffles.



Controleer of de batterij voldoende opgeladen is voor transport binnen het ziekenhuis. Een nieuwe batterij biedt ongeveer 40 minuten therapie wanneer deze volledig is opgeladen. Er wordt een "bijna lege batterij"-alarm gegeven wanneer 35% van de batterij over is (geen wijzigingen aan het apparaat). Er wordt een "kritisch lage batterij"-alarm gegeven wanneer 20% van de batterij over is (luchtvochtigheid is uitgeschakeld, zuurstof en flow worden nog steeds toegediend). Als de batterij volledig leeg is, wordt de Airvo 3 onderbroken en een "uitgeschakeld"-alarm gegenereerd.

3. Haal de stekker van het Airvo 3 uit de netroom.
4. De Airvo 3 zal een batterijmodus weergeven: Lage-vochtigheidsalarm.
5. Wanneer u uw bestemming bereikt:
 - Sluit de Airvo 3 weer aan op de netroom.
 - Sluit de Airvo 3 weer aan op de zuurstoftoevoer aan de muur.
 - Schakel de drukregelaar van de zuurstoffles uit om te voorkomen dat de zuurstoffles leegloopt en schakel over naar de zuurstoftoevoer aan de muur.

Als u het dubbele HPO-inlaatblok niet gebruikt, sluit dan een zuurstoffles (indien nodig) aan op één van de zuurstofingangspoorten wanneer u uw patiënt vervoert. Zorg ervoor dat de zuurstoftoevoer die is aangesloten op de lagedrukzuurstofingangspoort (LPO) is uitgeschakeld wanneer het apparaat in de stand-by-modus staat en geen therapie afgeeft.



Waarschuwingen

Gebruik de Airvo 3 batterij alleen met het Airvo 3-apparaat. Laad de Airvo 3 batterij alleen op met het Airvo 3-apparaat.

Verlies van stroom resulteert in verlies van therapie. In geval van een "kritisch lage batterij"-alarm, verbindt u de Airvo 3 meteen met netstroom om verlies van therapie door een lege batterij te voorkomen.

Neem contact op met technisch personeel om de batterij uit het apparaat te verwijderen als het apparaat voor een langere periode buiten gebruik wordt gesteld.

5.6 Therapie stoppen



Wanneer de therapie klaar is:

1. Verwijder de patiëntinterface van uw patiënt.
2. Als zuurstof wordt toegevoerd via de lagedrukzuurstofingangspoort aan de bovenzijde van de Airvo 3, schakelt u de zuurstoftoevoer uit en koppelt u deze los.

! Opmerking

De Airvo 3 stopt automatisch de toevoer van zuurstof via de hogedrukzuurstofingangspoort. U hoeft deze niet los te koppelen.

1. Tik op de STOP-knop om de therapie te stoppen.
2. Bekijk eventuele waarschuwingen en tik vervolgens op Yes (ja) om te bevestigen en naar de stand-by-modus te gaan of op No (nee) om de therapie voort te zetten.
3. Schakel de Airvo 3 uit door de aan/uit-knop 2 seconden ingedrukt te houden.
4. Tik op Ja om het apparaat uit te schakelen.

De Airvo 3 moet tussen patiënten door worden gereinigd en gedesinfecteerd. Volg de instructies voor herverwerken als uw patiënt klaar is met het gebruik van het apparaat.

! Waarschuwing


Raak de verwarmingsplaat of de bodem van de waterkamer niet aan om brandwonden te voorkomen. Het water in de kamer en de verwarmingsplaat onder de kamer worden heet tijdens gebruik.

Schakel de lagedrukzuurstofbron uit voordat u de therapie stopt. De zuurstoftoevoer moet worden uitgeschakeld wanneer de Airvo 3 geen therapie afgeeft om te voorkomen dat er zich zuurstof in het apparaat ophoopt.

6. Bewakingsgegevens

Waarschuwing

In overeenstemming met de indicaties voor gebruik van de Airvo 3 is de bewakingsfunctie van de Airvo 3 bedoeld voor gebruik bij spontaan ademde patiënten en niet bedoeld voor patiënten die ondersteuning van vitale lichaamsfuncties nodig hebben. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om het juiste bewakingsniveau voor zijn patiënt te kiezen en voorbereid te zijn op alarmen en storingen van de apparatuur. Aanvullende, onafhankelijke bewakingsapparatuur kan noodzakelijk zijn.

De Airvo 3 registreert maximaal 24 uur aan gegevens voor beoordeling op het scherm Gegevens en grafieken, toegankelijk door op de knop Informatie over gegevens en grafieken  in het Startscherm te tikken. Gegevens van Gegevens en Grafieken gaan verloren als de stroom van de batterij en van de netvoeding wegvalt. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor gedetailleerde informatie over het omgaan met gegevens.

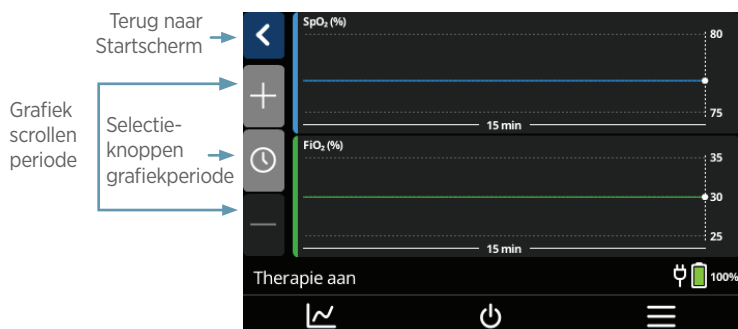
De Airvo 3 is ontworpen om geen identificeerbare informatie te verzamelen over eindgebruikers. Om effectief te kunnen functioneren verzamelt en bewaart de Airvo 3 beperkte therapiedata.

Beperkte Airvo 3-apparaatinformatie mag worden verzameld door F&P om de prestatie van het medische apparaat te monitoren, waaronder apparaatidentificators. Dit is om de werkzaamheid van en verbeteringsmogelijkheden (bijv. firmware) voor het medische apparaat te monitoren. De informatie wordt veilig opgeslagen en gebruikt door F&P en omvat geen gegevens gerelateerd aan de persoonlijke informatie over uw patiënt.

Raadpleeg voor meer informatie over wat voor soort gegevens betrokken zijn bij deze activiteiten de technische handleiding van de Airvo 3.

Raadpleeg de algemene voorwaarden voor uw verplichtingen omtrent gegevensbescherming en privacy. Raadpleeg anders onze Global Privacy Statement op onze website voor meer informatie over hoe wij omgaan met uw persoonlijke informatie.

Het grafiekkeuzeschermb toont alle beschikbare grafieken voor de therapie. Een grafiek kan worden geopend door op een tegel te drukken. Grafieken kunnen ook worden geselecteerd met de scrollknop buiten het grafiek-selectiescherm.



6.1 Patiëntgegevens

De waarden die worden weergegeven in het scherm Patiëntgegevens worden hieronder beschreven. Metingen die niet beschikbaar zijn, worden weergegeven als '--'. Metingen zijn mogelijk niet beschikbaar als de Airvo 3 in de stand-by-modus staat of als het apparaat niet genoeg gegevens heeft verzameld voor een betrouwbare meting.



Label	Eenheid	Beschrijving
Flow	L/min	De huidige flowsnelheid van ademgassen dat aan de patiënt wordt geleverd
RR	bpm	De ademfrequentie van de patiënt (ademhalingen per minuut), gemiddeld over de afgelopen 90 seconden
Vochtigheid	°C	De huidige vochtigheid van ademgassen die aan de patiënt wordt geleverd
FiO ₂	%	De huidige fractie zuurstof in ademgassen die aan de patiënt worden geleverd
SpO ₂ /FiO ₂		Verhouding tussen SpO ₂ en FiO ₂
ROX		SpO ₂ gedeeld door FiO ₂ en ademfrequentie
SpO ₂	%	Perifere bloed zuurstofsaturatie gemeten met een pulsoxymeter
PR	bpm	Polsfrequentie gemeten met een pulsoxymeter (slagen per minuut)

6.2 Grafieken met live waarden

Airvo 3 trendgrafieken met live waarden tonen de gegevens van de laatste 30 seconden

Label	Eenheid	Beschrijving
Flow	L/min	De huidige flowsnelheid van ademgassen dat aan de patiënt wordt geleverd

6.3 Langetermijngrafieken

Gegevens en grafieken van Airvo 3 tonen metingen uitgezet tegen de tijd voor maximaal 24 uur. Nieuwe metingen worden aan de rechterkant van de grafiek toegevoegd. Eerdere gegevens schuiven naar links als nieuwe metingen worden toegevoegd. Er verschijnen hiaten in de geplote gegevens als de therapie wordt gestopt of als metingen ontbreken vanwege een slechte signaalkwaliteit.

De beschikbare grafieken worden beschreven in de onderstaande tabel.

Label	Eenheid	Beschrijving
Doelflow	L/min	De streef-flowsnelheid van ademgassen die naar de patiënt gaan
RR	bpm	De ademfrequentie van de patiënt (ademhalingen per minuut), gemiddeld over de afgelopen 90 seconden
FiO ₂	%	De fractie zuurstof in ademgassen die aan de patiënt worden geleverd
SpO ₂ /FiO ₂		Verhouding tussen SpO ₂ en FiO ₂
ROX		SpO ₂ gedeeld door FiO ₂ en ademfrequentie
SpO ₂	%	Perifere bloed zuurstofsaturatie gemeten met een pulsoxymeter
PR	bpm	Polsfrequentie gemeten met een pulsoxymeter (slagen per minuut)

7. Problemen oplossen

Dit gedeelte beschrijft veelvoorkomende oorzaken en oplossingen voor problemen en alarmen die u kunt tegenkomen tijdens het gebruik van de Airvo 3. De technische handleiding van de Airvo 3 bevat aanvullende informatie die kan helpen bij het oplossen van meer geavanceerde problemen.

7.1 Alarmen

De Airvo 3 heeft visuele en auditieve alarmen om gebruikers te informeren over onderbrekingen van de behandeling van een patiënt. Deze alarmen worden gegenereerd door een intelligent alarmsysteem, dat informatie van sensoren en instellingen van streefwaarden van het apparaat verwerkt en deze informatie vergelijkt met voorgeprogrammeerde limieten. Wijzigingen in de alarminstellingen blijven tijdens of na stroomuitval behouden.

De signaallamp knippert en informatie over het oplossen van problemen wordt weergegeven op het Airvo 3-aanraakscherm wanneer een alarm actief is. De kleur van de signaallamp geeft de actieve alarmconditie met de hoogste prioriteit aan.



7.2 Alarmprioriteit

Alarmen zijn gegroepeerd op urgentie en ernst in drie prioriteitsniveaus: laag, gemiddeld, hoog. Als er meerdere alarmen actief zijn, geven het hoorbare alarm, de signaallamp en de achtergrondkleur van de berichtenbalk het alarm met de hoogste prioriteit aan.

- Voor alle alarmen is een reactie nodig.
- Een snelle reactie is vereist voor alle alarmen met medium prioriteit.
- Een onmiddellijke reactie is vereist voor alle alarmen met hoge prioriteit.

Prioriteit	Kleur van berichtenbalk, signaallamp	Hoorbaar alarm
Laag	Constant geel	Hoge dan lage pieptoon
Medium	Knipperend geel	3 pieptonen om de 9 seconden
Hoog	Knipperend rood	10 pieptonen om de 5 seconden

Waarschuwing

Hoorbare alarmen zijn mogelijk niet hoorbaar als het alarmvolume lager is ingesteld dan omgevingsgeluid. Gemiste alarmen kunnen leiden tot letsel bij de patiënt. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 om het alarmvolume te bekijken en in te stellen.




7.3 Akoestische informatiesignalen

De informatieve geluiden gemaakt door de Airvo 3 zijn:

Melodie	Betekenis
Reeks van 5 oplopende tonen	Het beademingsgas is opgewarmd
Enkele toon	Een aanraking op het scherm is geregistreerd
Enkele lage dan hoge toon	Alle actieve alarmen zijn opgelost
Hoge noot gevolgd door 2 (identieke) lagere noten, elke 10 seconden herhaald	Het alarm "stroom uit" is actief. De netstroom is losgekoppeld of uitgeschakeld en de (optionele) batterij is leeg
Reeks van 3 aflopende tonen	Het apparaat heeft het uitschakelproces voltooid
Reeks van 3 tonen met hoge, lage en gemiddelde toonhoogte	Het apparaat is ingeschakeld

7.4 Alarmdetails bekijken

Alarmeren worden weergegeven met suggesties en actieknoppen voor het beheer van de alarminformatie:

- Tik op de geluidspauze-knop om het alarm gedurende 120 seconden uit te zetten. De geluidspauze-knop verandert in  wanneer hoorbare alarmeren zijn stilgezet.
- Gebruik   om door meerdere suggesties te scrollen. Sommige alarmeren hebben slechts één voorgestelde oplossing.
- Tik op Suggesties verbergen om de alarminformatie in de berichtenbalk in te klappen. Herstel suggesties door op de alarmconditie op de berichtenbalk te tikken.

De alarmconditie en actieknop worden weergegeven op de berichtenbalk wanneer alarminformatie is ingeklapt.

De berichtenbalk doorloopt elke alarmconditie wanneer er meerdere alarmeren actief zijn. Als u op de berichtenbalk tikt, wordt een lijst met actieve alarmcondities weergegeven, van de hoogste prioriteit tot de laagste prioriteit, en deze zijn gerangschikt vanaf het moment waarop ze zich hebben voorgedaan (van nieuwste tot oudste).

Alarmsignalen geven altijd de actieve alarmconditie met de hoogste prioriteit aan.

7.5 Het alarmsysteem controleren

Om het alarmsysteem te testen:

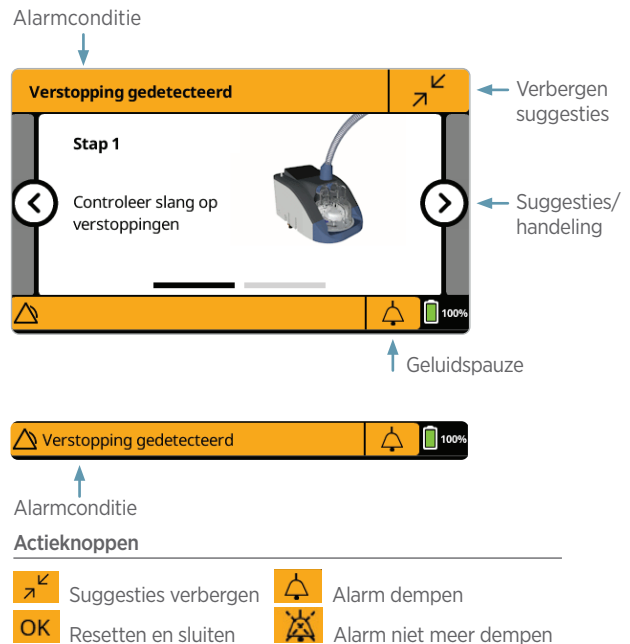
1. Koppel in de stand-bymodus de beademingsslang los en druk op 'Start'.
2. Controleer of het visuele alarm 'Controleer slang' op het scherm verschijnt.
3. Controleer of de signaallamp geel knippert.
4. Controleer of het akoestisch alarmsignaal hoorbaar is.

Gebruik de Airvo 3 niet als hij deze test niet doorstaat. Neem contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.

7.6 Airvo 3 alarmeren

Alle alarmeren die u kunt tegenkomen tijdens het gebruik van de Airvo 3 worden hieronder vermeld met veelvoorkomende oorzaken, oplossingen en eventuele vertragingen die inherent zijn aan het bepalen van alarmcondities. Deze prioriteiten zijn toegewezen aan een beoogde operatorpositie van 2 meter van het apparaat. De Airvo 3 maakt ook gebruik van een intern prioriteitssysteem. Als er meerdere alarmcondities tegelijkertijd optreden, geeft het apparaat het alarm met de hoogste prioriteit weer.

Alarmconditie	Prioriteit	Vertraging	Betekenis
Fouten			
Apparaatstoring [Fout X.X.X]	Hoog	-	Er is een technische storing opgetreden waardoor de therapie is gestopt. Start het apparaat opnieuw op om de storing op te lossen. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Apparaatstoring [Fout X.X.X]	Med.	-	Er is een technische storing opgetreden en het apparaat kan beperkte therapie blijven leveren. Start het apparaat opnieuw op om de storing op te lossen. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Stroomalarmeren			
Stroomuitval	Hoog	<5 s.	De Airvo 3 is losgekoppeld van de netstroomtoevoer en de interne batterij is leeg. Het auditieve alarm klinkt elke 10 seconden gedurende 120 seconden en de signaallamp boven het aanraakscherm knippert. Het aanraakscherm is uitgeschakeld tijdens het stroomuitvalalarm. De Airvo 3 wordt uitgeschakeld na het signaleren van het stroomuitvalalarm, maar zal automatisch opnieuw opstarten als de stroom wordt hersteld voordat hij wordt uitgeschakeld.



Alarmconditie	Prioriteit	Vertraging	Betekenis
Niet-ondersteunde batterij	Med.	<5 s.	Het apparaat werkt op de batterij en er is een onjuist batterijtype aangesloten of er kan geen communicatie met de batterij tot stand worden gebracht. Opladen is uitgeschakeld. Tijdens het gebruik van de batterij is het gedrag hetzelfde als bij het alarm Kritisch lage batterij.
Kritisch lage batterij	Med.	<5 s.	Het batterijniveau van de Airvo 3 is kritisch laag. Sluit de Airvo 3 onmiddellijk aan op het stopcontact om de therapie voort te zetten. Bevochtiging is uitgeschakeld om de werking van de blower en zuurstoftoevoer te behouden.
Batterij bijna leeg	Laag	<5 s.	De batterij van de Airvo 3 is laag. Sluit de Airvo 3 op een stopcontact aan. Therapie gaat normaal verder.
Batterijmodus: Verminderde luchtvochtigheid	Laag	<5 s.	De Airvo 3 is losgekoppeld van de netstroom en het apparaat werkt nu op de batterij. De geleverde vochtigheid kan worden verminderd.
Storing batterijlader	Laag	<30 s.	De batterijlader functioneert niet naar behoren en is uitgeschakeld. Start het apparaat opnieuw op om de storing op te lossen. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Therapie-alarm - slang			
Uitlaatelleboog ontbreekt	Hoog	<15 s.	De uitlaatelleboog van Airvo 3 is van het apparaat verwijderd tijdens de therapie. Controleer of de uitlaatelleboog volledig in de Airvo 3 is ingebracht. Vervang de uitlaatelleboog als het probleem zich blijft voordoen.
Controleer de slang	Med.	<5 s.	De Airvo 3 kan geen verwarmde beademingsslang detecteren. Zorg dat de verwarmde beademingsslang in goede staat verkeert en dat deze goed is aangesloten. Vervang de verwarmde beademingsslang als het probleem aanhoudt.
Verkeerde slang	Med.	<5 s.	De verwarmde beademingsslang is niet geschikt voor de geselecteerde therapie of is beschadigd. Sluit een geschikte verwarmde beademingsslang aan. Vervang de beademingsslang als het probleem aanhoudt.
Storing uitlaatelleboog	Med.	<5 s.	Er is een storing gedetecteerd in de uitlaatelleboog. Controleer of de uitlaatelleboog volledig in de Airvo 3 is ingebracht. Vervang de uitlaatelleboog als het probleem zich blijft voordoen.
Uitlaatelleboog te warm	Med.	<5 s.	De uitlaatelleboog is te warm om opstartcontroles uit te voeren. Wacht totdat de uitlaatelleboog afkoelt. Vervang de uitlaatelleboog als het probleem zich blijft voordoen.
Therapie-alarm – high flow			
Kamerlekkage gedetecteerd	Med.	<30 s.	De waterkamer is verwijderd. Zorg dat de waterkamer correct is ingebracht in de Airvo 3. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Lekkage gedetecteerd	Med.	<30 s.	De Airvo 3 heeft een lek in het beademingscircuit gedetecteerd. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • of de waterkamer niet is verwijderd en correct is geïnstalleerd; • of de verwarmde beademingsslang correct is aangesloten en niet is beschadigd; • of de patiëntinterface goed passend is; • of het luchtfilter goed geplaatst is. Vervang de verbruiksartikelen als het probleem zich blijft voordoen.
Verstopping gedetecteerd	Med.	<15 s.	De Airvo 3 heeft een blokkering geconstateerd. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • op verstoppingen in de verwarmde beademingsslang, de patiëntinterface en het inlaatluchtfilter; • of de patiëntinterface de juiste maat voor de patiënt heeft; • of de target flowsnelheid binnen het nominale bereik van de interface ligt. Vervang de verbruiksartikelen als het probleem zich blijft voordoen.
Flow onder target	Med.	<2 min	De flowsnelheid van de Airvo 3 is lager dan de target flowsnelheid. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • op verstoppingen in de verwarmde beademingsslang, de patiëntinterface en het inlaatluchtfilter; • of de patiëntinterface de juiste maat voor de patiënt heeft; • of de target flowsnelheid binnen het nominale bereik van de interface ligt. Vervang de verbruiksartikelen als het probleem zich blijft voordoen.

Alarmconditie	Prioriteit	Vertraging	Betekenis
Flow boven target	Laag	<2 min	De flowsnelheid van de Airvo 3 is hoger dan de target flowsnelheid. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • op lekken in de waterkamer, de verwarmde beademingsslang en de patiëntinterface; • of het inlaatluchtfilter correct is geplaatst; • of de target flowsnelheid binnen het nominale bereik van de interface ligt. Vervang de verbruiksartikelen als het probleem zich blijft voordoen.
Therapie-alarm – overig			
Target flow te hoog	Med.	<60 s.	De Airvo 3 heeft een interne temperatuurlimiet overschreden. Voortgezet gebruik in de huidige configuratie kan resulteren in een apparaatstoring en verminderde therapie. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • op verstoppingen in de verwarmde beademingsslang, de patiëntinterface en het inlaatluchtfilter; • of de patiëntinterface de juiste maat voor de patiënt heeft; • of de target flowsnelheid binnen het nominale bereik van de interface ligt; • of de omgevingstemperatuur binnen het bedrijfsbereik van het apparaat ligt. Dit alarm verdwijnt wanneer de interne temperatuur binnen het verwachte bereik ligt.
Controleer water	Med.	<30 min	Het water in de waterkamer is op. Vervang de waterzak om de normale werking te hervatten. Zorg ervoor dat de waterkamer en/of de waterzak niet zonder water komen te zitten om een continue bevochtiging van de ademgassen te garanderen.
Luchtvochtigheid onder streefwaarde	Laag	<30 min	De Airvo 3 kan de streefwaarde luchtvochtigheid niet bereiken. Controleer of de waterkamer water bevat en de basis van de kamer niet beschadigd is. Overweeg om de streefwaarde luchtvochtigheid of de flowsnelheid te verlagen. Vervang de waterkamer als het probleem zich blijft voordoen.
Controleer gebruiksomstandigheden	Laag	<1 min	De Airvo 3 heeft omgevingscondities gedetecteerd die niet geschikt zijn. Gebruik de Airvo 3 niet wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 18 °C of hoger dan 28 °C. Breng het apparaat over naar een geschikte omgeving.
Zuurstofalarmen			
Geen zuurstofdruk bij HPO-poort	Med.	<5 s.	Er wordt tijdens de therapie geen zuurstof toegevoerd aan de hogedrukangspoort (HPO). Controleer of de zuurstoftoevoer werkt. Controleer bij gebruik van een zuurstoffles of de fles niet leeg is. Als u overschakelt naar de lagedrukangspoort (LPO) of als de zuurstoftoediening stopt, stelt u de FiO ₂ -streefwaarde in op 21%.
FiO₂ onder 25%	Med.	<30 s.	De zuurstof die naar de LPO-poort wordt gevoerd, is tijdens de therapie onder 25% gedaald. Controleer of de zuurstoftoevoer is afgesloten.
FiO₂ onder target	Med.	<2 min	De afgegeven zuurstofconcentratie is lager dan de FiO ₂ -streefwaarde. Controleer of de zuurstoftoevoer goed is aangesloten op de HPO-ingangspoort en of er geen lekkages zijn bij de aansluitingen van de zuurstofslang. Zorg ervoor dat het aantal aangesloten apparaten de capaciteit van de zuurstoftoevoer niet overschrijdt. Overweeg om de LPO-aansluiting te gebruiken als de zuurstoftoevoer onvoldoende capaciteit heeft.
FiO₂ boven target	Med.	<2 min	De afgegeven zuurstofconcentratie is hoger dan de FiO ₂ -streefwaarde. Controleer of er geen zuurstoftoevoer is aangesloten op de lagedrukzuurstofingangspoort. Er mag slechts één zuurstofbron tegelijk worden gebruikt. Controleer of de zuurstoftoevoer goed is aangesloten op de hogedrukzuurstofingangspoort en of er geen lekken zijn bij de zuurstofslangaansluitingen.
Hoge FiO₂ (LPO)	Med.	<20 s.	FiO ₂ geleverd door de LPO-poort wordt hoger dan de geselecteerde alarmdrempel voor hoge zuurstof voor de beoogde klinische omgeving (bereik 30-95% of Uit, standaard 95%, raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3). Controleer of FiO ₂ geschikt is voor de toestand van de patiënt. Verminder FiO ₂ tot normaal bereik wanneer dit gepast is.
Onverwachte O₂	Med.	<15 min	Er wordt zuurstof aan de Airvo 3 geleverd terwijl deze in stand-by staat. Controleer of alle zuurstoftoevoer is uitgeschakeld en losgekoppeld. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.

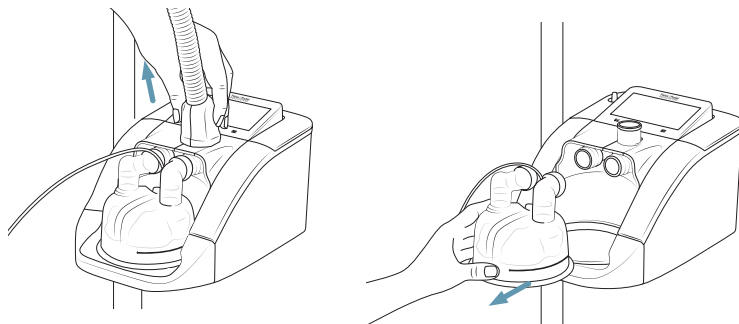
Alarmconditie	Prioriteit	Vertraging	Betekenis
Hoge FiO₂ (HPO)	Laag	<5 s.	De FiO ₂ -streefwaarde ligt boven de geselecteerde alarmdrempel voor hoge zuurstof voor de beoogde klinische omgeving (bereik 30–95% of Uit, standaard 95%, raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3). Controleer of FiO ₂ geschikt is voor de toestand van de patiënt. Verminder FiO ₂ tot normaal bereik wanneer dit gepast is.
Alarmen voor pulsoxymetrie			
Pulsoxymeter losgekoppeld	Med.	<1 s.	De pulsoxymetrie-accessoires zijn losgekoppeld. Sluit de pulsoxymetrie-accessoires weer aan.
Communicatiestoring pulsoxymeter	Med.	<10 s.	De Airvo 3 kan niet communiceren met de pulsoxymeter. Controleer of de USB-connectorkabel, sensoradapterkabel en sensorkabels allemaal correct zijn aangesloten. Vervang de sensorkabel, adapterkabel en vervolgens USB-connectorkabel om de beurt als het probleem aanhoudt.
Er is geen pulsoxymeter aangesloten	Med.	<1 s.	Er is geen sensorkabel voor pulsoxymetrie gedetecteerd of deze werkt niet. Controleer of de sensorkabel juist is aangesloten op de USB-connectorkabel of vervang de sensorkabel indien nodig.
Pulsoxymetersensor is los van patiënt	Med.	<1 s.	De pulsoxymeter ontvangt geen SpO ₂ -metingen meer van de patiënt. Controleer of de sensor correct is bevestigd op een geschikte meetlocatie bij de patiënt.
Geen SpO₂-meting	Med.	<16 s.	De pulsoxymeter verzendt geen geldige SpO ₂ -metingen. Controleer de sensor, kabel en USB-interface. Probeer elk onderdeel om de beurt te vervangen totdat het probleem is opgelost.
Geen polsfrequentiemeting	Med.	<16 s.	De pulsoxymeter verzendt geen geldige polsfrequentiemetingen. Controleer de sensor, kabel en USB-interface. Probeer elk onderdeel om de beurt te vervangen totdat het probleem is opgelost.
Pulsoxymeter niet herkend	Med.	<10 s.	De geselecteerde pulsoxymeter wordt niet herkend. Verwijder of vervang de oxymeter.
Fysiologische alarmen			
Lage SpO₂	Hoog	<15 s.	Controleer uw patiënt. De SpO ₂ -meting is gedaald tot onder de alarmdrempel voor lage SpO ₂ . Controleer of de alarminstelling geschikt is voor uw patiënt (bereik: 1–98%, standaard 85%, zie de technische handleiding van de Airvo 3).
Hoge SpO₂	Med.	<15 s.	Controleer uw patiënt. De SpO ₂ -meting is gestegen tot boven de alarmdrempel voor hoge SpO ₂ . Controleer of de alarminstelling geschikt is voor uw patiënt (bereik: 2–99% of Uit, standaard Uit, zie de technische handleiding van de Airvo 3).
Desinfectiealarmen			
Desinfectietemperatuur werd niet gehandhaafd	Med.	<3 min	De Airvo 3 kan niet opwarmen tot de vereiste desinfectietemperatuur. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • of de blauwe connector van de desinfectieslang is aangesloten op de bovenkant van de uitlaatsleu; • of het rode uiteinde van de desinfectieslang is aangesloten op de linkerkamerpoort; • of het desinfectiefilter is aangesloten op de rechterkamerpoort; Start het apparaat vervolgens opnieuw op. Als het probleem niet is opgelost, vervang dan eerst de desinfectieslang en vervolgens de uitlaatsleu. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Te hoge temperatuur gedetecteerd	Med	<5 s.	De Airvo 3 heeft hogere dan verwachte temperaturen gedetecteerd tijdens de desinfectiecyclus. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • of de blauwe connector van de desinfectieslang is aangesloten op de bovenkant van de uitlaatsleu; • of het rode uiteinde van de desinfectieslang is aangesloten op de linkerkamerpoort; • of het desinfectiefilter is aangesloten op de rechterkamerpoort; Start het apparaat vervolgens opnieuw op. Als het probleem niet is opgelost, vervang dan eerst de desinfectieslang en vervolgens de uitlaatsleu. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.

Alarmconditie	Prioriteit	Vertraging	Betekenis
Controleer de slang	Med.	<5 s.	De Airvo 3 kan de desinfectieslang niet detecteren. Controleer of de desinfectieslang niet beschadigd is en of deze correct is aangesloten en start het apparaat vervolgens opnieuw op. Als het probleem niet is opgelost, vervang dan eerst de desinfectieslang en vervolgens de uitlaatelleboog. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Lekkage gedetecteerd	Med.	<35 s.	De Airvo 3 heeft een lek in het desinfectiecircuut gedetecteerd. Controleer: <ul style="list-style-type: none"> • of de blauwe connector van de desinfectieslang is aangesloten op de bovenkant van de uitlaatelleboog; • of het rode uiteinde van de desinfectieslang is aangesloten op de linkerkamerpoort; • of het desinfectiefilter is aangesloten op de rechterkamerpoort; Start het apparaat vervolgens opnieuw op. Als het probleem niet is opgelost, vervang dan eerst de desinfectieslang en vervolgens de uitlaatelleboog. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Verstopping gedetecteerd	Med.	<10 s.	De Airvo 3 heeft een blokkering geconstateerd. Controleer of de desinfectieslang niet geblokkeerd is en of het desinfectiefilter niet nat is en start het apparaat vervolgens opnieuw op. Als het probleem niet is opgelost, vervang dan eerst de desinfectieslang en vervolgens de uitlaatelleboog. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Controleer gebruiksomstandigheden	Med.	<1 min	De Airvo 3 heeft omgevingscondities gedetecteerd die niet geschikt zijn. Gebruik de Airvo 3 niet wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 18 °C of hoger dan 28 °C. Breng het apparaat over naar een geschikte omgeving en start het apparaat vervolgens opnieuw op. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Niet aangesloten op een stopcontact	Med.	<5 s.	Het netsnoer is verwijderd en het apparaat kan geen desinfectiecyclus uitvoeren. Sluit het apparaat aan op de netvoeding en start het vervolgens opnieuw op. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.
Onverwachte O₂	Med.	<1 min	Er wordt zuurstof naar de Airvo 3 gevoerd terwijl deze in de desinfectiemodus is. Controleer of alle zuurstoftoevoer is uitgeschakeld en losgekoppeld. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger als het probleem zich blijft voordoen.

8. Herverwerken

Standaard aseptische technieken moeten worden gevolgd om besmetting tot een minimum te beperken bij het hanteren van de Airvo 3 en accessoires. De patiëntinterface, verwarmde beademingsslang, waterkamer en uitlaatsleuven kunnen tijdens gebruik vervuild raken. Zo snel mogelijk na gebruik van de Airvo 3:

1. Verwijder de accessoires voor eenmalig gebruik van de Airvo 3 en gooi ze weg in overeenstemming met de lokale wetten, voorschriften en ziekenhuisprotocollen voor het weggooien van besmette producten.
 - Knijp in de zijkanten van de beademingsslang-connector en til hem op om deze van de Airvo 3 te verwijderen.
 - Pak de poortadapter vast en trek de waterkamer weg van de Airvo 3 om deze te verwijderen.



2. Herwerk de behuizing van het Airvo 3-apparaat volgens de instructies in sectie 8.1.
3. Reinig en desinfecteer op hoog niveau de uitlaatsleuven volgens de instructies in sectie 8.2.
4. Vervang accessoires binnen de maximale gebruiksperiode zoals aangegeven in sectie 8.3 (vervangingschema voor accessoires).
5. Reinig en desinfecteer de pulsoxymetrie-accessoires (waaronder herbruikbare sensors) in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Waarschuwingen

Reinig en/of desinfecteer de Airvo 3 niet terwijl deze door een patiënt wordt gebruikt. Dompel de Airvo 3 en accessoires daarvan niet onder in een reinigingsvloeistof en probeer deze niet te steriliseren met een autoclaaf, bestraling, stoom, gas, etheenoxide of welke andere methode dan ook. Hierdoor wordt het apparaat ernstig beschadigd.

8.1 De behuizing van de Airvo 3 herverwerken

8.1.1 Reinigen

Apparatuur

- Mild reinigingsmiddel
- Schone, vochtige, pluisvrije doeken
- Beschermende handschoenen

Reinigingsinstructies

1. Meng een oplossing van warm water en een mild afwasmiddel (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het afwasmiddel).
2. Bevochtig een schone doek met de reinigingsoplossing.
3. Veeg alle buitenoppervlakken van het apparaat (inclusief de uitlaatsleuven) ten minste één minuut grondig af om zichtbaar vuil te verwijderen. Gebruik de hoek/rand van de doek om alle spleten van het apparaat te reinigen.

Spoelen

4. Bevochtig een schone doek met kraanwater.
5. Veeg alle buitenoppervlakken van het apparaat grondig af met de vochtige doek om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

Drogen

6. Veeg alle buitenoppervlakken van het apparaat grondig af met een droge doek totdat het zichtbaar droog is.
7. Laat het apparaat aan de lucht drogen tot het volledig droog is.

8.1.2 Desinfecteren

Voer de desinfectie pas uit nadat alle reinigingsstappen zijn voltooid

Apparatuur

- Desinfecterende doekjes
- Schone, vochtige, pluisvrije doeken
- Beschermende handschoenen

Instructies voor desinfectie

1. Gebruik voorgeweekte desinfecterende doekjes om alle buitenoppervlakken van het apparaat (inclusief de uitlaatelleboog) grondig af te vegen.
2. Zorg ervoor dat deze oppervlakken zichtbaar nat blijven zoals geïnstrueerd door de fabrikant van de desinfecterende doekjes. Gebruik zo nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat deze oppervlakken gedurende de vereiste tijd nat blijven.

Spoelen

3. Bevochtig een schone doek met kraanwater.
4. Veeg alle buitenoppervlakken van het apparaat grondig af met de vochtige doek om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen.

Drogen

5. Veeg alle buitenoppervlakken van het apparaat grondig af met een droge doek totdat het zichtbaar droog is.
6. Laat het apparaat aan de lucht drogen tot het volledig droog is.

Waarschuwingen

Andere schoonmaakmiddelen kunnen worden gebruikt als ze niet schurend, niet giftig en niet corrosief zijn. Gebruik geen schoonmaakmiddelen die niet compatibel zijn met polycarbonaat.

Schoonmaakmiddelen die niet geschikt zijn voor gebruik met de Airvo 3, zijn onder meer: ammoniak, ammoniumhydroxide, natronloog, jodium, methanol, spiritus, terpentijn en alkalische bleekmiddelen zoals natriumhypochloriet. Gebruik van een dergelijk product zal de Airvo 3 beschadigen.

Schakel de Airvo 3 uit en koppel hem los van de netstroom voordat u hem reinigt om het risico op elektrische schokken te verkleinen.

Dompel het apparaat niet onder in vloeistof van welke aard ook.

Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.

Deze instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking de gewenste resultaten oplevert door de juiste apparatuur, materialen en medewerkers in de verwerkingsinstallatie te gebruiken. Hiervoor is routinematige monitoring van het proces noodzakelijk.

8.2 Herverwerken van de uitlaatelleboog

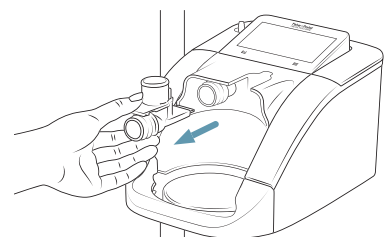
Reiniging en desinfectie op hoog niveau is vereist voor de uitlaatelleboog. De uitlaatelleboog kan op twee verschillende manieren worden herverwerkt:

- Desinfectieset 900PT600 (zie instructies in 900PT600)
- Was- en desinfecteerapparaat (volg onderstaande instructies)

De uitlaatelleboog kan van de Airvo 3 worden verwijderd voor herverwerken door uw centrale steriele dienst of afdeling. Het herverwerken van de uitlaatelleboog moet worden uitgevoerd in een was- en desinfecteerapparaat dat voldoet aan en wordt onderhouden, gecontroleerd en gevalideerd volgens ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (VS) en ISO 15883-1:2006 (buiten de VS).

Uit elkaar halen

Verwijder de uitlaatelleboog van de Airvo 3. Pak de rubberen poortafdichting op de uitlaatelleboog stevig vast, druk de grijplijnen met uw duim naar beneden en trek de uitlaatelleboog naar de voorkant van de Airvo 3.



Vervoer

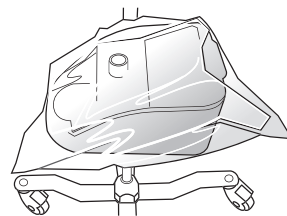
Volg de protocollen voor infectiebeheersing in het ziekenhuis om de uitlaateleboog te verpakken voor transport. Bescherm de uitlaateleboog tegen mechanische beschadiging tijdens transport.

Gebruik de opslagdeksel

Het is belangrijk dat de Airvo 3 na herverwerken goed wordt bewaard. Bewaar de Airvo 3 op een schone, droge en stofvrije plaats die geschikt is voor medische hulpmiddelen.

Dek de Airvo 3 af met de opslagdeksel zodat deze schoon blijft tijdens opslag:

- Wikkel de Airvo 3 zodanig in een opberghoes (900PT603) dat het identificatielabel op de hoes duidelijk boven het display van de Airvo 3 zit.
- Sluit de hoes met de zelfklevende lipjes van de opslaghoes.



Reiniging en desinfectie

Benodigheden voor het was- en desinfectieapparaat die nodig zijn voor het herverwerken van de Airvo 3 uitlaateleboog zijn:

- mild alkalisch schoonmaakmiddel, zoals neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Waarschuwingen

Andere schoonmaakmiddelen worden gebruikt als ze: niet schurend, niet giftig en niet corrosief zijn. Gebruik geen schoonmaakmiddelen die niet compatibel zijn met polycarbonaat.

Schoonmaakmiddelen die niet geschikt zijn voor gebruik met de Airvo 3 zijn onder meer: ammoniak, ammoniumhydroxide, natronloog, jodium, methanol, spiritus, terpentijn en alkalische bleekmiddelen zoals natriumhypochloriet. Gebruik van een van deze producten zal de Airvo 3 beschadigen.

Gebruik geen spoelmiddelen omdat deze schade kunnen veroorzaken bij de uitlaateleboog.

Plaats de uitlaateleboog in een was- en desinfectieapparaat en richt de uitlaateleboog zo dat de wasvloeistof in contact kan komen met alle interne oppervlakken en kan er goed uit kan lopen. Voer een reinigings- en thermische desinfectiecyclus op hoog niveau uit:

- Voorafgaand aan het reinigen: Koud spoelen gedurende minimaal 1 minuut
- Reiniging: Wassen op 55 °C gedurende minimaal 5 minuten met een mild alkalisch schoonmaakmiddel volgens de instructies van de fabrikant (zoals neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Neutralisatie: Koud spoelen gedurende minimaal 1 minuut
- Spoelen: Koud spoelen gedurende minimaal 1 minuut
- Thermische desinfectie: 90 °C gedurende 5 minuten
- Drogen: 90 °C gedurende 25 minuten

Opmerking

Overschrijd de maximale gebruiksduur van de uitlaateleboog niet.

Volg de instructies en waarschuwingen van de fabrikant voor alle schoonmaakmiddelen.

Visuele inspectie

Inspecteer de uitlaateleboog visueel op mechanische schade of verkleuring van de kamerafdichting. Als de afdichting of het elleboogstuk beschadigd of verkleurd lijkt, vervang dan de uitlaateleboog.

Waarschuwing

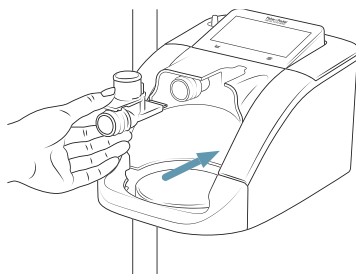
Gebruik de uitlaateleboog niet als de afdichting of elleboog beschadigd of verkleurd lijkt. Een beschadigde uitlaateleboog kan de levering van de therapie beïnvloeden.

Opslag en transport

Het is belangrijk dat de uitlaateleboog na het herverwerken goed wordt opgeborgen. Bewaar de uitlaateleboog in een schone, verzegelde plastic zak met daarop de details van het desinfectieproces. Volg uw ziekenhuisprotocol voor de opslag van gedesinfecteerde apparaten van hoog niveau. Bescherm de uitlaateleboog tegen mechanische beschadiging tijdens transport. Bewaar de uitlaateleboog op een schone, droge en stofvrije plaats die geschikt is voor medische hulpmiddelen. De uitlaateleboog kan ook weer in de Airvo 3 worden gestoken en vervolgens worden afgedekt met de opslagdeksel tot het volgende gebruik.

Opnieuw in elkaar zetten

Volg de onderstaande stappen voor het opnieuw in elkaar zetten van de Airvo 3 voor het volgende gebruik. Als de montage plaatsvindt voorafgaand aan het volgende gebruik, bedek de Airvo 3 dan met de uitlaateleboog gemonteerd met de schone opberghoes.



Schuif de gedesinfecteerde uitlaatselleboog in de gleuf boven het kamergedeelte van de Airvo 3.

Druk stevig op de voorkant van de elleboog totdat het hoekstuk op zijn plaats vastklikt.

⚠️ **Opmerking**

Zorg ervoor dat de uitlaatselleboog in de Airvo 3 is geïnstalleerd voordat u de verwarmde beademingsslang bevestigt.

8.3 Vervangingsschema voor accessoires

De Airvo 3 accessoires dienen te worden vervangen volgens onderstaand schema. Alle accessoires voor eenmalig patiëntgebruik moeten na de therapie van de patiënt worden weggegooid om kruisbesmetting te voorkomen. Vervang accessoires binnen de hieronder aangegeven periode, of onmiddellijk als ze beschadigd of verkleurd zijn.

Accessoire	Maximaal gebruik
Optiflow Junior-interfaces	1 week of 1 patiënt (wat zich het eerst voordoet)
Optiflow+- / Optiflow+ Duet-interfaces Optiflow 3S-interfaces Alle AirSpiral-slang- en kamersets	14 dagen (7 dagen bij gebruik van een vernevelaar) of 1 patiënt (wat zich het eerst voordoet)
Luchtfilter	3 maanden of 1000 uur gebruik (wat zich het eerst voordoet)
Uitlaatselleboog	5 jaar of 50 cycli in was- en desinfecteerapparaat (wat zich het eerst voordoet)
Batterij*	2 jaar vanaf eerste gebruik of 300 oplaadcycli (wat zich het eerste voordoet)
Pulsoxymetrie-accessoires	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij het apparaat zijn geleverd.

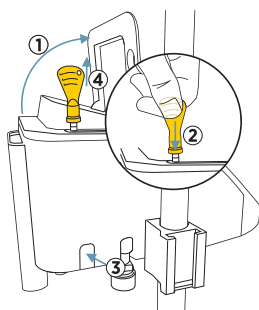
* Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor instructies over het vervangen van de batterij.

8.4 Vervangen van het luchtfilter

De Airvo 3 geeft een bericht weer het opstarten wanneer het luchtfilter aan vervanging toe is.

Begin met het verwijderen van de oude filter:

1. Til de filterafdekking op.
2. Duw de tool voor filterverwijdering stevig op de lagedrukzuurstofingangspoort zodat de verwijderingstool grip krijgt.
3. Houd de luchtfilterontgrendelingsknop ingedrukt.
4. Trek aan de tool voor filterverwijdering om het filter te verwijderen.
5. Doe het nieuwe filter erin, druk de bovenkant van het filter naar beneden tot dit op zijn plaats klikt.
6. Laat de filterafdekking dan weer zakken.



8.5 Onderhoud

De Airvo 3 heeft geen regelmatig onderhoud nodig en bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als de specificaties van de fabrikant voor het Medische Apparatuur-systeem zijn aangepast, is evaluatie ten opzichte van de vereisten van 60601-1 standaard vereist. Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor controles voor het accepteren van het product, functietests en reserveonderdelen. Neem contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger als zich een storing voordoet of als u zich zorgen maakt dat de Airvo 3 niet correct werkt.

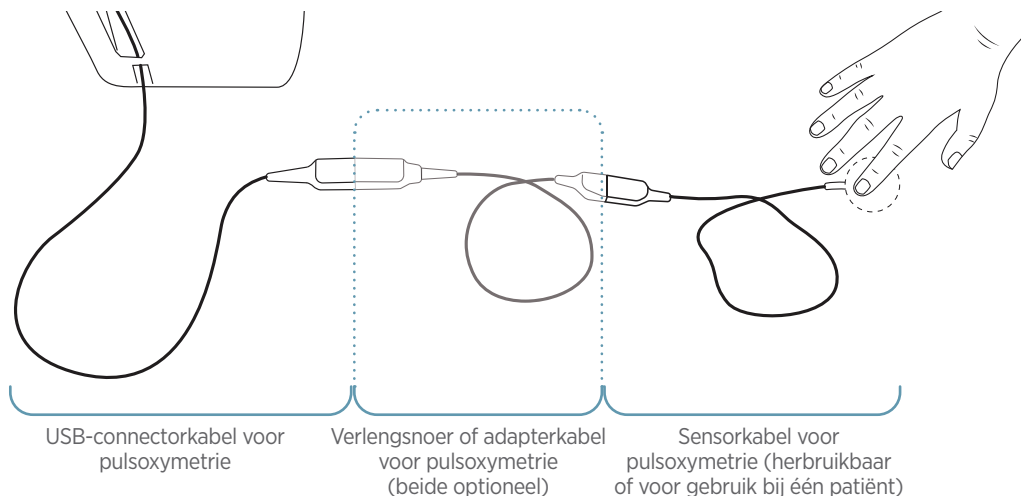


9. Pulsoxymetrie

9.1 Instelling voor pulsoxymetrie

Sluit de USB-connectorkabel voor pulsoxymetrie aan op een van de USB-poorten aan de achterkant van de Airvo 3. Klem de kabel netjes in de kabelgoot zodat deze er niet per ongeluk uitgetrokken wordt. Er verschijnt een pop-upschermd op de Airvo 3 om de compatibele pulsoxymeter die is aangesloten, te selecteren.

9.1.1 Pulsoxymetrie-accessoires



⚠ Waarschuwingen

Gebruik alleen compatibele oxymetriesensoren en accessoires voor SpO₂- en polsfrequentiemetingen. Controleer voor gebruik de compatibiliteit om onjuiste bediening van uw Airvo 3, onnauwkeurige metingen en/of letsel bij de patiënt te voorkomen. Raadpleeg bijlage 3 voor een lijst met compatibele accessoires.

Gebruik pulsoxymetersensoren voor eenmalig patiëntgebruik niet bij meer dan één patiënt om kruisinfectie en/of -besmetting te voorkomen.

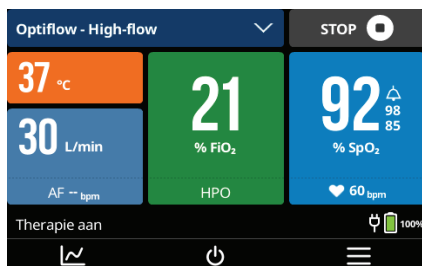
Volg de gebruikersinstructies die zijn meegeleverd met pulsoxymetersensoren, adapters en USB-connectorkabels voor meervoudig gebruik om deze apparaten tussen patiënten door te reinigen en te desinfecteren om kruisinfectie en/of -besmetting te voorkomen.

De Airvo 3 kan het volgende weergeven wanneer compatibele pulsoxymetrie-accessoires zijn aangesloten:

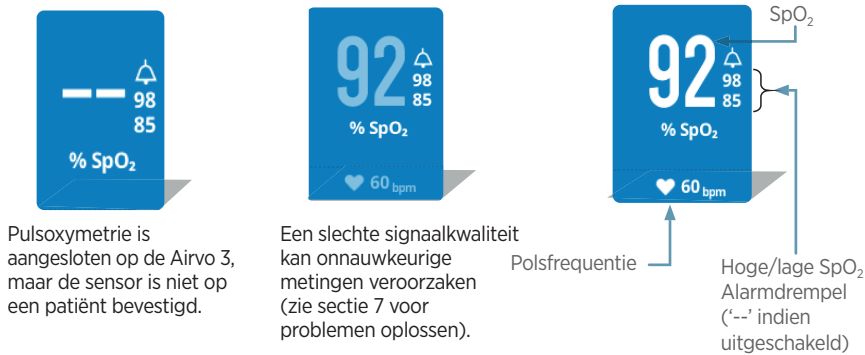
- functionele zuurstofverzadiging (SpO₂);
- polsfrequentie (er zijn geen alarmen voor polsfrequentie);
- plethysmogram;
- signaalkwaliteitsindicator.

9.2 Tijdens de therapie

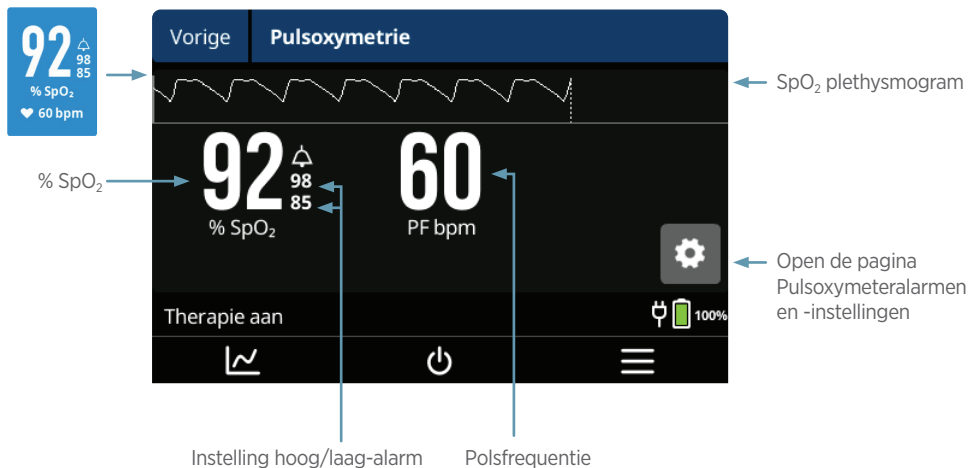
De pulsoxymetrie-tegel wordt automatisch weergegeven op het startscherm wanneer een compatibele USB-connectorkabel voor pulsoxymetrie is aangesloten op de Airvo 3.



Metingen en status van pulsoxymetrie worden als volgt weergegeven:



Tik op de pulsoxymetrie-tegel om het scherm Pulsoxymetrie te openen.



⚠ Waarschuwingen

Nonin:

De Nonin Xpod USB-connector is ontworpen om het percentage aan arteriële zuurstofsaturatie van functionele hemoglobine te bepalen. Factoren die mogelijk de prestatie van pulsoxymetrie of de nauwkeurigheid van de meting kunnen beïnvloeden, zijn onder andere:

- Overmatig omgevingslicht
- Overmatige beweging
- Elektrochirurgische interferentie
- Verhoogde niveaus van dyshemoglobine
- Hulpmiddelen die de bloedstroom beperken (arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infusielijnen, etc.)
- Vocht in de sensor
- Onjuist aangebrachte sensor
- Onjuist type sensor
- Slechte polskwaliteit
- Veneuze pulsaties
- Anemie of lage concentraties hemoglobine
- Cardiogroen of andere intravasculaire kleurstoffen
- Carboxyhemoglobine
- Methemoglobine
- Disfunctionele hemoglobine
- Kunstnagels of nagellak
- Een sensor die niet op hartniveau is

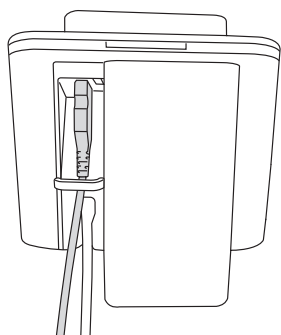
Verlies van bewaking kan resulteren als objecten de polsmeting hinderen. Zorg dat er geen beperkingen zijn voor de bloedstroom (bijv. bloeddrukmanchet) die de polsmetingen kunnen hinderen.

De oxymetersensor werkt mogelijk niet op koude extremiteiten vanwege verminderde circulatie. Verwarm of wrijf de vinger om circulatie toe te laten nemen, of verplaats de sensor.

Onjuiste metingen kunnen resulteren vanwege residu (bijv. opgedroogd bloed) in het lichtpad of degradatie van optische eigenschappen van de sensoronderdelen. Raadpleeg de reinigingsinstructies die bij de pulsoxymetrie-accessoires zijn geleverd.

Foutief hoge metingen kunnen resulteren als SpO₂ laag is vanwege disfunctionele hemoglobine (bijv. carboxyhemoglobine of methemoglobine).

Lees de instructies die bij de pulsoxymetrie-accessoires zijn geleverd voor aanvullende veiligheidsinformatie (inclusief mogelijke risico's of nadelige effecten van sensormaterialen), selectie van meetlocaties, gedetailleerde sensorconfiguratie, maximale sensortoepassingstijd op één locatie voor herpositionering, levensduur van de kabel, levensduur van de sensor, factoren die de meting, problemen oplossen en onderhoudsinstructies kunnen verstoren.



Sluit de sensor aan op de Airvo 3

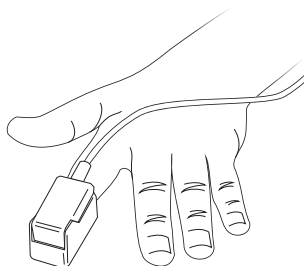
Sluit de USB-connector van de pulsoxymeter aan op de USB-poort aan de achterkant van de Airvo 3. Sluit de sensorkabel voor pulsoxymetrie aan op de USB-connector. Als de sensorkabel voor het eerst wordt aangesloten, verschijnt een selectiepop-upvenster. Selecteer het type pulsoxymeter dat is aangesloten.

⚠ Waarschuwing

Leid de bekabeling zorgvuldig om de kans op verstrikking of wurging van de patiënt te verkleinen.

⚠ Voorzichtig

De nauwkeurigheid van de SpO₂-meting wordt mogelijk beïnvloed als de totale lengte van de sensorkabel (inclusief verlengsnoeren) langer is dan 3 meter.



Bevestig sensor aan patiënt

Kies zorgvuldig een pulsoxymetrie-sensor op basis van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en het beoogde toepassingsgebied voor de sensor. Meer informatie is te vinden in de instructies geleverd bij elke sensor.


⚠ Waarschuwingen


Weefschade kan worden veroorzaakt door onjuiste toepassing van de sensor, zoals door de sensor te strak aan te brengen. Volg de instructies die bij de sensor zijn geleverd voor het correct aanbrengen.

Gebruik alleen compatibele oxymetriesensoren en accessoires voor SpO₂- en polsfrequentiemetingen. Controleer voor gebruik de compatibiliteit om onjuiste bediening van uw Airvo 3, onnauwkeurige metingen en/of letsel bij de patiënt te voorkomen. Raadpleeg bijlage 3 voor een lijst met compatibele accessoires.

9.3 Beschrijving van metingen

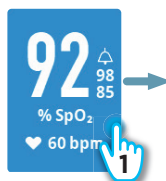
Pulsoxymetriemetingen worden weergegeven op de pulsoxymetrie-tegel, het scherm Pulsoxymetrie en het scherm Gegevens en grafieken. Metingen worden elke seconde bijgewerkt.

Tik op de pulsoxymetrie-tegel om het scherm Pulsoxymetrie te openen en op  om het scherm Gegevens en grafieken te openen.

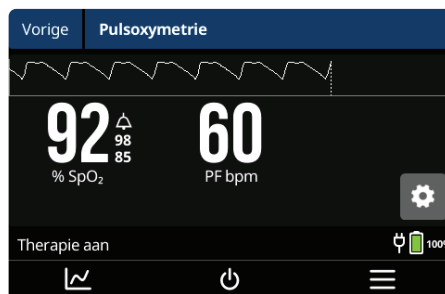
Tikken op  op het scherm Pulsoxymetrie biedt een snelkoppeling naar de Alarmen en instellingen pulsoxymetrie.

⚠ Voorzichtig

Als een meting twijfelachtig lijkt, controleer dan de vitale functies van de patiënt met een andere methode. Controleer vervolgens of de pulsoxymetrie-accessoires en Airvo 3 zijn ingesteld, geconfigureerd en correct werken.



Pulsoxymetrie-tegel



Scherm Pulsoxymetrie

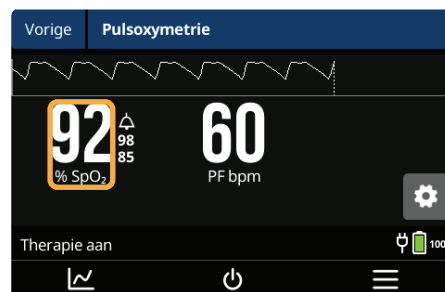
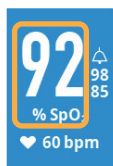
9.3.1 SpO₂

De Airvo 3 is gekalibreerd om functionele zuurstofverzadiging (SpO₂) weer te geven als een percentage. De weergegeven SpO₂-waarde is een gemiddelde van de metingen over een door de gebruiker te selecteren periode (zie Gemiddelde tijd in sectie 9.5 hieronder). Een lange middellingsperiode zal over het algemeen stabilere waarden opleveren, maar de weergegeven SpO₂ zal langzamer reageren op snelle veranderingen in de arteriële bloed zuurstofsaturatie (SaO₂).

De stabiliteit van de weergegeven SpO₂-metingen kan een goede indicatie zijn van een geldig signaal. Hoewel stabiliteit een relatief begrip is, kunnen ervaring met het apparaat en observaties van de patiënt u helpen om fysiologische effecten te onderscheiden van artefacten die worden veroorzaakt door een slecht geplaatste sensor of overmatige beweging van de patiënt.

Inconsistenties tussen SpO₂ weergegeven op de Airvo 3 en arteriële bloedgasanalyse of klinische beoordeling kunnen worden veroorzaakt door:

- slechte signaalkwaliteit;
- lage perfusie;
- onjuist geplaatste sensoren of kabels;
- de toestand van de patiënt.



9.3.2 Polsfrequentie

Polsfrequentie (♥, PR)-metingen zijn gebaseerd op optische detectie van pulserende perifere bloedstroom door de pulsoxymetersensor. De weergegeven polsfrequentie, in slagen per minuut (bpm), is een gemiddelde van de metingen over een door de gebruiker te selecteren periode.

Kleine verschillen in de polsfrequentie die door verschillende apparatuur wordt weergegeven, kunnen worden veroorzaakt door verschillende benaderingen van middeling. Er kunnen ook kleine discrepanties optreden tussen de elektrische activiteit van het hart en de polsfrequentie die wordt verkregen uit perifere metingen. Grote verschillen tussen apparatuur kunnen worden veroorzaakt door:

- slechte signaalkwaliteit;
- lage perfusie;
- onjuist geplaatste sensoren of kabels;
- de toestand van de patiënt.

9.3.3 Plethysmogram

Een plethysmogram (of foto-plethysmogram) biedt een niet-genormaliseerde indicatie van de verandering in bloedvolume gemeten door de pulsoxymetersensor. De vorm van de plethysmogram kan variëren tussen patiënten, tussen meetlocaties en voor verschillende sensormodellen. Een lage amplitude of een variabele plethysmogram kan wijzen op een slecht signaal. De plethysmogram wordt weergegeven op het scherm Pulsoxymetrie.

9.3.4. Signaalkwaliteitsindicatoren

Nonin:

De pulsoxymetrie-apparatuur van Nonin geeft de signaalkwaliteit aan op basis van de perfusie van de patiënt. Er zijn drie staten: groen, geel en rood. Deze verwijzen respectievelijk naar hoge, lage/matige en lage/slechte signaalkwaliteit. Gedurende deze perioden van lage signaalkwaliteit (gebrekkelijk signaal) kunnen de pulsoxymetriewaarden onjuist worden weergegeven. De Airvo 3 geeft lage signaalkwaliteit aan door de SpO₂- en polsfrequentiewaarden grijs te kleuren.

9.4 Beschrijving van instellingen en alarmeren

Dit gedeelte beschrijft het gedrag van pulsoxymetrie-instellingen en alarmeren. Zie de sectie Alarm- en meetinstellingen (9.5) voor informatie over het aanbrengen van wijzigingen in de alarmdrempels en -instellingen.

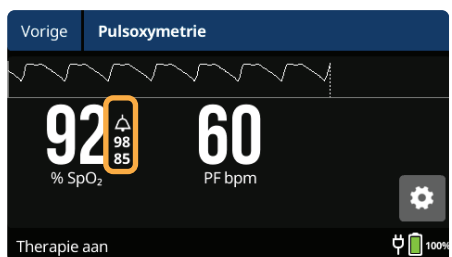
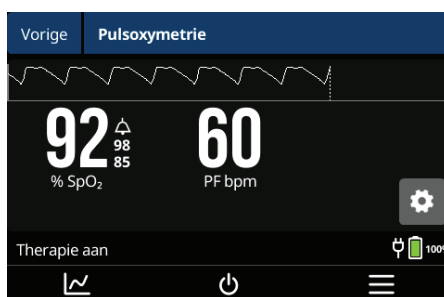
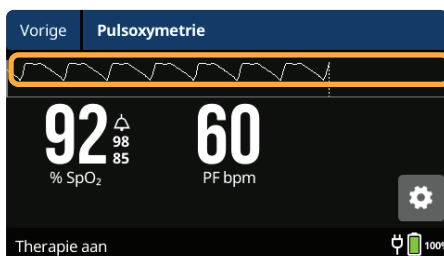
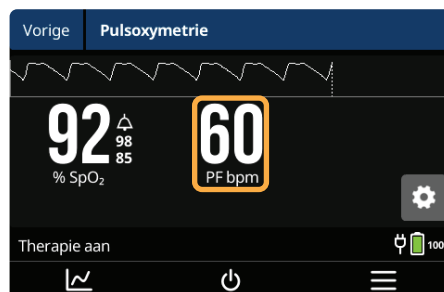
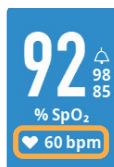
9.4.1 Alarmdrempels voor de patiënt

De volgende alarmeren kunnen u waarschuwen voor veranderingen in de toestand van uw patiënt:

- SpO₂ laag alarm
- SpO₂ hoog alarm

Het bijbehorende alarm gaat af als een meting lager of hoger is dan de alarmdrempel.

SpO₂-alarmdrempels worden weergegeven op de pulsoxymetertegel en het pulsoxymeterscherm.



9.4.2 SpO₂-alarmvertraging

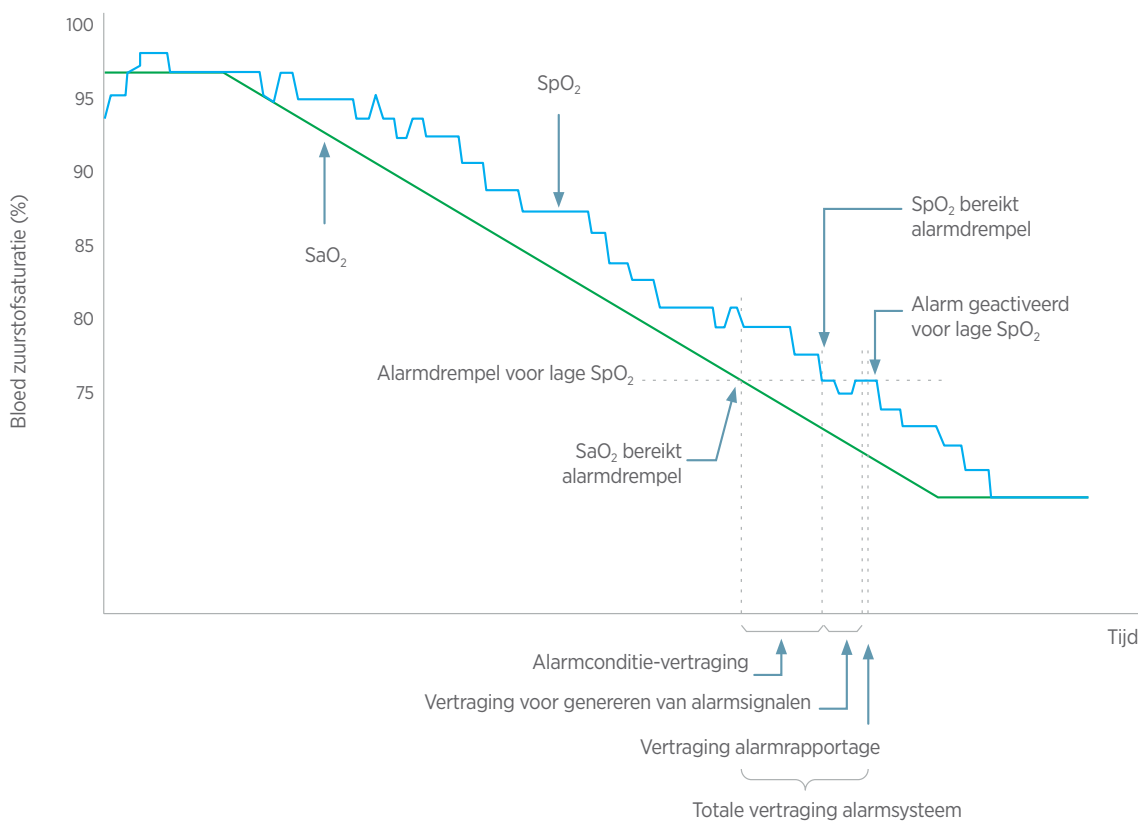
Met de instelling SpO₂-alarmvertraging worden de hoorbare alarmen voor lage SpO₂ en hoge SpO₂ tot 15 seconden uitgesteld. Deze vertraging helpt om niet-uitvoerbare alarmen voor korte desaturaties te verminderen. Het hoorbare alarm gaat af, als de alarmconditie blijft bestaan, na de vertraging.

9.4.3 Alarmresponsstijd

Hoorbare en visuele alarmen zijn onderhevig aan een alarmresponsvertraging. De alarmresponsvertraging bestaat uit drie delen:


1. Vertraging alarmconditie: de duur van de fysiologische verandering die wordt herkend door pulsoxymetrie.
2. Vertraging voor genereren van alarmsignalen: de periode tussen het detecteren van een toestand en het signaleren van het alarm.
3. Vertraging alarmrapportage: de periode tussen het ontvangen van een alarmsignaal van een bewakingsapparaat en het melden van het alarm aan de gebruiker.

Het gemiddelde van de meting heeft invloed op de vertraging van de signaalopwekking: een grotere gemiddelde tijd zal de vertraging bij het genereren van het signaal vergroten. Deze vertragingconcepten worden geïllustreerd in de onderstaande grafiek voor een afname van SaO₂ die als voorbeeld leidt tot een SpO₂ laag alarm. De afbeelding geeft niet de werkelijke duur van de vertragingen weer. Raadpleeg ISO 80601-2-61 voor meer informatie over alarmresponsvertragingen.



9.5 Alarm- en meetinstellingen

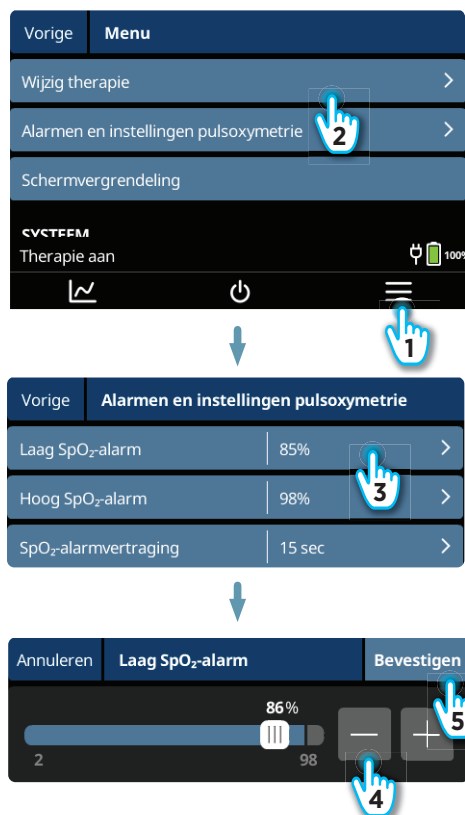
De alarmdrempels en instellingen voor pulsoxymetrie wijzigen:

1. Tik op  om het systeemmenu te openen.
2. Selecteer Pulsoxymeteralarmen en -instellingen.
3. Tik op de gewenste instelling, scroll indien nodig.
4. Gebruik de +/--knoppen om de vereiste waarde te selecteren.
5. Tik op Bevestigen om de wijziging toe te passen of op Annuleren om eventuele wijzigingen ongedaan te maken en terug te keren naar de instellingenlijst.

Tik op Vorige om terug te keren naar het startscherm wanneer u klaar bent met het doorvoeren van wijzigingen.

Alle instellingen zijn persistent en behouden hun vorige waarde wanneer de Airvo 3 wordt ingeschakeld en Dezelfde patiënt wordt geselecteerd. Als u Nieuwe patiënt selecteert bij het bekijken van de desinfectiestatus, worden de standaardwaarden voor de beoogde klinische omgeving toegepast op alle alarm- en metinginstellingen.

Raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen voor het oplossen van problemen met SpO₂-metingen en algemene apparaatalarmen.



Label	Beschrijving	Fabrieksinstelling	Bereik
Low SpO₂-alarm^{1,2}	Drempelwaarde voor laag SpO ₂ -alarm	85%	1-98% ³
Hoog SpO₂-alarm²	Drempelwaarde voor hoog SpO ₂ -alarm	Uit	Uit, 2-99% ³
SpO₂-alarmvertraging	Vertraging voor hoorbaar laag SpO ₂ - of hoog SpO ₂ -alarm	15 seconden	0, 5, 10, 15 seconden
Gemiddelde tijd	Het aantal pulsen om een gemiddelde over te nemen	8 slagen	4 of 8 slagen

¹ De minimumdrempel kan worden ingesteld wanneer het apparaat wordt ingesteld voor de beoogde klinische omgeving.

Raadpleeg de technische handleiding van de Airvo 3 voor details.

² De hoge alarmdrempel kan niet onder de lage alarmdrempel worden ingesteld.

³ De alarmdrempel kan in stappen van 1% worden gewijzigd.



Waarschuwing

Het gebruik van verschillende alarminstellingen op apparaten binnen één gebied, zoals een intensive care-afdeling, kan gevaar opleveren.



Voorzichtig

Het instellen van extreme alarmdrempels kan alarmen nutteloos maken en kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Inspecteer het gebied van sensortoepassing ten minste elke 6 tot 8 uur om juiste sensoruitlijning en huidintegriteit te verzekeren. De gevoeligheid van de patiënt kan variëren afhankelijk van medische status of huidaandoening. Stop met gebruik van klevende plaksensors als de patiënt een allergische reactie heeft op het kleefmateriaal.

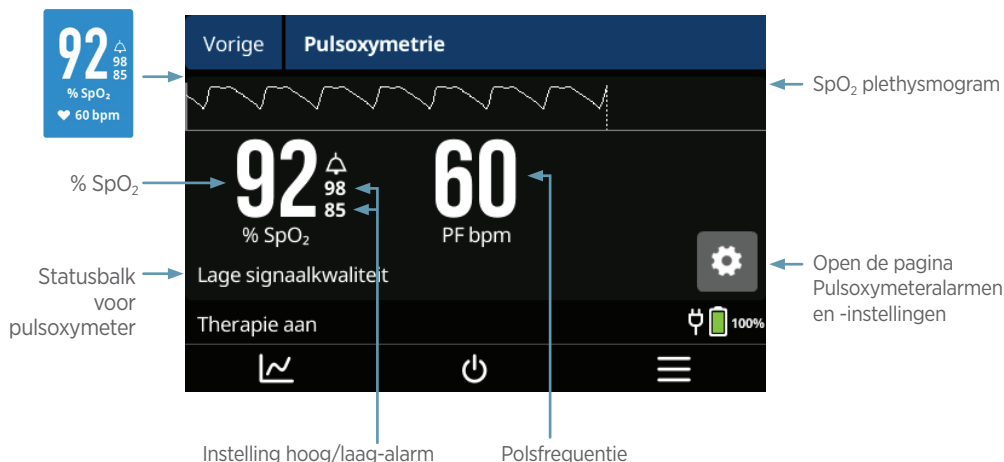


Waarschuwingen

Verplaats de sensor regelmatig om ischemie te voorkomen.

Als een meting twijfelachtig lijkt, controleer dan eerst de vitale functies van de patiënt op een andere manier. Controleer vervolgens of de USB-connector, adapter en sensor van de pulsoxymeter en Airvo 3 goed werken.

9.6 Probleemoplossing



Om een succesvolle bewaking van de SpO₂ van uw patiënt te helpen verzekeren:

- Breng de pulsoxymetersensor aan op een goed doorbloede plek.
- Selecteer een meetlocatie met een niet belemmerde bloedstroom.
- Volg alle instructies die bij de pulsoxymetrie-sensor zijn geleverd om ervoor te zorgen dat het apparaat correct wordt aangebracht.

De statusbalk van de pulsoxymeter geeft de status van de pulsoxymeter weer. Tik op de pulsoxymeter-tegel om het scherm Pulsoxymetrie te openen en de status te bekijken. Mogelijke statusberichten en waarschuwingen worden hieronder beschreven.

Melding	Oorzaak/oplossing
Lage signaalkwaliteit	<p>Geeft een slechte signaalkwaliteit (gebrekig signaal) en lage betrouwbaarheid van de weergegeven pulsoxymetermetingen aan. Metingen worden grijs getekend op de pulsoxymeter-tegel wanneer de signaalkwaliteit laag is. Een lage signaalkwaliteit kan worden veroorzaakt door overmatige beweging, lage perfusie, een lang/geblokkeerd lichtpad of een beschadigde of niet goed geplaatste sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volg de gebruikersinstructies van de sensor om te controleren of dit het juiste type is en of deze correct op de patiënt is aangebracht. • Verminder of elimineer beweging op de bewakingslocatie. • Overweeg een zelfklevende sensor. • Controleer of de zender en de detector van de sensor correct zijn uitgelijnd, vooral wanneer u een zelfklevende sensor gebruikt. • Overweeg een andere meetlocatie. • Controleer of de bloedstroom naar de meetlocatie niet beperkt is. • Zie het gedeelte over pulsoxymetrie voor fysiologische omstandigheden die de meetnauwkeurigheid van de pulsoxymetrie kunnen beïnvloeden en overweeg een alternatieve methode, indien aangegeven. • Verwijder overmatige nagellak of kunstnagels. • Vervang de sensor.
Patiënt ontbreekt	<p>De pulsoxymeter kan geen patiënt detecteren. Controleer of de sensor correct is aangebracht door de gebruikersinstructies te volgen die bij de sensor zijn geleverd.</p>

Als pulsoxymetermetingen niet correleren met klinische beoordeling en/of arteriële bloedgasmetingen:

- controleer de status van de pulsoxymeter, zoals hierboven beschreven;
- controleer of de pulsoxymetersensor correct is aangebracht, volgens de gebruikersinstructies die bij de sensor zijn geleverd;
- bekijk het gedeelte over pulsoxymetrie voor omstandigheden die de nauwkeurigheid van de pulsoxymetrie-meting kunnen beïnvloeden en overweeg een alternatieve methode, indien aangegeven;
- probeer een andere meetlocatie.

Als de Airvo 3 stroom verliest en de batterij leeg is, gaat de pulsoxymetriefunctie verloren. Het wordt hersteld zodra de stroom naar Airvo 3 is hersteld.

Een alarm voor 'pulsoxymetersensor los van patiënt' gaat af als de pulsoxymetersensor geen patiëntsignaal kan detecteren. Doe een van de volgende:

1. Tik op de knop Alarm resetten om het alarm te bevestigen en door te gaan zonder SpO₂-bewaking;
2. Verplaats de sensor om het patiëntsignaal te herstellen.

SpO₂-bewaking wordt automatisch opnieuw gestart wanneer het patiëntsignaal wordt gedetecteerd.

Specificaties

Algemeen

Afmetingen	205 mm x 295 mm x 190 mm
Gewicht (inclusief batterij)	4,45 kg
Spanning/stroomsterkte	100–115 VAC, 2,4 A (2.6 A max ¹⁾ 220–240 VAC, 1,1 A (1.3 A max ¹⁾
Netfrequentie	50–60 Hz
USB-poort bron (1 en 2)	5 V, 0,35 A (maximum voor elke poort)
Hoorbaar alarm	
Geluidsrukniveau	>40 dBA @ 1 m
Duur geluidspauze	120 seconden
Geluidsniveau	<50 dBA @ 1 m
Ingress protection	IP22 ²
Verwachte levensduur	5 jaar ³

Gebruiksomstandigheden

Omgevingstemperatuur	18–28 °C
Vochtigheid	10–95% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Omgevingsdruk	700–1060 hPa
Hoogtebereik	0–3000 m
Bedrijfsmodus	Continue werking
Maximum oppervlaktetemperatuur van in aanraking met de patiënt komende onderdelen⁴	44 °C
Maximum geleverde dauwpunt temperatuur van respiratoire gas⁴	43 °C

Opslag- en transportomstandigheden

Omgevingstemperatuur^{5,6}	-10–50 °C
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	10–95% relatieve luchtvochtigheid

Batterij (900PT957L)

Chemie	Lithium Ion (Li-Ion)
Spanning	14,4 VDC
Capaciteit, vermogen	99,4 Wh, 80 W
Levensduur batterij¹³	300 cycli of 2 jaar vanaf het eerste gebruik (wat zich het eerst voordoet)
Opladtid	6 uur (maximaal)
Houdbaarheid	3 jaar
Gebrijksduur¹³	
Typisch	40 minuten
Slechtste geval⁷	20 minuten

Aanvullende zuurstof

Opstarttijd zuurstofsensor	<30 s.
Responstijd zuurstof	<60 s.
Hogedrukzuurstofingangspoort (HPO)	
Slangdruk	280–600 kPa
Maximale flowsnelheid (3 s. en 10 s.)	100 L/min (STPD ⁸)
% concentratie	93%, >99%
Lagedrukzuurstofingangspoort (LPO)	
Slangdruk	0–70 kPa
Maximum flowsnelheid	60 L/min (STPD ⁸)
% concentratie	93%, >99%

Optiflow high flow-therapie⁹


Streefwaardebereik luchtvochtigheid	31–37 °C
Bereik targetflow¹⁰	2–70 L/min
Maximum beperkte druk¹²	60 cmH ₂ O
Maximale bedrijfsdruk	<45 cmH ₂ O
Zuurstofconcentratie	21–100% FiO ₂
Luchtvochtigheid^{4,13}	
Stopcontact	Streefwaarde luchtvochtigheid >33 mg/L bij 37 °C, streefwaarde flow 10–60 L/min >12 mg/L voor alle andere instellingen
Opwarmtijd¹¹ (MR290 kamer) 23 ± 2 °C tot 37 °C	<20 min

Communicatie

Bluetooth-technologie	2,402–2,480 GHz Max. Vermogen +20 dBm
Wifi	2,412–2,48 GHz/4,9–5,975 GHz

- Inschakelstroom kan 50 A bereiken.
- Het apparaat is beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm (bijv. contact met een vinger) en verticaal druppelend water heeft geen schadelijke gevolgen wanneer de behuizing wordt gekanteld onder een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de standaardpositie.
- Neemt typisch gebruikspatroon aan. De werkelijke levensduur kan hiervan afwijken.
- In overeenstemming met ISO 80601-2-74. Getest op een nauwkeurigheid van ± 1 °C of ± 1 mg/L, zoals toepasselijk.
- Bewaartemperaturen hoger dan 40° C gedurende langere perioden, zal slijtage van de batterij versnellen.
- Het apparaat kan tot 24 uur nodig hebben om te equilibreren naar gebruikstemperatuur voordat het klaar is voor gebruik.
- De minimale bedrijfstijd geldt voor een volledig opgeladen batterij bij 25 °C die 300 oplaad-/ontlaadcycli heeft doorlopen gevolgd door 3 jaar opslag.
- Flowsnelheid wordt uitgedrukt in STPD (standaard temperatuur en druk, droog) volgens ISO 80601-2-74.
- Waarden worden uitgedrukt in lichaamstemperatuur, druk, verzadigd (BTSPS), in overeenstemming met ISO 80601-2-74, tenzij anders vermeld.
- Bereikbaar flowbereik is afhankelijk van de geselecteerde patiëntinterface.
- Is van toepassing wanneer het apparaat is aangesloten op de netstroom voor opwarmen.
- In overeenstemming met ISO 80601-2-90.
- Zie bijlage 4 voor de prestatie van luchtvochtigheid bij gebruik van de batterij.

Bereik en nauwkeurigheid van gemeten parameters

Meting	Symbool	Weergegeven bereik	Precisie
Vochtigheid	Temp	31-37 °C	Niet gespecificeerd
Flowsnelheid	Flow	2-70 L/min	± (1 + 5% van meting) L/min
Zuurstofconcentratie*	FiO ₂	21-100%	Lager van: ± 4% of ± (2,5% + 2,5% van meting) - zonder afronding naar 21% en 100%, zoals toepasbaar - als de instelling voor 'Zuurstofconcentratie' juist is
Ademfrequentie	RR	4-70 bpm	RMS-fout van <3 bpm**
Perifere bloed zuurstofsaturatie	SpO ₂	1-100%	Zie de Nonin-pulsoxymetriespecificaties hieronder.
Polsfrequentie	PR / 	18-321 slagen/min	Zie de Nonin-pulsoxymetriespecificaties hieronder.

* Zuurstofmetingen worden automatisch gecompenseerd voor veranderingen in barometrische druk.

** Een RMS-nauwkeurigheid is een statistische berekening van het verschil tussen apparaatmetingen en referentiemetingen.

Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen viel binnen +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

Pulsoxymetrie

Specificaties zijn in een tabel opgenomen voor de Airvo 3 en alle compatibele sensors, tenzij anders aangegeven.

Nonin:

Periode voor gegevensupdate	<30 s.	
Golflengten en uitvoervermogen van metingen*	Rood: 660 nanometer @ 0,8 mW max. gemiddeld Infrarood: 910 nanometer @ 1,2 mW max. gem. (met gebruik van de Nonin Purelight®-sensor)	
SpO₂-nauwkeurigheid (A_{rms}**)	70 tot 100%	
Geen beweging	Volwassenen/pediatrie***	Pasgeborenen
Herbruikbaar		
8000AX-reeks:	± 2 cijfers	N.v.t.
800XJ-reeks:	± 3 cijfers	N.v.t.
8000SX-reeks:	± 2 cijfers	N.v.t.
8000R:	± 3 cijfers	N.v.t.
8000Q2:	± 3 cijfers	N.v.t.
Wegwerpbaar		
6000CX-reeks:	± 2 cijfers	± 3 cijfers
7000X-reeks:	± 2 cijfers	± 3 cijfers
Beweging		
Herbruikbaar		
8000AX-reeks:	± 2 cijfers	N.v.t.
800XJ-reeks:	± 3 cijfers	N.v.t.
8000SX-reeks:	± 3 cijfers	N.v.t.
Lage doorbloeding****	± 2 cijfers	± 3 cijfers
Nauwkeurigheid van polsfrequentie	Volwassenen/pediatrie***	Pasgeborenen
Geen beweging (18–300 bpm)		
Herbruikbaar		
8000AX-reeks:	± 3 cijfers	N.v.t.
800XJ-reeks:	± 3 cijfers	N.v.t.
8000SX-reeks:	± 3 cijfers	N.v.t.
8000R:	± 3 cijfers	N.v.t.
8000Q2:	± 3 cijfers	N.v.t.
Wegwerpbaar		
6000CX-reeks:	± 3 cijfers	± 3 cijfers
7000X-reeks:	± 3 cijfers	± 3 cijfers
Beweging (40–240 bpm)		
Herbruikbaar		
8000AX-reeks:	± 5 cijfers	N.v.t.
800XJ-reeks:	± 5 cijfers	N.v.t.
8000SX-reeks:	± 5 cijfers	N.v.t.
Lage perfusie (40–240 bpm)****	± 3 cijfers	± 3 cijfers

* Deze informatie is bijzonder nuttig voor klinici die fotodynamische therapie uitvoeren.

** ± 1 A_{rms} vertegenwoordigt ongeveer 68% van metingen.

*** Omvat zuigelingpatiënten

**** Is niet van toepassing bij de sensors die vermeld zijn als n.v.t. onder de kolom voor pasgeborenen, 8000R en 8000Q2

Opmerkingen:

- Nauwkeurigheidstesten voor SpO₂ zijn uitgevoerd gedurende geïnduceerde hypoxie-onderzoeken bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met lichte tot donkere huidskleur tijdens omstandigheden met en zonder beweging in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De gemeten waarde voor arteriële hemoglobinesaturatie (SpO₂) van de sensors werd vergeleken met de waarde voor arteriële hemoglobinezuurstof (SaO₂), bepaald door middel van bloedmonsters met een co-oxymeter van het laboratorium. De nauwkeurigheid van de sensors in vergelijking met de co-oxymetermonsters werd gemeten over het SpO₂-bereik van 70–100%. Nauwkeurigheidsgegevens zijn berekend met gebruik van het kwadratisch gemiddelde (Arms-waarde) voor alle proefpersonen, in overeenstemming met ISO 80601-2-61, voorheen ISO 9919, Standaard specificatie voor pulsoxymeters voor nauwkeurigheid.
- Bewegingstesten met de polsfrequentie meet de nauwkeurigheid van de polsfrequentie met de simulatie van bewegingsartefacten geproduceerd door een pulsoxymetertester. Deze test bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 80601-2-61, voorheen ISO 9919, voor polsfrequentie gedurende een gesimuleerde beweging, een tremor of bewegingspieken.
- Testen voor lage perfusie gebruiken een SpO₂-simulator om een gesimuleerde polsfrequentie te leveren, met aanpasbare amplitude-instellingen op verscheidene SpO₂-niveaus. De module moet nauwkeurigheid behouden in overeenstemming met ISO 80601-2-61, voorheen ISO 9919, voor polsfrequentie en SpO₂ bij de laagst haalbare polsamplitude (0,3% modulatie).

Normconformiteit

Ontworpen om te voldoen aan de volgende standaarden:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2: 2014



Medische - cardio-, vasculaire en pulmonale apparatuur uitsluitend met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren overeenkomstig AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 en

A1:2012 en CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012

ISO 80601-2-61:2017,

ISO 80601-2-74:2017

Plaats geen enkel onderdeel van het apparaat of accessoires binnen 30 cm van draagbare mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur. De Airvo 3 voldoet aan de eisen voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC 60601-1-2. In bepaalde omstandigheden kan de Airvo 3 wegens elektromagnetische interferentie de werking van andere apparatuur in de nabijheid beïnvloeden of zelf worden beïnvloed. Overmatige elektromagnetische interferentie kan de door het apparaat geleverde behandeling beïnvloeden. Probeer in dat geval de Airvo 3 of de apparatuur die interferentie veroorzaakt te verplaatsen. U kunt ook uw zorgverlener raadplegen.

FCC compliance

Dit apparaat is getest volgens, en voldoet aan, de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B volgens deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten dienen om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing wanneer de apparatuur gebruikt wordt in een woonomgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Wanneer de apparatuur niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, kan de radiocommunicatie verstoord worden. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er in geen enkele installatie interferentie zal optreden. Als dit apparaat schadelijke interferentie van radio- of tv-ontvangst veroorzaakt (wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer aan te zetten) wordt de gebruiker aangemoedigd te proberen deze interferentie op te heffen met een of meer van de volgende maatregelen:

- Herpositioneer of verplaats de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Aansluiten van het apparaat op een stopcontact op een andere stroomkring dan die van het stopcontact waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg uw zorgverlener of Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger voor hulp.

Randapparatuur die op een willekeurige poort van de Airvo 3 wordt aangesloten, moet gecertificeerd zijn volgens IEC 60601-1-1 of IEC 60950-1.

Alle configuraties dienen te voldoen aan systeemnorm IEC 60601-1-1. Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit op de signaalingang of uitgang configureert een medisch systeem en dient te zorgen dat het systeem voldoet aan de eisen van systeemnorm IEC 60601-1-1. Neem bij twijfel contact op met de technische dienst of uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.

Bepaalde elementen van de software van het product worden geleverd onder de licentievoorwaarden van derde partijen, inclusief elementen van de software die onderhevig zijn aan bepaalde open source softwarelicenties. Wanneer vereist volgens de voorwaarden van deze licenties, plaatst Fisher & Paykel Healthcare Limited meldingen betreffende dergelijke software-elementen op haar website. Ga naar www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses om deze meldingen te bekijken. Houd er rekening mee dat meldingen die van toepassing zijn kunnen worden bijgewerkt wanneer de software in het product wordt bijgewerkt. De F&P Airvo 3 voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-verklaring van conformiteit is beschikbaar op het volgende internetadres: www.fphcare.com/certifications.

Instructies voor afvoeren van apparaat



Dit apparaat bevat elektronica en een lithiumbatterij. Gooi het niet met normaal afval weg.

Stuur het terug naar Fisher & Paykel Healthcare of gooi het weg overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen voor het weggooien van elektronica.

In de Europese Unie retourneren aan Fisher & Paykel Healthcare voor afvoer.



Afvoer van accessoires, reserveonderdelen en verpakking



Voer accessoires, reserveonderdelen en verpakkingsmateriaal af volgens de plaatselijke richtlijnen. Doe de beademingsslang en waterkamer in een vuilniszak als ze het einde van hun gebruiksduur hebben bereikt, en gooi weg bij het huisafval. Ziekenhuizen dienen hun standaardmethoden voor het weggooien van verontreinigde producten te volgen.

Woordenlijst

Symbolen

 <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing om veiligheidsredenen</p>	 <p>Waarschuwing, heet oppervlak</p>	 <p>Aan/Uit-knop</p>	 <p>Systeemmenu-knop</p>
 <p>Alarmsymbool</p>	 <p>Alarmlimieten</p>	 <p>USB-poort en compatibel USB-apparaat gedetecteerd</p>	<p>IP22</p> <p>Beschermd tegen binnendringen van kleine objecten en waterdruppels</p>
 <p>Klasse II apparatuur (dubbel geïsoleerd)</p>	 <p>Magnetische resonantie (MR)-onveilig</p>	 <p>Niet-ioniserende elektromagnetische straling</p>	 <p>Vochtigheidsbereik</p>
 <p>Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is</p>	 <p>Type BF toegepast onderdeel (lichaam drijft)</p>	 <p>Niet weggooien als normaal afval</p>	 <p>Temperatuurbereik</p>
 <p>Gebruiksomstandigheden</p>	 <p>Opslag- en transportomstandigheden</p>	 <p>Importeur</p>	 <p>Distributeur</p>
 <p>Catalogusnummer</p>	 <p>JJJ-MM-DD Fabricagedatum</p>	 <p>Fabrikant</p>	 <p>JJJ-MM-DD Fabrikant en productiedatum</p>
 <p>Serienummer</p>	 <p>Medisch apparaat*</p>	<p>CE 0123</p> <p>Voldoet aan richtlijn 93/42/EEG* betreffende medische apparaten</p>	 <p>Markering naleving van wet- en regelgeving*</p>
 <p>Markering UL-classificatie Canada, VS*</p>			

*symbool gezien op bepaalde modellen

Bijlage 1. Verbruiksartikelen patiënt

De patiëntinterfaces en accessoires die in de onderstaande tabellen worden getoond, zijn goedgekeurd voor gebruik met de Airvo 3. Lees voor gebruik de gebruikersinstructies die bij elk apparaat wordt geleverd aandachtig door, inclusief alle waarschuwingen en aandachtspunten.

Sommige accessoires zijn mogelijk niet in alle landen beschikbaar. Neem contact op met uw Fisher & Paykel-vertegenwoordiger voor de laatste informatie over patiëntinterfaces die beschikbaar zijn voor de Airvo 3. Alle patiëntinterfaces zijn onderdelen van het type BF.

Optiflow high flow-therapie

Beschrijving	Artikelnummer	Grootte	Verpakkingsgrootte
Optiflow+-neuscanule	OPT942	Small	20
	OPT944	Medium	20
	OPT946	Large	20
Optiflow+ Duet-interface	OPT962	Small	20
	OPT964	Medium	20
	OPT966	Large	20
Optiflow 3S-neuscanule	OPT1042	Small	20
	OPT1044	Medium	20
	OPT1046	Large	20
Optiflow Junior 2-neuscanule*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Optiflow Junior 2+-neuscanule*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Optiflow+-tracheostoma-interface	OPT970	15 mm	20
Optiflow+-maskerinterface-adapter**	OPT980	Maskerinterface-adapter 22 mm	20
AirSpiral-slang- en kamerset	900PT561	—	10
AirvoNeb-slang- en kamerset	900PT562	—	10

* De onderdeelnummers van Wigglepads worden tussen haakjes weergegeven.

** De maskeradapter-interface is alleen ontworpen voor maskers met luchttoevoer. Gebruik geen afgesloten masker met Optiflow high flow-therapie.

Bijlage 2. Onderdelen en accessoires

Lees voor gebruik de gebruikersinstructies die bij elk onderdeel of accessoire wordt geleverd aandachtig door, inclusief alle waarschuwingen en aandachtspunten. Neem contact op met uw Fisher & Paykel-vertegenwoordiger voor de laatste informatie over onderdelen en accessoires die beschikbaar zijn voor de Airvo 3.

Accessoires

Beschrijving	Artikelnummer
Mobiele infuusstandaard	900PT421
Greep mobiele infuusstandaard	900PT445
Klem mobiele infuusstandaard	900PT428
Zuurstoffleshouder	900PT427, 900PT427L
Opslagmand	900PT426
HPO Dual-Input Manifold (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
HPO-adapter (DISS naar NIST)	900PT462DN
Airvo 3 Data Port Adapter	900PT473
Airvo 3 USB-onderhoudskabel	900PT474
Airvo 3-suite servicetoepassing	900PT475
Desinfectieset*	900PT600

*Een desinfectieset is vereist bij gebruik van de ingebouwde desinfectiemodus om de uitlaatelleboog te desinfecteren. Ziekenhuizen die een was- en desinfecteerapparaat gebruiken, hoeven de uitlaatelleboog niet te reinigen en te desinfecteren.

Reserveonderdelen

Beschrijving	Artikelnummer
Reinigingssponsstaafjes	900PT602
Opslagdeksel	900PT603
Uitlaatelleboog	900PT930
Luchtfilter	900PT933
Batterijmodule	900PT957L

Bijlage 3. Pulsoxymetrie-accessoires

De pulsoxymetrie-accessoires die hieronder vermeld worden, zijn compatibel met de Airvo 3. Lees voor gebruik de gebruikersinstructies die bij elk apparaat wordt geleverd aandachtig door, inclusief alle waarschuwingen en aandachtspunten. Niet alle accessoires zijn op alle markten beschikbaar en sommige accessoires zijn mogelijk niet verkrijgbaar via Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin:

Onderdeelnummers van compatibele Nonin-USB-connectorkabels voor pulsoxymetrie

Beschrijving	Nonin-onderdeelnummer (kabel lengte)
Xpod® 3012 LP met USB-connector	6703-001 (1 m)

Onderdeelnummers van compatibele Nonin-sensorkabels en -sensorverbruiksartikelen voor pulsoxymetrie

Sensorbeschrijving	Nonin-onderdeelnummer (kabel lengte) (andere informatie)
8000SS herbruikbare zachte sensors, small	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM herbruikbare zachte sensors, medium	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL herbruikbare zachte sensors, large	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA herbruikbare vingerclipsensors voor volwassenen	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m)
8000AP pediatrie herbruikbare vingerclipsensors	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2-oorclipsensor	6455-000 (1 m)
8000R reflecterende sensor	0487-000 (1 m)
8000J semi-herbruikbare Flex-sensor voor volwassenen	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (inclusief x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J semi-herbruikbare Flex-sensor voor zuigelingen	0740-000 (1 m) (inclusief x25 8008JFW FlexiWraps)
8001J semi-herbruikbare Flex-sensor voor pasgeborenen	0739-000 (1 m) (inclusief x25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA wegwerpbaar pleistersensors voor volwassenen	7426-001 (1 m) (verpakking van 24)
6000CP pediatrie wegwerpbaar pleistersensors	7426-002 (1 m) (verpakking van 24)
6000CI wegwerpbaar pleistersensors voor zuigelingen	7426-003 (1 m) (verpakking van 24)
6000CN wegwerpbaar pleistersensors voor pasgeborenen	7426-004 (1 m) (verpakking van 24)
7000A Flexi-Form® III wegwerpbaar sensors voor volwassenen	7427-001 (1 m) (verpakking van 24)
7000P pediatrie Flexi-Form III wegwerpbaar sensors	7427-002 (1 m) (verpakking van 24)
7000I Flexi-Form III wegwerpbaar sensors voor zuigelingen	7427-003 (1 m) (verpakking van 24)
7000N Flexi-Form III wegwerpbaar sensors voor pasgeborenen	7427-004 (1 m) (verpakking van 24)
8000JFW FlexiWraps voor volwassenen	4097-000, (verpakking van 25), voor gebruik met 8000J
8008JFW FlexiWraps voor zuigelingen	4774-000, (verpakking van 25), voor gebruik met 8008J
8001JFW FlexiWraps voor pasgeborenen	4777-000, (verpakking van 25), voor gebruik met 8001J
8000H-houderset voor reflecterende sensor	0616-000, (10 kapjes en 20 klevende stickers) voor gebruik met 8000R
Sensorclip voor de LP Xpod External-pulsoxymeter	7504-001

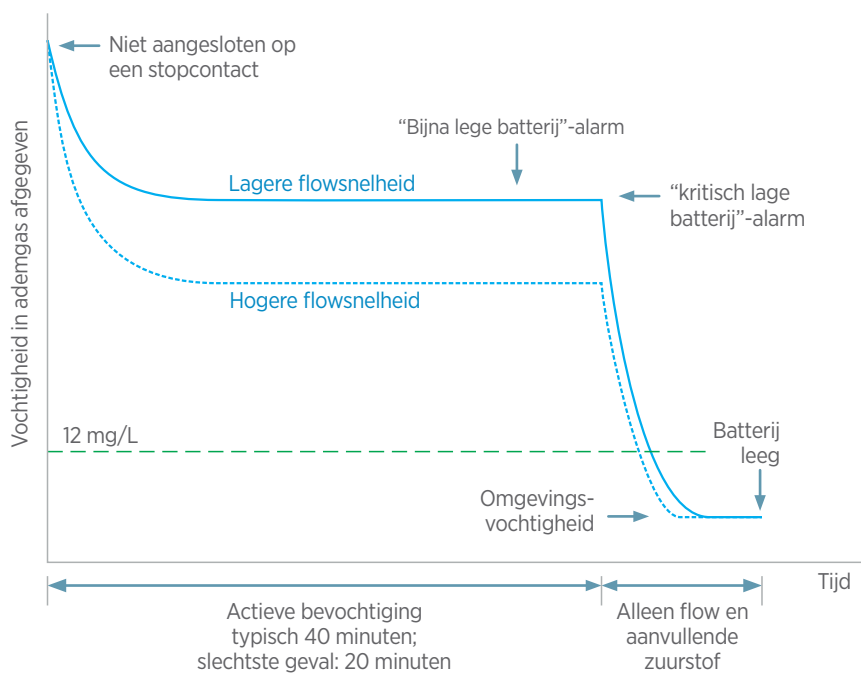
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® zijn handelsmerken van Nonin Medical Inc.

Bijlage 4. Bevochtigingsgedrag tijdens werking op batterijen

De Airvo 3 vermindert de energie die wordt gebruikt om ademgassen te bevochtigen wanneer deze niet wordt gevoed door de netstroom, om de batterij te sparen. In alle gevallen blijft de Airvo 3 aanvullende zuurstof en ademhalingsgassen leveren totdat de batterij leeg is.

Bij Optiflow high-flow-therapie wordt de actieve bevochtiging van de ademhalingsgassen verminderd tijdens batterijwerking. Actieve bevochtiging stopt wanneer het "kritisch lage batterij"-alarm wordt geactiveerd om de batterij te sparen.

Sluit de Airvo 3 aan op de netstroom voordat de batterij leeg is om automatisch de normale therapie te hervatten. Als de Airvo 3-batterij leeg is, stopt het apparaat met het leveren van aanvullende zuurstof en ademgassen, wordt het uitgeschakeld en wordt het alarm stroomuitval geactiveerd. Sluit de Airvo 3 aan op de netstroom om de therapie te hervatten nadat het apparaat is uitgeschakeld.



De Airvo 3 levert verminderde vochtigheid in het ademgas gedurende Optiflow high-flow-therapie totdat de batterij bijna leeg is, waar de luchtvochtigheid wordt uitgeschakeld om de toevoer van flow en zuurstof te behouden.



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 **Austria (AT)** Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

For more information, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

CE 0123