

USER MANUAL



SECTION

| | |
|-------------------------|---|
| English | A |
| Español | B |
| 繁體中文 | C |
| Français Canadien | D |



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).

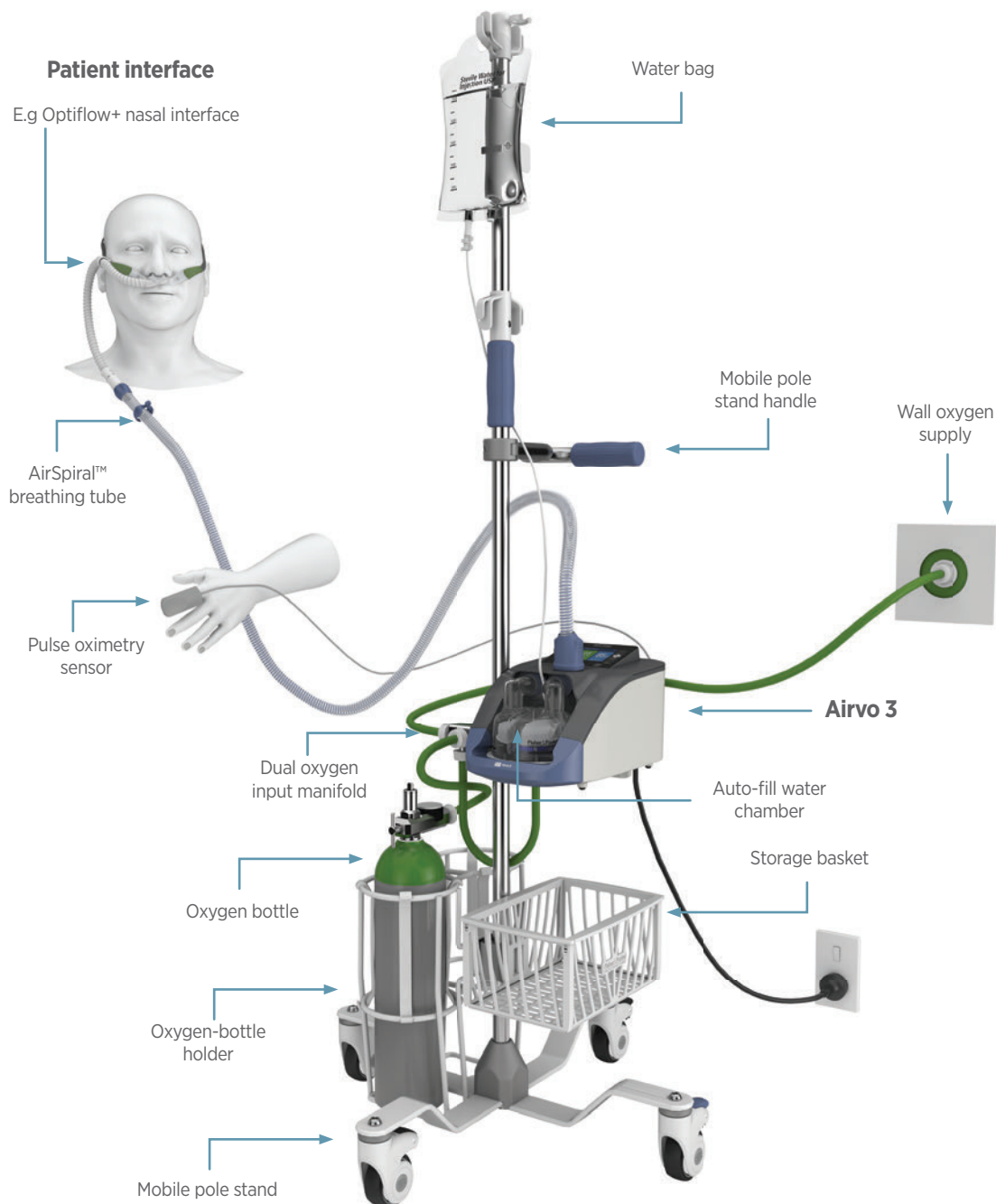
Note

- 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

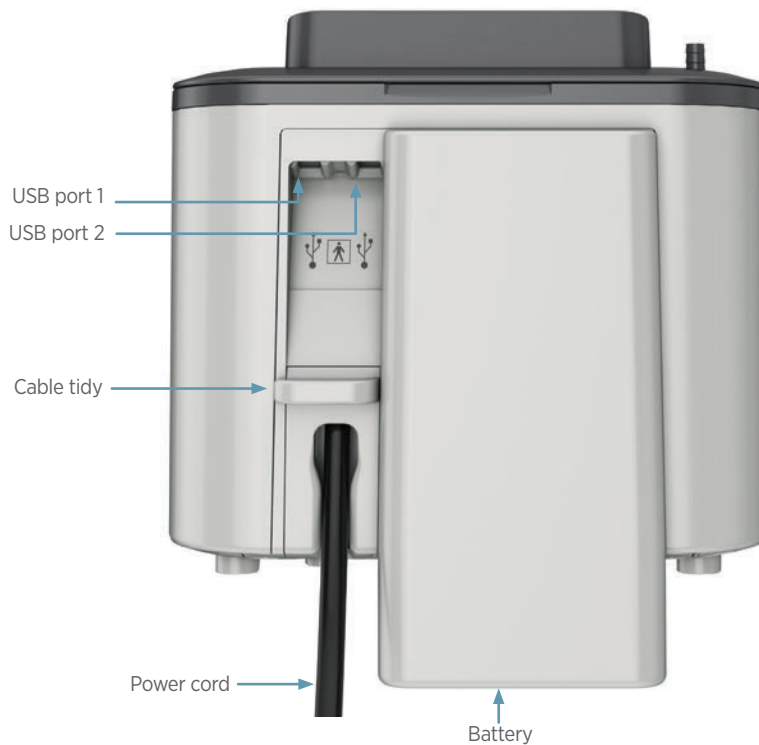
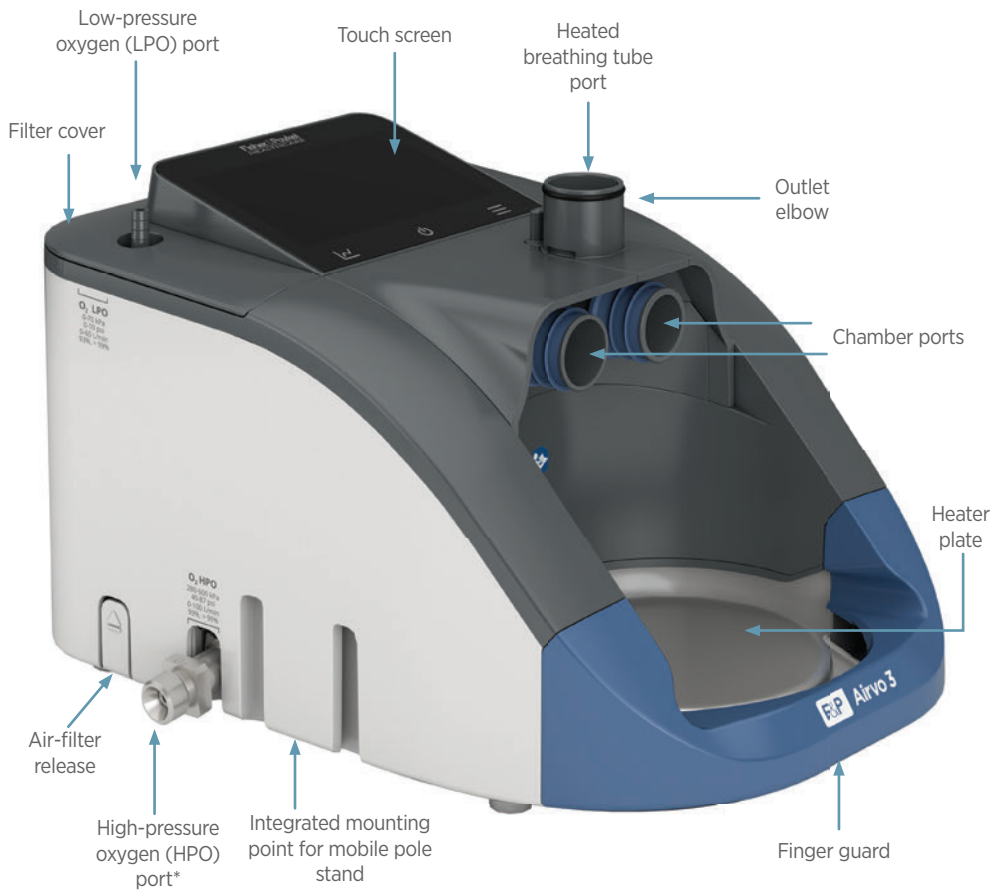
This section shows the Airvo 3 system and compatible accessories.

3.1 Identifying system components

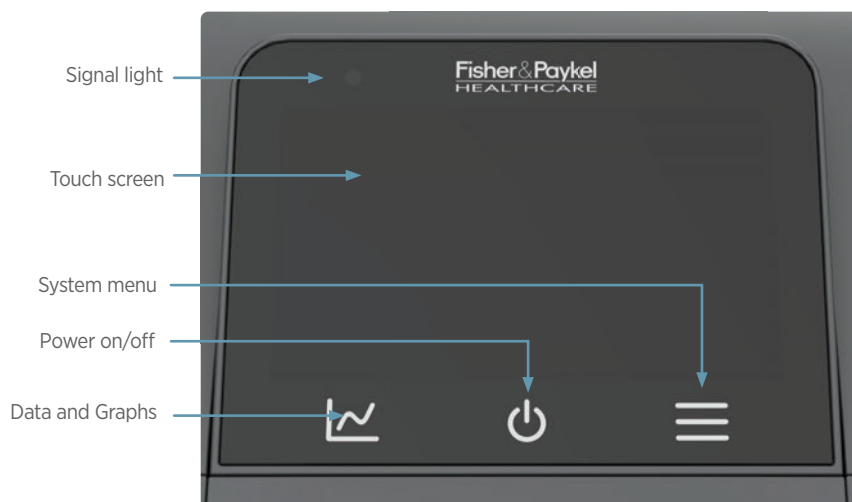


The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components



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

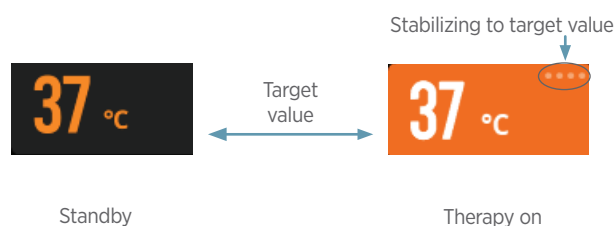
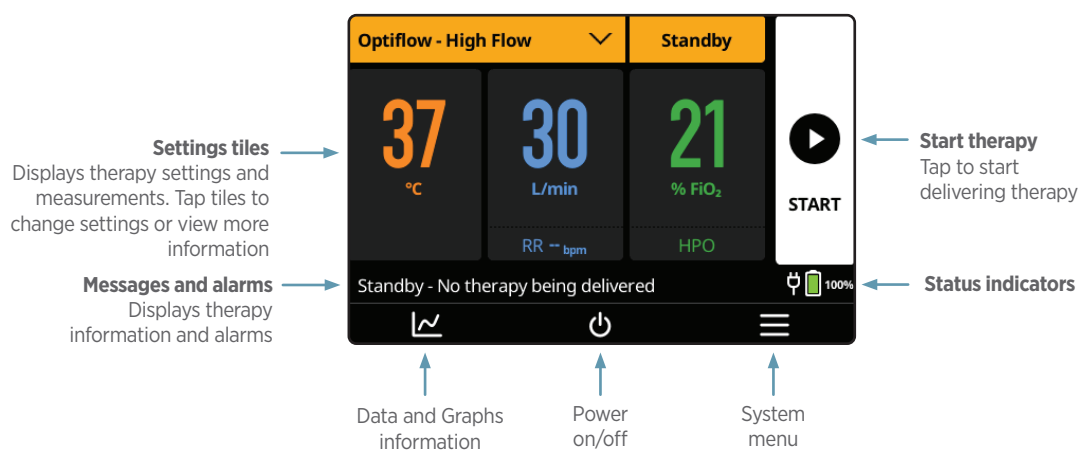


3.3 Navigating the user interface

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

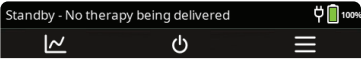



- touching elements on the screen to open setting screens, make selections and change values, and
- swiping up/down to scroll through menus that are only partly displayed.

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.

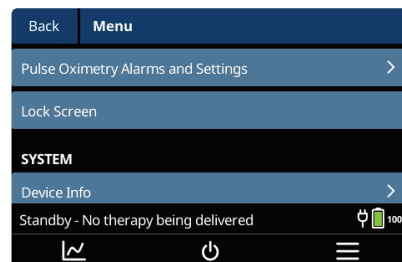
3.3.4 Signal light

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.

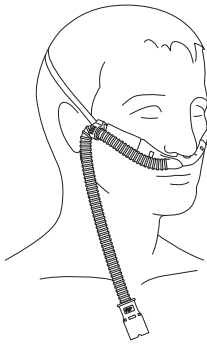
4.1.1 Optiflow high flow therapy

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

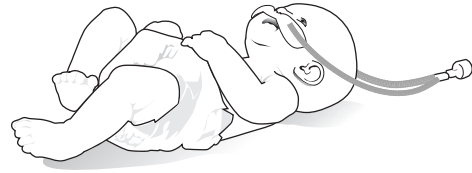
1. Breathing tube and chamber kit.
2. Optiflow patient interface.

Refer to Appendix 1 for a list of compatible consumables.

Nasal interface

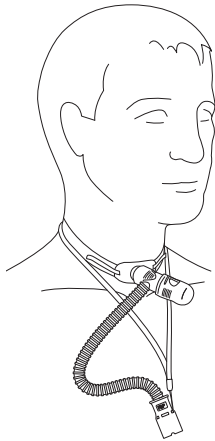


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



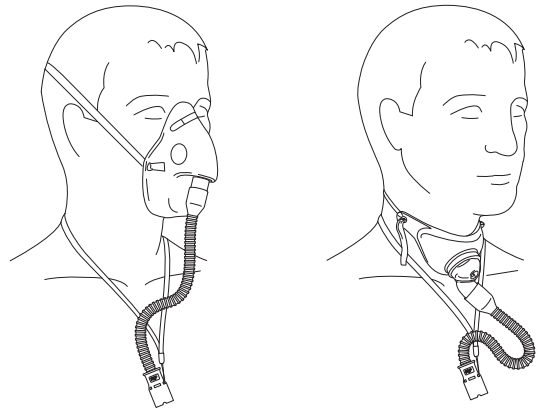
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface



Optiflow+ tracheostomy interface

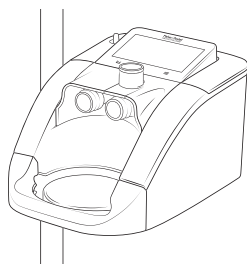
Mask interface adapter



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.



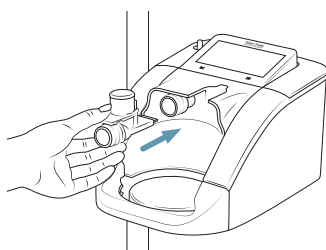
1. Check Airvo 3 height

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.



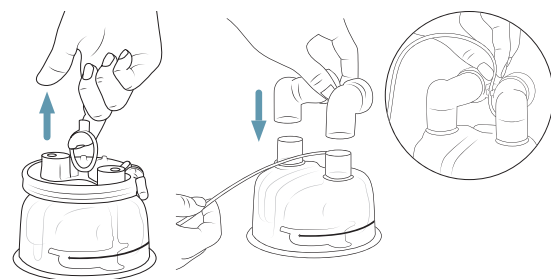
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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.

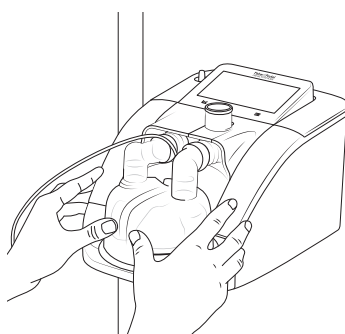


3. Assemble the water chamber

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.

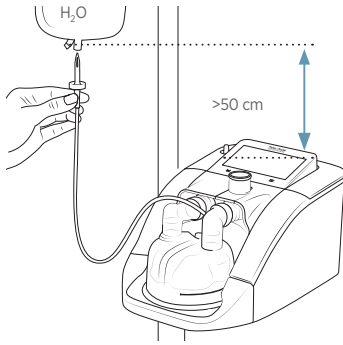
Warnings

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.



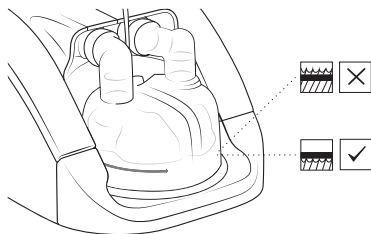
5. Connect the water bag

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.



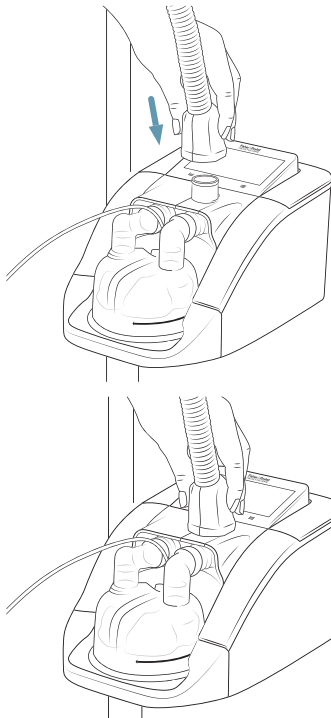
6. Check the water level

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.

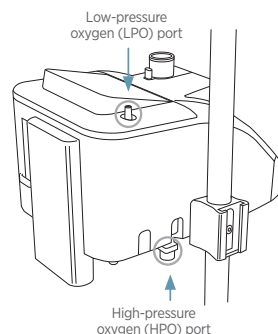
4.3 Supplementary oxygen

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

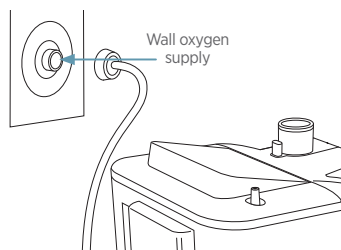
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

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.



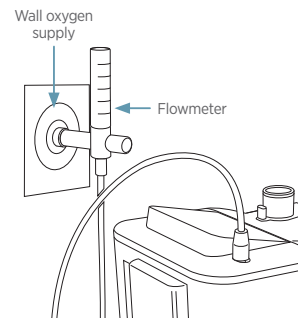
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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.

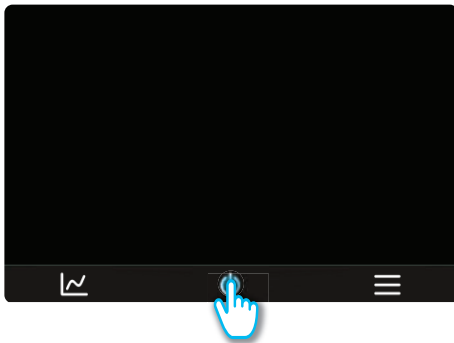


Warning

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.

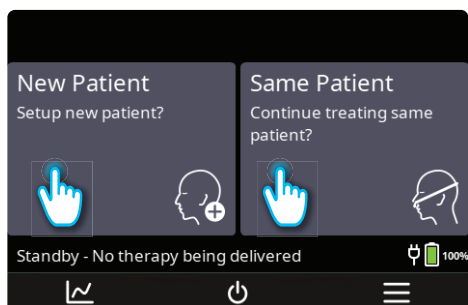
Note

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

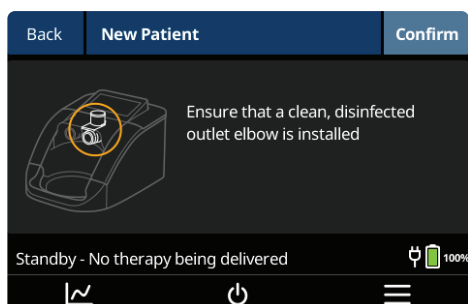
The Airvo 3 must be cleaned and disinfected between patients. Refer to section 8 for the steps required to reprocess the Airvo 3 between patients.

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



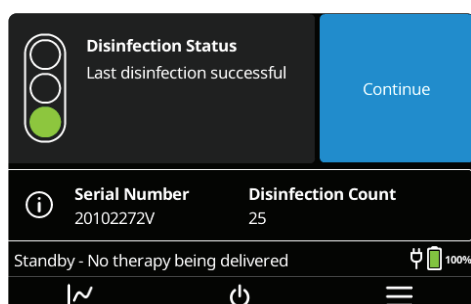
Review disinfection state

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. |
| FI_O₂ | 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 (FI_O₂) setting or measurement * †

SpO₂ ‡ (top)
Pulse rate (bottom)

SpO₂ alarm thresholds

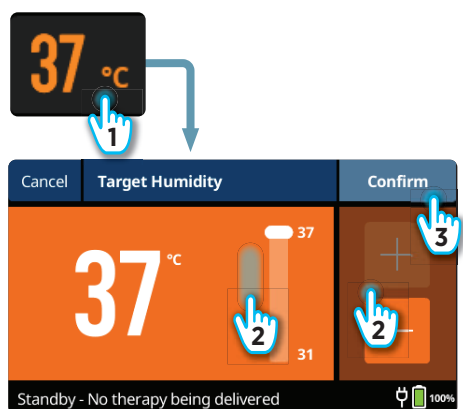
* The FI_O₂ tile shows the breathing gas oxygen concentration setting when supplementary oxygen is connected to the high-pressure oxygen (HPO) inlet port and measured oxygen concentration when connected to the low-pressure oxygen (LPO) inlet port. Measured oxygen concentration is not available in standby 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

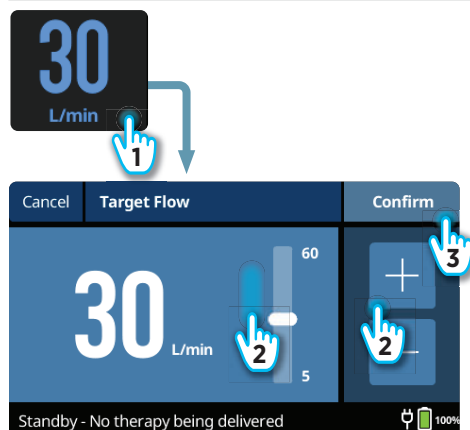
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

⚠ 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.



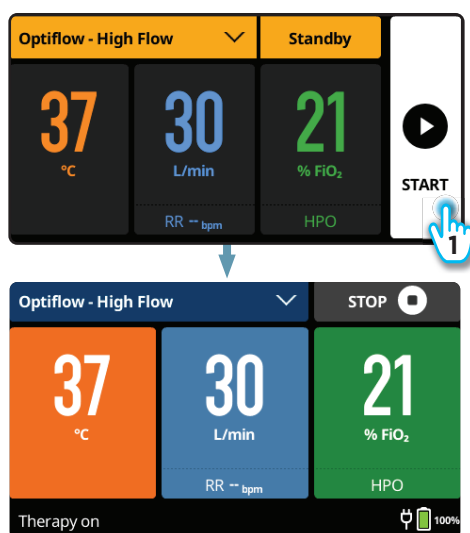
Adjust target flow

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.

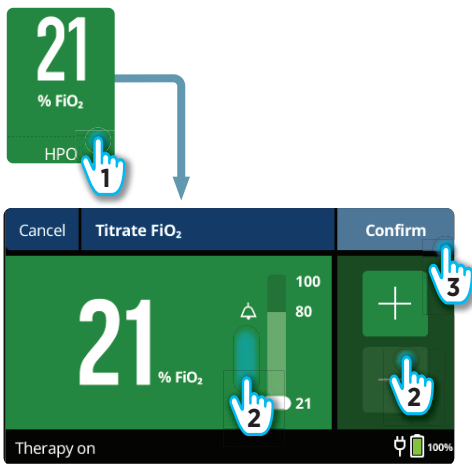


Start therapy

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.

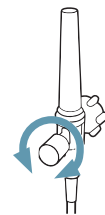
Note

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.

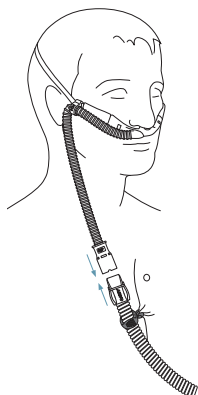
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.





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.

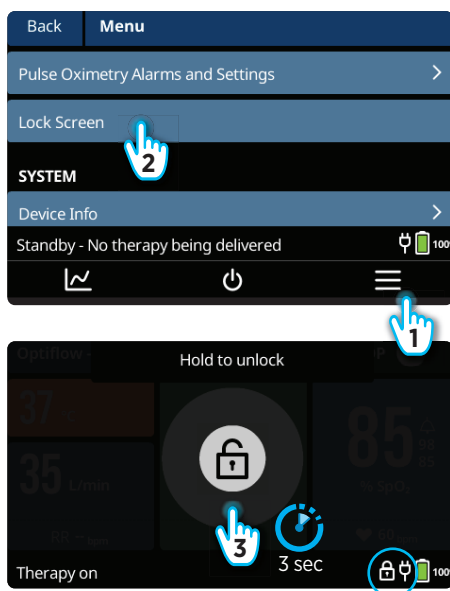
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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

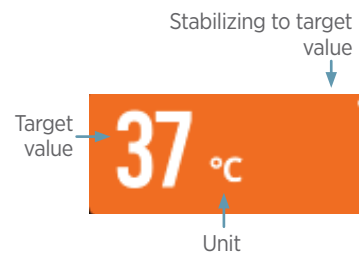
1. Tap  to open the system menu.
2. Select Lock screen from the system menu.
The symbol  is shown in the Message bar.

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.

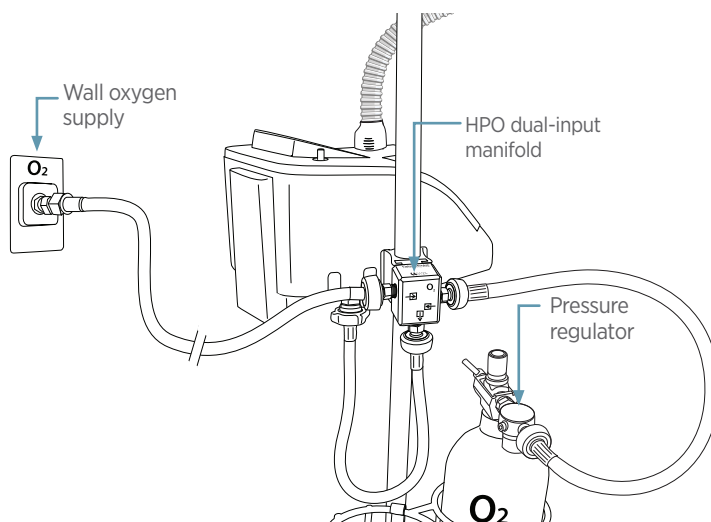
Consider reducing the target humidity if condensation persists.

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:

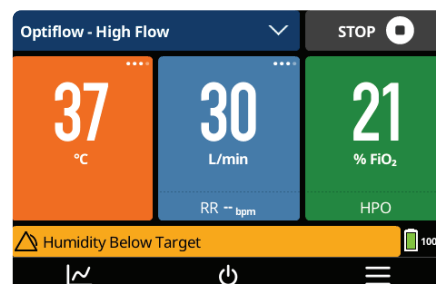
1. Adjust therapy settings as necessary for intra-hospital transport.
2. If using supplementary oxygen:
 - Check that the oxygen bottle contains enough oxygen for your journey.
 - Turn on the oxygen-bottle pressure regulator.
 - Disconnect the oxygen hose from the wall supply. Either attach it to a second 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.



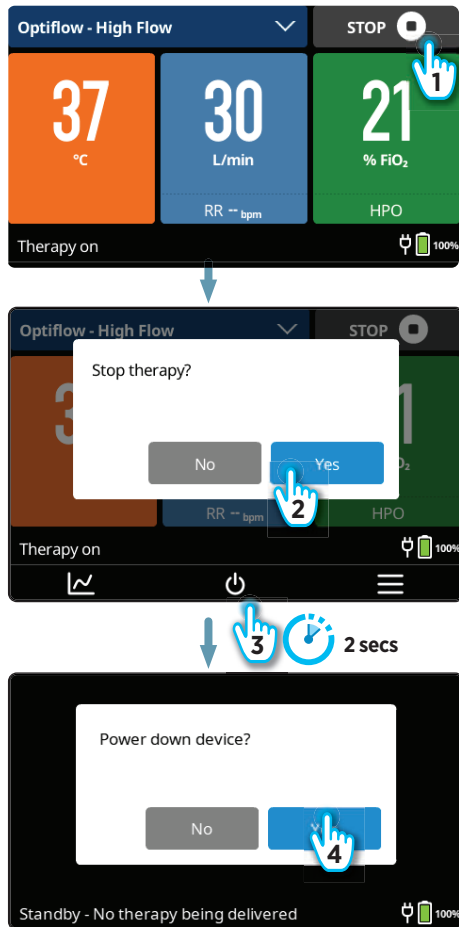
Warnings

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.

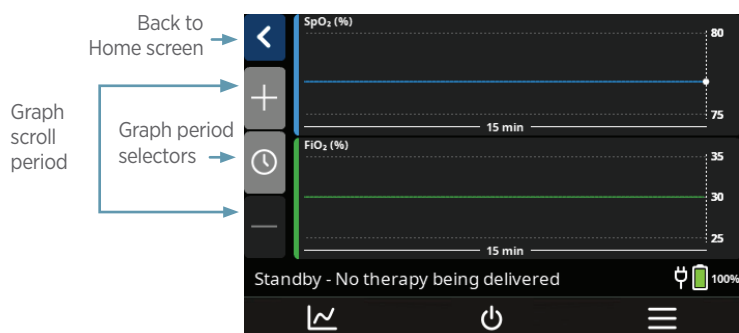
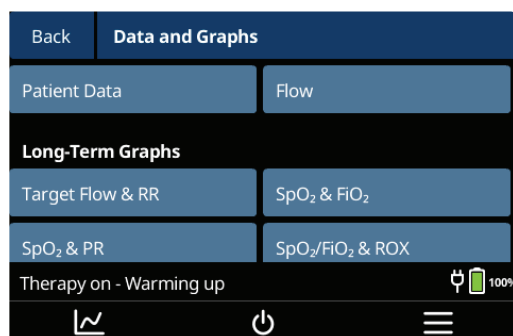
The Airvo 3 is designed not to collect identifiable information about end-users. To function effectively, Airvo 3 will collect and store limited therapy data.

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.

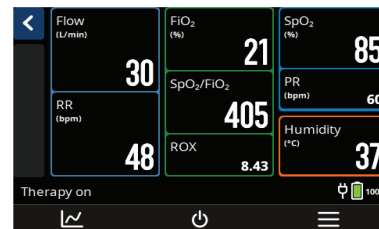
Please refer to the T&Cs for your data protection and privacy obligations. Alternatively, refer to our Global Privacy Statement on our website for more on how we handle personal information.

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

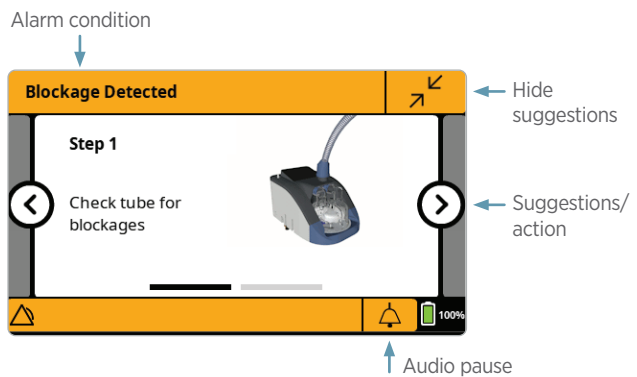
To test the alarm system:

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.

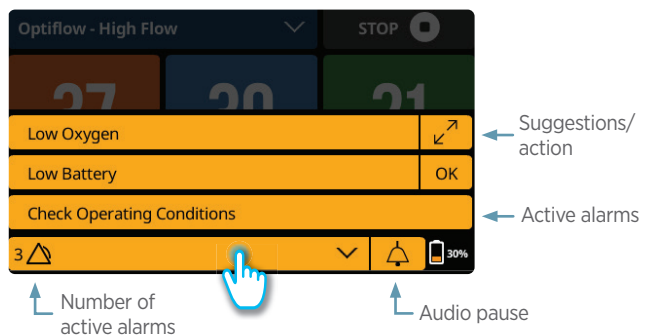
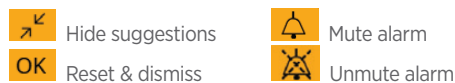
7.6 Airvo 3 alarms

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

Action buttons



| 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. |

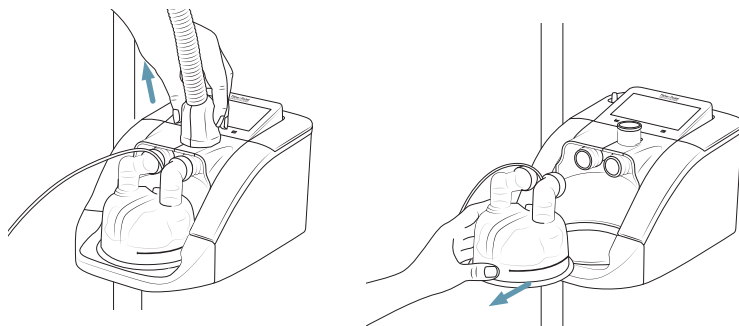
| Alarm condition | Priority | Delay | Meaning |
|--|----------|--------|--|
| High FiO₂ (HPO) | Low | <5 s | The FiO ₂ target is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30–95% or Off, default: 95%, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO ₂ is appropriate 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

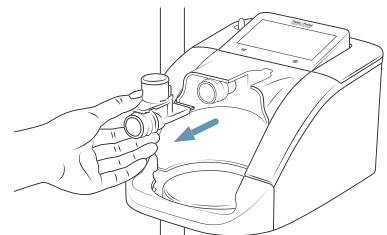
The Outlet Elbow requires cleaning and high-level disinfection. The Outlet Elbow can be reprocessed in two different ways:

- 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

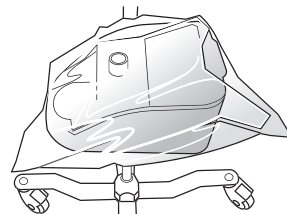
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

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

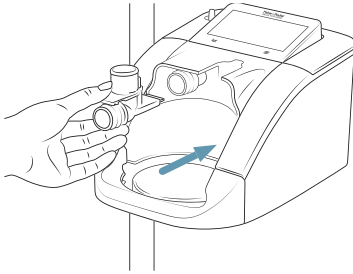
Do not use the outlet elbow if the seal or elbow appear damaged or discolored. A damaged outlet elbow may affect therapy delivery.

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. |

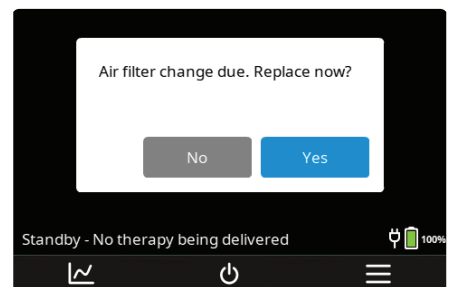
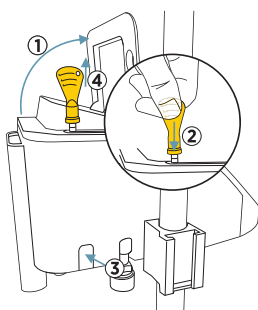
* See Airvo 3 Technical Manual for instructions to change the battery.

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

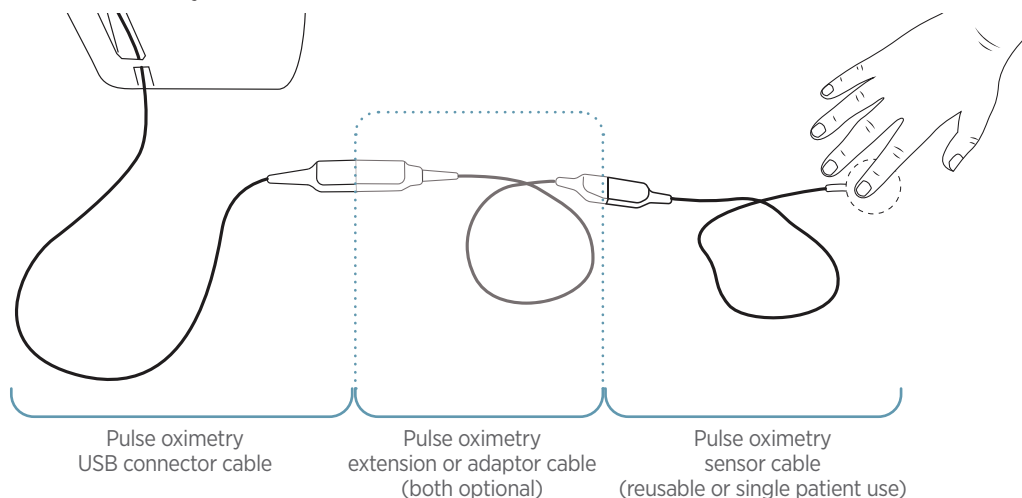
The Airvo 3 does not require regular maintenance and contains no user serviceable parts. If the Medical Equipment system is modified from the specification of the manufacturer, evaluation to the requirements of 60601-1 standard is required. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for product acceptance 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.

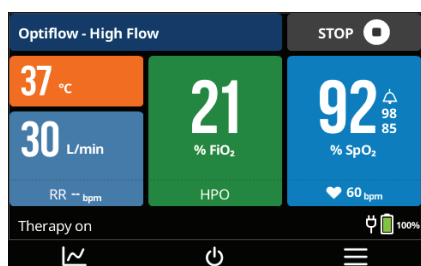
Follow the user instructions supplied with multi-use pulse oximeter sensors, adapters and USB connector cables to clean and disinfect these devices between patients to avoid cross-infection and/or contamination.

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

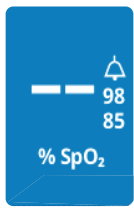
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are provided),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators.

9.2 During therapy

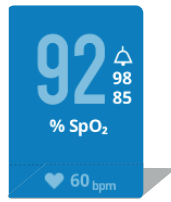
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.



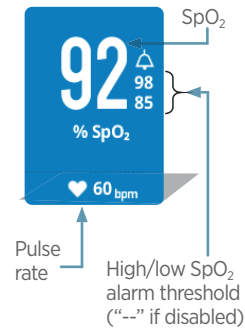
Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



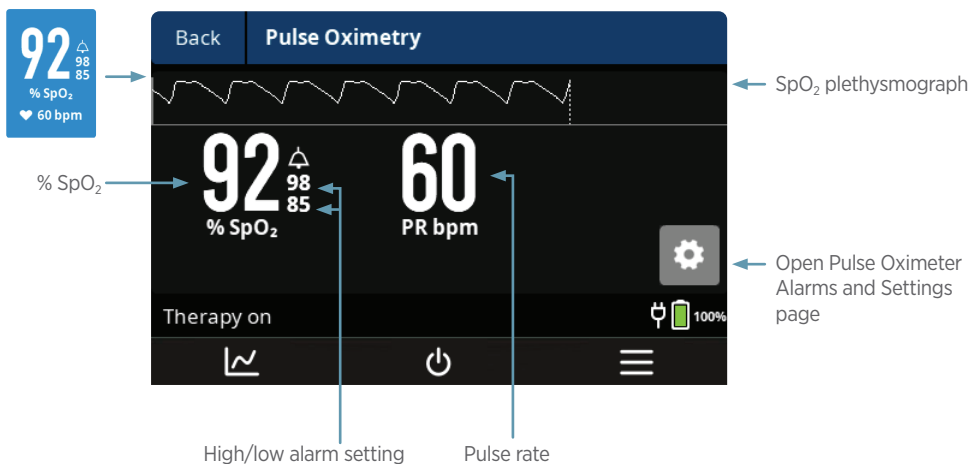
Pulse oximetry is connected to the Airvo 3, but the sensor is not attached to a patient.



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



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

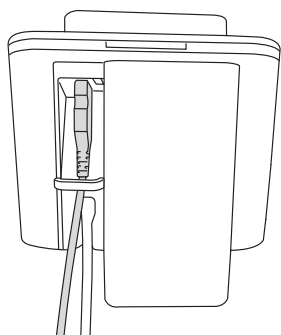
Loss of monitoring can result if any objects hinder the pulse measurement. Ensure that no blood flow restrictors (e.g., blood pressure cuff) hinder pulse measurements.

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

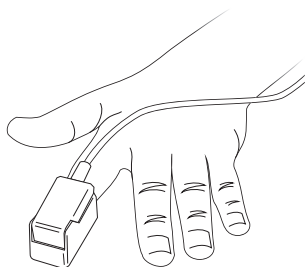
Connect the pulse oximeter USB connector cable to the USB port on the back of the Airvo 3. Connect the pulse oximetry sensor cable into the USB connector cable. On first connection a selection popup screen will appear. Select the type of pulse oximeter that has been connected.

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.

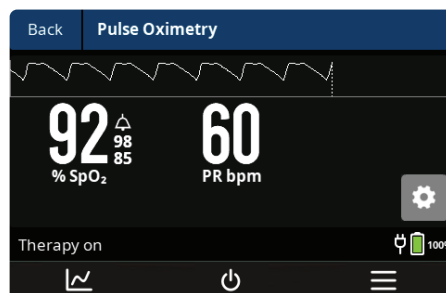
Tapping  on the Pulse Oximetry screen provides a shortcut to the pulse oximetry alarms and settings.

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

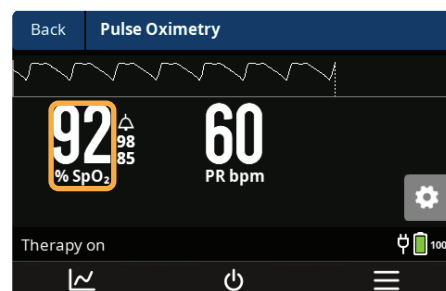
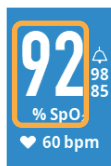
9.3.1 SpO₂

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.

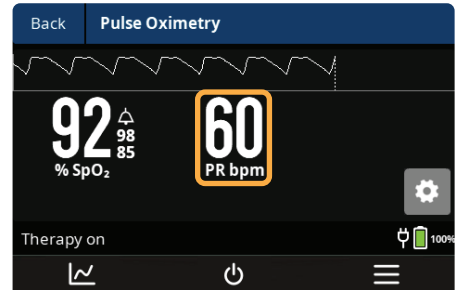
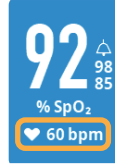


9.3.2 Pulse rate

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.

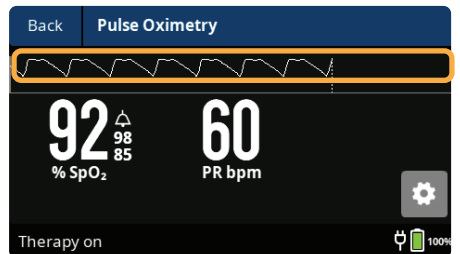
Small differences in the pulse rate displayed by different equipment may be caused by different approaches to averaging. Small discrepancies between cardiac electrical activity and pulse rate obtained from peripheral measurements can also arise. Large discrepancies between equipment may be caused by:

- 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.



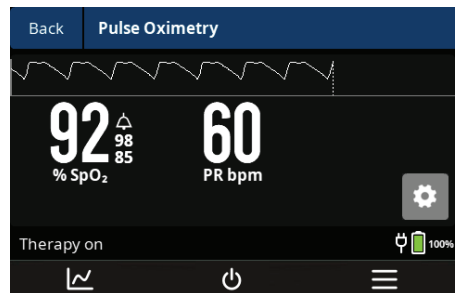
9.3.4 Signal quality indicators

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.



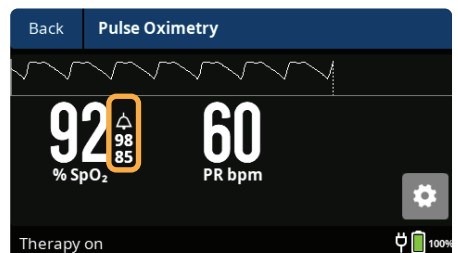
9.4.1 Patient alarm thresholds

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

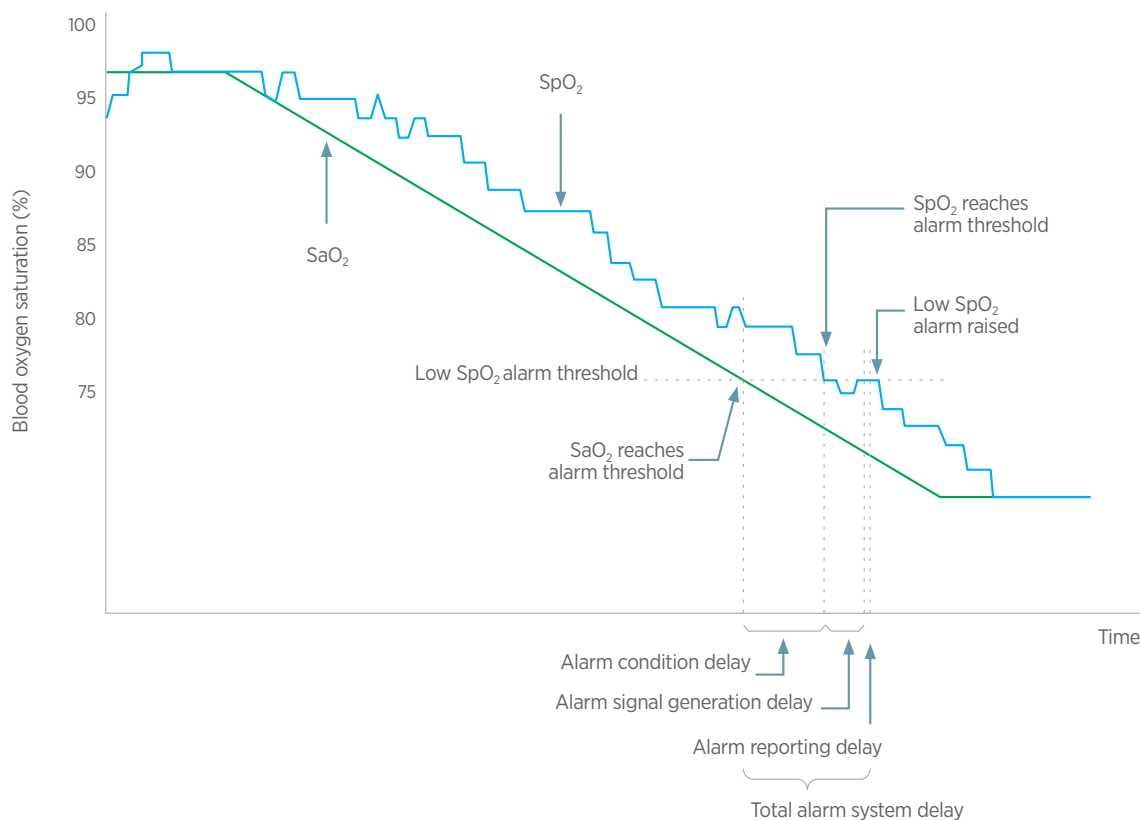
The SpO₂ Alarm Delay setting defers the audible Low SpO₂ and High SpO₂ alarms for up to 15 seconds. This delay helps reduce non-actionable alarms for short desaturations. The audible alarm will start, if the alarm condition remains, after the delay.

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

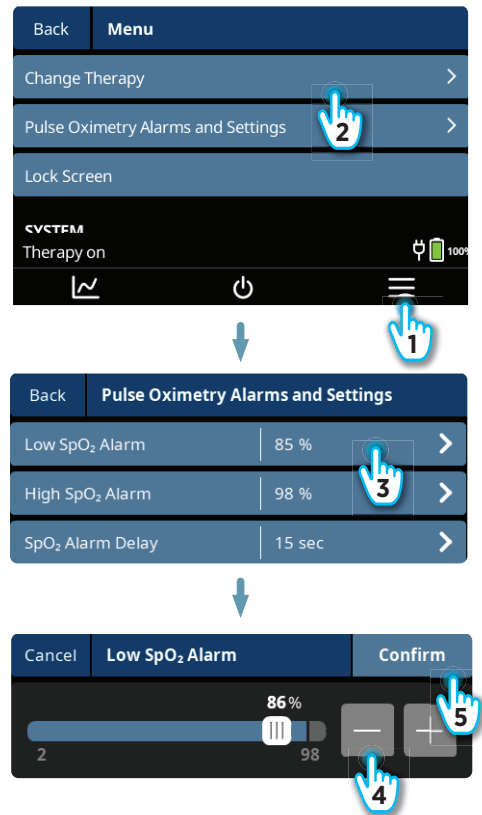
To change pulse oximetry alarm thresholds and settings:

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.

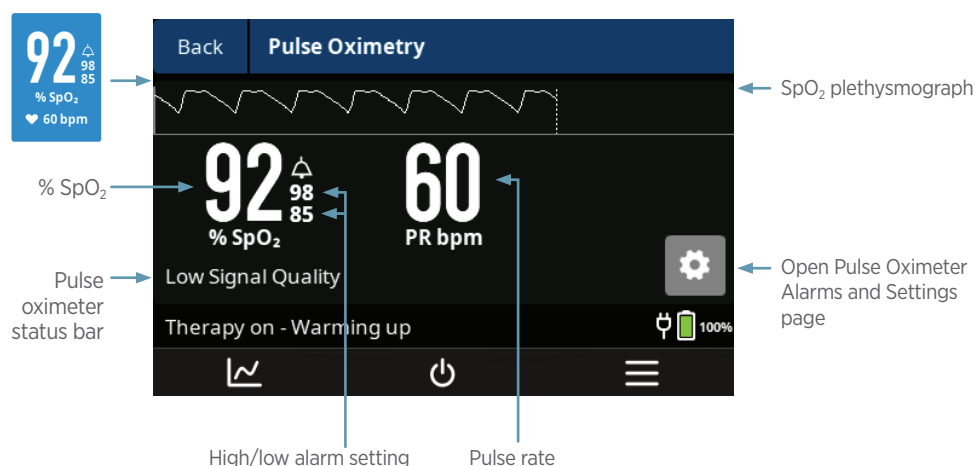
Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity may vary due to medical status or skin condition. Discontinue use of adhesive tape sensors if the patient exhibits an allergic reaction to the adhesive material.

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 max ¹) 220–240 VAC, 1.1 A (1.3 A max ¹) |
| 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 | IP22 ² |
| Expected service life | 5 years ³ |

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 temperature^{5,6} | -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 (STPD ⁸) |
| % Concentration | 93%, >99% |
| Low-pressure oxygen (LPO) inlet port | |
| Line pressure | 0–70 kPa |
| Maximum flow rate | 60 L/min (STPD ⁸) |
| % Concentration | 93%, >99% |

Optiflow high flow therapy⁹


| | |
|--|--|
| Target humidity range | 31–37 °C |
| Target flow range¹⁰ | 2–70 L/min |
| Maximum limited pressure¹² | 60 cmH ₂ O |
| Maximum operating pressure | <45 cmH ₂ O |
| Oxygen concentration | 21–100% FiO ₂ |
| Humidity^{4,13} | |
| 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) + AMD1 (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 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 |

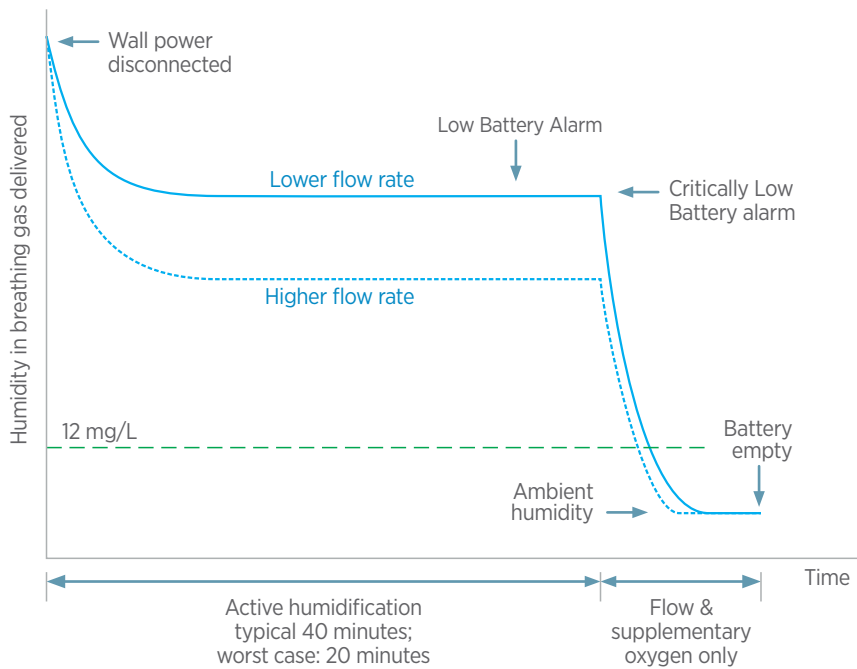
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

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.



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 | B - 1 |
| 1. Introducción | B - 4 |
| 1.1 Uso previsto/indicaciones de uso | B - 4 |
| 1.2 Contraindicaciones | B - 4 |
| 1.3 Efectos secundarios | B - 4 |
| 2. Información de seguridad | B - 4 |
| 2.1 General | B - 4 |
| 2.2 Oxígeno suplementario | B - 6 |
| 2.3 Pulsioximetría | B - 6 |
| 3. Descripción general | B - 7 |
| 3.1 Identificación de los componentes del sistema | B - 7 |
| 3.2 Identificación de los componentes del dispositivo | B - 8 |
| 3.3 Navegación por la interfaz del usuario | B - 9 |
| 4. Preparación del Airvo 3 | B - 11 |
| 4.1 Equipo necesario | B - 11 |
| 4.2 Configuración del Airvo 3 | B - 13 |
| 4.3 Oxígeno suplementario | B - 15 |
| 5. Uso del Airvo 3 | B - 16 |
| 5.1 Primeros pasos | B - 16 |
| 5.2 Ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow | B - 18 |
| 5.3 Inicio de la terapia de alto flujo Optiflow | B - 19 |
| 5.4 Durante la terapia | B - 22 |
| 5.5 Movilidad y funcionamiento con la batería | B - 23 |
| 5.6 Detención de la terapia | B - 24 |
| 6. Datos de supervisión | B - 25 |
| 6.1 Datos del paciente | B - 26 |
| 6.2 Gráficas de valores en directo | B - 26 |
| 6.3 Gráficas de largo plazo | B - 26 |

7. Resolución de problemas B - 27

| | | |
|-----|--|--------|
| 7.1 | Alarmas | B - 27 |
| 7.2 | Prioridad de las alarmas | B - 27 |
| 7.3 | Señales informativas acústicas | B - 27 |
| 7.4 | Visualización de los detalles de las alarmas | B - 28 |
| 7.5 | Comprobación del sistema de alarma | B - 28 |
| 7.6 | Alarmas del Airvo 3 | B - 28 |

8. Reprocesamiento B - 33

| | | |
|-----|--|--------|
| 8.1 | Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3 | B - 33 |
| 8.2 | Reprocesamiento del codo de salida | B - 34 |
| 8.3 | Programación para el cambio de accesorios | B - 36 |
| 8.4 | Sustitución del filtro de aire | B - 36 |
| 8.5 | Mantenimiento | B - 36 |

9. Pulsioximetría B - 37

| | | |
|-----|--|--------|
| 9.1 | Configuración para pulsioximetría | B - 37 |
| 9.2 | Durante la terapia | B - 37 |
| 9.3 | Descripción de las mediciones | B - 39 |
| 9.4 | Descripción de los ajustes y las alarmas | B - 40 |
| 9.5 | Ajustes de alarmas y mediciones | B - 42 |
| 9.6 | Resolución de problemas | B - 43 |

Especificaciones B - 44

Glosario B - 48

Apéndice 1. Consumibles del paciente B - 49

Apéndice 2. Piezas y accesorios B - 50

Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría B - 51

Apéndice 4. Comportamiento de la humidificación durante el funcionamiento con la batería B - 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).

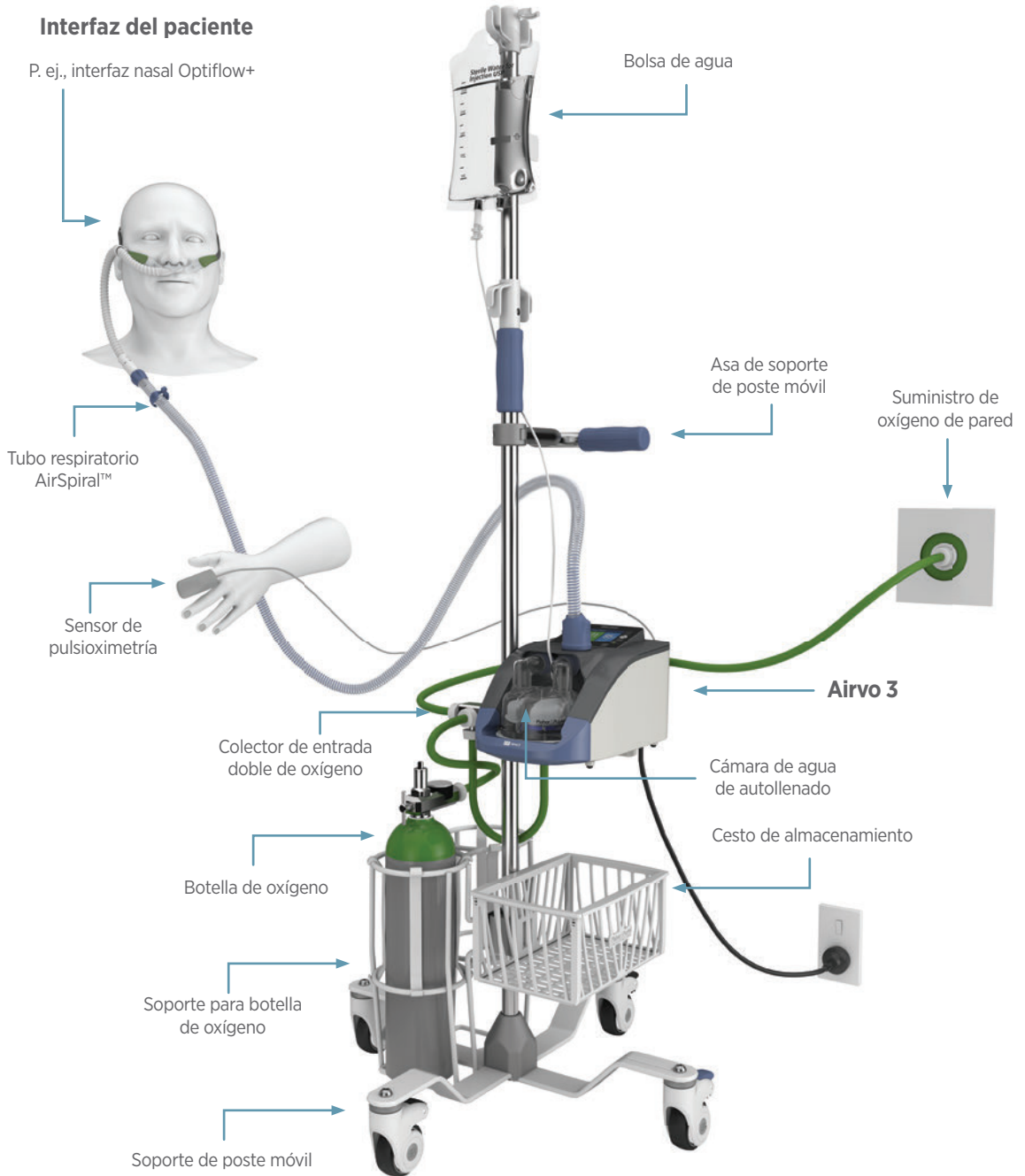
Nota

- 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

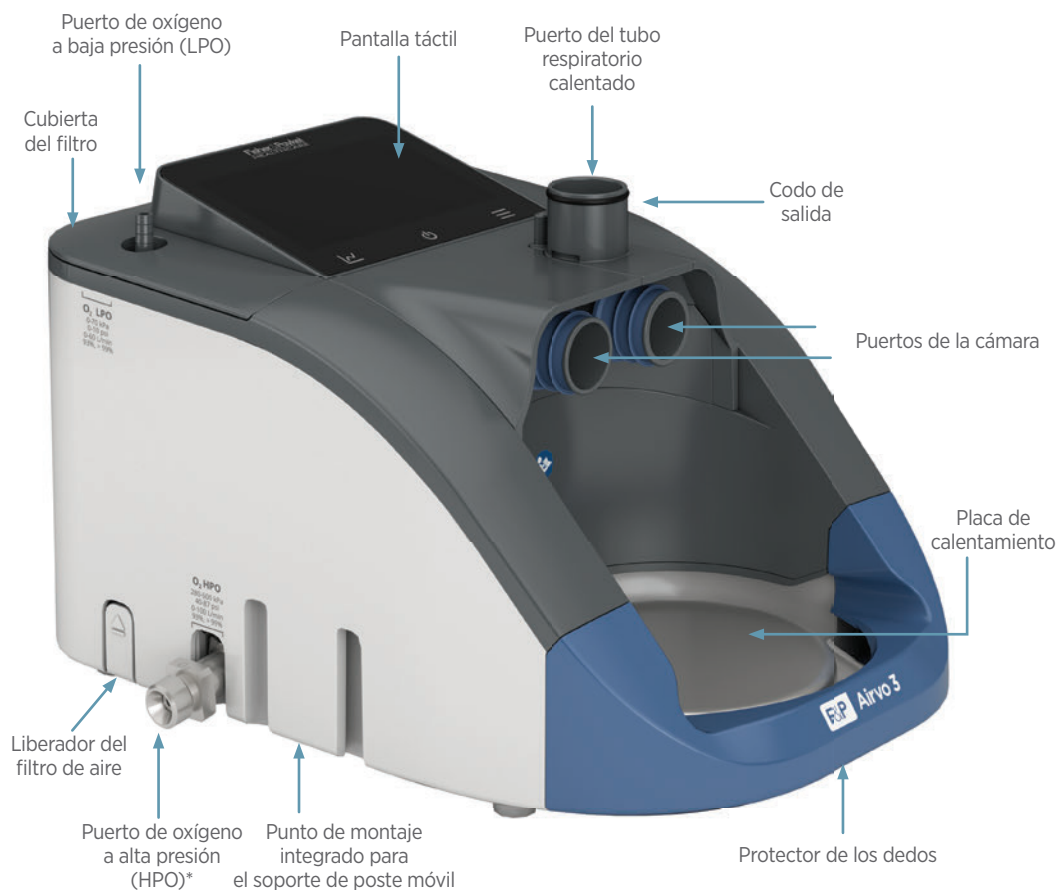
Esta sección muestra el sistema Airvo 3 y los accesorios compatibles.

3.1 Identificación de los componentes del sistema

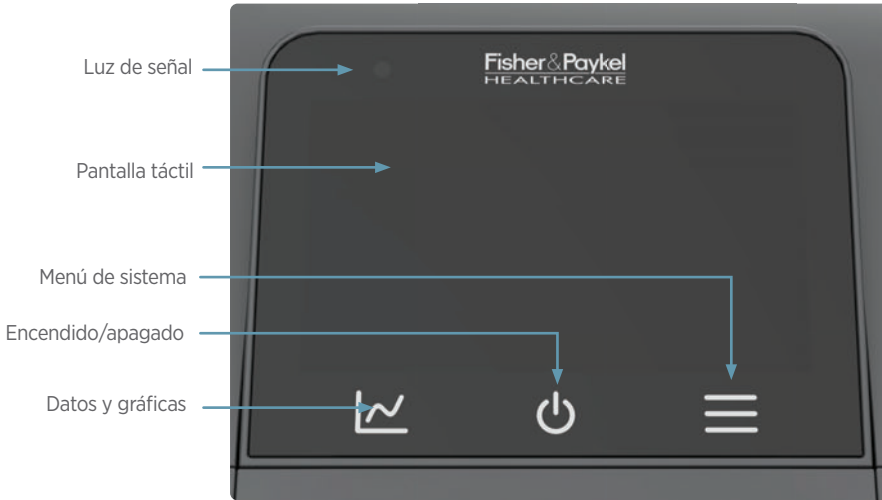


Sistema Airvo 3

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:

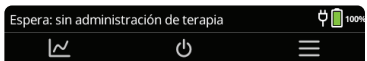



- tocando elementos en la pantalla para abrir las pantallas de ajustes, realizar selecciones y cambiar valores; y
- pasando el dedo hacia arriba/abajo para desplazarse por los menús que solo se muestran de forma parcial.

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.

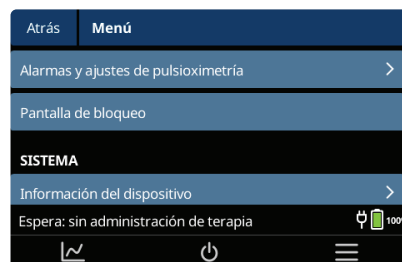
3.3.4 Luz de señal

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.

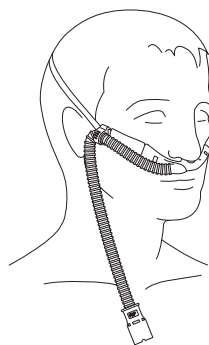
4.1.1 Terapia de alto flujo Optiflow

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

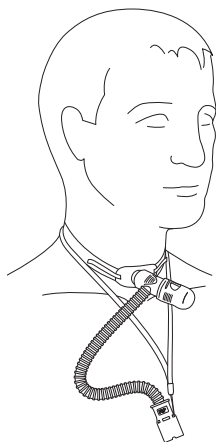


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



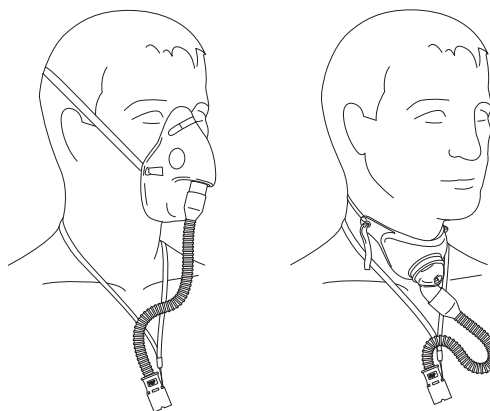
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interfaz de traqueostomía



Interfaz de traqueostomía Optiflow+

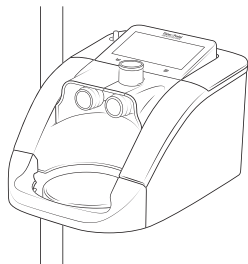
Adaptador de interfaz de la máscara



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.



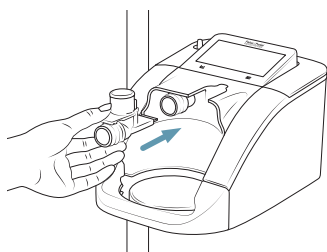
1. Compruebe la altura del Airvo 3

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.



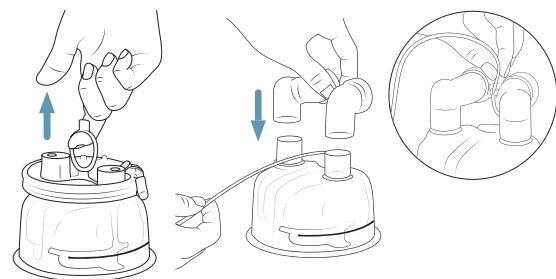
2. Conecte el codo de salida (si corresponde)

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.

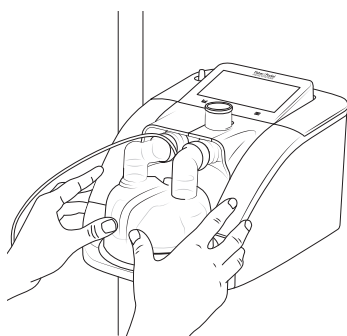


3. Monte la cámara de agua

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 empújelo por completo. A continuación, abroche 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.

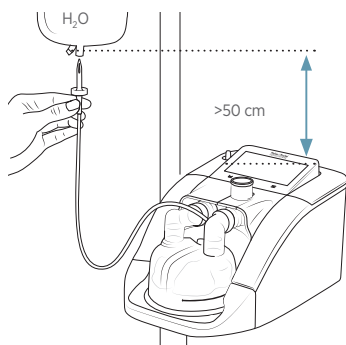
Tenga cuidado cuando retire y vacíe la cámara.

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.



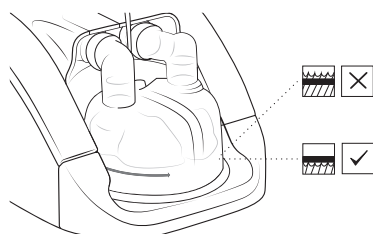
5. Conecte la bolsa de agua

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.



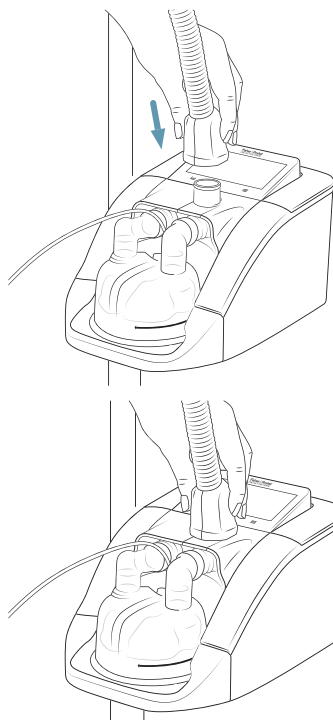
6. Compruebe el nivel de agua

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.

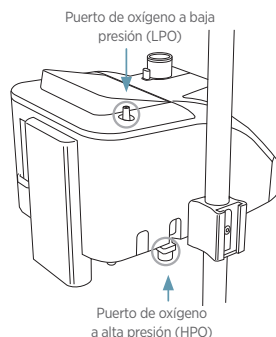
4.3 Oxígeno suplementario

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

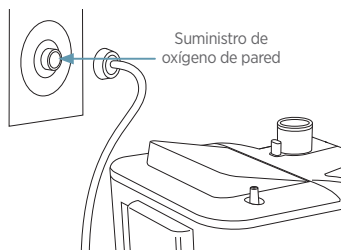
No conecte un suministro de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno a alta presión y al puerto de entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo. Si utiliza la entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo que la entrada a alta presión, puede provocar una administración de oxígeno incorrecta y 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.



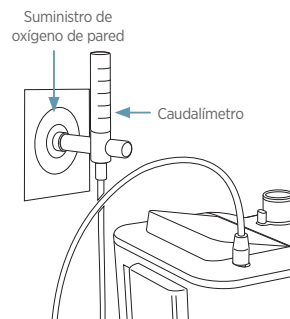
4.3.2 Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)

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.

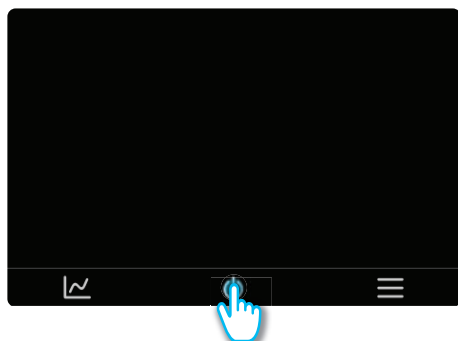


Advertencia

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)

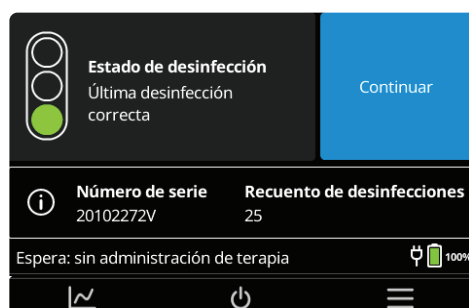
O BIEN

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

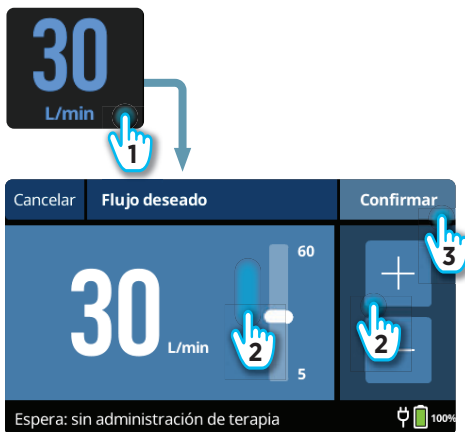
1. Toque el icono de humedad deseada para abrir la pantalla Humedad deseada.
2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar una humedad deseada.
3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla de inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

⚠ 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.



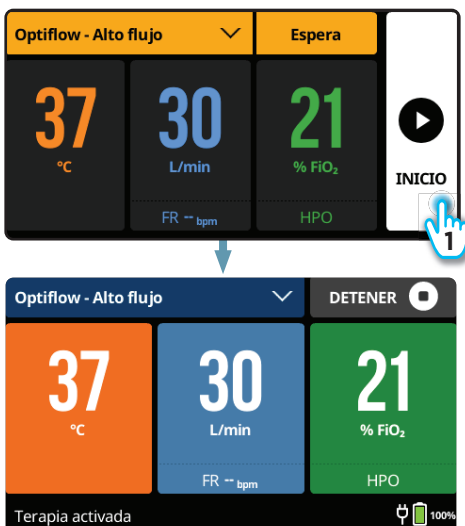
Ajuste el flujo deseado

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

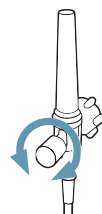
Es posible que la medición de oxígeno tarde unos minutos en estabilizarse.

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.

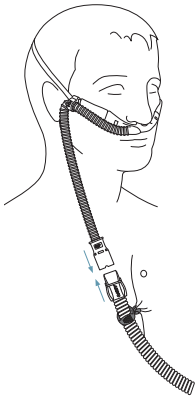
Si la alarma está activada, el umbral de la alarma se mostrará en la pantalla FiO₂ deseada.





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.

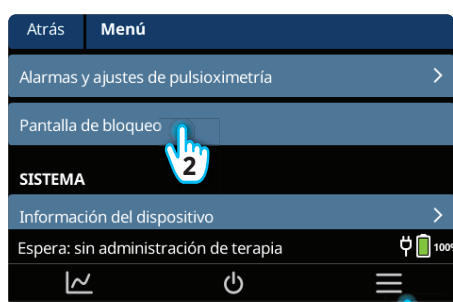
Si hay una interrupción en el suministro eléctrico y la batería está agotada, el Airvo 3 activará la alarma Sin suministro eléctrico, se apagará y no administrará ninguna terapia al paciente. La alarma Sin suministro eléctrico sonará una vez cada 10 segundos durante un mínimo de 120 segundos y la luz 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.

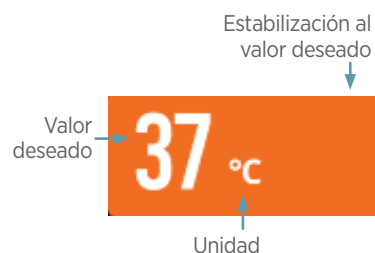
Para desactivar la pantalla de bloqueo:

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.

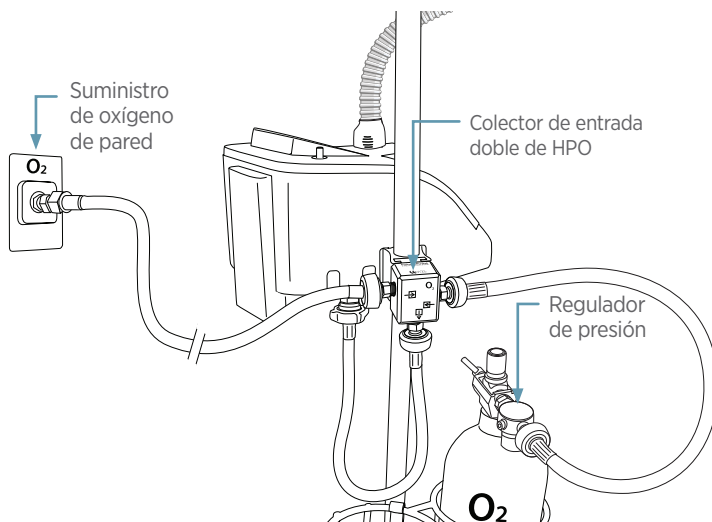
Si la condensación persiste, considere la posibilidad de reducir la humedad deseada.

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.

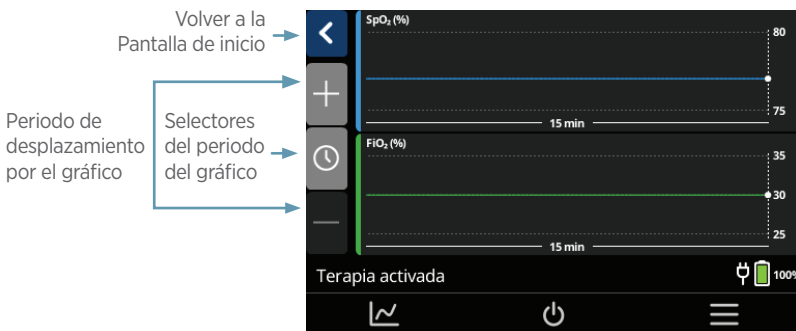
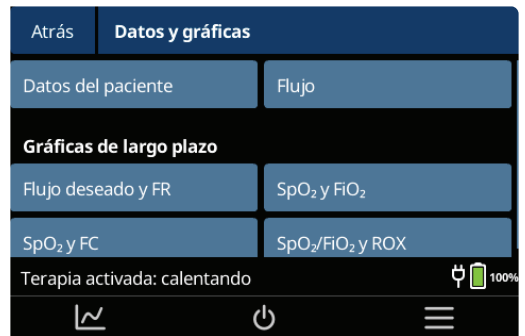
El Airvo 3 está diseñado para no recoger información identificatoria de los usuarios finales. A fin de funcionar con eficacia, el Airvo 3 recogerá y almacenará un número limitado de datos de la terapia.

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. |

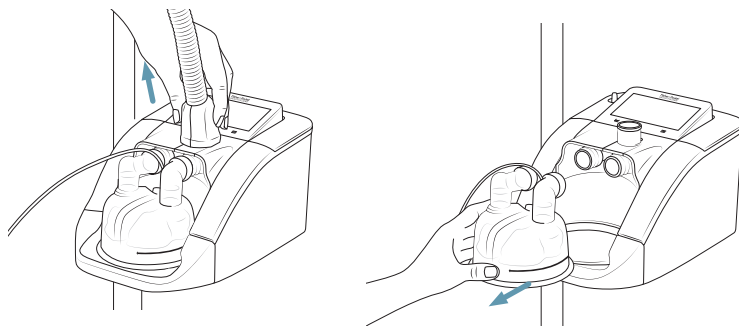
| Condición de la alarma | Prioridad | Retraso | Significado |
|---|-----------|---------|--|
| FiO₂ alta (HPO) | Baja | <5 s | La FiO ₂ deseada está por encima del umbral de Alarma de oxígeno alto seleccionado para el entorno clínico previsto (intervalo del 30-95 % o Apagado, predeterminado: 95 %, consulte 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

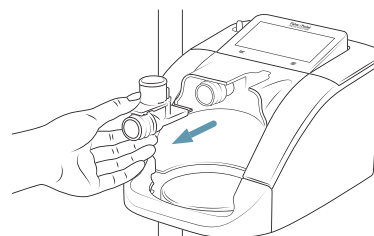
El codo de salida requiere limpieza y desinfección de alto nivel. El codo de salida puede reprocesarse de dos formas diferentes:

- 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

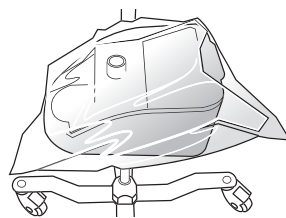
Siga los protocolos de control de infecciones del hospital con el fin de embalar el codo de salida para el transporte. Proteja el codo de salida de daños mecánicos durante el transporte.

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

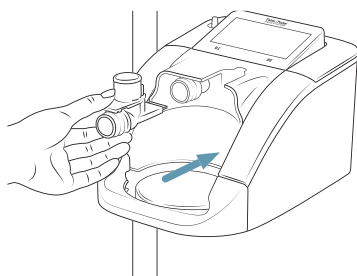
Si el cierre o el codo están dañados o decolorados, no utilice el codo de salida. Un codo de salida dañado podría afectar a la terapia administrada.

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. |

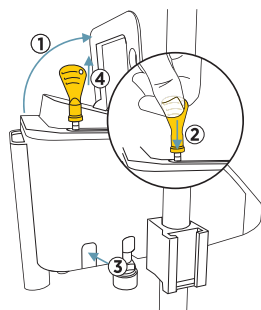
* Para obtener instrucciones sobre el cambio de la batería, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

8.4 Sustitución del filtro de aire

El Airvo 3 mostrará un mensaje al inicio cuando deba cambiarse el filtro de aire.

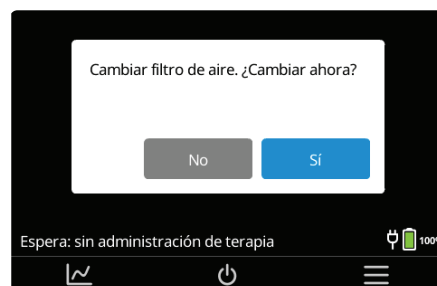
Comience retirando el filtro usado:

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.

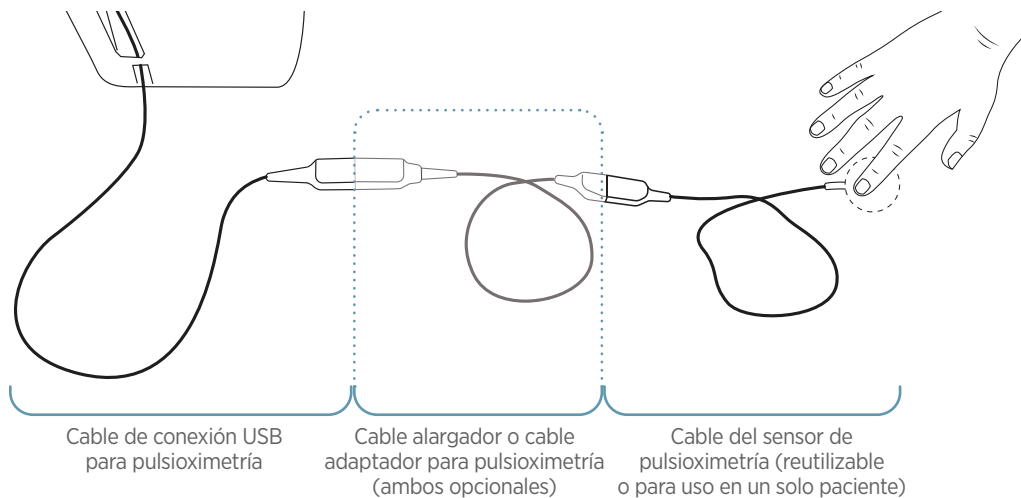


9. Pulsioximetría

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 desconecte 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:

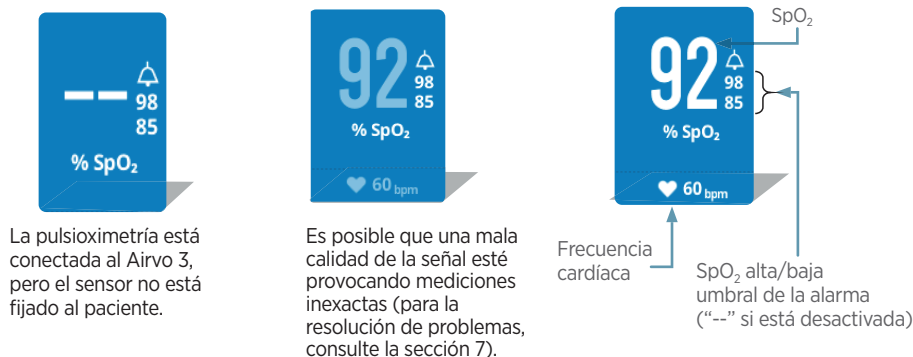
- la saturación de oxígeno funcional (SpO_2);
- la frecuencia cardíaca (no se proporcionan alarmas para la frecuencia cardíaca);
- el pletismógrafo; y
- los indicadores de calidad de la señal.

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

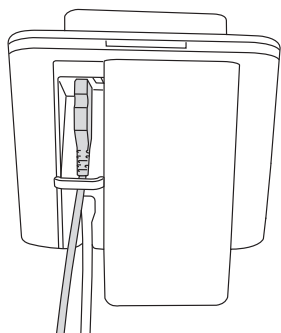
Puede producirse una pérdida de la supervisión si algún objeto dificulta la medición del pulso. Asegúrese de que ningún limitador del flujo sanguíneo (p. ej., manguito de presión arterial) obstaculice las mediciones del pulso.

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.

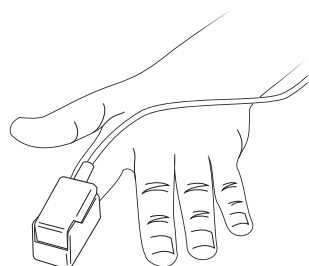
Fije el sensor al paciente

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

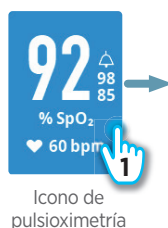
Las mediciones de pulsioximetría se muestran en el icono de pulsioximetría, en la pantalla Pulsioximetría y en la pantalla Datos y gráficas. Las mediciones se actualizan cada segundo.

Toque el icono de pulsioximetría para abrir la pantalla Pulsioximetría y para abrir la pantalla Datos y gráficas.

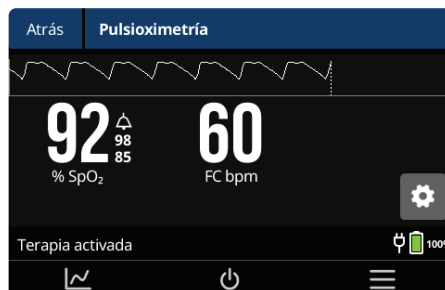
Toque en la pantalla Pulsioximetría para acceder a las alarmas y los ajustes de la pulsioximetría.

⚠ 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

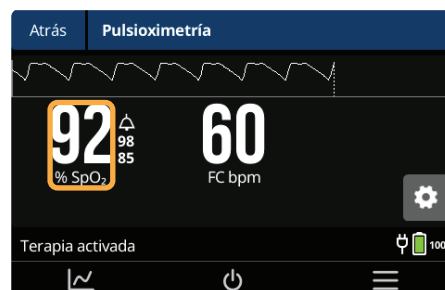
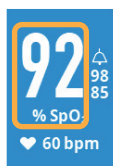
9.3.1 SpO₂

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).

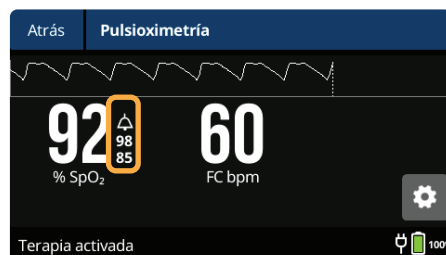
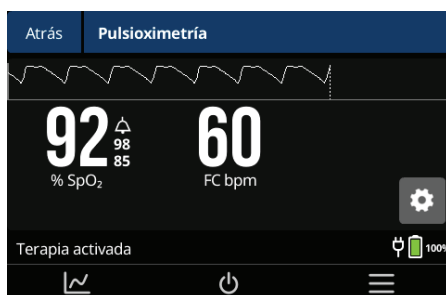
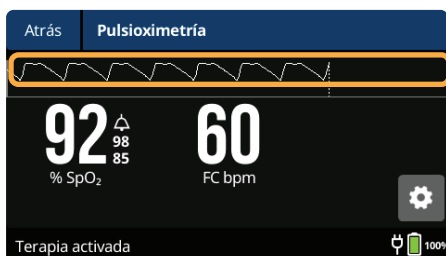
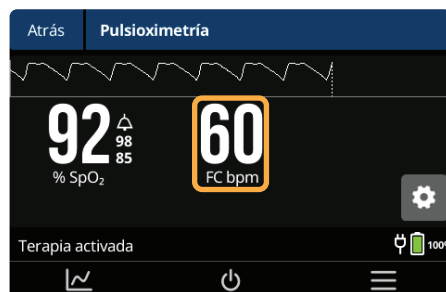
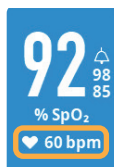
9.4.1 Umbrales de las alarmas del paciente

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 pulsioxímetro.
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 aplicadas ⁴ | 44 °C |
| Temperatura de condensación máxima suministrada del gas respiratorio ⁴ | 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 batería ¹⁵ | 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 funcionamiento ¹³ | |
| Normal | 40 minutos |
| Mínimo ⁷ | 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 deseado ¹⁰ | 2-70 L/min |
| Presión limitada máxima ¹² | 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 calentamiento ¹¹ (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 (BTPS), 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 + Am1: 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.

















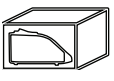










Eliminación de los accesorios, las piezas de recambio y el embalaje



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 |

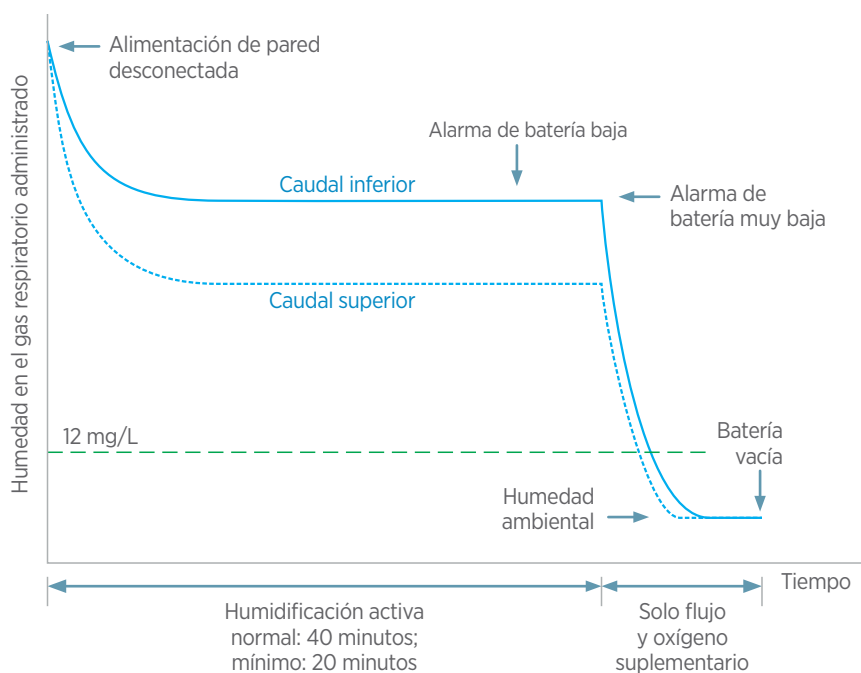
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® son marcas comerciales de Nonin Medical Inc.

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.



智慧財產資訊

Fisher & Paykel Healthcare 產品：

F&P、Airvo、AirSpiral、Optiflow、WigglewiNG 及 Wigglepads 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

欲瞭解更多資訊，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

相容的第三方產品：

Nonin：

Nonin™、Xpod®、PureLight®、PureSAT®、FlexiWraps®、Flexi-Form® 是 Nonin Medical Inc. 的商標。

欲知專利資訊，請造訪網站：www.nonin.com

將 Nonin 品牌 PureLight® 感測器以外的任何感測器與 Nonin Xpod USB 連接器搭配使用可能會導致性能不準確（Airvo™ 3 和/或 Nonin 產品），並使 Nonin 產品保固失效。

使用之前

- 本使用手冊是使用 Airvo 3 的說明書。
- 本使用手冊是針對專業醫療人員所設計。雖然提供的資訊被認為是準確的，但是它不是行使專業判斷的替代品。
- 在使用 Airvo 3 前，請閱讀本使用手冊，包括所有警告。
- 首次使用 Airvo 3 前，請務必依照 Airvo 3 技術手冊的說明設定。
- 部分配件可能無法在某些國家取得。欲取得更多資訊，請聯絡您所在地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。
- 若任何設備或配件標籤受損或無法閱讀，請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表更換。

其他資源

- 若使用消毒套件重處理 Airvo 3，請參閱消毒套件（900PT600）隨附的消毒套件手冊。
- 有關正確使用及其他安全資訊，請參閱個別配件隨附的使用說明書。
- 有關初始設置、維護、維修和其他故障排除說明，請參閱 Airvo 3 技術手冊。
- 請造訪 Airvo 3 網站：www.fphcare.com/airvo3 來下載使用說明書，包括本使用手冊。
- 如需您 Fisher & Paykel Healthcare 代表的幫助，請透過以下網址聯絡我們：www.fphcare.com/contact-us。

使用於本手冊的慣例

警告

警告提醒使用者使用或誤用設備的潛在危險，若未避免，可能會導致死亡或嚴重傷害。

注意

注意提醒使用者使用或誤用設備的潛在危險，若未避免，可能會導致輕度或中度傷害。

備註

備註強調正確使用 Airvo 3 的重要資訊。

目錄

| | |
|-------------------------|---------------|
| 使用之前 | C - 1 |
| 1. 介紹 | C - 4 |
| 1.1 預期用途/適應症 | C - 4 |
| 1.2 禁忌症 | C - 4 |
| 1.3 副作用 | C - 4 |
| 2. 安全資訊 | C - 4 |
| 2.1 一般說明 | C - 4 |
| 2.2 供應氧氣 | C - 6 |
| 2.3 脈搏血氧儀 | C - 6 |
| 3. 簡介 | C - 7 |
| 3.1 識別系統組件 | C - 7 |
| 3.2 識別設備組件 | C - 8 |
| 3.3 導覽使用者介面 | C - 9 |
| 4. 準備 Airvo 3 | C - 11 |
| 4.1 所需設備 | C - 11 |
| 4.2 Airvo 3 安裝 | C - 13 |
| 4.3 供應氧氣 | C - 15 |
| 5. 使用 Airvo 3 | C - 16 |
| 5.1 入門指南 | C - 16 |
| 5.2 Optiflow 高流量呼吸治療設定 | C - 18 |
| 5.3 開始 Optiflow 高流量呼吸治療 | C - 19 |
| 5.4 治療期間 | C - 22 |
| 5.5 移動與電池運作 | C - 23 |
| 5.6 停止治療 | C - 24 |
| 6. 監測資料 | C - 25 |
| 6.1 患者資料 | C - 26 |
| 6.2 即時數值圖 | C - 26 |
| 6.3 長期圖表 | C - 26 |

| | |
|---------------------------|---------------|
| 7. 故障排除 | C - 27 |
| 7.1 警報 | C - 27 |
| 7.2 警報優先順序 | C - 27 |
| 7.3 聲音資訊訊息 | C - 27 |
| 7.4 檢視警報細節 | C - 28 |
| 7.5 檢查警報系統 | C - 28 |
| 7.6 Airvo 3 警報 | C - 28 |
| 8. 重處理 | C - 33 |
| 8.1 Airvo 3 設備外部重處理 | C - 33 |
| 8.2 出口彎管重處理 | C - 34 |
| 8.3 配件更換時間表 | C - 36 |
| 8.4 更換空氣過濾器 | C - 36 |
| 8.5 服務 | C - 36 |
| 9. 血氧儀 | C - 37 |
| 9.1 脈搏血氧儀的安裝 | C - 37 |
| 9.2 治療期間 | C - 37 |
| 9.3 測量值說明 | C - 39 |
| 9.4 設定與警報說明 | C - 40 |
| 9.5 警報與測量設定 | C - 42 |
| 9.6 故障排除 | C - 43 |
| 規格 | C - 44 |
| 詞彙表 | C - 48 |
| 附錄 1. 病患耗材 | C - 49 |
| 附錄 2. 零件與配件 | C - 50 |
| 附錄 3. 脈搏血氧儀配件 | C - 51 |
| 附錄 4. 電池運作期間的加濕狀態 | C - 52 |

1. 介紹

Airvo 3 旨在於提供 Optiflow™ 高流量呼吸治療給自主呼吸病患。

Airvo 3 內的風扇馬達吸入 2-70 L/min 的室內空氣氣流，這些空氣可來自於高壓氣源（例如壁式氣牆或鋼瓶）或低壓氣源（例如流量計）的氧氣混合。然後以上空氣氧氣混和後之氣體經過加濕水罐中加溫及加濕後，經由加熱呼吸管路輸送至鼻、氣切套管或使用面罩的病患。Airvo 3 是由壁式電源供應供電，並配有內部備用電池，可在醫院內轉運過程中提供持續且不中斷的治療。

1.1 預期用途/適應症

Airvo 3 用於治療自主呼吸病患，使病患藉著吸入加溫加濕的高流量呼吸氣體而受益。其中包括已裝有上呼吸道導管的病患。視病患介面而定，流量範圍介於 2-70 L/min。Airvo 3 用於醫院和亞急性機構中的病患。

Airvo 3 可以在醫院環境中透過鼻導管輸送高流量氣體，以幫助並促進患有呼吸窘迫及/或低血氧症的自主呼吸的新生兒、嬰兒、兒童、青少年及成人病患呼吸。Airvo 3 不用於滿足病患全部的通氣需求，亦不適合在野外運送期間使用。

1.2 禁忌症

禁忌症因治療而異。請參閱病患介面及/或管路與加濕水罐套件的說明，了解治療特定禁忌症。

1.3 副作用

副作用因治療而異。請參閱病患介面及/或管路與加濕水罐套件的說明，了解治療特定副作用。

2. 安全資訊

Airvo 3 及配件僅可由合格專業人員操作或在其監督下操作。使用本設備前請閱讀本手冊與所有配件隨附的使用說明（特別是所有的警告、注意及備註）。

2.1 一般說明

警告

- Airvo 3 不可用於維持生命。請勿將 Airvo 3 用於無法忍受短暫中斷治療的病患。
- 所有使用 Airvo 3 的病患皆需要接受妥善的病患監測。
- 輸送呼吸氣體可能會產生呼吸道正壓。請務必考量呼吸道正壓可能對病患產生的不良反應。為避免嚴重傷害，請適當監測患者是否有氣道和肺壓力傷害的危險因素。
- 任何連接病患耗材、配件或備件至 Airvo 3 的人員，皆應負責確認本設備與此類病患耗材、配件及/或零件的相容性。
- 請勿使用任何未列於本使用手冊，或 Airvo 3 技術手冊中的病患耗材、配件或備件。不相容的耗材、零件或配件會影響治療品質、傷害病患、降低電磁抗擾性或增加電磁輻射。
- 僅可使用本手冊指定的病患介面、加熱呼吸管路、加濕水罐及過濾器，以防止 Airvo 3 於使用期間脫落，特別是將其移動時。
- 請勿將抗靜電或導電軟管或管路用於 Airvo 3。
- 請勿將 Airvo 3 連接到電池驅動輪椅的電池上，可能會影響設備的性能與治療的效果。
- 請謹慎規劃配件、電線和導線的路線，包括呼吸管路，以減少病患被纏繞或窒息的可能性。
- 使用前請先檢查 Airvo 3 及配件，如有損壞或懷疑損壞時，請進行更換。使用損壞的設備或配件可能會影響性能及/或危及安全。
- 開始治療前，請按照第 7.5 節的說明測試警報，確定操作人員可聽見聲音的警報訊號，並回應此警報訊號。
- 請勿一次將 Airvo 3 用於一名以上病患。
- 請勿將配件使用超過本手冊中所載明之最長使用期限。超過最長使用期限會導致嚴重傷害，包括感染。
- 請勿使 Airvo 3 的電池接觸水、火或過熱的環境。請勿碾壓、拆卸或刺穿電池，或使接頭端子短路。
- 發生電池洩漏時，請勿讓液體接觸皮膚或眼睛。若已接觸，請用大量的水清洗患部並就醫。
- 若吞食電池，請立即就醫。
- 未經 Fisher & Paykel Healthcare 明確核准的變更或修改，會使使用者無權操作此設備。

- 請勿使用上述使用說明書未列出的任何溶液、懸浮液、乳劑、麻醉劑或其它可吸入氣體。其可能與病患耗材、設備或配件不相容。
- 僅可使用 F&P 原廠更換電池模組，以防止 Airvo 3 損壞、溫度過高、著火或爆炸。

操作環境

- 請勿在超過本手冊規格章節所列的海拔高度範圍使用 Airvo 3。
- 請勿在超出規格章節所列的運作條件時使用 Airvo 3，超出此範圍可能影響治療。
- 請勿在核磁共振造影（MRI）環境中使用 Airvo 3。
- 請勿將 Airvo 3 與可燃性麻醉劑混和空氣或氧氣使用（或在有可燃性麻醉劑的環境中使用）。
- 請勿在去顫期間使用 Airvo 3 或配件。
- 請勿在任何引火源附近使用 Airvo 3 或配件，包括電外科、電燒術或雷射手術器械附近。接觸氧氣會增加火災風險，因而可能造成病患受傷。
- 請勿在高壓氧艙中使用 Airvo 3。
- 請勿將 Airvo 3（或配件）與其它設備相鄰或將堆疊使用，這可能導致操作不當。若須要以上述方式使用，則應觀察本設備與其他設備，以確認運作正常。
- Airvo 3 並非為在家中使用而設計。

⚠ 注意事項

- 該設備的射頻射出特性使其可用於工業和醫院環境（CISPR 11 A 級）。若在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 B 級），該設備可能無法為無線電頻率通信服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如將設備移開或重新調整設備位置。

為避免灼傷：

- 請勿觸摸加熱盤或加濕水罐底座的高溫表面。
- 若出現以下情況，請勿操作 Airvo 3：
 - 加熱呼吸管路有下列任何一種損壞，包括穿孔、破裂或扭結，
 - 設備無法正常運作，或
 - 水滲進設備中。
- 請勿阻擋 Airvo 3 周圍的通風處，以免導致其過熱。
- 請勿堵塞 Airvo 3 或呼吸管路的氣流。

為避免電擊

- 請勿在有可能掉入或被落入水中的地方存放或使用 Airvo 3。若水滲進外殼中，請將電源線拔掉，並停止使用 Airvo 3。
- 若 Airvo 3 有（或疑似有）以下情況，則請勿操作：
 - 曾經掉落或已損壞，
 - 電源線或插頭損壞，或
 - 曾經掉入水裡。
- 有關更換損壞電源線的說明，請參閱 Airvo 3 技術手冊。
- 除了本使用手冊或 Airvo 3 技術手冊中說明者，請勿試圖調整、修復、開啟、拆卸或修改 Airvo 3。若有必要，請將 Airvo 3 返還給您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表進行維修。
- 請勿同時接觸病患與設備的任何導電部件（例如 USB 連接端口）。

ⓘ 備註

- 若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 廠商以及貴國的主管機關。

2.2 供應氧氣

⚠ 警告

- 在使用供應氧氣時務必格外謹慎，以降低火災的風險。使 Airvo 3 遠離所有引火源，而且在使用過程中，最好不要與 Airvo 3 置於同一空間。
- 請勿在吸菸、靠近火花或明火時使用供應氧氣。
- 若油類、脂質或油脂類物品在加壓環境下接觸氧氣，有可能產生自發劇烈的燃燒。這些物品請務必遠離所有的氧氣設備。
- Airvo 3 是一台高流量設備。請確保氧氣供應可給所有與其連接的設備提供足夠的氧氣流量，尤其是當一個氧氣供應須和多個設備共用時。
- 僅可將純氧連接至 Airvo 3 上的氧氣進氣端。若連接其他任何氣體或氣體混合物，顯示的氧氣濃度將會錯誤。
- 僅可使用標示與氧氣相容的乳液及／或藥膏，以避免火災與灼傷的風險。

2.3 脈搏血氧儀

⚠ 警告

- 請勿調整、修復、開啟、拆卸或修改脈搏血氧儀感測器、導線或轉接頭（脈搏血氧儀配件）。以免發生人員受傷或設備損壞。若有必要，將設備返還進行維修。
- 根據使用 Airvo 3 的適應症，Airvo 3 的監測功能適用於自主呼吸病患，而不適用於需要生命支持的病患。臨床醫師有責任為病患選擇適當的監測等級，並準備好應對警報和設備故障。可能需要額外的獨立監測設備。
- 爆炸危險：請勿在易發生爆炸的環境或存在易燃麻醉劑或氣體的情況下使用本設備。

Nonin：

- 在低於0.3% 調整最小振幅下運作 Nonin Xpod USB 連接器可能會導致不準確的結果。

⚠ 注意事項

- 清潔脈搏血氧儀配件前，請將本設備從 Airvo 3 拔下，以避免電擊及易燃性危險。
- 請勿將脈搏血氧儀配件放置於可能會影響本設備的電氣設備上，以防止其無法正常運作。
- 為了最大程度降低無線電干擾，不應在脈搏血氧儀配件附近使用其他發出射頻傳輸的電氣設備。
- 不能使用功能測試儀評估脈搏血氧儀或感測器的準確度。

Nonin：

- Nonin Xpod USB 連接器具有運動容錯性軟體，可最大限度地減少將運動解釋為品質良好的脈搏的偽影。然而，在某些情況下，該設備仍可能將運動解釋為品質良好的脈搏。這涵蓋了所有可用的輸出（即 SpO₂、PR、PLETH、PPG）。

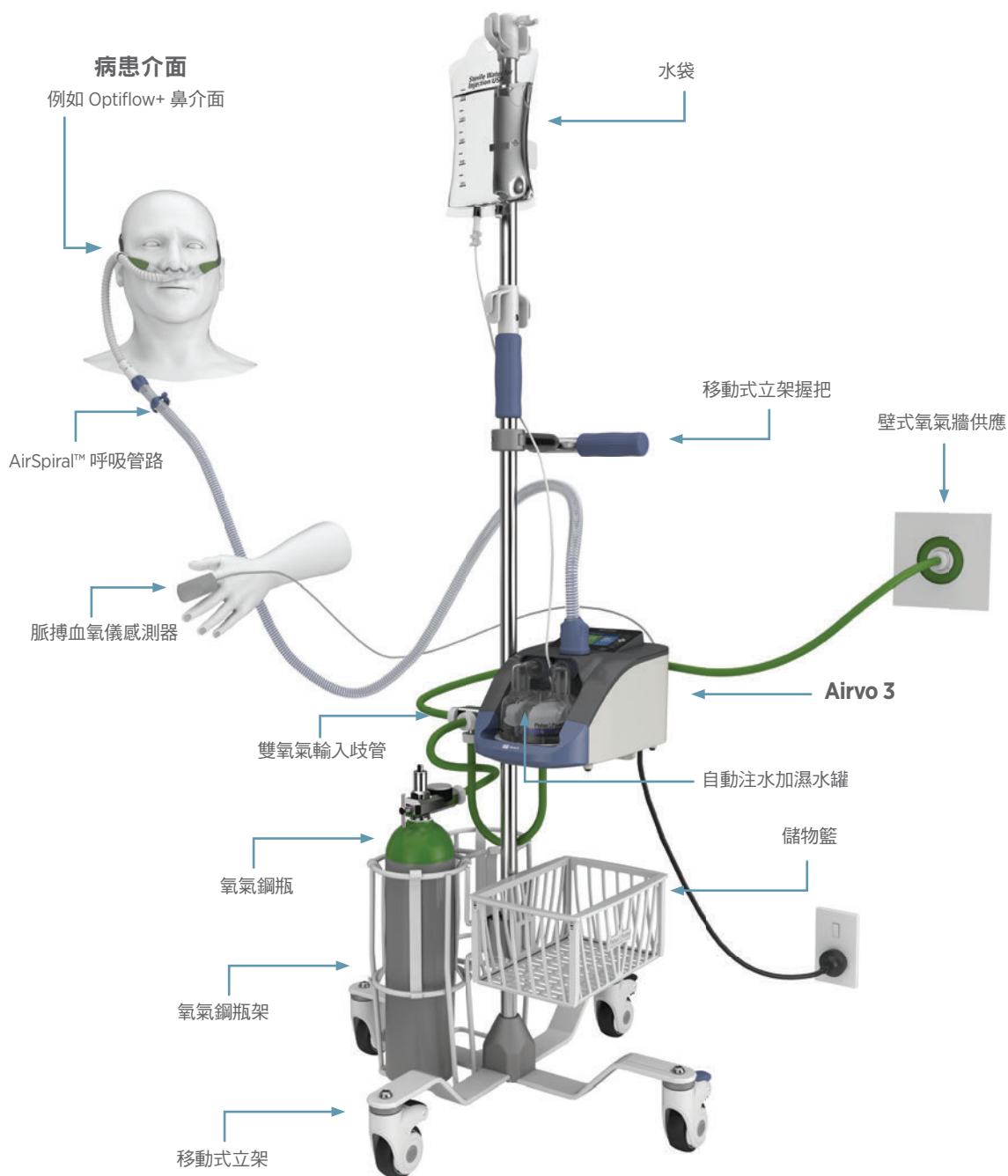
📌 備註

- 有關更多脈搏血氧儀所需之安全和法規要求資訊，請參閱 ISO 80601-2-61 和 IEC 60601-1。其他安全資訊可在每個 Nonin 感測器隨附的標籤中找到。

3. 簡介

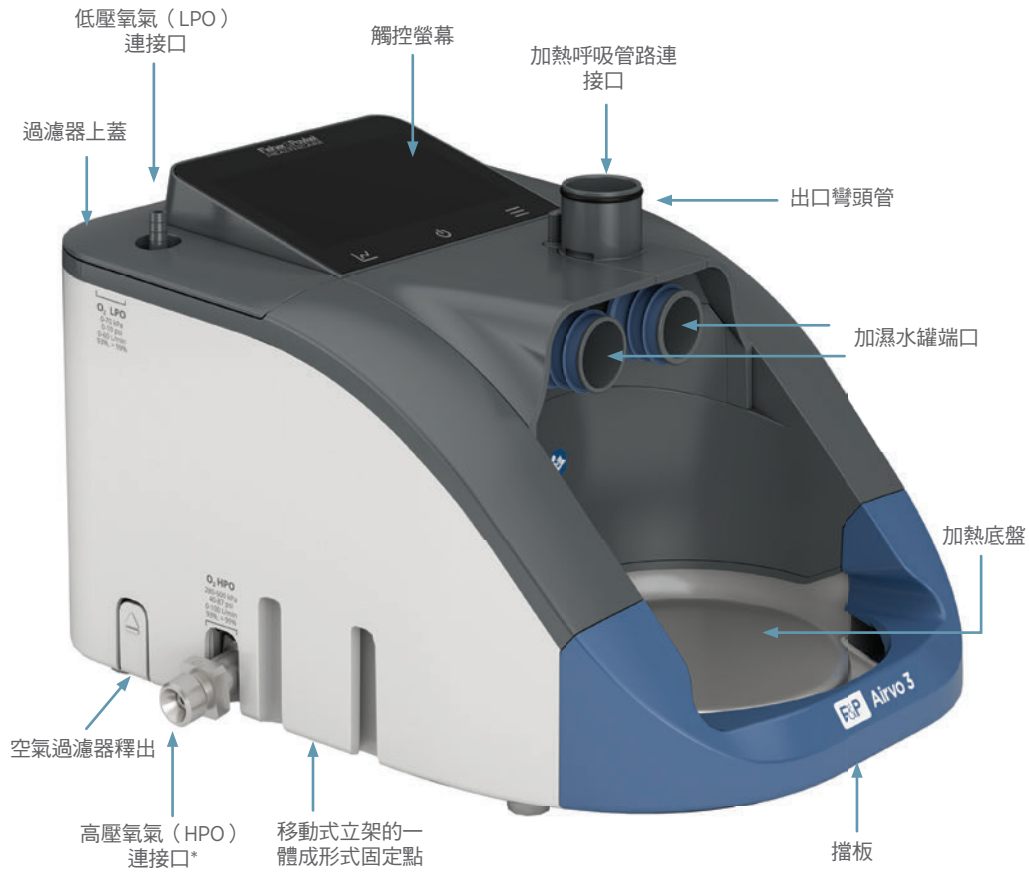
本章節介紹 Airvo 3 系統及相容配件。

3.1 識別系統組件

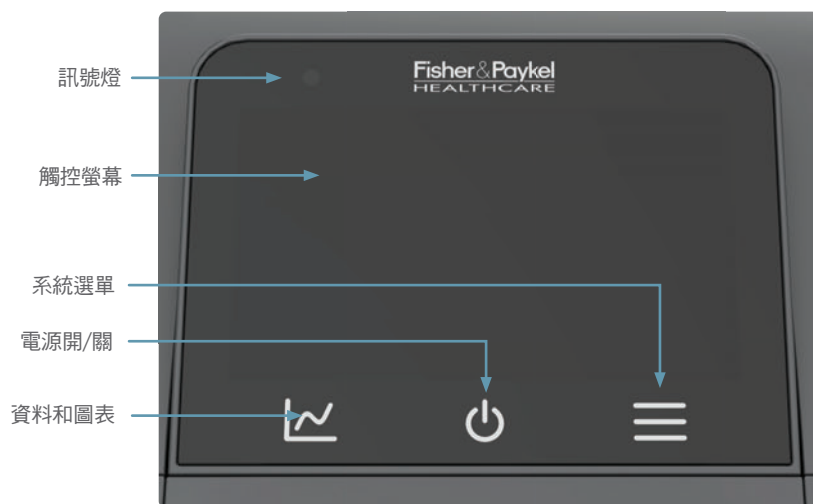


Airvo 3 系統

3.2 識別設備組件



*HPO 連接可能因連接器類型 (DISS、NIST 或 SIS) 的地區選擇而異



3.3 導覽使用者介面

Airvo 3 觸控螢幕可存取治療過程、設備狀態、設定及警報。您可透過以下方式操作使用者介面：





- 觸碰螢幕上的元件即可開啟設定螢幕、進行選擇與變更數值，以及
- 向上/向下滑動即可翻閱不同組成部分顯示的選單。

3.3.1 主螢幕




3.3.2 訊息欄

訊息欄顯示目前治療過程的當前狀態、確認設定變更及顯示警報。
範例訊息請參閱下表。

| 訊息欄 | 描述 |
|---|--|
|  | 未輸送呼吸氣體給病患。 輕觸「開始」按鈕開始治療。 |
|  | 正在輸送呼吸氣體。 輕觸「停止」按鈕，然後確認動作即可返回待機模式。 |
|  | 被觸發的警報顯示在其他訊息的上方。 欲瞭解詳細資訊，請輕觸警報或按  ，即可暫停警報音訊。 有關警報故障排除的資訊，請參閱第 7 節。 |

3.3.3 狀態指示燈

訊息欄可能顯示下列圖示。

| 圖示 | 描述 |
|---|----------------------------------|
|  | 靜音 |
|  | Airvo 3 目前由壁式電源供應供電 |
|  | 內部電池狀態： |
|  | 電池電量剩餘 50% |
|  | 電池正在充電，電量剩餘 50% |
|  | 電池未正確充電* |
|  | 沒有電池或電池故障* |
|  | 更換電池的時間已到* |
|  | 觸控顯示器已鎖定以防止意外變更 |
|  | Airvo 3 USB 儲存設備連接至其中一個 USB 連接端口 |


* 檢查電池是否正確安裝。若問題持續出現，請更換電池。

3.3.4 訊號燈

當任何警報啟動時訊號燈皆會閃爍，其顏色表示觸發的最高優先順序警報。
有關警報故障排除的資訊，請參閱第 7 節。



3.3.5 系統選單


系統選單可用於存取其他設定及資訊。主螢幕顯示時，輕觸  即可開啟系統選單。



| 選單項目 | 描述 |
|------------|---|
| 脈搏血氧儀警報與設定 | 安裝脈搏血氧儀的同時，包括設定 SpO ₂ 警報。 |
| 螢幕鎖定 | 螢幕鎖定可以防止意外的設定變更。 |
| 設備資訊 | 顯示版本、消毒和電池資訊。 |
| 系統設定 | 變更 Airvo 3 進階設定、限制及性能。欲瞭解更多資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。 |

3.3.6 資料和圖表螢幕

「資料和圖表」螢幕顯示病患目前的及先前的測量值與設定。

當主螢幕顯示時，輕觸  即可開啟「資料和圖表」螢幕。可目前啟動的治療模式決定可用數值。

4. 準備 Airvo 3

在繼續之前請先查閱第 2 節的安全資訊。有關 Airvo 3 通過核准搭配的耗材及配件清單，請參閱附錄 1-3。

4.1 所需設備

您將需要：

- 安裝於可移動式立架的 Airvo 3、
- 已清潔且消毒的出口彎管處、
- 一袋 USP 等級無菌/蒸餾水（或相同等級的水），以供患者吸入。

出口彎管處可以用兩種不同方式處理：

消毒套件 (900PT600)

使用消毒套件進行重處理的醫院：Airvo 3 上將裝妥已清潔消毒的出口彎管。使用前請取下潔淨的儲物上蓋及/或紅色消毒管路。

清洗消毒機

使用清洗消毒機進行重處理的醫院：取得已清潔消毒的出口彎管，例如從您的中央消毒服務部（CSSD）系統取得。

若您的病患有開立補充氧氣的處方，您將會需要：

- 高壓氧氣管，用於將 Airvo 3 連接至壁式氧氣牆或氧氣鋼瓶調壓閥，或者
- 低壓氧氣軟管，用於將 Airvo 3 連接至流量計。

**警告**

僅可使用 Airvo 3 相容病患耗材及配件（請參閱附錄 1-3）。

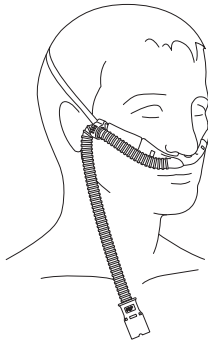
請勿以任何方式修改病患耗材及配件。

4.1.1 Optiflow 高流量呼吸治療

為了提供 Optiflow 高流量呼吸治療，您將需要：

1. 呼吸管路和加濕水罐套件。
2. Optiflow 病患介面。

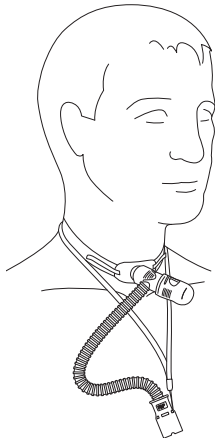
相容耗材的列表請參閱附錄 1。

鼻介面

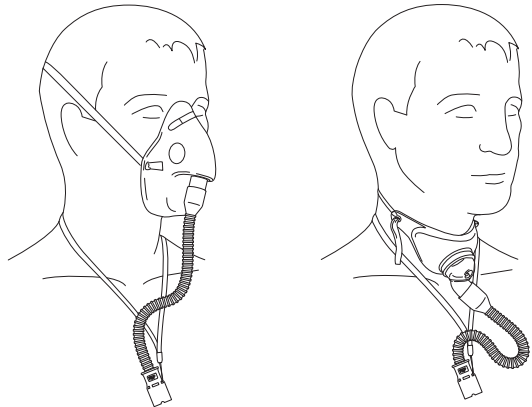
Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

氣切介面

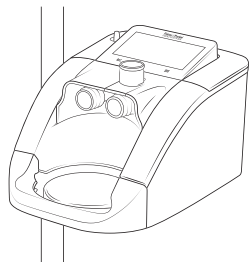
Optiflow+ 氣切介面

面罩介面轉接頭

Optiflow+ 面罩介面轉接頭

4.2 Airvo 3 安裝

在處理 Airvo 3 和配件時，應遵循標準的無菌程序以減低感染風險。



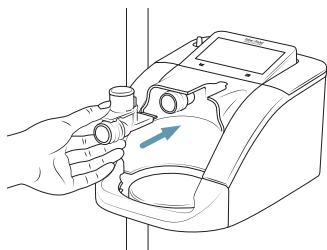
1. 檢查 Airvo 3 高度

檢查 Airvo 3 是否牢固安裝在移動式立架上，且機器高度需低於病患頭部的高度。

將 Airvo 3 放置在易於連接壁式電源處，以便連接電源線，而且在必要時能夠將其拔下。

⚠ 注意事項

請勿將 Airvo 3 放置於病患可以變更功能的位置。



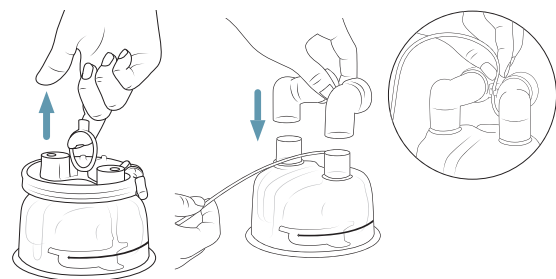
2. 連接出口彎管（若適用）

若您的醫院使用清洗消毒機清潔與消毒出口彎管，則此步驟適用。若您的醫院使用消毒套件（900PT600），則此步驟不適用。

將潔淨的已消毒出口彎管插入 Airvo 3 上方的凹槽中。

⚠ 警告

在連接出口彎管時，請確定 Airvo 3 關閉。



3. 組裝加濕水罐

開啟管路與加濕水罐套件，並取下 MR290 自動注水加濕水罐和加濕水罐轉接頭。

將加濕水罐上的藍色的防塵蓋向上拉除，去掉固定供水的托架。

將所提供的轉接器安裝在加濕水罐的兩個垂直的端口上，然後將供水軟管卡入。

4. 置入加濕水罐

將加濕水罐安裝在 Airvo 3 上，將加濕水罐滑過擋板，放置於加熱盤上。務必將端口轉接頭對齊 Airvo 3 上的藍色端口。

用力推加濕水罐前端直到其滑過擋板，以確保加濕水罐完全置入。

欲取下加濕水罐，請抓住端口轉接頭，然後將加濕水罐從 Airvo 3 拉離。

⚠ 警告

為避免灼傷：

在加濕水罐安裝好前請勿開始治療。

請勿在使用期間觸摸加熱盤、加濕水罐或加濕水罐底座。

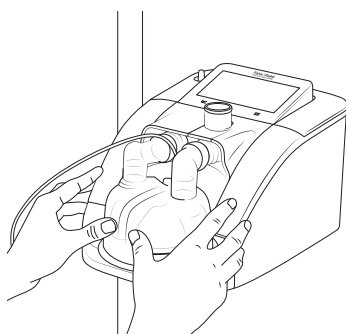
取出加濕水罐和倒掉加濕水罐中的水的時候應小心謹慎。

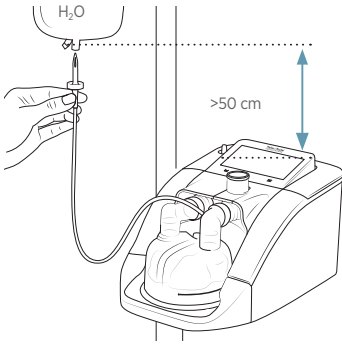
使用過程中，加濕水罐中的水會很燙。

為避免電擊：

在水罐就定位的情況下處理 Airvo 3 時，避免設備傾斜以防止水進入機器內

若曾掉落、無水或以任何方式損壞，請勿使用 MR290 自動注水加濕水罐。以免加濕水罐過滿。





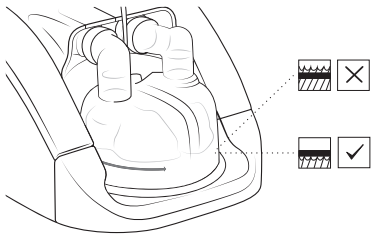
5. 連接水袋

將無菌蒸餾水袋掛在高於 Airvo 3 50 cm 的掛鉤上。從加濕水罐托架上取下供水管一頭的錐形尖，然後將錐形尖推入水袋底的接口中。

打開錐形尖旁的通氣蓋。

⚠ 注意事項

僅可使用適合吸入的 USP 等級無菌/蒸餾水注入加濕水罐。添加其他物質可能對潮濕加熱器和治療產生不良影響。



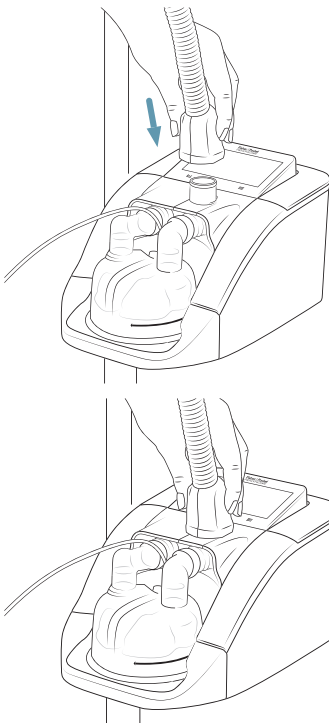
6. 檢查水位

檢查水是否流入加濕水罐，並且保持在最高水位線以下。

加濕水罐會自動保持正確的水位線高度，直到水袋的水用盡為止。

⚠ 注意事項

若水位上升超過最高水位線，請勿使用 MR290 自動注水加濕水罐，以免造成水進入病患的氣道。



7. 安裝呼吸管路

連接呼吸管路，方法是對齊 Airvo 3 上方的金屬插針處，並將其往下壓，直到您聽到喀噠聲，管路卡入定位為止。

欲取下呼吸管路，請擠壓接頭的兩側，然後往上拉起。

⚠ 警告

為避免灼傷：

請勿使用 Fisher & Paykel Healthcare 未建議使用的隔熱套筒或任何類似的配件。

ⓘ 備註

務必在連接加熱呼吸管路前將出口彎管安裝在 Airvo 3 上。請參閱上方的步驟 2「連接出口彎管（若適用）」。

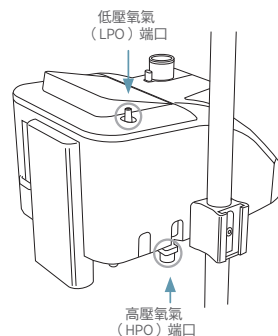
4.3 供應氧氣

Airvo 3 提供兩種連接供應氧氣的選項：

1. 高壓氧氣 (HPO) 進氣端，以及
2. 低壓氧氣 (LPO) 進氣端。

高壓氧氣進氣端連接至壁式氧氣牆供應或氧氣瓶上的壓力調節器。
Airvo 3 的目標 FiO_2 受高壓氣體進氣端 (HPO) 的壓力限制。
若 Airvo 3 無法維持目標 FiO_2 ，設備將發出「 FiO_2 低於目標」警報。

低壓氧氣進氣端連接至外部流量計，通常是浮子流量計。



警告

在使用供應氧氣時務必格外謹慎，以降低火災的風險。使 Airvo 3 遠離所有引火源，而且在使用過程中，最好不要與 Airvo 3 置於同一個房間。

請勿在吸菸、靠近火花或明火時使用氧氣。

使用氧氣鋼瓶時，請確保鋼瓶內剩餘的量足夠規劃的治療使用。

僅可將純氧氣連接至 Airvo 3 上的氧氣進氣端。若連接其他任何氣體或氣體混合物，顯示的氧氣濃度將會錯誤。

輸給病患的氧氣濃度可能會受到氧氣設定改變、病患介面或氣流通道阻塞影響。

僅可使用標示與氧氣相容的乳液及／或藥膏，以避免火災與灼傷的風險。

必須持續進行適當的病患監控。

請確定所有氧氣接頭都充分壓緊，以防止漏氣。

由於低壓氧氣 (LPO) 進氣端使用不同於 ISO 80369 系列指定的替代小孔徑連接器設計，因此使用不同替代小孔徑連接器的醫療設備可能會發生錯誤連接，這可能導致危險情況，從而對病患造成傷害。使用者需要採取特殊措施來減輕這些合理可預見的風險。

在 Optiflow 高流量呼吸治療的過程中，若病患的最高吸氣需求超過所提供的氣流，則病患吸入的氧氣濃度會低於 FiO_2 圖磚顯示的值。

注意事項

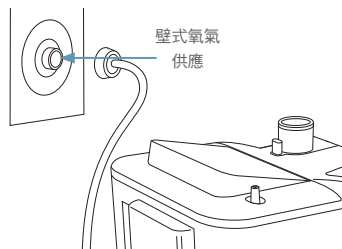
請勿將氧氣供應同時連接至高壓氧氣進氣端與低壓氧氣進氣端。低壓氧氣進氣端與高壓氧氣進氣端同時使用可能會導致提供氧氣錯誤及「 FiO_2 高於目標」警報。

備註

內建式氧氣分析儀使用超音波測量技術，不需要進行現場校正。

4.3.1 高壓氧氣 (HPO) 來源

當氧氣連接至 HPO 端口時，Airvo 3 會直接控制輸入的氧氣，以達到目標 FiO_2 設定。



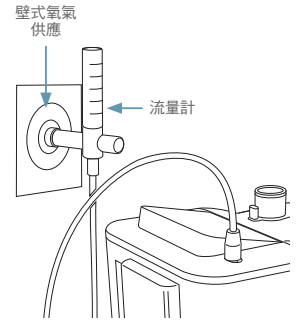
4.3.2 低壓氧氣 (LPO) 進氣端

在使用 LPO 端口時，Airvo 3 吸入的氧氣量由外部流量計控制。從外部流量計連接管路至 LPO 端口。Airvo 3 未施行治療時，請確定流量計是關閉的。

在使用低壓氧進氣端時，請監測主螢幕顯示的氧氣濃度。在呼吸流量改變時，必須手動調整氧氣流量，以維持處方的氧氣濃度。

臨床醫師可能在特別的臨床環境設定「FiO₂ 高」警報，以防止使用高 FiO₂ 數值。

當一開始在病患的環境內安裝 Airvo 3 時，可以停用「FiO₂ 高」警報或者可以在 30% 至 95% 間選取閾值（請參閱氧氣高警報閾值，Airvo 3 技術手冊）。若啟用，警報閾值會在「調整 FiO₂」螢幕上顯示。輕觸 FiO₂ 圖磚即可開啟「調整 FiO₂」螢幕。

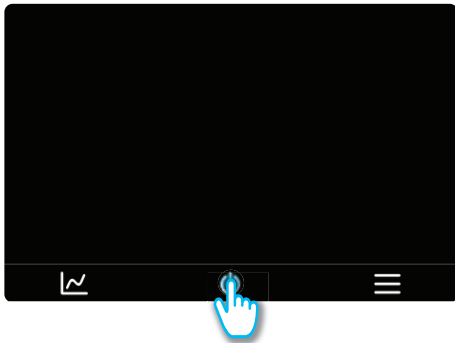


警告

當 Airvo 3 未施行治療時，請關閉低壓氧氣來源，以確保氧氣不會蓄積在設備內。

5. 使用 Airvo 3

5.1 入門指南



開啟 Airvo 3

將 Airvo 3 電源線插入壁式電源供應插座。

鎖住移動式立架的輪子，以防止 Airvo 3 移動。

按住電源開/關按鈕 2 秒開啟 Airvo 3。



警告

請在將電源線插入壁式電源供應前確定 Airvo 3 是乾燥的，以避免潛在電擊。



備註

如果 Airvo 3 一直有在使用並已從壁式電源供應斷開一段時間，則設備在未插入電源的情況下將無法開啟。



警告

Airvo 3 在給下一名病患使用前必須進行清潔與消毒。有關在給下一名病患使用前重處理 Airvo 3 所需的步驟，請參閱第 8 節。請勿超過單一病患使用之配件及耗材的最長使用期限（有關配件更換時間表的資訊，請參閱第 8.3 節）。



檢查消毒狀態

Airvo 3 會詢問您是否其將用於：

最後一次使用本設備是否為同一病患（輕觸「同一病患」）
或
新病患（輕觸「新病患」）。



若為新病患，請檢查是否：

1. 已清潔消毒出口彎管。
2. 已安裝新的管路和加濕水罐。



檢查消毒狀態

（如果消毒方法僅為消毒套件）

若為新病患，請檢查是否：

1. 已清潔與消毒出口彎管。

Airvo 3 指示上一次消毒循環的結果：



綠色：之前的消毒循環已成功完成。



橙色：尚未執行成功的消毒循環。在用於新病患之前，請執行一次成功的消毒循環。



紅色：之前的消毒循環未能完成。在用於病患之前，請執行一次成功的消毒循環。

Airvo 3 成功完成的消毒循環次數顯示在左下角的「消毒計數」下。

2. 已安裝新的管路和加濕水罐。

5.2 Optiflow 高流量呼吸治療設定

Optiflow 高流量呼吸治療設定的預設範圍如下。因最初設備預計使用在臨床的環境設置下，所以一些設定可能因此受限制或停用。欲瞭解詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

Airvo 3 啟動時，仍需設定參數，並且保留其先前的數值。在檢查消毒狀態時選取「新病患」（請參閱上方的第 5.1 節），將其預計的臨床環境預設值套用於所有設定。

| 設定 | 範圍 | 描述 |
|------------------|--------------------|--|
| 目標濕度 | 31-37 °C | 提供給病患的呼吸氣體目標濕度。 |
| 目標流量 | 2-70 L/min | 提供給病患的呼吸氣體流量。 |
| FI ₂ | 21-100% | 當外部氧氣供應連接至高壓氧氣進氣端時的目標氧氣濃度。 |
| 吐氣降壓 (目標流量圖磚) | 關閉、10%、 20%、30% | 該設定預設為停用，且僅在設定流量大於 25 L/min 時可用，欲瞭解詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。在吐氣期間吐氣降壓會自動減少呼吸氣體流量，並且在吸氣期間恢復正常。指示性流量會顯示在設定螢幕上。視患者呼吸的方法和強度而定，這些可能會有不同。 |

在主螢幕上的圖磚會顯示目前 Optiflow 高流量呼吸治療設定及測量值。僅與連接之配件相關的圖磚會顯示。



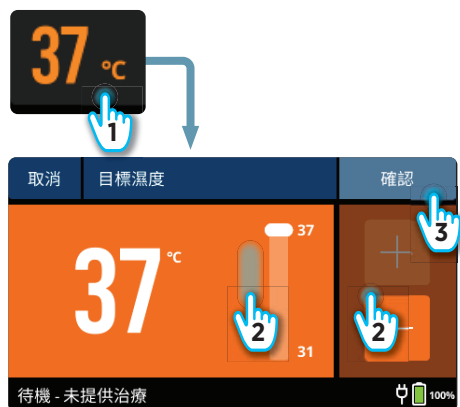
* FI₂ 圖磚，在供應氧氣連接至高壓氧氣 (HPO) 進氣端時顯示氧氣濃度設定，在連接低壓氧氣 (LPO) 進氣端時則顯示測得的氧氣濃度。在待機模式中不會顯示測得的氧氣濃度。

† 無法取得數值時會顯示「--」；當訊號品質不良時，數值會呈灰色。

‡ SpO₂ 圖磚會在連接相容的脈搏血氧儀時自動顯示。

按照下方步驟開始施行 Optiflow 高流量呼吸治療。當最初為您的臨床環境設置設備時，一些設定可能受限制或停用。欲瞭解詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

5.3 開始 Optiflow 高流量呼吸治療



調整目標濕度

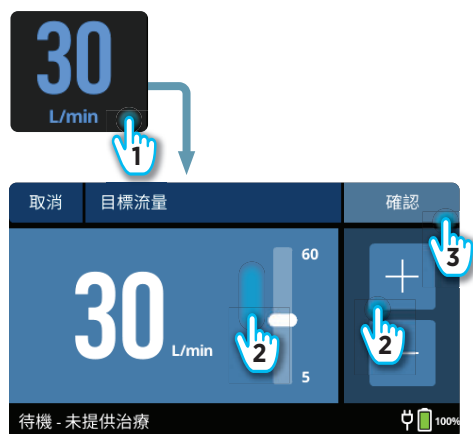
1. 輕觸目標濕度圖磚，開啟「目標濕度」螢幕。
2. 使用 + / - 按鈕或移動滑塊選取需要的目標濕度。
3. 輕觸「確認」套用變更，並回到主螢幕。輕觸「取消」捨棄任何變更。

⚠ 警告

Airvo 3 被歸類為 1 類潮濕加熱器，僅適用於以下模式的人工氣道（氣切插管）病患：37 °C 和 10–60 L/min。請勿對人工氣道（氣切插管）的病患使用任何其他模式。

ⓘ 備註

使用面罩的病患可能會覺得高溫不舒服。請考慮採用目標溫度 31 °C。



調整目標流量

1. 輕觸目標流量圖磚開啟「目標流量」螢幕。
 2. 使用 + / - 按鈕或移動滑塊選取需要的氣流。
 3. 輕觸「確認」套用變更，並回到主螢幕。輕觸「取消」捨棄任何變更。
- 應按照醫院規章為病患處方適當的流量。

ⓘ 備註

欲瞭解詳細資訊，請參閱病患介面使用說明書。

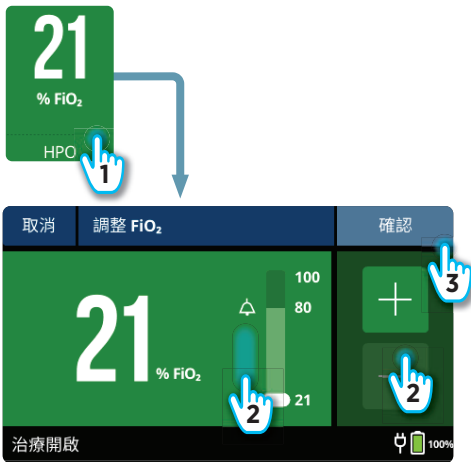


開始治療

檢查呼吸管路是否正確組裝，以及所有連接是否牢固。檢查警報是否根據第 7.5 節的說明正常運作。

1. 輕觸「開始」按鈕開始治療。預熱後，Airvo 3 播放簡短的旋律，並顯示「治療開啟」的訊息。

| 病患介面 | | 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+ 介面 | OPT942/OPT962/OPT1042 (S) | | | | | | | | | | | 10 | | | | 60 | | | |
| | OPT944/OPT964/OPT1044 (M) | | | | | | | | | | | 10 | | | | 70 | | | |
| | OPT946/OPT966/OPT1046 (L) | | | | | | | | | | | 10 | | | | 70 | | | |
| Trache | OPT970 | | | | | | | | | | | 10 | | | | 60 | | | |
| 面罩轉接頭 | OPT980 | | | | | | | | | | | 10 | | | | 60 | | | |



調整供應氧氣（在需要時）



警告

請對氧氣供應中斷時血氧飽和度會明顯降低的病患持續進行 SpO₂ 監測。

連接至高壓氧氣進氣端（HPO）

1. 輕觸 FiO₂ 圖磚即可開啟「調整 FiO₂」螢幕。
2. 使用 + / - 按鈕或移動滑塊選取需要的 FiO₂。
3. 輕觸「確認」套用變更，並回到主螢幕。輕觸「取消」捨棄任何變更。

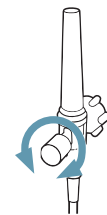
Airvo 3 會自動調整氧氣流量，以維持選取的 FiO₂。

連接至低壓氧氣進氣端（LPO）

Airvo 3 不會直接調控 FiO₂。
使用外部流量計調整 FiO₂ 至醫囑的濃度。
氧氣圖磚會顯示測得的 FiO₂。

⚠ 備註

氧氣測量值可能需要幾分鐘才能穩定。
當 Airvo 3 目標流量變更時，外部流量計將需要隨之重新調整。



「高FiO₂」警報

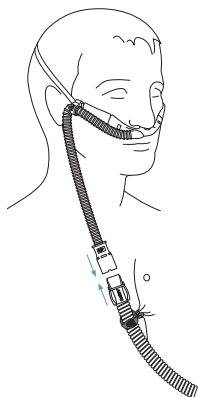
臨床醫師在特定的臨床環境可能需設定「高FiO₂」警報，以防止使用過高的 FiO₂ 數值。有關安裝的詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

若警報啟用，「目標 FiO₂」螢幕上會顯示警報閾值。



安裝病患介面

按照介面隨附的使用說明書將病患介面安裝在病患身上。務必遵循所有警告及注意事項。



連接至病患介面

將病患介面連接至呼吸管路末端的接頭。

病患可以立即連接至加熱呼吸管路開始使用。若此治療非緊急使用，建議等到 Airvo 3 播放簡短的旋律，並在訊息欄上顯示「治療開啟」時開始使用。

將呼吸管路夾夾在病患的衣服上。

⚠ 警告

請勿讓呼吸管路長時間直接接觸病患的皮膚，以避免灼傷的風險。醫療專業人員應評估皮膚接觸的狀態，例如接觸時間和皮膚狀況。

請勿覆蓋呼吸管路或介面，導致其加熱到高出室溫（例如以毯子包裹，或者以紅外線輻射、頂部加熱器或保溫箱加熱）。



⚠ 注意事項

加熱呼吸管路必須遠離電子監測導線（例如 EEG、ECG/EKG、EMG、脈搏血氧儀），以降低監測訊號受到干擾的風險。

ⓘ 備註

當您的病患開始使用 Airvo 3 時，可能會感覺空氣溫熱，這是正常現象。病患應繼續正常呼吸。

5.4 治療期間

按照醫院規章及臨床判斷監測病患。請確定您可以聽見及回應任何設備的警報。

若電源供應中斷且電池耗盡，Airvo 3 會發出「電源中斷」警報，關機且不對病患施行任何治療。電源中斷警報會每 10 秒響一次，至少持續 120 秒，觸控螢幕上方的訊號燈會閃爍。當電源恢復時，可以重新啟動 Airvo 3，並將保留先前的治療及警報設定。



警告



若使用電池作為電源，請定期檢查電池狀態，以確保在進行治療時電池不會耗盡。

5.4.1 螢幕鎖定（在需要時）

螢幕鎖定可以防止意外的設定變更。



欲啟用螢幕鎖定：

1. 輕觸  開啟系統選單。
2. 請從系統選單中選取「螢幕鎖定」。
訊息欄會顯示  符號。

欲停用螢幕鎖定：

3. 請在螢幕鎖定時觸碰螢幕，然後按住解鎖圖示三秒。

5.4.2 監測與調整設定

視需要調整設定。大部分的變更會在按下確認按鈕後生效，但是一些設定可能需要幾分鐘才會對變更做出反應，例如目標濕度。圖磚會顯示動態省略號 (...) 指示此治療尚未達到其目標設定值。

5.4.3 處理冷凝水

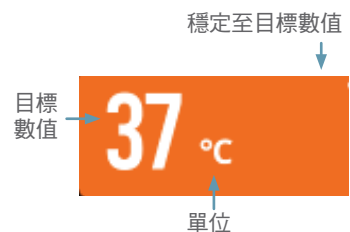
透過以下方式將過多冷凝水呼吸管路排出：

1. 從病患介面拔下呼吸管路，然後
2. 抬高靠近病患那端的管路，使冷凝水流入加濕水罐中。

若冷凝水無法順暢流入加濕水罐，則將流量降低至 30 L/min 以下。排空呼吸管路後，將流量恢復至醫囑的設定。

盡可能將加熱呼吸管路遠離冷空氣。空調、風扇、開啟的窗戶及其他冷空氣源可能會使冷凝水增加。

若冷凝水持續出現，請考慮降低目標濕度。

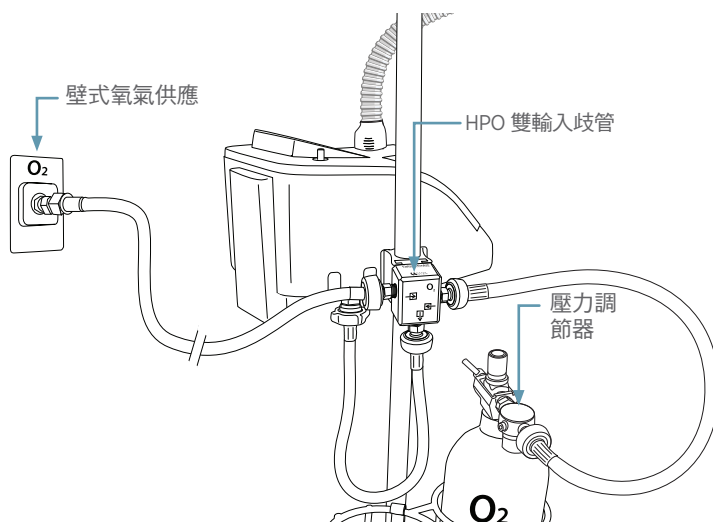


5.5 移動與電池運作

HPO（高壓氧氣）雙輸入歧管和內部可充電電池讓機器可在醫院內轉送且提供連續性治療。當 Airvo 3 僅由電池供電時輸送的濕度會降低；欲瞭解更多詳細資訊，請參閱附錄 4。HPO 雙輸入歧管使用最高壓力的氧氣供應。

轉送使用 Airvo 3 時：

1. 根據醫院內轉送需要調整治療設定。
2. 若使用輔助供氧：
 - 檢查氧氣瓶是否有足夠的氧氣供途中使用。
 - 開啟氧氣瓶壓力調節器。
 - 從壁式氣牆拔下氧氣高壓管。請將其連接至第二個氧氣瓶供較長途轉送使用，若不需要額外的氧氣，則將其掛在 Airvo 移動式立架上。
 - HPO 雙輸入歧管將會自動使用氧氣鋼瓶供應。



檢查電池是否有足夠的電量供醫院內運送。充滿電的新電池可運行約 40 分鐘。當電池剩下 35% 的電量時會發出「低電池電量」警報（設備或治療無變化）。當電池剩下 20% 的電量時會發出「電池電量極低」警報（關閉濕度，繼續輸送氧氣和流量）。當電池完全耗盡時 Airvo 3 將會中斷治療並發出「電源中斷」警報。

3. 將 Airvo 3 的插頭從壁式電源供應拔出。
4. Airvo 3 將顯示電池模式：低濕度警報。
5. 當您抵達目的地時：
 - 將 Airvo 3 重新連接至壁式電源供應
 - 將 Airvo 3 重新連接至氧氣供應。
 - 關閉氧氣鋼瓶壓力調節器以避免排空氧氣瓶，並切換至壁式氧氣供應。

若您不使用 HPO 雙輸入歧管，請在運送您的病患時將氧氣鋼瓶（若有必要）連接至其中一個氧氣進氣端。請確定設備在待機模式中、未提供治療時，連接至低壓氧氣（LPO）進氣端的氧氣供應關閉。



警告

僅可將 Airvo 3 電池用於 Airvo 3 設備。僅可用 Airvo 3 設備來將 Airvo 3 電池充電。

斷電會造成治療中斷。若出現「電池電量極低」警報，請立即將 Airvo 3 連接至壁式電源供電，以避免電池耗盡導致治療中斷。

若長時間不使用，請聯絡技術人員從設備中取出電池。

5.6 停止治療



當治療完成時：

1. 從病患身上取下病患介面。
2. 若透過 Airvo 3 上方的低壓氧氣進氣端供應氧氣，請關閉氧氣並斷開供應。

⚠ 備註

Airvo 3 會自動停止透過高壓氣體進氣端供應的氧氣，您不需要將其斷開。

1. 輕觸「停止」按鈕結束治療。
2. 檢視是否有任何警告，然後輕觸「是」確認並進入待機模式或「否」繼續使用。
3. 按住電源按鈕 2 秒關閉 Airvo 3。
4. 輕觸「是」關閉設備。

Airvo 3 在給下一名病患使用前必須進行清潔與消毒。若您的病患已使用完設備，請按照重處理說明進行。

⚠ 警告


為避免灼傷，請勿觸摸加熱盤或加濕水罐底部。加濕水罐的水與加濕水罐底下的加熱盤在使用期間會變燙。

在停止治療前請關閉低壓氧氣來源。Airvo 3 未施行治療時，必須關閉氧氣氣流，以確保氧氣不會累積在設備內。

6. 監測資料

警告

根據使用 Airvo 3 的適應症，Airvo 3 的監測功能適用於自主呼吸病患，而不適用於需要生命支持的病患。臨床醫師有責任為病患選擇適當的監測等級，並準備好應對警報和設備故障。可能需要額外的獨立監測設備。

Airvo 3 可記錄長達 24 小時的資料，以供在「資料和圖表」螢幕上查看，透過輕觸主螢幕中的「資料和圖表」資訊按鈕  存取。若電池電源和壁式電源供應斷開，則資料和圖表資料會遺失。欲瞭解資料處理的詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

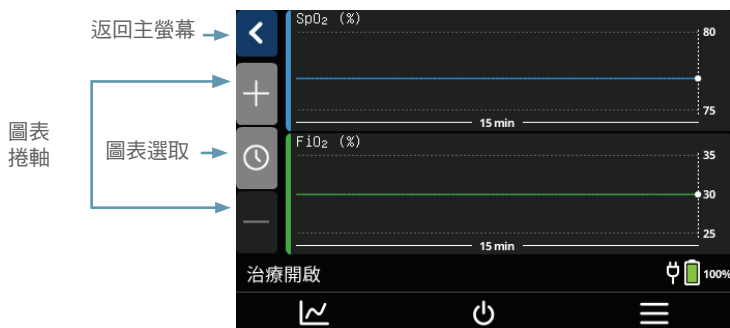
Airvo 3 並不收集使用者身份相關的資訊。為了有效運行，Airvo 3 會收集並儲存有限制的治療資訊。

F&P 可能會收集有限制的 Airvo 3 設備資訊，以監測醫療設備性能，包括設備識別碼。這是為了監測醫療設備的有效性和改進機會（例如韌體）。F&P 會安全地儲存並使用資訊，其中並不包括任何與您的病患個人資訊相關的資料。

有關這些活動中涉及哪些類型資料的更多資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

請參閱條款及條件以瞭解您的資料保護及隱私義務。或者，請參閱我們網站上的全球隱私聲明，瞭解有關我們如何處理個人資訊的更多資訊。

選取圖表後會在螢幕上顯示治療的所有可用圖表，按下圖磚即可存取圖表。亦可以利用圖表選擇器螢幕外的捲軸按鈕來選擇圖形。



6.1 患者資料

病患資料螢幕顯示的值說明如下。無法取得的測量值會顯示為「--」。當 Airvo 3 在待機模式中或設備未收集足夠的資料產生可靠的測量值時，測量值可能無法取得。



| 標籤 | 單位 | 描述 |
|------------------------------------|-------|--|
| 流量 | L/min | 供應給病患呼吸之當下的氣體流量 |
| RR | BPM | 病患的呼吸頻率（次／分鐘），過去 90 秒的平均值 |
| 濕度 | °C | 供應給病患呼吸之當下的氣體濕度 |
| FiO ₂ | % | 供應給病患呼吸之當下的氧氣比例 |
| SpO ₂ /FiO ₂ | | SpO ₂ 與 FiO ₂ 的比值 |
| ROX | | SpO ₂ 除以 FiO ₂ 及呼吸頻率 |
| SpO ₂ | % | 脈搏血氧儀測得的周邊血氧飽和度 |
| PR | BPM | 脈搏血氧儀測得的脈搏速率（以每分鐘跳動次數） |

6.2 即時數值圖

Airvo 3 即時數值趨勢圖會顯示最近 30 秒的資訊。

| 標籤 | 單位 | 描述 |
|----|-------|-----------------|
| 流量 | L/min | 供應給病患呼吸之當下的氣體流量 |

6.3 長期圖表

Airvo 3 資料和圖表會顯示最長 24 小時的測量值與時間的關係圖。新測量值會新增至圖表右側，新增測量值時，先前的資料會捲動至左側。若治療停止或因訊號品質不良缺少測量值，在繪製資料中會出現間隙。

可用的圖表於下方表格說明。

| 標籤 | 單位 | 描述 |
|------------------------------------|-------|--|
| 目標流量 | L/min | 供應病患之呼吸氣體的目標流量 |
| RR | BPM | 病患的呼吸頻率（次／分鐘），過去 90 秒的平均值 |
| FiO ₂ | % | 供應病患之呼吸氣體中的氧氣比例 |
| SpO ₂ /FiO ₂ | | SpO ₂ 與 FiO ₂ 的比值 |
| ROX | | SpO ₂ 除以 FiO ₂ 及呼吸頻率 |
| SpO ₂ | % | 脈搏血氧儀測得的周邊血氧飽和度 |
| PR | BPM | 脈搏血氧儀測得的脈搏速率（以每分鐘跳動次數） |

7. 故障排除

本節說明您在使用 Airvo 3 時可能遭遇之問題與警報的常見原因及解決方法。Airvo 3 技術手冊包含其他可能有助於解決更進階問題的資訊。

7.1 警報

Airvo 3 具有視覺與聲音警報功能，可通知使用者病患的治療被中斷。這些警報由智慧型警報系統發出，該系統能處理來自設備感測器的資訊與目標設定，並將這些資料與預先系統設置的限制值進行比較。在電源中斷時或電源中斷之後，將保留對警報設定的變更。

當任何警報啟動時，訊號燈會閃爍，且 Airvo 3 觸控螢幕上會顯示故障排除資訊。訊號燈顏色表示優先順序最高的啟動警報情況。



7.2 警報優先順序

警報按照緊急程度及嚴重程度分成三個優先順序等級：低、中、高。當多個警報啟動時，聲音警示、訊號燈及訊息欄背景顏色將表示已啟動優先順序最高的警報。

- 需要回應所有的警報。
- 需要迅速回應的所有中等優先順序警報。
- 需要立即回應的所有高等優先順序警報。

| 優先順序 | 訊息欄、訊號燈顏色 | 聲音警示 |
|------|-----------|-----------------|
| 低 | 黃色恆亮 | 先高音後低音的嗶嗶聲 |
| 中 | 閃爍的黃色 | 每 9 秒發出 3 次嗶嗶聲 |
| 高 | 閃爍的紅色 | 每 5 秒發出 10 次嗶嗶聲 |



警告

若警報音量設定低於環境噪音，可能聽不見聲音警報。沒聽見警報可能會導致病患受傷。請參閱 Airvo 3 技術手冊以查看及設定警報音量。




7.3 聲音資訊訊息

Airvo 3 發出的訊息聲音為：

| 旋律 | 含義 |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 5 種漸增的提示音 | 呼吸氣體已完成預熱 |
| 一個提示音 | 已登錄顯示器上的觸碰 |
| 一個先低後高的提示音 | 已解除所有啟動的警報 |
| 高音後 2 個（相同）低音，每 10 秒重複一次 | 電源中斷警報已啟動。壁式電源供應已斷開或關閉，並且（選配的）電池已耗盡 |
| 3 種漸降的提示音 | 設備已完成關機流程 |
| 高音、低音，然後中音的 3 種提示音 | 設備已啟動 |

7.4 檢視警報細節

警報會顯示伴隨有用於管理警報訊息及建議的動作按鈕：

- 輕觸暫停音訊按鈕將靜音 120 秒。警報靜音時，暫停音訊按鈕會變成 。
- 使用   翻閱多個建議。部分警報僅有一個建議解除方式。
- 輕觸隱藏建議以將警報資訊摺疊至訊息欄。輕觸訊息欄上的警報條件即可還原建議。

警報資訊摺疊時，訊息欄會顯示警報條件及動作按鈕。

當多個警報啟動時，訊息欄會循環顯示每個警報條件。輕觸訊息欄會顯示警報清單，從最高優先順序至最低優先順序，並且按發生時的時間排序。

警報訊號永遠會指示最高優先順序的啟動警報條件。



7.5 檢查警報系統

欲測試警報系統：

1. 在待機模式中拔下呼吸管路，然後按「開始」。
2. 確認「檢查呼吸管路」是否在螢幕上顯示警報。
3. 確認訊號燈是否閃爍黃色。
4. 確認是否可以聽見聲音警報訊號。

若其未通過此測試，請勿使用 Airvo 3。請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。



7.6 Airvo 3 警報

下方列出使用 Airvo 3 時您可能遭遇的所有警報以及常見原因、解除方式與任何確定警報條件時固有的延遲，這些優先順序是為預期工作人員距離設備 2 m 遠的位置分配的。Airvo 3 亦可使用內部優先順序的排序系統，若同時發生多項警報條件，設備會顯示最高優先順序的警報。

| 警報狀態 | 優先順序 | 延遲 | 含義 |
|--------------------|------|------|---|
| 故障 | | | |
| 設備故障 [故障 X.X.X] | 高 | - | 發生技術故障，導致治療停止。請重啟設備解決故障。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 設備故障 [故障 X.X.X] | 中 | - | 發生技術故障，但設備能繼續提供有限的治療。請重啟設備解決故障。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 電源警報 | | | |
| 電源中斷 | 高 | <5 秒 | Airvo 3 已斷開壁式電源供應，而且內部電池已耗盡。聲音警報會每 10 秒響一次，持續 120 秒，觸控螢幕上方的訊號燈會閃爍。在電源中斷警報期間，觸控螢幕功能關閉。在發出電源中斷警報後，Airvo 3 會關機，但是若在關機前恢復電力，則會自動重新啟動。 |

| 警報狀態 | 優先順序 | 延遲 | 含義 |
|-------------------|------|-------|---|
| 不支援的電池 | 中 | <5 秒 | 設備電池的電力不足，而且連接的電池類型錯誤或無法與電池建立連接。充電被停用。在電池使用過程中，此警報與「電池電量極低」的警報所述相同。 |
| 電池電量極低 | 中 | <5 秒 | Airvo 3 電池電量嚴重不足。立即將 Airvo 3 連接至壁式電源，以維持治療。加濕功能關閉以維持風扇馬達及氧氣供應運作。 |
| 低電池電量 | 低 | <5 秒 | Airvo 3 電池電量低，應連接至壁式電源供應。治療會繼續正常進行。 |
| 電池模式： 濕度降低 | 低 | <5 秒 | Airvo 3 已斷開壁式電源供應，而且設備現在正在耗盡電池。輸送的濕度可能減少。 |
| 電池充電器故障 | 低 | <30 秒 | 電池充電器工作不正常，且已經被停用。請重啟設備解決故障。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 治療警報 - 管路 | | | |
| 出口彎管缺失 | 高 | <15 秒 | Airvo 3 出口彎頭在治療期間被取下。檢查出口彎管是否完全插入 Airvo 3。若問題仍然存在，請更換出口彎頭。 |
| 檢查呼吸管 | 中 | <5 秒 | Airvo 3 無法探測到加熱呼吸管路的存在。檢查加熱呼吸管路是否未損壞且正確插入。若問題持續出現，請更換加熱呼吸管路。 |
| 錯誤的管路 | 中 | <5 秒 | 加熱呼吸管路不適合選取的治疗，或已經損壞。請連接適合的加熱呼吸管路。若問題持續出現，請更換呼吸管路。 |
| 出口彎管故障 | 中 | <5 秒 | 偵測到出口彎頭存在故障。檢查出口彎管是否完全插入 Airvo 3。若問題仍然存在，請更換出口彎頭。 |
| 出口彎管過熱 | 中 | <5 秒 | 出口彎管過熱，無法執行啟動檢查。等待出口彎頭冷卻。若問題仍然存在，請更換出口彎頭。 |
| 治療警報 - 高流量 | | | |
| 偵測到加濕水罐漏氣 | 中 | <30 秒 | 加濕水罐已取下。確保加濕水罐正確置入 Airvo 3。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 偵測到漏氣 | 中 | <30 秒 | Airvo 3 偵測到呼吸管路有漏氣。檢查： <ul style="list-style-type: none"> • 加濕水罐是否未取下且是否安裝正確， • 加熱呼吸管路是否正確插入或未損壞， • 病患介面是否安裝正確，以及 • 空氣過濾器是否安裝正確。 若問題仍然存在，請更換耗材。 |
| 偵測到堵塞 | 中 | <15 秒 | Airvo 3 偵測到阻塞。檢查： <ul style="list-style-type: none"> • 加熱呼吸管路、病患介面和空氣過濾器是否堵塞， • 病患介面是否為病患適用的正確尺寸，且 • 目標流量設定在介面的額定範圍內。 若問題仍然存在，請更換耗材。 |
| 流量低於目標值 | 中 | <2 分鐘 | Airvo 3 的流量低於目標流量。檢查： <ul style="list-style-type: none"> • 加熱呼吸管路、病患介面和空氣過濾器是否堵塞， • 病患介面是病患適用的正確尺寸，且 • 目標流量在介面的額定範圍內。 若問題仍然存在，請更換耗材。 |

| 警報狀態 | 優先順序 | 延遲 | 含義 |
|--------------------------|------|--------|---|
| 流量高於目標值 | 低 | <2 分鐘 | Airvo 3 的流量高於目標流量。檢查： <ul style="list-style-type: none"> 用於加濕水罐、加熱呼吸管路和病患介面的漏氣， 進氣端的空氣過濾器已正確插入，且 目標流量設定在介面的額定範圍內。 若問題仍然存在，請更換耗材。 |
| 治療警報 - 其他 | | | |
| 目標流量過高 | 中 | <60 秒 | Airvo 3 超過內部溫度限制。在目前的配置下繼續運作可能會導致設備故障以及治療效果降低。檢查： <ul style="list-style-type: none"> 加熱呼吸管路、病患介面和空氣過濾器是否堵塞， 病患介面是病患適用的正確尺寸， 目標流量在介面的額定範圍內，且 環境溫度在設備的額定範圍內。 當內部溫度在預期範圍內時，此警報會解除。 |
| 檢查水位 | 中 | <30 分鐘 | 加濕水罐的水已用盡。請更換水袋，以恢復正常運作。請確定加濕水罐及／或水袋的水未用完，以確保呼吸氣體持續加濕。 |
| 濕度低於目標 | 低 | <30 分鐘 | Airvo 3 無法達到目標濕度。檢查加濕水罐中是否有水，並且加濕水罐底座未損壞。酌情考慮降低目標濕度或流量。若問題仍然存在，請更換加濕水罐。 |
| 檢查工作狀態 | 低 | <1 分鐘 | Airvo 3 偵測到不合適的環境條件。當環境溫度低於 18 °C 或高於 28 °C 時，請勿使用 Airvo 3。將設備移至適當的環境。 |
| 氧氣警報 | | | |
| HPO 端口無氧氣進氣壓 | 中 | <5 秒 | 在治療期間，高壓氣體（HPO）進氣端無氧氣供應。檢查氧氣供應是否正常運作。如果使用氧氣瓶，請檢查氧氣瓶不是空的。如果切換至低壓（LPO）進氣端或停止提供氧氣，請將 FiO ₂ 目標設定為 21%。 |
| FiO ₂ 低於 25% | 中 | <30 秒 | 在治療期間，供應 LPO 端口的氧氣已降低至 25% 以下。檢查氧氣供應是否斷開。 |
| FiO ₂ 低於目標 | 中 | <2 分鐘 | 輸送的氧氣濃度低於 FiO ₂ 目標設定。請檢查氧氣供應是否正確連接至 HPO 進氣端，而且氧氣管連接處皆無漏氣。確定連接的設備數量未超過氧氣供應的容量。若氧氣供應容量不足，請考慮使用 LPO 連接。 |
| FiO ₂ 高於目標 | 中 | <2 分鐘 | 輸送的氧氣濃度高於 FiO ₂ 目標設定。請檢查氧氣供應是否未連接至低壓氧進氣端。一次僅可使用一個氧氣來源。請檢查氧氣供應是否正確連接至高壓氣體進氣端，而且氧氣管連接處無漏氣。 |
| FiO ₂ 高 (LPO) | 中 | <20 秒 | 由 LPO 端口提供的 FiO ₂ 為臨床環境預設的高氧氣警報閾值（範圍 30-95% 或關閉，預設值：95%，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。請檢查 FiO ₂ 是否適合病患的情況。在適當情況下，降低 FiO ₂ 至正常範圍。 |
| 非預期的氧氣 | 中 | <15 分鐘 | 待機時供應氧氣給 Airvo 3。檢查所有氧氣供應是否關閉並斷開連接。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |

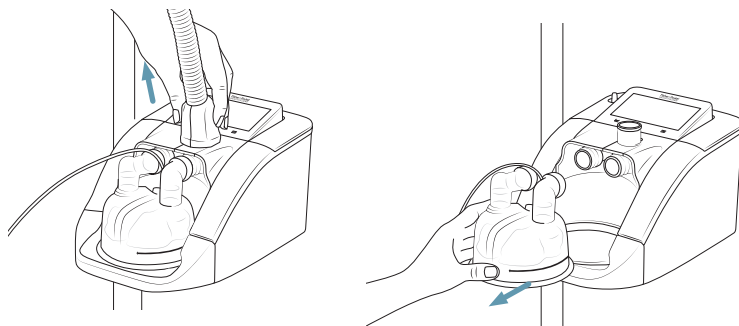
| 警報狀態 | 優先順序 | 延遲 | 含義 |
|--------------------------|------|-------|--|
| FiO ₂ 高 (HPO) | 低 | <5 秒 | FiO ₂ 目標高於為臨床環境所預設的高氧氣警報閾值（範圍 30-95% 或關閉，預設值：95%，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。請檢查 FiO ₂ 是否適合病患的情況。在適當情況下，降低 FiO ₂ 至正常範圍。 |
| 脈搏血氧儀警報 | | | |
| 脈搏血氧儀斷開連接 | 中 | <1 秒 | 脈搏血氧儀配件已斷開連接。重新連接脈搏血氧儀配件。 |
| 脈搏血氧儀通信故障 | 中 | <10 秒 | Airvo 3 無法與脈搏血氧儀連接。請檢查 USB 連接器導線、感測器轉接頭導線及感測器導線是否皆正確安裝。若問題持續出現，請依次更換感測器導線、轉接頭導線以及 USB 連接器導線。 |
| 未連接脈搏血氧儀感測器 | 中 | <1 秒 | 未偵測到脈搏血氧儀感測器導線，或其無法工作。檢查感測器導線是否正確連接到 USB 連接器導線或在必要時更換感測器導線。 |
| 脈搏血氧儀感測器從病患手指上脫落 | 中 | <1 秒 | 脈搏血氧儀不再接收病患的 SpO ₂ 測量值。請檢查感測器是否正確連接病患身上合適的測量部位。 |
| 無 SpO ₂ 讀數 | 中 | <16 秒 | 脈搏血氧儀未傳送有效的 SpO ₂ 測量值。檢查感測器、導線及 USB 介面。請嘗試依次更換每個組件，直到問題解決為止。 |
| 沒有脈搏速率讀數 | 中 | <16 秒 | 脈搏血氧儀未傳送有效的脈搏速率測量值。檢查感測器、導線及 USB 介面。請嘗試依次更換每個組件，直到問題解決為止。 |
| 無法識別脈搏血氧儀 | 中 | <10 秒 | 所選的脈搏血氧儀未被識別。請移除或更換血氧儀。 |
| 生理警報 | | | |
| 低 SpO ₂ | 高 | <15 秒 | 請檢查您的病患。SpO ₂ 測量值已低於低 SpO ₂ 警報閾值。請檢查警報設定是否適合您的病患（範圍：1-98%，預設值為 85%，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。 |
| 高 SpO ₂ | 中 | <15 秒 | 請檢查您的病患。SpO ₂ 測量值已超過高 SpO ₂ 警報閾值。請檢查警報設定是否適合您的病患（範圍：2-99% 或關，預設值為關，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。 |
| 消毒警報 | | | |
| 消毒無法保持溫度 | 中 | <3 分鐘 | Airvo 3 無法加熱至所需的消毒溫度。檢查： <ul style="list-style-type: none"> • 消毒管的藍色接頭連接到出口彎管的上部， • 消毒管的紅色端連接到加濕水罐左側的端口， • 消毒過濾器連接到加濕水罐右側的端口， 然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管和出口彎管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 偵測到溫度過高 | 中 | <5 秒 | Airvo 3 在消毒循環期間偵測到高於預期溫度。檢查： <ul style="list-style-type: none"> • 消毒管的藍色接頭連接到出口彎管的上部， • 消毒管的紅色端連接到加濕水罐左側的端口， • 消毒過濾器連接至右側的端口， 然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管和出口彎管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |

| 警報狀態 | 優先順序 | 延遲 | 含義 |
|---------|------|-------|--|
| 檢查呼吸管 | 中 | <5 秒 | Airvo 3 無法偵測消毒管。檢查消毒管是否未損壞且正確插入，然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管和出口彎管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 偵測到漏氣 | 中 | <35 秒 | Airvo 3 偵測到消毒管有漏氣。檢查： <ul style="list-style-type: none"> 消毒管的藍色接頭連接到出口彎管的頂部， 消毒管的紅色端連接到加濕水罐左邊的端口， 消毒過濾器連接至右側腔室端口， 然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管和出口彎管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 偵測到堵塞 | 中 | <10 秒 | Airvo 3 偵測到阻塞。檢查消毒管沒有堵塞，且消毒過濾器沒有潮濕，然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管和出口彎管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 檢查工作狀態 | 中 | <1 分鐘 | Airvo 3 偵測到不合適的環境條件。當環境溫度低於 18 °C 或高於 28 °C 時，請勿使用 Airvo 3。將設備移至適當的環境，然後重新啟動設備。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 壁式電源已斷開 | 中 | <5 秒 | 電源線已拔除，設備無法執行消毒循環。將設備插入壁式電源，然後重啟設備。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |
| 非預期氧氣 | 中 | <1 分鐘 | 在消毒模式下，正在向 Airvo 3 供應氧氣。檢查所有氧氣供應是否關閉並斷開連接。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。 |

8. 重處理

處理 Airvo 3 和配件時，應遵循標準的無菌程序以減低感染風險。在使用過程中，病患介面、加熱呼吸管路、加濕水罐及出口彎頭管皆可能受到污染。因此使用 Airvo 3 後，請盡快：

1. 從 Airvo 3 取下單次使用配件，依循規定污染產品棄置的當地法律、法規及醫院規章丟棄配件。
 - 擠壓呼吸管路接頭的兩側，將其向上拉離 Airvo 3。
 - 抓住端口轉接頭，將加濕水罐從 Airvo 3 拉離。



2. 按照第 8.1 節中的說明重處理 Airvo 3 設備的外部。
3. 按照第 8.2 節中的說明對出口彎管進行清潔和高層次消毒。
4. 按照第 8.3 節（配件更換時間表）所述在最長使用期限內更換配件。
5. 按照製造商的說明清潔和消毒脈搏血氧儀配件（包括可重複式感測器）。

警告

在病患使用 Airvo 3 時，請勿清潔及／或消毒 Airvo 3。
請勿將 Airvo 3 或配件浸入任何清潔溶液中，或試圖以高壓滅菌、放射線、蒸氣、氣體、環氧乙烷或任何其他方法消毒，以免設備嚴重損壞。

8.1 Airvo 3 設備外部重處理

8.1.1 清潔

設備

- 溫和清潔劑
- 乾淨拋棄式無絨布
- 防護手套

清潔說明

1. 混合溫水和溫和清潔劑的溶液（請參閱清潔劑製造商的使用說明）。
2. 用清潔劑沾濕一塊乾淨的布。
3. 徹底擦拭設備的所有外部表面（包括出口彎管）至少一分鐘，以清除任何可見髒污。使用布角/邊緣清潔設備的所有縫隙。

沖洗

4. 用自來水沾濕一塊乾淨的布。
5. 用濕布徹底擦拭設備的所有外部表面，以清除任何殘留的消毒劑。

乾燥

6. 用乾布徹底擦拭設備的所有外部表面，直到明顯乾燥為止。
7. 靜置風乾，直到完全乾燥。

8.1.2 消毒

僅在完成所有清潔步驟後再進行消毒

設備

- 消毒濕紙巾
- 乾淨拋棄式無絨布
- 防護手套

消毒說明

1. 使用預先浸泡的消毒濕紙巾，徹底擦拭設備的所有外部表面（包括出口彎管）。
2. 確保這些表面依照消毒濕紙巾製造商的指示明顯保持濕潤。根據需要使用額外的擦拭布，以確保在所需的時間內保持消毒濕紙巾濕潤。

沖洗

3. 用自來水沾濕一塊乾淨的布。
4. 用濕布徹底擦拭設備的所有外部表面，以清除任何殘留的消毒劑。

乾燥

5. 用乾布徹底擦拭設備的所有外部表面，直到明顯變乾燥。
6. 靜置風乾，直到完全乾燥。

警告

若其他清潔劑不具磨損性、無毒且不具腐蝕性，則可以使用。請勿使用任何與聚碳酸酯塑料不相容的清潔劑。

不適用於 Airvo 3 的清潔劑包括：氨、氫氧化鈉、苛性鈉、碘、甲醇、甲基化酒精、松節油及鹼性漂白劑（如次氯酸鈉）。使用任一上述產品會使 Airvo 3 損壞。

請在清潔前關閉並從自壁式電源供應拔下 Airvo 3，以降低電擊的風險。

不要將儀器浸入任何類型的液體中。

請勿將液體直接噴到儀器上。

這些說明已由醫療器材的製造商驗證，能夠準備醫療器材重複使用。但是處理者仍有責任使用處理設施中的正確設備、材料和人員，確保處理達到預期結果。這需要定期監控流程。

8.2 出口彎管重處理

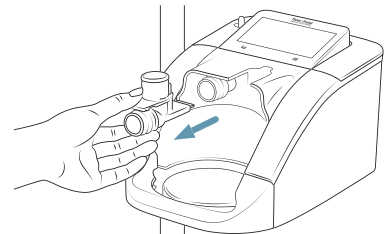
出口彎管需要清潔和高層次消毒。出口彎管可以用兩種不同方式重處理：

- 消毒套件 900PT600（請參閱 900PT600 說明）
- 清洗消毒機（遵循下列說明）

出口彎管可以從 Airvo 3 上取下，由您的中央消毒服務或重處理部進行重處理。出口彎管重處理必須在符合 ANSI/AAMI ST15883-1:2009（美國）及 ISO 15883-1:2006（美國以外的地方），並根據其維護、檢查及驗證的清洗消毒機中進行。

拆卸

請將出口彎管從 Airvo 3 上取下。請牢牢抓住出口彎管上的橡膠端口密封口，用您的大拇指向下按壓外殼夾，並將出口彎管往 Airvo 3 的前方拉出。



運輸

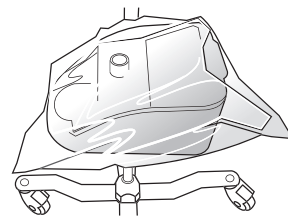
請按照醫院感染控制規章包裝出口彎管以便運送。保護出口彎管在運送過程中免於機械性損壞。

使用儲存袋包覆

在重處理後正確存放 Airvo 3 非常重要。請將 Airvo 3 存放於適合醫療設備的潔淨乾燥無塵處。

請用儲存袋包住 Airvo 3，以使其在存放過程中保持潔淨：

- 將 Airvo 3 用儲物袋（900PT603）包覆住，使袋子上的識別標籤位於 Airvo 3 螢幕上方明顯的位置。
- 用膠帶封住儲物上蓋的蓋子。



清潔和消毒

Airvo 3 出口彎管重處理所需的清洗消毒機用品為：

- 弱鹼性清潔劑，例如 neodisher® MediClean forte（0.2% v/v）



警告

亦可使用不具磨蝕性、無毒且不具腐蝕性的清潔劑。請勿使用任何與聚碳酸酯塑料不相容的清潔劑。

不適用於 Airvo 3 的清潔劑包括：氨、氫氧化鈉、苛性鈉、碘、甲醇、甲基化酒精、松節油及鹼性漂白劑（如次氯酸鈉）。使用任一上述產品會使 Airvo 3 損壞。

請勿使用碗碟光亮劑，因為它們可能會損壞出口彎管。

請將出口彎管置於清洗消毒機中，並確定出口彎管的方向，使洗滌液可以接觸到所有內部表面，並且將水排出。進行清潔與熱高層次消毒循環：

- 預先清潔：用冷水清洗至少 1 分鐘
- 清潔：請按照製造商的說明，在 55 °C 下用弱鹼性清潔劑清洗至少 5 分鐘（例如 neodisher® MediClean forte，0.2% v/v）
- 中和：用冷水清洗至少 1 分鐘
- 清洗：用冷水清洗至少 1 分鐘
- 高溫消毒：90 °C，持續 5 分鐘
- 乾燥：90 °C，持續 25 分鐘

備註

請勿超過出口彎管最長使用期限。

請遵循所有清潔產品的製造商說明及警告事項。

目視檢查

目視檢查出口彎管是否有機械損壞，或者加濕水罐密封口是否變色。若密封口或彎頭明顯損壞或變色，請更換出口彎管。



警告

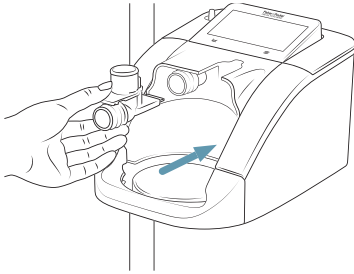
若密封口或彎頭明顯損壞或變色，請勿使用出口彎管。損壞的出口彎管可能會影響治療施行。

存放與運送

在重處理後務必正確存放出口彎管。請將出口彎管存放於貼有消毒流程詳細資訊的潔淨密封塑膠袋裡。請按照醫院規章存放高階消毒設備。保護出口彎管在運送過程中免於機械損壞。請將出口彎管存放於適合醫療設備的潔淨乾燥無塵處。出口彎管亦可插回 Airvo 3，然後用儲物袋保存住，直到下次使用為止。

重新組裝

為下次使用設置 Airvo 3 時，請按照下方重新組裝步驟進行。若在下次使用前進行重新組裝，請用有潔淨儲物袋保存的出口彎管安裝在 Airvo 3。



將消毒過的出口彎管滑入 Airvo 3 的加濕水罐區上方的凹槽內。

請用力推彎頭前部，直到彎頭卡入定位。

⚠ 備註

務必在連接加熱呼吸管路前將出口彎管安裝在 Airvo 3 上。

8.3 配件更換時間表

Airvo 3 配件必須根據下方時間表進行更換。在下一名病患的治療前必須丟棄所有供單一病患使用的配件，以預防交叉污染。請在下列時間內更換配件，或者在損壞或變色時立即更換。

| 配件 | 最長使用期限 |
|---|---|
| Optiflow Junior 介面 | 1 週，或 1 名病患 (以先發生者為準) |
| Optiflow+/Optiflow+ Duet 介面 Optiflow 3S 介面 所有 AirSpiral 管路與加濕水罐套件 | 14 天 (使用噴霧器時 7 天)， 或 1 名病患 (以先發生者為準) |
| 空氣過濾器 | 使用 3 個月或 1000 小時 (以先發生者為準) |
| 出口彎頭管 | 5 年或 50 次清洗消毒機循環 (以先發生者為準) |
| 電池* | 首次使用起算 2 年或 300 次放電 循環 (以先發生者為準) |
| 脈搏血氧儀配件 | 請參閱設備隨附的使用說明。 |

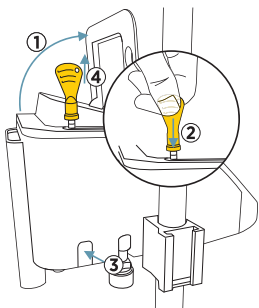
* 有關更換電池的說明，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

8.4 更換空氣過濾器

當空氣過濾器需要更換時，Airvo 3 會在啟動時顯示一則訊息。

從取下舊過濾器開始：

1. 拿起過濾器上蓋。
2. 將過濾器拆卸工具緊緊向下推至低壓氧氣進氣端，以便抓緊拆卸工具。
3. 按住空氣過濾器移除按鈕。
4. 向上拉起過濾器移除工具，以取下過濾器。
5. 將新過濾器插入，從過濾器頂端向下推，直到其卡入定位。
6. 放下過濾器上蓋



8.5 服務

Airvo 3 不需要定期維護，而且未含任何使用者可維修的零件。若醫療設備系統是根據製造商的規格進行修改，則需要按照 60601-1 標準的要求進行評估。有關產品驗收、功能測試及零件的資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。若出現故障或您擔心 Airvo 3 未正確運作，請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

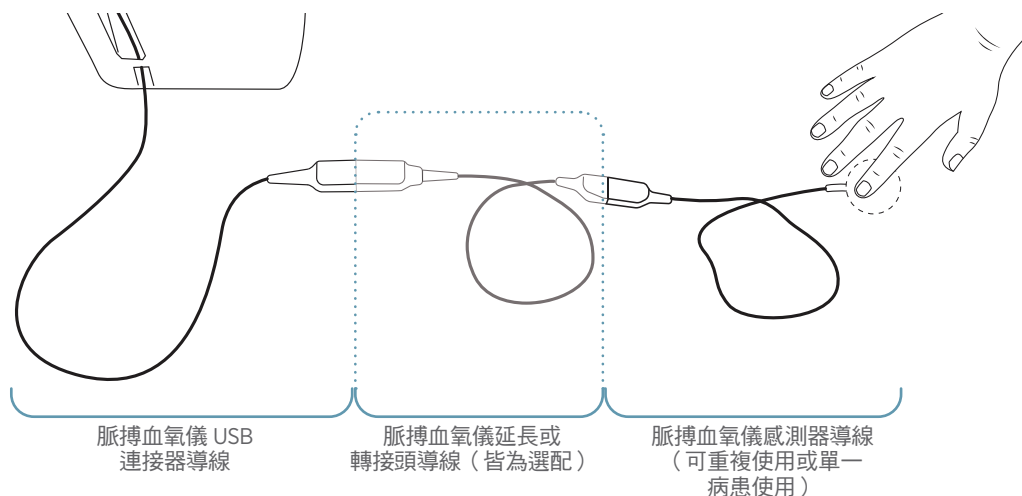


9. 血氧儀

9.1 脈搏血氧儀的安裝

將脈搏血氧儀 USB 連接器導線連接至 Airvo 3 背面的任一個 USB 插孔。將導線置入端口的專屬理線器，使其不會被意外拉出。Airvo 3 螢幕上會顯示彈出畫面，以選擇已完成連接的相容脈搏血氧儀。

9.1.1 脈搏血氧儀配件



警告

僅可使用相容的血氧儀感測器及配件進行 SpO₂ 與脈搏速率測量。使用前請確認相容性，以避免您的 Airvo 3 運作錯誤、測量值不準確及/或病患受傷。

有關相容配件的清單，請參閱附錄 3。

請勿將適用於單一病患的脈搏血氧儀感測器用於一名以上病患，以避免交叉感染及/或污染。

在給下一名病患使用這些設備前，請按照多次使用脈搏血氧儀感測器、轉接頭及 USB 連接器導線隨附的使用說明書進行清潔與消毒，以避免交叉感染及/或污染。

連接相容的脈搏血氧儀配件時，Airvo 3 會顯示：

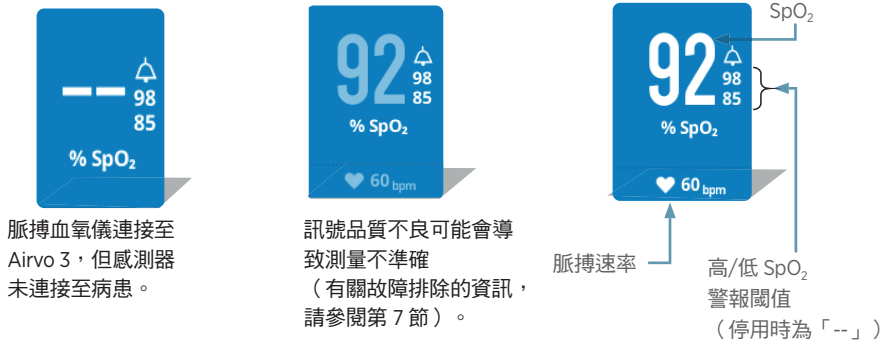
- 功能性血氧飽和度 (SpO₂)、
- 脈搏速率 (未提供脈搏速率警報)、
- 體積描記器，和
- 訊號品質指示。

9.2 治療期間

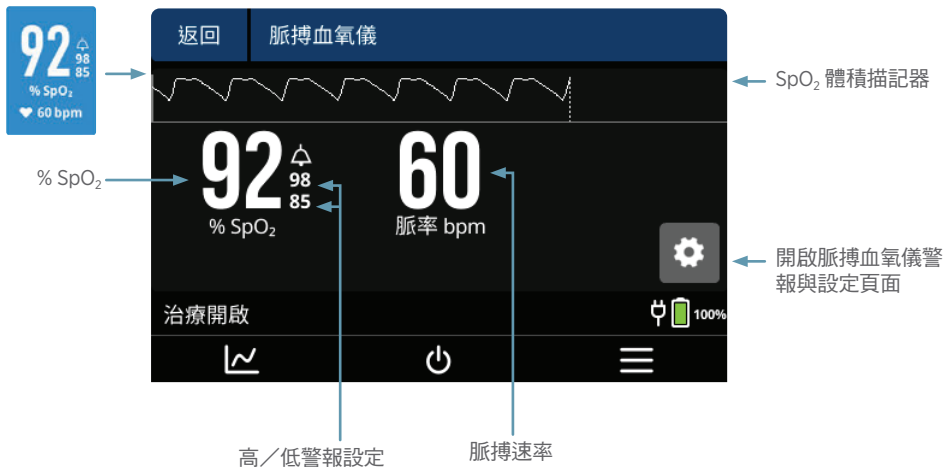
當相容的脈搏血氧儀 USB 連接器導線連接至 Airvo 3 時，主螢幕上會自動顯示脈搏血氧儀圖磚。



脈搏血氧儀測量值及和狀態如下：



輕觸脈搏血氧儀圖磚即可開啟「脈搏血氧儀」螢幕。



警告

Nonin：

Nonin Xpod USB 連接器旨在確定功能性血紅素的動脈血氧飽和度百分比。可能降低脈搏血氧儀性能或影響測量準確度的因素包括：

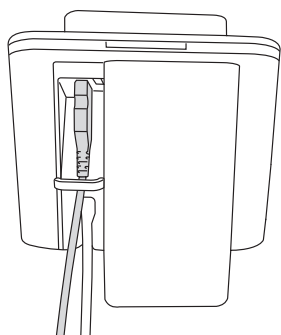
- 環境光線過強
- 過度活動
- 電外科干擾
- 無功能血紅素濃度升高
- 血流限制器材（動脈導管、血壓袖帶、輸液管等）
- 感測器內的水氣
- 感測器配戴不當
- 感測器類型不正確
- 脈搏品質不佳
- 靜脈脈動
- 貧血或低血紅素濃度
- Cardiogreen 或其他血管內染料
- 一氧化碳血紅素
- 變性血紅素
- 功能失調型血紅素
- 人工指甲或指甲油
- 感測器未處於心臟高度水平

若有任何物體阻礙脈搏測量，可能會導致監測中斷。確保無血流限制器材（例如血壓袖帶）阻礙脈搏測量。由於循環減少，血氧儀感測器可能無法在體溫較低的四肢上發揮作用。溫暖或摩擦手指以增加血液循環，或重新定位感測器。

光路徑上的殘留物（例如乾結的血液）或感測器組件的光學特性劣化可能會導致讀數不準確。請參閱脈搏血氧儀配件隨附的清潔說明。

若由於血紅素功能異常（例如一氧化碳血紅素或高鐵血紅素）導致 SpO₂ 偏低，則可能會導致錯誤的高讀數。

有關其他的安全資訊（包括任何潛在風險或感測設備物質引起的不良反應）、測量部位選取、感測器安裝置細節、調整位置前在單一位置施用感測器的最長時間、導線壽命、感測器壽命、測量值的干擾因素、故障排除以及維護說明，請參閱脈搏血氧儀配件隨附的說明。



將感測器連接至 Airvo 3

將脈搏血氧儀 USB 連接器導線連接至 Airvo 3 背面的 USB 連接端口。將脈搏血氧儀感測器導線連接至 USB 連接器導線。第一次連線時，會出現選取彈跳視窗。選擇已連接的脈搏血氧儀類型。



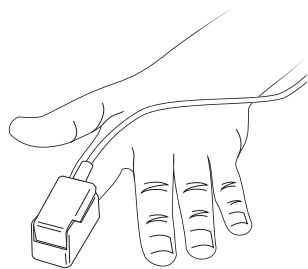
警告

請謹慎規劃導線位置，以減少病患被纏繞或窒息的可能性。



注意事項

若感測器導線的總長度（包括延長線）超過 3 公尺，則 SpO₂ 測量的準確度可能會受到影響。



將感測器連接至病患

根據病患的年齡、體重和預期的感測器應用部位仔細選擇脈搏脈搏血氧儀感測器。更多資訊可參閱每個感測器隨附的說明。



警告

不正確的使用感測器可能造成組織損傷，例如將感測器包得太緊。請按照感測器隨附的說明正確使用感測器。

僅可使用相容的血氧儀感測器及配件進行 SpO₂ 與脈搏速率測量。使用前請確認相容性，以避免您的 Airvo 3 運作錯誤、測量值不準確及/或病患受傷。有關相容配件的清單，請參閱附錄 3。

9.3 測量值說明

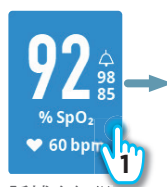
脈搏血氧儀的測量值會在脈搏血氧儀圖磚、「脈搏血氧儀」螢幕及「資料和圖表」螢幕上顯示。測量值每秒更新一次。

輕觸脈搏血氧儀圖磚即可開啟「脈搏血氧儀」螢幕及開啟「資料和圖表」螢幕。

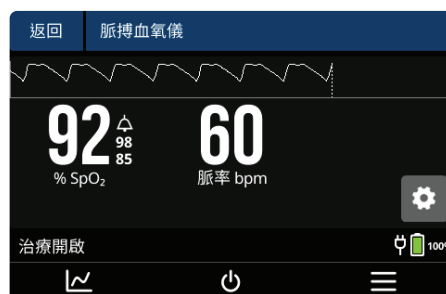
在「脈搏血氧儀」螢幕上輕觸  即會顯示脈搏血氧儀警報與設定的捷徑。

⚠️ 注意事項

若對任何測量值有疑問，請用另一種方法檢查病患的生命徵象。然後檢查脈搏血氧儀配件與 Airvo 3 是否正確安裝、設定及運作。



脈搏血氧儀圖磚



「脈搏血氧儀」螢幕

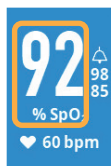
9.3.1 SpO₂

Airvo 3 經過校正，以百分比顯示功能性血氧飽和度 (SpO₂)。顯示的 SpO₂ 數值是使用者可選取時段的測量值平均值（請參閱下方第 9.5 節的平均時間）。長平均時間通常會產生更穩定的數值，但是顯示的 SpO₂ 會對動脈血氧飽和度 (SaO₂) 的快速變化較慢做出反應。

顯示的 SpO₂ 測量值的穩定性可作為有效訊號的良好指標。儘管穩定性是一個相對術語，但是設備與觀察病患的經驗將協助您區分是生理性治療效果與感測器放置不當或是病患過度移動造成的假影。

Airvo 3 上顯示之 SpO₂ 與動脈血氣分析或臨床評估間的不一致可能由以下原因造成：

- 訊號品質不良、
- 低灌注、
- 感測器或導線放置不當，及/或
- 病患的情況。



9.3.2 脈搏速率

脈搏速率（❤️，PR）測量值是基於脈搏血氧儀感測器對脈動周邊血流的光學偵測。顯示的脈搏速率，以每分鐘跳動次數（bpm）為單位，讓使用者在選取的時段內測量值的平均值，

不同設備顯示之脈搏速率的微小差異可能由不同的平均方式導致。心臟電活動與取自周邊測量值之脈搏速率亦可能出現微小差異。設備間的大差異可能由以下原因造成：

- 訊號品質不良、
- 低灌流、
- 感測器或導線放置不當，及／或
- 病患的情況。



9.3.3 容積描記圖

容積描記圖器（或光容積變化描記圖）為脈搏血氧儀經由感測器測得的血容量變化來提供非標準化的指標。容積描記圖的形狀可能會因病患、測量部位及不同感測器型號而異。低振幅或不斷變化的容積描記圖可能表示訊號不良。容積描記圖會在「脈搏血氧儀」螢幕上顯示。

9.3.4 訊號品質指示

Nonin：

Nonin 脈搏血氧儀會根據病患的灌流情況指示訊號品質。有三種狀態：綠色、黃色和紅色，分別對應高、低/邊緣和低/差的訊號品質。在這些低訊號品質（訊號不足）期間，顯示的脈搏血氧儀值可能不正確。Airvo 3 透過將 SpO₂ 和脈搏速率數字變灰來表示低訊號品質。

9.4 設定與警報說明

本節說明脈搏血氧儀設定與警報的性能。請參閱警報和測量章節（9.5），瞭解如何變更警報閾值及設定值。

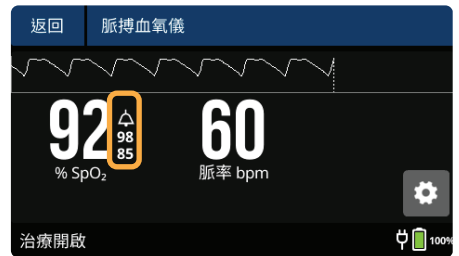
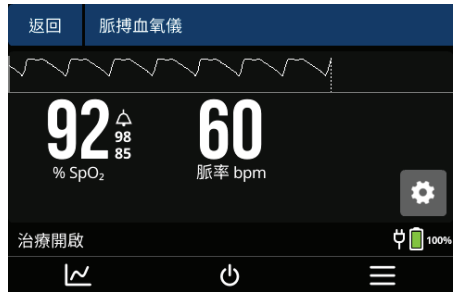
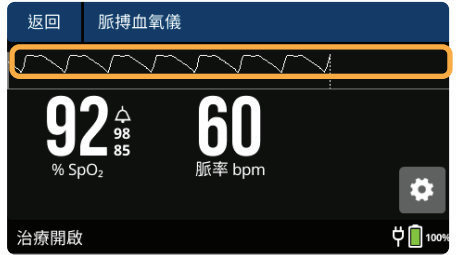
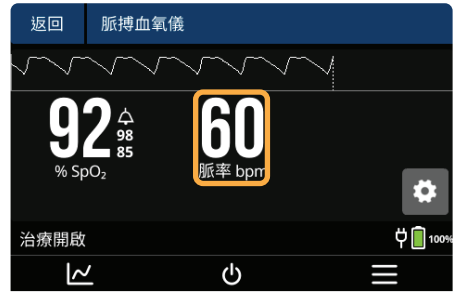
9.4.1 病患警報閾值

以下警報可提醒您病患情況的變化：

- 「SpO₂ 低」警報
- 「SpO₂ 高」警報

當測量值低於或高於警報閾值時，會發出相應的警報。

SpO₂ 警報閾值會在脈搏血氧儀圖磚和脈搏血氧儀螢幕上顯示。



9.4.2 SpO₂ 警報延遲

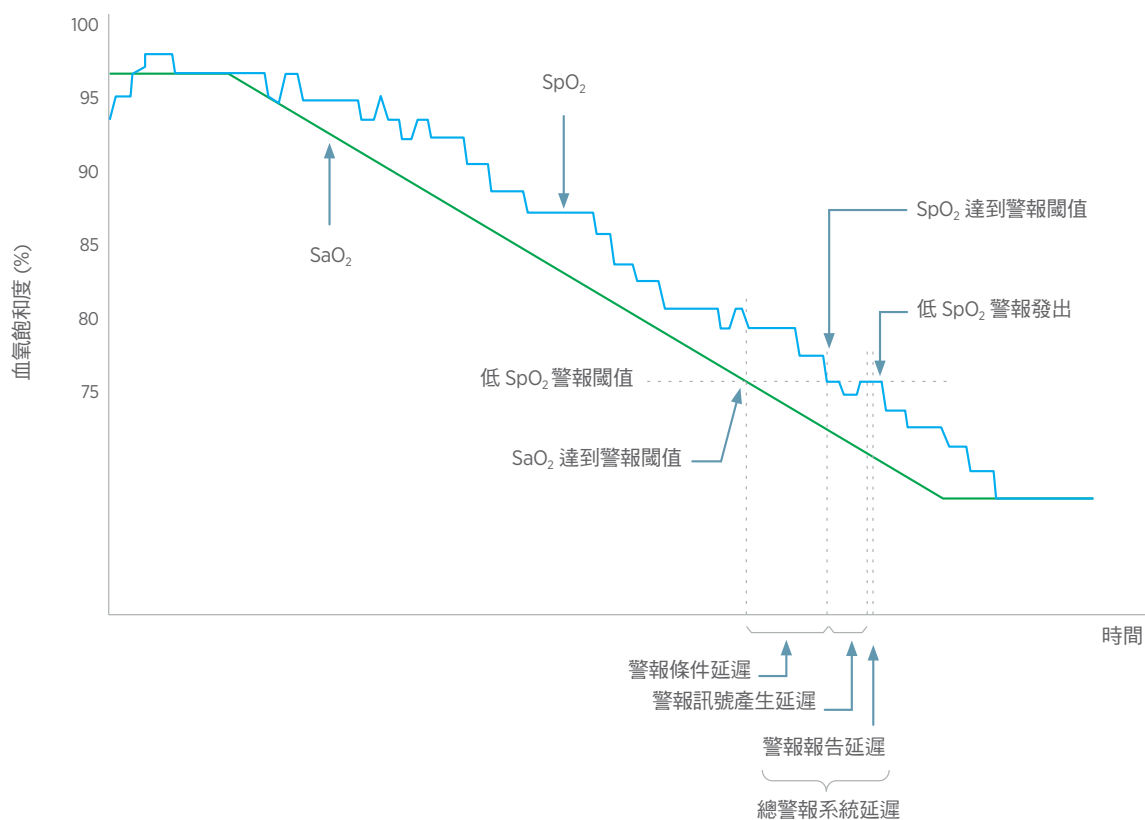
「SpO₂ 警報延遲」此項設定為延遲「低 SpO₂」及「高 SpO₂」聲音警報最長 15 秒。此延遲有助於減少此類無法被調整改變的警報如短暫血氧飽和度下降無法被調整改變的警報。若延遲後觸發警報的條件還在，則會啟動聲音警報。

9.4.3 警報回應時間

聲音及視覺警報會受到警報回應延遲的影響。警報回應延遲有三個部分：


1. 警報條件延遲：脈搏血氧儀將辨識生理變化的持續時間，
2. 警報訊號產生延遲：偵測到條件與發出警報訊號間的時間，以及
3. 警報報告延遲：從監測設備接收警報訊號與向使用者報告警報間的時間。

平均測量值會影響訊號生成延遲：越大的平均時間會增加訊號生成延遲。這些延遲概念於下方圖表說明，以 SaO₂ 降低導致「SpO₂ 低」警報為例。此插圖並未反映實際延遲長度。欲瞭解更多警報回應延遲的資訊，請參閱 ISO 80601-2-61。



9.5 警報與測量設定

欲變更脈搏血氧儀警報閾值與設定：

1. 輕觸  開啟系統選單，
2. 選取「脈搏血氧儀警報與設定」，
3. 輕觸需要的設定，必要時捲動，
4. 使用 + / - 按鈕選取需要的數值，
5. 輕觸「確認」套用變更或「取消」捨棄任何變更，並回到設定清單。

當您已完成變更時，輕觸「返回」兩次回到主螢幕。

當啟動 Airvo 3 並選取同一病患時，所有設定會持續，並且會保留其先前的值。在檢查消毒狀態時選取「新病患」，將其預設的臨床環境數值套用於所有警報與測量設定。

有關 SpO₂ 測量與一般設備警報的故障排除，請參閱故障排除章節。



| 標籤 | 描述 | 原廠預設 | 範圍 |
|--------------------------------------|---|------|-----------------------|
| 低 SpO ₂ 警報 ^{1,2} | 「SpO ₂ 低」警報的閾值 | 85% | 1-98% ³ |
| 高 SpO ₂ 警報 ² | 「SpO ₂ 高」警報的閾值 | 關閉 | 關閉、2-99% ³ |
| SpO ₂ 警報延遲 | 在「低 SpO ₂ 」或「高 SpO ₂ 」聲音警報前延遲 | 15 秒 | 0、5、10、15 秒 |
| 平均時間 | 基於此脈搏次數計算平均值 | 8 次 | 4 或 8 次 |

¹ 當設備為其預期臨床環境設置時，可以設定最小閾值。欲瞭解詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

² 高警報閾值不可設定為低於低警報閾值。

³ 警報閾值可以 1% 階變更



警告

在一個區域內（例如加護病房）的設備上使用不同的警報設定，可能會造成危險。



注意事項

設定極端警報閾值會使警報無效，且可能導致病患受傷。

至少每 6 到 8 小時檢查一次感測器應用部位，以確保感測器正確對齊和皮膚完整性。病患的敏感性可能因醫療狀況或皮膚狀況而異。若病患對黏膠材料表現出過敏反應，請停止使用黏膠型感測器。



警告

定期調整感測器位置，以協助預防缺血。

若對任何測量值有疑問，請先用替代方法檢查病患的生命徵象，然後檢查脈搏血氧儀 USB 連接器、轉接頭、感測器及 Airvo 3 是否正常運作。

9.6 故障排除



為協助確保成功監測您病患的 SpO₂：

- 請將脈搏血氧儀感測器施用於灌流充足的部位。
- 請選取血流未受限的測量部位。
- 請遵循脈搏血氧儀感測器隨附的所有說明，以確保正確使用設備。

脈搏血氧儀狀態欄會顯示脈搏血氧儀的狀態。輕觸脈搏血氧儀圖磚即可開啟「脈搏血氧儀」螢幕並檢視狀態。可能出現的狀態訊息與警告說明如下。

| 訊息 | 成因/解決 |
|--------------|---|
| 低訊號品質 | <p>表示顯示的脈搏血氧儀測量值訊號品質不良（信號不足）且可靠性低。當訊號品質低時，測量值在脈搏血氧儀圖磚上以灰色繪製。低訊號品質可能由過度移動、低灌流、光徑長/阻塞，或者感測器損壞或安裝不正確造成。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 請按照感測器使用說明書檢查其是否為正確的類型，以及其是否正確施用於病患。 • 請減少或避免在監測位置移動。 • 請考慮附著式感測器。 • 請檢查感測器發射器與檢測器是否正確對齊，尤其是在使用附著式感測器時。 • 請考慮不同的測量部位。 • 請檢查流至測量部位的血流是否未受限。 • 有關可能會影響脈搏血氧儀測量準確度的生理狀況，請參閱脈搏血氧儀章節，並且在適用時考慮其他方法。 • 請取下多餘的指甲油或人造指甲。 • 請更換感測器。 |
| 病患遺失 | <p>脈搏血氧儀無法偵測到病患。請檢查感測器是否按照感測器隨附的使用說明書正確安裝。</p> |

若脈搏血氧儀測量值與臨床評估及/或動脈血氣測量值無相關性：

- 請按上述說明檢查脈搏血氧儀狀態，
- 請檢查脈搏血氧儀感測器是否按照感測器隨附的使用說明書正確安裝，
- 有關可能會影響脈搏血氧儀測量準確度的狀況，請參閱脈搏血氧儀章節，並且在適用時考慮其他方法，及/或
- 嘗試不同的測量部位。

若 Airvo 3 斷電且電池耗盡，脈搏血氧儀的功能將會喪失。當 Airvo 3 的電源恢復時，功能即會恢復。

若脈搏血氧儀感測器無法偵測到病患訊號，即會發出「脈搏血氧儀感測器從病患手指上脫落」警報。兩者其一：

1. 輕觸警報重設按鈕確認警報，然後在無 SpO₂ 監測下繼續，或
2. 調整感測器位置，以恢復病患的訊號。

SpO₂ 監測會在偵測到病患訊號時自動重新開始。

規格

通用事項

| | |
|------------------|--|
| 尺寸 | 205 mm x 295 mm x 190 mm |
| 重量 (包含電池在內) | 4.45 kg |
| 供電電壓/電流 | 100-115 VAC, 2.4 A (最大 2.6 A) 220-240 VAC, 1.1 A (最大 1.3 A) |
| 供電頻率 | 50-60 Hz |
| USB 連接端口電源 (1及2) | 5 V, 0.35 A (每個接孔的最大值) |
| 聲音警報 | |
| 聲音壓力水平 | 在 1 m 時 >40 dBA |
| 聲音警報暫停時間 | 120 秒 |
| 音量 | 在 1 m 時 <50 dBA |
| 異物防護 | IP22 ² |
| 預期使用年限 | 5 年 ⁵ |

操作條件

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| 室內溫度 | 18-28 °C |
| 濕度 | 相對濕度 10-95% (非冷凝水) |
| 環境壓力 | 700-1060 hPa |
| 海拔高度 | 0-3000 m |
| 操作模式 | 連續工作 |
| 應用零件最高表面溫度 ⁴ | 44 °C |
| 呼吸氣體最高輸送露點溫度 ⁴ | 43 °C |

存放和運輸條件

| | |
|---------------------|-------------|
| 室內溫度 ^{5,6} | -10-50 °C |
| 濕度 (非冷凝水) | 相對濕度 10-95% |

電池 (900PT957L)

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| 化學性質 | 鋰離子 (Li-Ion) |
| 電壓 | 14.4 VDC |
| 容量, 功率輸出 | 99.4 Wh, 80 W |
| 電池壽命 ¹³ | 300 次循環或從首次使用起算 2 年 (以先發生者為準) |
| 充電時間 | 6 小時 (最多) |
| 保存期限 | 3 年 |
| 運作時間 ¹³ | |
| 一般情況 | 40 分鐘 |
| 最壞情況 ⁷ | 20 分鐘 |

供應氧氣

| | |
|------------------|--------------------------------|
| 氧氣感測器啟動時間 | <30 秒 |
| 氧氣回應時間 | <60 秒 |
| 高壓氣體氧氣 (HPO) 進氣端 | |
| 管路壓力 | 280-600 kPa |
| 最大流量 (3 秒和 10 秒) | 100 L/min (STPD ⁸) |
| % 濃度 | 93%, >99% |
| 低壓氣體氧氣 (LPO) 進氣端 | |
| 管路壓力 | 0-70 kPa |
| 最大流量 | 60 L/min (STPD ⁸) |
| % 濃度 | 93%, >99% |

Optiflow 高流量治療⁹

| | |
|---------------------------------|---|
| 目標濕度範圍 | 31-37 °C |
| 目標流量範圍 ¹⁰ | 2-70 L/min |
| 最大極限壓力 ¹² | 60 cmH ₂ O |
| 最大操作壓力 | <45 cmH ₂ O |
| 氧氣濃度 | 21-100% FiO ₂ |
| 濕度 ^{4,13} | |
| 壁式電源 | 目標濕度為 37 °C 下 >33 mg/L, 目標流量為 10-60 L/min >12 mg/L, 適用於所有其他設定 |
| 預熱時間 ¹¹ (MR290 加濕水罐) | |
| 23 ± 2 °C 至 37 °C | <20 分鐘 |

通訊

| | |
|--------------|---------------------------------|
| Bluetooth 技術 | 2.402-2.480 Ghz 最大功率 +20 dBm |
| Wifi | 2.412-2.48 GHz/4.9-5.975 GHz |

- 湧入電流可能達到 50 A。
- 該設備可防止大於 12 mm 的固體物體侵入 (例如用手指接觸), 並且當外殼從其標準位置傾斜達 15° 時, 垂直滴水將不會產生有害影響。
- 假設使用典型的操作模式。實際使用年限仍可能有所不同。
- 符合 ISO 80601-2-74。測試準確度為 ±1 °C 或 ±1 mg/L (視情況而定)。
- 長時間儲存在超過 40 °C 下會加速電池損壞。
- 本設備在準備好使用前, 可能需要接近 24 小時的時間才能回復到平衡的操作溫度。
- 最壞的操作為 25 °C 下充滿電的電池, 該電池經歷 300 次充/放電循環, 然後儲存了 3 年。
- 根據 ISO 80601-2-74, 流量以 STPD (標準溫度和壓力, 乾燥) 表示。
- 除非另有說明, 依循 ISO 80601-2-74, 數值以體溫、飽和壓力 (BTPS) 表示。
- 可達到的流量範圍取決於所選的病患介面。
- 預熱適用於當設備連接至壁式電源供應。
- 符合 ISO 80601-2-90。
- 關於依賴電池供電情況下的濕度性能, 請參見附錄 4。

測得之參數的準確度及範圍

| 測量 | 符號 | 顯示範圍 | 準確度 |
|---------|------------------|--------------|--|
| 濕度 | 溫度 | 31-37 °C | 未說明 |
| 流量 | 流量 | 2-70 L/min | ± (1 + 讀數的 5%) L/min |
| 氧氣濃度* | FiO ₂ | 21-100% | 較低者： ± 4% · 或 ± (2.5% + 讀數的 2.5%) - 不包括四捨五入到 21% 和 100%，視情況而定 - 前提是提供的「氧氣濃度」設定正確 |
| 呼吸頻率 | RR | 4-70 BPM | RMS 誤差為 <3 BPM** |
| 周邊血氧飽和度 | SpO ₂ | 1-100% | 請參閱下方的 Nonin 脈搏血氧儀規格。 |
| 脈搏速率 | PR / ❤️ | 18-321 次/min | 請參閱下方的 Nonin 脈搏血氧儀規格。 |

* 氧氣測量值會自動補償大氣壓力的變化。

** RMS 準確度為設備測量值與參考測量值間差異的統計計算值。在一項對照試驗中，大約三分之二的設備測量值落在參考測量值的 +/- 平均均方根 (ARMS) 範圍內。

脈搏血氧儀

除非另有說明，Airvo 3 及所有相容感測器的規格列於表格中。

Nonin：

| | | |
|--|--|------------|
| 資料更新持續時間 | <30 秒 | |
| 測量波長和輸出功率* | 紅色：660 奈米，最大平均功率 0.8 mW 紅外線：910 奈米，最大平均功率 1.2 mW（使用 Nonin Purelight® 感測器） | |
| SpO₂ 準確度 (A_{rms})[†] | 70 至 100% | |
| 無運動 | 成人/小兒*** | 新生兒 |
| 可重複使用 | | |
| 8000AX 系列： | ± 2 位數 | 不適用 |
| 800XJ 系列： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 8000SX 系列： | ± 2 位數 | 不適用 |
| 8000R： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 8000Q2： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 拋棄式 | | |
| 6000CX 系列： | ± 2 位數 | ± 3 位數 |
| 7000X 系列： | ± 2 位數 | ± 3 位數 |
| 運動 | | |
| 可重複使用 | | |
| 8000AX 系列： | ± 2 位數 | 不適用 |
| 800XJ 系列： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 8000SX 系列： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 低灌注**** | ± 2 位數 | ± 3 位數 |
| 脈搏速率準確度 | 成人/小兒*** | 新生兒 |
| 無運動 (18–300 BPM) | | |
| 可重複使用 | | |
| 8000AX 系列： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 800XJ 系列： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 8000SX 系列： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 8000R： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 8000Q2： | ± 3 位數 | 不適用 |
| 拋棄式 | | |
| 6000CX 系列： | ± 3 位數 | ± 3 位數 |
| 7000X 系列： | ± 3 位數 | ± 3 位數 |
| 運動 (40–240 BPM) | | |
| 可重複使用 | | |
| 8000AX 系列： | ± 5 位數 | 不適用 |
| 800XJ 系列： | ± 5 位數 | 不適用 |
| 8000SX 系列： | ± 5 位數 | 不適用 |
| 低灌注 (40–240 BPM)**** | ± 3 位數 | ± 3 位數 |

* 本資訊對進行光化學動力治療的臨床醫師特別有用。

[†] ±1 A_{rms} 代表測量值的大約 68%。

*** 包含嬰兒病患

**** 不適用於新生兒的感測器(8000R和8000Q2)，欄位標示為「N/A」

備註：

- SpO₂ 準確度測試是在獨立研究實驗室進行的誘發性低血氧研究期間進行的，目標族群為在運動和非運動條件下對健康、不吸菸、由淺色到深色皮膚的受試者。感測器測得的動脈血紅素飽和度值 (SpO₂) 與動脈血紅素氧氣 (SaO₂) 值進行比較，後者是使用實驗室的一氧化碳測定器從血液檢體中確定的。感測器的準確度與一氧化碳測氧器檢體在 70–100% 的 SpO₂ 範圍內測得的值相比較。根據 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919) 有關脈搏血氧儀準確度的標準規範，使用所有受試者的均方根 (Arms 值) 計算準確度資料。
- 脈搏速率運動測試經由脈搏血氧儀測試儀引入的運動假影模擬來測量脈搏速率準確度。該測試確定血氧儀在模擬運動、激動和劇烈運動期間測得的脈搏速率是否符合 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919) 的標準。
- 低灌注測試使用 SpO₂ 模擬器來提供模擬脈搏速率，具有在各種 SpO₂ 水平下可調節的幅度設定。根據 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919) ，該模組在可獲得的最低脈搏振幅 (0.3% 調變) 下測得的脈搏速率和 SpO₂ 必須保持準確度。

遵守的質量標準

設計符合以下標準：

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

IEC 60601-1-2:2014



醫療 — 心臟、血管和肺部設備的購電、
火災和機械性危害僅符合 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 及

A1:2012 及 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

請勿將本設備的任何零件或配件置於距離任何可攜式行動射頻通訊設備 30 公分以內之處。Airvo 3 符合 IEC 60601-1-2 的電磁相容性要求。由於電磁干擾的效應，在特定情況下，Airvo 3 可能會影響鄰近的設備或受其影響。電磁干擾過多可能影響本設備提供的治療。如有此類情況出現，請移開 Airvo 3 或將產生干擾的設備換個地方，或可以諮詢您的醫療人員。

美國聯邦通訊委員會 (FCC) 符合性

本設備已經過測試且證實符合 FCC 規則第 15 部分的 B 類數位設備限制。這些限制專用於為住家設施中有害的干擾提供合理的保護。

本設備產生、使用和可以發射射頻能量，並且若未根據說明安裝和使用，可能會對無線電通訊產生有害的干擾。然而，仍然無法保證在特定安裝中不會發生干擾。若本設備確實對無線電和電視接收造成有害干擾，可透過將設備關閉再開啟確定，鼓勵使用者嘗試以下一種或多種方法矯正干擾：

- 調整接收天線的位置或將其移到其他地方。
- 增加設備和接收器的間距。
- 請將設備連接至不同於接收器所連接之電路上的插座。
- 請諮詢您的醫療人員或您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以尋求協助。

連接至 Airvo 3 端口的配件設備必須取得 IEC 60601-1-1 或 IEC 60950-1 的認證。

所有設定應遵循 IEC 60601-1-1 的系統標準。任何人員向訊號輸入零件或訊號輸出零件，連接的其他設備零件均屬於一個醫療系統，因此有關人員必須負責保證該設備零件符合 IEC 60601-1-1 認證要求。若有疑慮，請諮詢您的技術服務部或您所在地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

本產品內含軟體的某些元件是依據第三方授權條款提供的，包括受某些開放原始碼軟體授權的約束軟體元件。若這些授權條款有要求時，Fisher & Paykel Healthcare Limited 會在其網站上提供關於此軟體元件的通知。請造訪 www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses 檢視這些通知。請注意當包含在產品內的軟體更新時，這些適用的通知可能會更新。F&P Airvo 3 符合指令 2014/53/EU。歐盟符合性聲明的全文可在以下網址獲得：www.fphcare.com/certifications。

儀器報廢處理說明



本設備含有電子設備及鋰電池。請不要和一般廢物一樣處理。
送還給 Fisher & Paykel Healthcare 或按當地有關處理電子器件的規定進行處理。
在歐盟，返回 Fisher & Paykel Healthcare 進行廢棄物處理。

配件、備件及包裝廢棄物處理



請依據當地指引棄置配件、備件和包裝。將呼吸管路與加濕水罐在使用結束後放入垃圾袋中，並依一般廢棄物丟棄。按醫院有關棄置污染品的標準進行棄置。

詞彙表

符號

| | | | |
|--|---|---|---|
|  <p>基於安全起見， 請參閱使用說明</p> |  <p>警告，高溫表面</p> |  <p>電源開/關按鈕</p> |  <p>系統選單按鈕</p> |
|  <p>警報符號</p> |  <p>警報限制</p> |  <p>偵測到 USB 連接端 口和相容的 USB 設備</p> | <p>IP22</p> <p>避免小型物體及水滴進入</p> |
|  <p>第 II 類設備 (雙重絕緣)</p> |  <p>核磁共振 (MR) 環境下不安全</p> |  <p>非游離電磁輻射</p> |  <p>濕度範圍</p> |
|  <p>如果包裝破損， 請勿使用本產品</p> |  <p>Type BF (BF 型) 觸身零件 (身體浮動)</p> |  <p>請勿作為一般廢棄物丟棄</p> |  <p>溫度範圍</p> |
|  <p>運作條件</p> |  <p>存放和運輸條件</p> |  <p>進口商</p> |  <p>經銷商</p> |
|  <p>目錄編號</p> |  <p>西元年-月-日 製造日期</p> |  <p>製造商</p> |  <p>西元年-月-日 製造商和製造日期</p> |
|  <p>序號</p> |  <p>醫療器材*</p> | <p>CE 0123</p> <p>符合醫療設備指令 93/42/EEC*</p> |  <p>法規遵循標記*</p> |
|  <p>UL 分類標誌 加拿大、美國*</p> | | | |

*所選型號所示的符號

附錄 1. 病患耗材

下表的病患介面與配件已經核准用於 Airvo 3。使用前，請詳閱每個設備隨附的使用說明書，包括所有警告及注意事項。

部分附件可能無法在某些國家取得。欲瞭解 Airvo 3 可用病患介面的最新資訊，請聯絡您的 Fisher & Paykel 代表。所有病患介面皆為 BF 類型觸身部件。

Optiflow 高流量治療

| 描述 | 零件號 | 尺寸 | 包裝尺寸 |
|------------------------------|-----------------|---------------|---------|
| Optiflow+ 鼻介面 | OPT942 | 小號 | 20 |
| | OPT944 | 中號 | 20 |
| | OPT946 | 大號 | 20 |
| Optiflow+ Duet 介面 | OPT962 | 小號 | 20 |
| | OPT964 | 中號 | 20 |
| | OPT966 | 大號 | 20 |
| Optiflow 3S 鼻介面 | OPT1042 | 小號 | 20 |
| | OPT1044 | 中號 | 20 |
| | OPT1046 | 大號 | 20 |
| Optiflow Junior 2 鼻介面* | OJR414 (WJR112) | 中號 | 20 (20) |
| | OJR416 (WJR112) | 大號 | 20 (20) |
| | OJR418 (WJR112) | 加大號 | 20 (20) |
| Optiflow Junior 2+ 鼻介面* | OJR520 (WJR114) | 加加大號 | 10 (10) |
| Optiflow Junior 2 WigglewiNG | WJR212 | 中號、大號、加大號 | 20 |
| | WJR214 | 加加大號 | 10 |
| Optiflow+ 氣切介面 | OPT970 | 15 mm | 20 |
| Optiflow+ 面罩介面轉接頭** | OPT980 | 22 mm 面罩介面轉接頭 | 20 |
| AirSpiral 管路與加濕水罐套件 | 900PT561 | — | 10 |
| AirvoNeb 管路與加濕水罐套件 | 900PT562 | — | 10 |

* Wigglepads 零件編號顯示於括號中。

** 面罩轉接頭介面專為通氣面罩設計。請勿將密封式面罩與 Optiflow 高流量治療一起使用。

附錄 2. 零件與配件

使用前，請詳閱與每個零件或配件隨附的使用說明書，包括所有警告及注意事項。欲瞭解 Airvo 3 可用零件及配件的最新資訊，請聯絡您的 Fisher & Paykel 代表。

配件

| 描述 | 零件號 |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| 移動式立架 | 900PT421 |
| 移動式立架握把 | 900PT445 |
| 移動式立架固定夾 | 900PT428 |
| 氧氣瓶架 | 900PT427、 900PT427L |
| 儲物籃 | 900PT426 |
| HPO 雙輸入歧管 (DISS、NIST、SIS) | 900PT460D、 900PT460N、 900PT460S |
| HPO 轉接頭 (DISS 至 NIST) | 900PT462DN |
| Airvo 3 資料端口轉接頭 | 900PT473 |
| Airvo 3 USB 導線 | 900PT474 |
| Airvo 3 套組 Service Application | 900PT475 |
| 消毒套件* | 900PT600 |

*內建的消毒模式消毒出口彎頭管時，需要使用消毒套件。
醫院不需要使用清洗消毒機來清潔與消毒出口彎管。

備件

| 描述 | 零件號 |
|-------|-----------|
| 清潔海綿棒 | 900PT602 |
| 儲物上蓋 | 900PT603 |
| 出口彎頭管 | 900PT930 |
| 空氣過濾器 | 900PT933 |
| 電池模組 | 900PT957L |

附錄 3. 脈搏血氧儀配件

下列脈搏血氧儀配件相容於 Airvo 3。使用前，請詳閱每個設備隨附的使用說明書，包括所有警告及注意事項。並非所有市場皆提供所有配件，並且 Fisher & Paykel Healthcare 可能無法提供某些配件。

Nonin：

相容於 Nonin 脈搏血氧儀 USB 連接器導線的零件編號

| 描述 | Nonin 零件編號 (導線長度) |
|---------------------------|-------------------|
| 附有 USB 連接器的 Xpod® 3012 LP | 6703-001 (1 m) |

相容於 Nonin 脈搏血氧儀感測器導線和感測器耗材的零件編號

| 感測器說明 | Nonin 零件編號 (導線長度) (其他資訊) |
|---------------------------------|---|
| 8000SS 可重複式軟性感測器，小號 | 6837-000 (1 m) 、 6837-300 (3 m) |
| 8000SM 可重複式軟性感測器，中號 | 6836-000 (1 m) 、 6836-300 (3 m) |
| 8000SL 可重複式軟性感測器，大號 | 6835-000 (1 m) 、 6835-300 (3 m) |
| 8000AA 成人可重複式指尖夾感測器 | 3278-001 (1 m) 、 3278-006 (2 m) 、 3278-003 (3 m) |
| 8000AP 小兒可重複式指尖夾感測器 | 2360-000 (1 m) 、 2360-003 (3 m) |
| 8000Q2 耳夾感測器 | 6455-000 (1 m) |
| 8000R 反射感測器 | 0487-000 (1 m) |
| 8000J 成人半可重複式 Flex 感測器 | 0741-000 (1 m) ， 2353-002 (3 m) (包含 x25 8000JFW FlexiWraps®) |
| 8008J 嬰兒半可重複式 Flex 感測器 | 0740-000 (1 m) (包含 x25 8008JFW FlexiWraps) |
| 8001J 新生兒半可重複式 Flex 感測器 | 0739-000 (1 m) (包含 x25 8001JFW FlexiWraps) |
| 6000CA 成人布拋棄式感測器 | 7426-001 (1 m) (24 包) |
| 6000CP 小兒布拋棄式感測器 | 7426-002 (1 m) (24 包) |
| 6000CI 嬰兒布拋棄式感測器 | 7426-003 (1 m) (24 包) |
| 6000CN 新生兒布拋棄式感測器 | 7426-004 (1 m) (24 包) |
| 7000A 成人 Flexi-Form® III 拋棄式感測器 | 7427-001 (1 m) (24 包) |
| 7000P 小兒 Flexi-Form III 拋棄式感測器 | 7427-002 (1 m) (24 包) |
| 7000I 嬰兒 Flexi-Form III 拋棄式感測器 | 7427-003 (1 m) (24 包) |
| 7000N 新生兒 Flexi-Form III 拋棄式感測器 | 7427-004 (1 m) (24 包) |
| 8000JFW 成人 FlexiWraps | 4097-000 ， (25 個/包) ， 搭配 8000J 使用 |
| 8008JFW 嬰兒 FlexiWraps | 4774-000 ， (25 個/包) ， 搭配 8008J 使用 |
| 8001JFW 新生兒 FlexiWraps | 4777-000 ， (25 個/包) ， 搭配 8001J 使用 |
| 8000H 反射感測器支架包 | 0616-000 ， (10 個蓋子和 20 個黏膠貼紙) 搭配 8000R 使用 |
| 用於 LP Xpod 外部脈搏血氧儀的感測器夾 | 7504-001 |

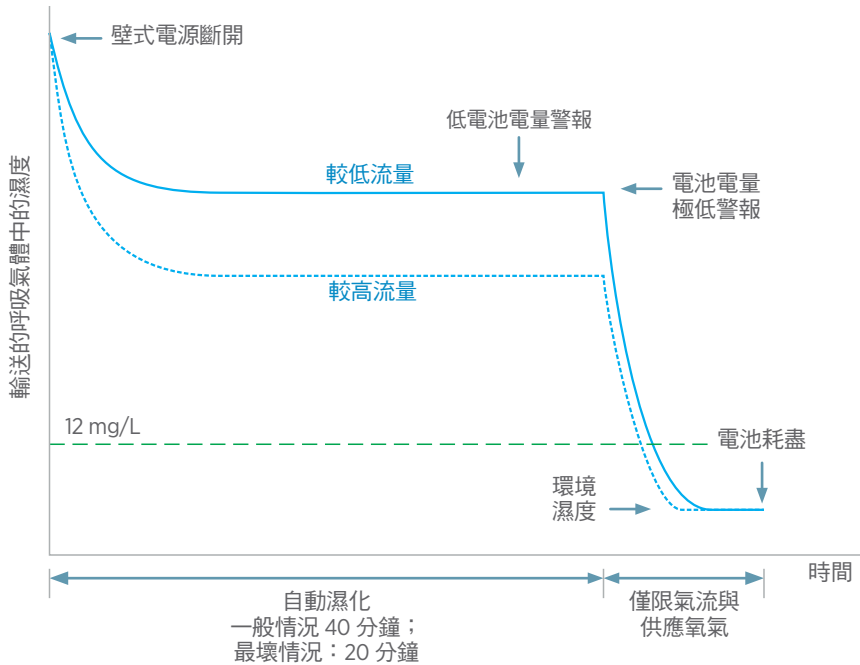
Nonin™、Xpod®、PureLight®、PureSAT®、FlexiWraps®、Flexi-Form® 是 Nonin Medical Inc. 的商標。

附錄 4. 電池運作期間的加濕狀態

當不是壁式電源供應供電時，Airvo 3 減少使用於加濕呼吸氣體的能源，以節省電池電量。在任何時候，Airvo 3 皆持續提供供應氧氣和呼吸氣體，直到電池耗盡。

若為 Optiflow 高流量治療，在電池運作期間，氣體的主動濕化會減少，以節省電量。若出現電池電量極低警報，則會停止主動濕化，以節省電池電量。

在電池耗盡前，請將 Airvo 3 連接至壁式電源供應，以自動恢復正常治療。若 Airvo 3 電池電量耗盡，設備將停止提供供應氧氣和呼吸氣體，關閉電源並發出「電源中斷」警報。為了設備關機後恢復治療，請將 Airvo 3 連接至壁式電源供應。



Airvo 3 在 Optiflow 高流量治療期間會降低氣體中的濕度，直到電池幾乎耗盡為止，此時濕度關閉，以維持氣流和氧氣輸送。



Renseignements relatifs à la propriété intellectuelle

Produits de Fisher & Paykel Healthcare :

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

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Produits tiers compatibles :

Nonin :

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

Pour obtenir des renseignements sur les brevets, consultez le site www.nonin.com

L'utilisation de capteurs autres que ceux de marque Nonin PureLight® avec le connecteur USB de Nonin Xpod risque de compromettre la performance (de l'Airvo™ 3 et/ou des produits Nonin) et annulera la garantie du produit Nonin.

Avant de commencer

- Ce manuel d'utilisation contient les instructions d'utilisation de l'Airvo 3.
- Ce manuel d'utilisation s'adresse aux professionnels de la santé. Bien que l'information contenue dans ce manuel soit réputée comme étant exacte, elle ne remplace pas l'exercice du jugement professionnel.
- Vous devez lire ce manuel d'utilisation, y compris tous les avertissements qu'il contient, avant d'utiliser l'Airvo 3.
- Avant d'utiliser l'Airvo 3 pour la première fois, celui-ci doit être installé en suivant les instructions fournies dans le manuel technique de l'Airvo 3.
- Il est possible que certains accessoires ne soient pas disponibles dans certains pays. Veuillez communiquer avec votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare local pour obtenir plus de renseignements.
- Si une étiquette du dispositif ou des accessoires est endommagée ou illisible, communiquez avec votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare pour un remplacement.

Ressources supplémentaires

- Si vous utilisez le trousse de désinfection pour retraiter l'Airvo 3, reportez-vous au manuel du trousse de désinfection fourni avec le trousse de désinfection (90OPT600).
- Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec chacun des accessoires pour connaître la manière de bien utiliser le dispositif et obtenir des consignes de sécurité supplémentaires.
- Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir de l'information sur l'installation initiale, l'entretien et la réparation ainsi que des instructions de dépannage supplémentaires.
- Visitez le site Web de l'Airvo 3, à l'adresse www.fphcare.com/airvo3, pour télécharger les instructions d'utilisation, notamment le présent manuel d'utilisation.
- Pour obtenir l'assistance de votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare, communiquez avec nous à l'adresse : www.fphcare.com/contact-us.

Conventions utilisées dans le présent manuel

Avertissement

Un avertissement sert à aviser l'utilisateur d'un danger potentiel relié à l'utilisation appropriée ou non appropriée de ce dispositif qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou une blessure grave.

Mise en garde

Une mise en garde sert à aviser l'utilisateur d'un danger potentiel relié à l'utilisation appropriée ou non appropriée de ce dispositif qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner une blessure mineure ou modérée.

Remarque

Une remarque met en évidence de l'information importante sur l'utilisation appropriée de l'Airvo 3.

Table des matières

| | |
|--|---------------|
| Avant de commencer | D - 1 |
| 1. Introduction | D - 4 |
| 1.1 Utilisation prévue/indications d'utilisation | D - 4 |
| 1.2 Contre-indications | D - 4 |
| 1.3 Effets secondaires | D - 4 |
| 2. Consignes de sécurité | D - 4 |
| 2.1 Généralités | D - 4 |
| 2.2 Supplément d'oxygène | D - 6 |
| 2.3 Oxymétrie de pouls | D - 6 |
| 3. Aperçu | D - 7 |
| 3.1 Identification des composants du système | D - 7 |
| 3.2 Identification des composants du dispositif | D - 8 |
| 3.3 Navigation dans l'interface utilisateur | D - 9 |
| 4. Préparation de l'Airvo 3 | D - 11 |
| 4.1 Matériel requis | D - 11 |
| 4.2 Installation de l'Airvo 3 | D - 13 |
| 4.3 Supplément d'oxygène | D - 15 |
| 5. Utilisation de l'Airvo 3 | D - 16 |
| 5.1 Pour commencer | D - 16 |
| 5.2 Réglages de la thérapie à haut débit Optiflow | D - 18 |
| 5.3 Démarrage de la thérapie à haut débit Optiflow | D - 19 |
| 5.4 Pendant la thérapie | D - 22 |
| 5.5 Mobilité et fonctionnement de la batterie | D - 23 |
| 5.6 Arrêt de la thérapie | D - 24 |
| 6. Données de surveillance | D - 25 |
| 6.1 Données du patient | D - 26 |
| 6.2 Graphiques des valeurs réelles | D - 26 |
| 6.3 Graphiques à long terme | D - 26 |

7. Dépannage D - 27

| | | |
|-----|--|--------|
| 7.1 | Alarmes | D - 27 |
| 7.2 | Priorité d'alarme | D - 27 |
| 7.3 | Signaux d'information sonores | D - 27 |
| 7.4 | Affichage des détails d'alarme | D - 28 |
| 7.5 | Vérification du système d'alarme | D - 28 |
| 7.6 | Alarmes de l'Airvo 3 | D - 28 |

8. Retraitement D - 33

| | | |
|-----|---|--------|
| 8.1 | Retraitement de l'extérieur du dispositif Airvo 3 | D - 33 |
| 8.2 | Retraitement du coude de sortie | D - 34 |
| 8.3 | Calendrier de remplacement des accessoires | D - 36 |
| 8.4 | Remplacement du filtre à air | D - 36 |
| 8.5 | Entretien | D - 36 |

9. Oxymétrie de pouls D - 37

| | | |
|-----|---|--------|
| 9.1 | Installation pour l'oxymétrie de pouls | D - 37 |
| 9.2 | Pendant la thérapie | D - 37 |
| 9.3 | Description des mesures | D - 39 |
| 9.4 | Description des réglages et des alarmes | D - 40 |
| 9.5 | Réglages des alarmes et des mesures | D - 42 |
| 9.6 | Dépannage | D - 43 |

Spécifications D - 44

Glossaire D - 48

Annexe 1. Consommables du patient D - 49

Annexe 2. Pièces et accessoires D - 50

Annexe 3. Accessoires d'oxymétrie de pouls D - 51

Annexe 4. Comportement de l'humidification pendant le fonctionnement de la batterie D - 52

1. Introduction

L'Airvo 3 est conçu pour administrer la thérapie à haut débit Optiflow™ à des patients respirant spontanément.

L'Airvo 3 contient un souffleur qui entraîne les débits d'air ambiant de 2 à 70 L/min. Cet air 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 chauffé et humidifié dans la chambre à eau avant d'être transporté par le tube respiratoire chauffé vers l'interface nasale, de trachéotomie ou le masque du patient. L'Airvo 3 est alimenté par une alimentation électrique au mur et dispose d'une alimentation de secours par batterie interne pour assurer la continuité de la thérapie pendant le transport intrahospitalier.

1.1 Utilisation prévue/indications d'utilisation

L'Airvo 3 est conçu pour traiter des patients respirant spontanément qui peuvent tirer avantage de l'administration de gaz de respiration chauffés et humidifiés à haut débit. Cela concerne également les patients dont les voies respiratoires supérieures sont contournées. Le débit peut varier entre 2 et 70 L/min selon l'interface du patient. L'Airvo 3 est conçu pour traiter les patients en milieu hospitalier et dans les établissements de soins subaigus.

En milieu hospitalier, l'Airvo 3 permet d'administrer des gaz à haut débit au moyen d'une canule nasale pour augmenter la capacité respiratoire chez les patients souffrant de détresse respiratoire et/ou d'hypoxémie, mais qui respirent spontanément, y compris les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes. L'Airvo 3 n'est pas conçu pour répondre entièrement aux besoins de ventilation du patient et n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport sur place.

1.2 Contre-indications

Les contre-indications sont propres à la thérapie. Reportez-vous aux instructions accompagnant les interfaces du patient et/ou les trousse de tube et de chambre pour connaître les contre-indications propres à la thérapie.

1.3 Effets secondaires

Les effets secondaires sont propres à la thérapie. Reportez-vous aux instructions accompagnant les interfaces du patient et/ou les trousse de tube et de chambre pour connaître les effets secondaires propres à la thérapie.

2. Consignes de sécurité

L'Airvo 3 et les accessoires doivent être uniquement opérés par ou sous la supervision d'un personnel qualifié. Lisez ce manuel et les instructions d'utilisation fournies avec tous les accessoires (particulièrement, les avertissements, les mises en garde et les remarques) avant d'utiliser le dispositif.

2.1 Généralités

Avertissements

- L'Airvo 3 n'est pas conçu pour assurer le maintien de la vie. N'utilisez pas l'Airvo 3 auprès de patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption de thérapie.
- Une surveillance appropriée est nécessaire pour tous les patients utilisant l'Airvo 3.
- L'administration de gaz respiratoires peut générer une pression positive respiratoire. Cela doit être pris en compte lorsque la pression positive respiratoire pourrait avoir des effets indésirables chez un patient. Pour éviter les blessures graves, surveillez de manière appropriée le patient afin de déceler les facteurs de risque de blessures aux voies respiratoires et de pression pulmonaire.
- Toute personne connectant des consommables du patient, des accessoires ou des pièces de rechange à l'Airvo 3 est responsable de s'assurer de la compatibilité du dispositif avec ces consommables du patient, accessoires et/ou pièces de rechange.
- N'utilisez aucun consommable de patient ou accessoire, ni aucune pièce de rechange qui ne sont pas répertoriés dans le présent manuel d'utilisation ou dans le manuel technique de l'Airvo 3. Les consommables, les pièces ou les accessoires qui ne sont pas compatibles pourraient affecter la qualité de la thérapie, blesser le patient, diminuer l'immunité électromagnétique ou augmenter les émissions électromagnétiques.
- N'utilisez que les interfaces du patient, les tubes respiratoires chauffés, les chambres à eau et les filtres précisés dans ce manuel pour prévenir la déconnexion pendant l'utilisation, particulièrement lors du déplacement l'Airvo 3.
- N'utilisez pas de tuyaux ou de tubes antistatiques ou conducteurs d'électricité avec l'Airvo 3.
- Ne connectez pas l'Airvo 3 à la batterie d'un fauteuil roulant à batterie, sous peine de compromettre la performance du dispositif et la thérapie administrée.
- Placez soigneusement les cordons des accessoires et les câbles, y compris le tube respiratoire pour diminuer le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Inspectez visuellement l'Airvo 3 et ses accessoires avant leur utilisation et remplacez-les s'ils sont endommagés ou suspectés d'être endommagés. L'utilisation d'un dispositif ou d'accessoires endommagés peut nuire à la performance ou compromettre la sécurité.

- Assurez-vous que le signal d'alarme sonore est audible pour l'opérateur responsable de répondre aux alarmes en suivant les instructions de la section 7.5 sur l'essai d'alarme avant de commencer la thérapie.
- N'utilisez pas l'Airvo 3 sur plusieurs patients à la fois.
- N'utilisez pas les accessoires au-delà de la période maximale d'utilisation précisée dans ce manuel. Le dépassement de la période maximale d'utilisation peut entraîner des blessures graves, y compris des infections.
- N'exposez pas la batterie de l'Airvo 3 à l'eau, au feu ou à une chaleur excessive. N'écrasez pas, ne démontez pas et ne percez pas la batterie. Ne court-circuitez pas les bornes du connecteur.
- En cas de fuite de la batterie, ne laissez pas le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, lavez la zone affectée avec de grandes quantités d'eau et consultez un médecin.
- Consultez immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'une cellule ou d'une batterie.
- Les changements ou les modifications non expressément approuvés par Fisher & Paykel Healthcare annulent le droit de l'utilisateur de faire fonctionner le dispositif.
- N'utilisez pas de solutions, de suspensions, d'émulsions et de gaz anesthésiques ou respirables qui ne sont pas répertoriés dans ces instructions d'utilisation. Ils peuvent ne pas être compatibles avec les consommables du patient, le dispositif ou les accessoires.
- Utilisez uniquement les modules de batterie de remplacement d'origine de F&P pour éviter les dommages à l'Airvo 3, des températures excessives, un incendie ou une explosion.

Environnement de fonctionnement

- N'utilisez pas l'Airvo 3 au-delà de la plage d'altitude indiquée dans la section des spécifications du manuel.
- N'utilisez pas l'Airvo 3 dans des conditions autres que celles précisées dans la section des spécifications. La thérapie peut être compromise en dehors de cette plage.
- N'utilisez pas l'Airvo 3 dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- N'utilisez pas l'Airvo 3 avec ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène.
- N'utilisez pas l'Airvo 3 ou ses accessoires pendant une défibrillation.
- N'utilisez pas l'Airvo 3 ou ses accessoires près d'une source d'inflammation, notamment les instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou de chirurgie au laser. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie, ce qui peut causer des blessures graves au patient.
- N'utilisez pas l'Airvo 3 dans un caisson hyperbare.
- Évitez d'utiliser l'Airvo 3 ou ses accessoires à côté d'autres équipements, ou empilés avec ceux-ci, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'Airvo 3 n'a pas été conçu pour être utilisé à domicile.

Mise en garde

- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent particulièrement adapté à une utilisation dans des sites industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). Si cet équipement est utilisé dans une zone résidentielle (pour laquelle la CISPR 11, classe B est normalement requise), il ne peut garantir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, notamment, en repositionnant ou en réorientant l'équipement.

Pour éviter les brûlures

- Ne touchez pas la surface chaude de la plaque chauffante ou de la base de la chambre.
- Ne faites jamais fonctionner l'Airvo 3 si :
 - le tube respiratoire chauffé a été endommagé de quelque manière que ce soit, y compris des trous, des déchirures ou des plis;
 - il ne fonctionne pas bien;
 - de l'eau a pénétré dans le dispositif.
- Ne limitez pas la ventilation autour de l'Airvo 3, car cela peut provoquer une surchauffe.
- N'obstruez pas le débit d'air dans l'Airvo 3 ou le tube respiratoire.

Pour éviter une décharge électrique

- Ne rangez pas et n'utilisez pas l'Airvo 3 à un endroit d'où il pourrait tomber ou glisser dans l'eau. Déconnectez le cordon d'alimentation et cessez d'utiliser l'Airvo 3 si de l'eau a pénétré dans le boîtier.
- Ne faites jamais fonctionner l'Airvo 3 dans les situations suivantes, qu'elles soient avérées ou soupçonnées :
 - il est tombé ou endommagé;
 - le cordon d'alimentation ou la fiche est endommagé;
 - il est tombé dans l'eau.
- Consultez le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir les instructions de remplacement d'un cordon d'alimentation endommagé.
- Ne tentez pas de régler, de réparer, d'ouvrir, de démonter ou de modifier l'Airvo 3, sauf comme décrit dans ce manuel d'utilisation ou dans le manuel technique de l'Airvo 3. Renvoyez l'Airvo 3 à votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare pour réparation au besoin.
- Ne touchez pas le patient en même temps que les pièces conductrices du dispositif, par exemple les ports USB.

Remarques

- Si un incident grave est survenu lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez en informer le représentant de Fisher & Paykel Healthcare dans votre localité et l'autorité compétente dans votre pays.

2.2 Supplément d'oxygène

Avertissements

- Vous devez faire particulièrement attention lors de l'utilisation de supplément d'oxygène pour réduire le risque d'incendie. Gardez toutes les sources d'inflammation à l'écart de l'Airvo 3 et, de préférence, dans une autre pièce que l'Airvo 3 lorsque celui-ci est utilisé.
- N'utilisez pas de supplément d'oxygène en fumant, à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Une inflammation spontanée et violente peut se produire si de l'huile, de la graisse ou des substances grasses entrent en contact avec de l'oxygène sous pression. Gardez ces substances à l'écart de tout équipement d'oxygène.
- L'Airvo 3 est un dispositif à haut débit. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène est conçue pour fournir un débit d'oxygène suffisant pour tous les équipements connectés, particulièrement, si cette alimentation est partagée entre plusieurs dispositifs.
- Seul de l'oxygène pur doit être amené aux orifices d'entrée d'oxygène de l'Airvo 3. La concentration d'oxygène affichée sera erronée si tout autre gaz ou mélange de gaz est amené dans le dispositif.
- N'utilisez que 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 tentez pas d'ajuster, de réparer, d'ouvrir, de démonter ou de modifier le capteur d'oxymétrie de pouls, le câble ou l'adaptateur (accessoires d'oxymétrie de pouls). Cela pourrait entraîner des blessures corporelles ou endommager l'équipement. Rappelez le dispositif pour le faire réparer au besoin.
- Conformément aux instructions 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 maintien en vie. Il incombe au clinicien 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.
- Risque d'explosion : N'utilisez pas ce dispositif en milieu explosif ou en présence de produits anesthésiques ou de gaz inflammables.

Nonin :

- L'utilisation du connecteur USB Nonin Xpod dans une modulation inférieure à l'amplitude minimale de 0,3 % risque de compromettre les résultats.

Mises en garde

- Avant de nettoyer les accessoires d'oxymétrie de pouls, débranchez le dispositif de l'Airvo 3 pour éviter les risques de décharge électrique ou d'inflammabilité.
- Ne placez pas les accessoires d'oxymétrie de pouls sur un équipement électrique qui peut affecter le dispositif et l'empêcher de fonctionner correctement.
- Pour réduire au minimum les interférences radio, tout autre équipement électrique qui émet des fréquences de communication radio ne doit pas être utilisé à proximité des accessoires d'oxymétrie de pouls.
- Un dispositif de test de fonctionnement ne peut pas être utilisé pour évaluer l'exactitude de l'oxymètre de pouls ou du capteur.

Nonin :

- Le connecteur USB Nonin Xpod est doté d'un logiciel tolérant aux mouvements qui minimise la probabilité qu'un artefact de mouvement soit interprété à tort comme étant une bonne qualité de pouls. Cependant, dans certains cas, ce dispositif pourrait interpréter le mouvement comme une bonne qualité de pouls. Il s'applique à toutes des sorties (p. ex. SpO₂, PR, PLETH, PPG).

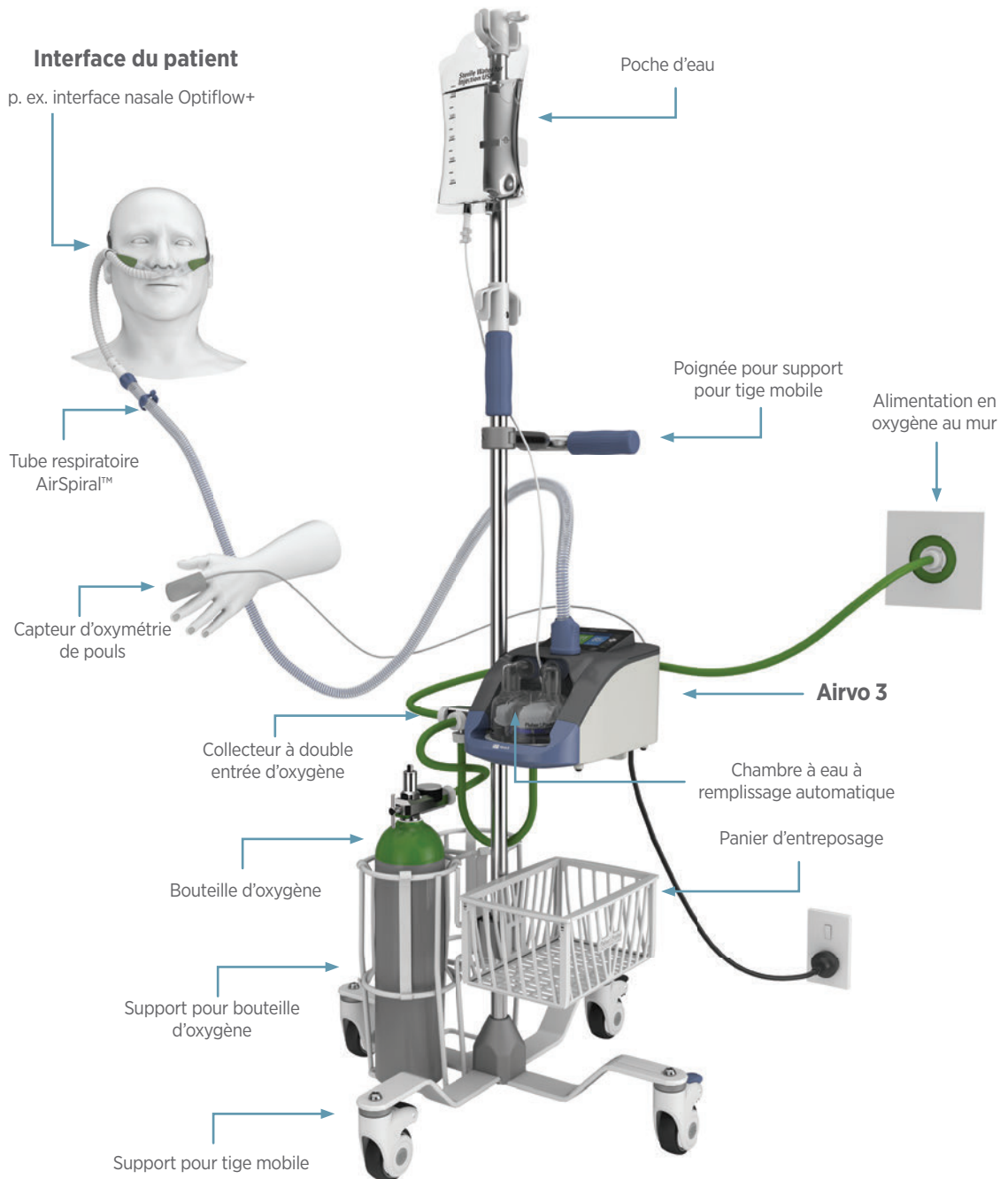
Remarque

- Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires et de sécurité concernant les oxymètres de pouls, reportez-vous aux normes ISO 80601-2-61 et CEI 60601-1. On peut trouver d'autres renseignements relatifs à la sécurité sur l'étiquette de chaque capteur Nonin.

3. Aperçu

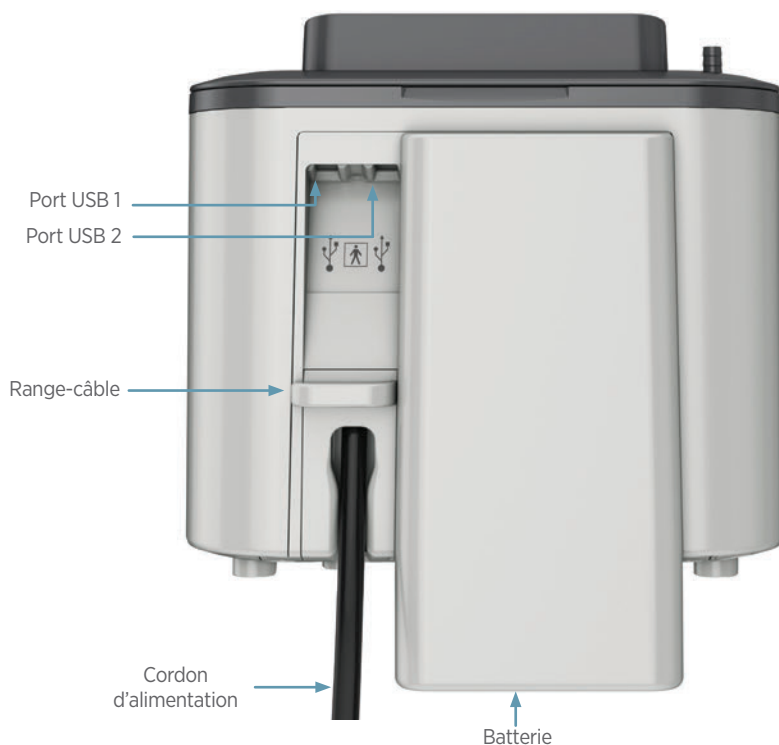
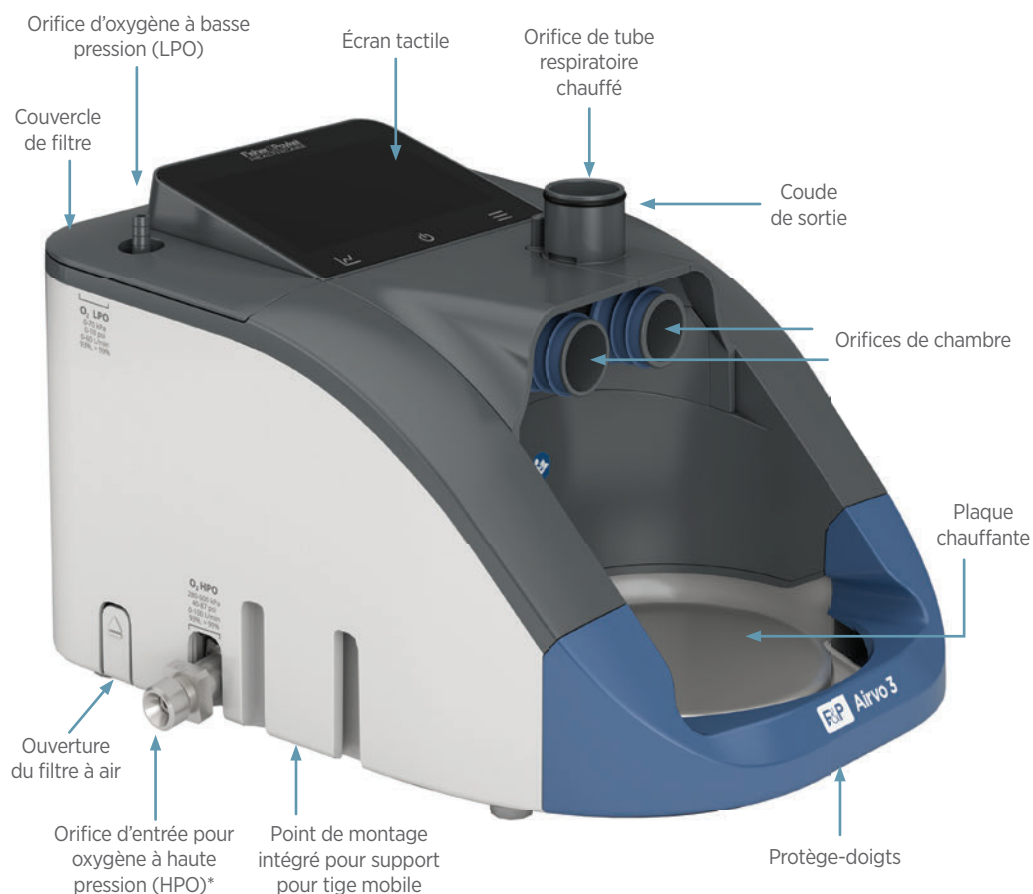
Cette section présente le système Airvo 3 et les accessoires compatibles.

3.1 Identification des composants du système

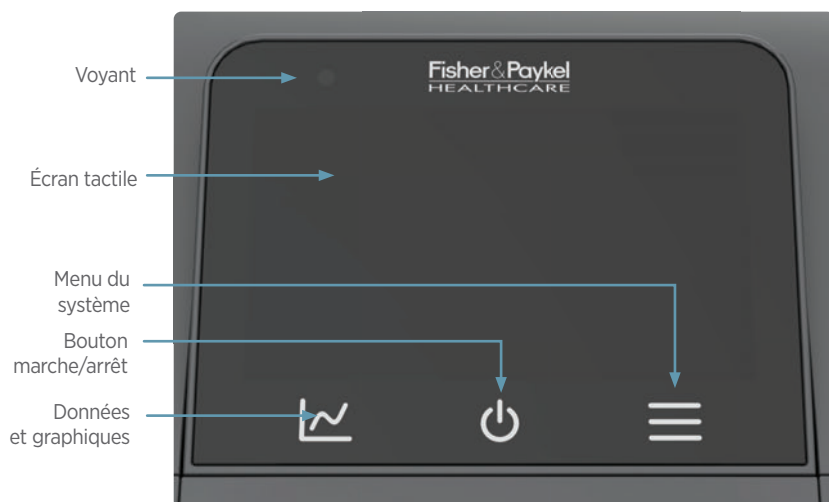


Le système Airvo 3

3.2 Identification des composants du dispositif



* La connexion HPO varie selon la sélection régionale du type de connecteur (DISS, NIST ou SIS)

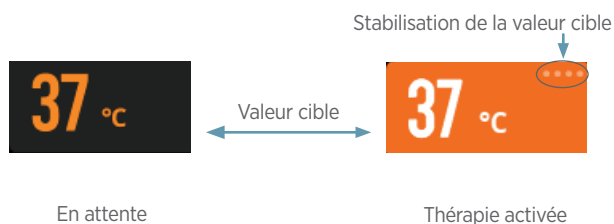


3.3 Navigation dans l'interface utilisateur

L'écran tactile de l'Airvo 3 permet d'accéder à l'état de la thérapie et du dispositif ainsi qu'aux réglages et aux alarmes. Vous interagissez avec l'interface utilisateur en :

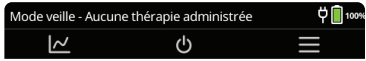



- touchant les éléments affichés à l'écran pour ouvrir des écrans de réglage, faire des sélections et modifier des valeurs;
- balayant de haut en bas pour faire défiler les menus partiellement affichés.

3.3.1 Écran d'accueil













3.3.2 Barre de message

La barre de message affiche l'état actuel de l'administration de la thérapie, confirme les modifications des réglages et affiche les alarmes. Le tableau ci-dessous montre des exemples de message.

| Barre de message | Description |
|---|---|
|  | Les gaz de respiration ne sont pas administrés au patient. Touchez le bouton de marche pour commencer la thérapie. |
|  | Les gaz de respiration sont administrés. Touchez le bouton d'arrêt, puis confirmez l'action pour revenir en mode En attente. |
|  | Les alarmes actives s'affichent au-dessus des autres messages. Touchez l'alarme pour obtenir des détails ou appuyez sur  pour interrompre temporairement le son de l'alarme. Consultez la section 7 pour le dépannage des alarmes. |

3.3.3 Indicateurs d'état

Les icônes suivantes peuvent s'afficher dans la barre de message.

| Icône | Description |
|---|--|
|  | Interruption du signal sonore |
|  | L'Airvo 3 est alimenté par une alimentation électrique au mur |
|  | 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 de la batterie |
|  | La batterie ne se recharge pas correctement* |
|  | Batterie manquante ou défectueuse* |
|  | La batterie doit être remplacée* |
|  | L'écran tactile est verrouillé pour prévenir les modifications accidentelles |
|  | Un dispositif de stockage USB Airvo 3 est connecté dans un des ports USB |


* Vérifiez que la batterie est bien installée. Remplacez la batterie si le problème persiste.

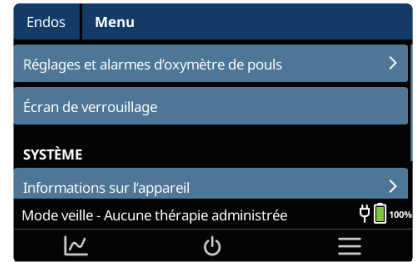
3.3.4 Voyant

Le voyant clignote lorsqu'une alarme est active. Sa couleur indique la plus haute priorité d'alarme active. Consultez la section 7 pour le dépannage des alarmes.



3.3.5 Menu du système


Le menu du système permet d'accéder à des réglages et à des renseignements supplémentaires. Touchez  pour ouvrir le menu du système lorsque l'écran d'accueil est affiché.



| Élément de menu | Description |
|--|---|
| Alarmes et réglages d'oxymètre de pouls | Permet de configurer les réglages de l'oxymétrie de pouls, y compris les alarmes de SpO ₂ . |
| Écran de verrouillage | L'écran de verrouillage peut prévenir les modifications accidentelles des réglages. |
| Renseignements sur le dispositif | Affiche les renseignements sur la version, la désinfection et la batterie. |
| Réglages du système | Permet de modifier les réglages, les limites et les comportements avancés de l'Airvo 3. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir plus de renseignements. |

3.3.6 Écran des données et graphiques

L'écran des données et graphiques affiche les mesures et les réglages actuels et précédents pour le patient actuel.

Touchez  pour ouvrir l'écran des données et graphiques lorsque l'écran d'accueil est affiché. Les valeurs disponibles dépendent du mode de thérapie actif.

4. Préparation de l'Airvo 3

Lisez les consignes de sécurité contenues dans la section 2 avant de commencer. Reportez-vous aux annexes 1 à 3 pour connaître les consommables et les accessoires validés pour l'utilisation avec l'Airvo 3.

4.1 Matériel requis

Vous aurez besoin de ce qui suit :

- l'Airvo 3 fixé à un support pour tige mobile;
- un coude de sortie propre et désinfecté;
- un sac d'eau stérile/distillée USP pour l'inhalation (ou l'équivalent).

Les coudes de sortie peuvent être traités de deux façons différentes :

Trousse de désinfection (900PT600)

Pour les hôpitaux utilisant la trousse de désinfection aux fins de retraitement : un coude de sortie propre et désinfecté sera déjà installé dans l'Airvo 3. Retirez le couvercle d'entreposage propre et/ou le tube de désinfection rouge avant l'utilisation.

Laveur-désinfecteur

Pour les hôpitaux utilisant un laveur-désinfecteur aux fins de retraitement : procurez-vous un coude de sortie propre et désinfecté, p. ex. par l'entremise de votre système du Département des services de stérilisation centralisés (CSSD).

Si un supplément d'oxygène a été prescrit à votre patient, vous aurez besoin :

- d'un tuyaux d'oxygène à haute pression pour connecter l'Airvo 3 à l'alimentation en oxygène au mur ou à un régulateur de bouteille d'oxygène, ou
- d'un tube d'oxygène à basse pression pour connecter l'Airvo 3 à un débitmètre.

Avertissements

Utilisez uniquement les consommables du patient et les accessoires compatibles avec l'Airvo 3 (voir les annexes 1 à 3).
Aucune modification, quelle qu'elle soit, ne doit être apportée aux consommables du patient et aux accessoires.

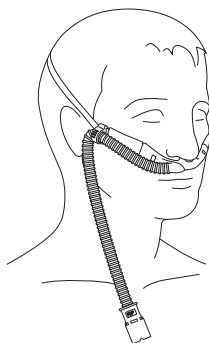
4.1.1 Thérapie à haut débit Optiflow

Pour administrer la thérapie à haut débit Optiflow, vous aurez besoin de ce qui suit :

1. Trousse de tube respiratoire et de chambre.
2. Interface du patient Optiflow.

Reportez-vous à l'annexe 1 pour obtenir la liste des consommables compatibles.

Interface nasale

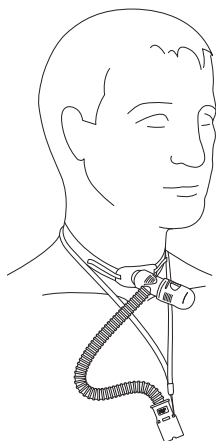


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



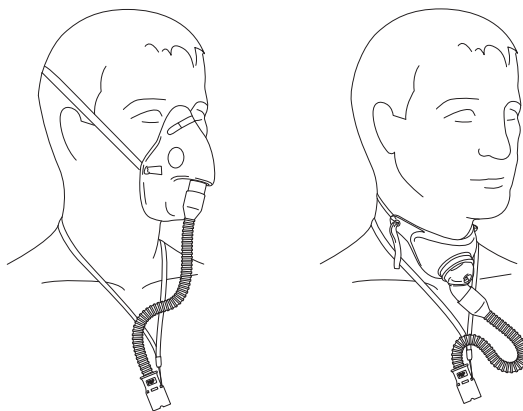
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interface de trachéotomie



Interface de trachéotomie Optiflow+

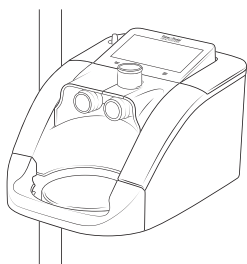
Adaptateur d'interface de masque



Adaptateur d'interface de masque Optiflow+

4.2 Installation de l'Airvo 3

Des techniques d'asepsie standards devraient être utilisées pour minimiser la contamination lors de la manipulation de l'Airvo 3 et des accessoires.



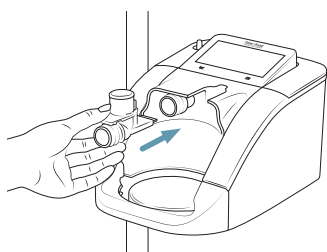
1. Vérification de la hauteur de l'Airvo 3

Assurez-vous que l'Airvo 3 est fixé solidement au support pour tige mobile et qu'il est placé plus bas que la tête du patient.

Positionnez l'Airvo 3 de façon à ce que le cordon d'alimentation soit facilement accessible et puisse être débranché au besoin.

Mise en garde

Ne positionnez pas l'Airvo 3 de manière à ce que le patient puisse en modifier les réglages.



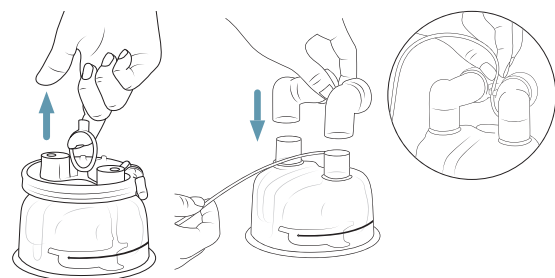
2. Connexion du coude de sortie (le cas échéant)

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

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

Avertissement

Assurez-vous que l'Airvo 3 est éteint lorsque vous connectez le coude de sortie.

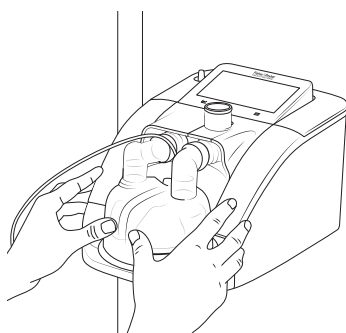


3. Assemblage de la chambre à eau

Ouvrez le trousse de tube et de chambre, et retirez-en la chambre d'eau à remplissage automatique MR290 et l'adaptateur de chambre.

Retirez les capuchons des ports de la chambre en tirant les languettes vers le haut, puis enlevez le support qui retient le tube d'alimentation en eau.

Placez l'adaptateur fourni sur les deux ports verticaux de la chambre et poussez-le entièrement, puis fixez le tube d'alimentation en eau en position.



4. Insertion de la chambre à eau

Placez la chambre à eau sur l'Airvo 3 en la faisant glisser au-dessus du protège-doigts sur la plaque chauffante. Assurez-vous que l'adaptateur de port est bien aligné avec les ports bleus de l'Airvo 3.

Assurez-vous que la chambre à eau est complètement insérée en pressant fermement l'avant de la chambre pour la faire glisser au-delà du protège-doigts.

Pour retirer la chambre à eau, saisissez l'adaptateur de port et tirez sur la chambre pour la sortir de l'Airvo 3.

Avertissements

Afin d'éviter les brûlures :

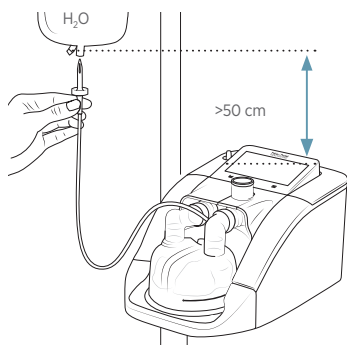
La thérapie ne doit pas démarrer avant que la chambre à eau soit en place. Ne touchez pas à la plaque chauffante, à la chambre à eau ou à la base de la chambre pendant l'utilisation.

Faites preuve de prudence lorsque vous retirez et videz la chambre. Pendant l'utilisation, l'eau contenue dans la chambre est chaude.

Pour éviter une décharge électrique :

Lorsque vous manipulez l'Airvo 3 avec la chambre à eau en place, évitez d'incliner le dispositif pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enceinte du dispositif.

N'utilisez pas la chambre d'eau à remplissage automatique MR290 si elle est tombée, a fonctionné à vide ou a été endommagée de quelque façon que ce soit. Cela pourrait entraîner un débordement de la chambre.



5. Installation de la poche d'eau

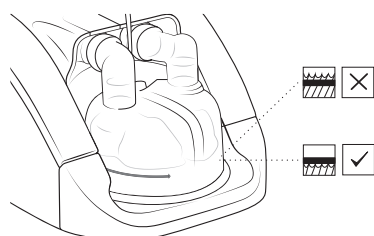
Accrochez la poche d'eau stérile au support de suspension à 50 cm au-dessus de l'Airvo 3. Retirez la pointe du support de chambre et poussez la pointe de la poche dans le raccord situé dans le bas de la poche.

Ouvrez le bouchon d'aération situé sur le côté de la pointe de la poche.



Mise en garde

Utilisez uniquement de l'eau stérile/distillée USP appropriée pour l'inhalation pour remplir la chambre à eau. L'ajout d'autres substances peut endommager l'humidificateur et nuire à la thérapie administrée.



6. Vérification du niveau d'eau

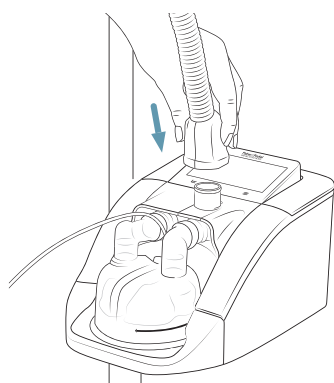
Assurez-vous que l'eau s'écoule bien dans la chambre et que son niveau ne dépasse pas la ligne de niveau d'eau maximum.

La chambre maintient automatiquement le niveau d'eau adéquat jusqu'à ce que la poche d'eau soit vide.



Mise en garde

N'utilisez pas la chambre à remplissage automatique MR290 si le niveau d'eau monte au-dessus de la ligne de niveau d'eau maximum. Cela peut entraîner la pénétration d'eau dans les voies respiratoires du patient.



7. Installation du tube respiratoire

Connectez le tube respiratoire en alignant les tiges au-dessus de l'Airvo 3 et poussez-le vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que le tube soit verrouillé en place.

Pour enlever le tube respiratoire, pressez les côtés du connecteur et tirez vers le haut.



Avertissements

Afin d'éviter les brûlures :

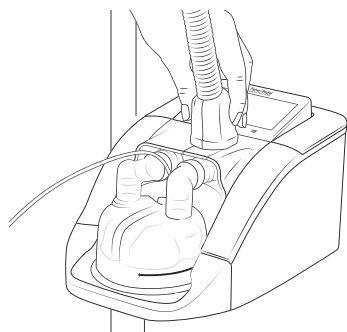
N'utilisez pas de manchon isolé ni un accessoire semblable n'étant pas recommandés par Fisher & Paykel Healthcare.



Remarque

Assurez-vous que le coude de sortie est installé dans l'Airvo 3 avant de remettre en place le tube respiratoire chauffé.

Voir l'étape 2, « Connexion du coude de sortie (le cas échéant) », ci-dessus.



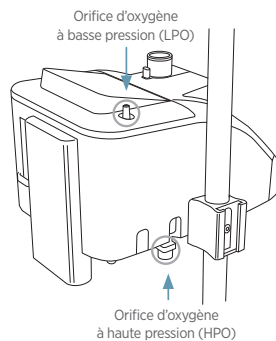
4.3 Supplément d'oxygène

L'Airvo 3 offre deux options de connexion du supplément d'oxygène :

1. un orifice d'entrée pour oxygène à haute pression (HPO) et
2. un orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO).

L'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression est connecté à l'alimentation en oxygène au mur ou dans le 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 de fluide de l'orifice d'entrée à haute pression (HPO). Si l'Airvo 3 est incapable de maintenir la FiO_2 cible, le dispositif générera une alarme indiquant que la FiO_2 est sous la cible.

L'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression est connecté à un débitmètre externe, habituellement, un rotamètre.



⚠ Avertissements

Vous devez faire particulièrement attention lors de l'utilisation de supplément d'oxygène pour réduire le risque d'incendie. Gardez toutes les sources d'inflammation à l'écart de l'Airvo 3 et, de préférence, dans une autre pièce que l'Airvo 3 lorsque celui-ci est utilisé.

N'utilisez pas de supplément d'oxygène en fumant, à proximité d'étincelles ou de flammes nues.

Lors de l'utilisation d'oxygène en bouteille, assurez-vous que le volume résiduel dans la bouteille est suffisant pour la thérapie prévue.

Seul de l'oxygène pur doit être amené aux orifices d'entrée d'oxygène de l'Airvo 3. La concentration d'oxygène affichée sera erronée si tout autre gaz ou mélange de gaz est amené dans le dispositif.

La concentration d'oxygène administré au patient peut être affectée par les modifications du réglage de l'oxygène, l'interface du patient ou les obstructions dans l'arrivée d'air.

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

Un dispositif de surveillance approprié du patient doit être utilisé en tout temps.

Assurez-vous que tous les connecteurs d'oxygène sont suffisamment serrés pour prévenir les fuites.

Comme l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) utilise un type de connecteur de petite taille différent de ceux précisés dans la série ISO 80369, il est probable qu'une mauvaise connexion survienne lorsqu'un dispositif médical utilise un autre type de connecteur de petite taille, et qu'une situation dangereuse susceptible de blesser le patient se produise. L'utilisateur doit prendre des mesures particulières pour minimiser ces risques raisonnablement prévisibles.

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

⚠ Mise en garde

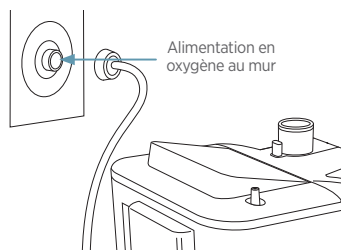
Ne connectez pas une alimentation en oxygène dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression et dans l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression simultanément. L'utilisation simultanée de l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression et de l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression peut empêcher l'oxygène d'être administré correctement et provoquer le déclenchement d'une alarme indiquant que la FiO_2 est supérieure à la cible.

ⓘ Remarque

L'analyseur d'oxygène intégré utilise la technologie de mesures par ultrasons. Il ne requiert pas d'étalonnage sur le terrain.

4.3.1 Source d'oxygène à haute pression (HPO)

Lorsque l'oxygène est connecté dans l'orifice pour HPO, l'Airvo 3 contrôle directement l'entrée d'oxygène de façon à respecter le réglage cible de la FiO_2 .



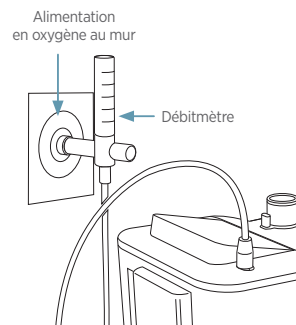
4.3.2 Orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO)

Lors de l'utilisation de l'orifice pour LPO, la quantité d'oxygène amenée dans l'Airvo 3 est contrôlée par un débitmètre externe. Connectez un tube du débitmètre externe à l'orifice pour LPO. Assurez-vous que le débitmètre soit toujours éteint lorsque l'Airvo 3 n'est pas utilisé pour administrer la thérapie.

Lors de l'utilisation de l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression, surveillez la concentration d'oxygène affichée à l'écran d'accueil. Le régulateur de débit d'oxygène doit être ajusté manuellement pour maintenir la concentration d'oxygène prescrite lors d'une modification du débit du gaz respiratoire.

Les cliniciens peuvent configurer une alarme « FiO₂ élevée » pour décourager l'utilisation de valeurs de FiO₂ élevées dans des situations cliniques particulières.

L'alarme « FiO₂ élevée » peut être désactivée, ou encore, un seuil de déclenchement d'alarme d'une valeur allant de 30 % à 95 %, selon ce qui convient pour votre environnement, peut être sélectionné lors de l'installation initiale de l'Airvo 3 (voir « Seuil de déclenchement d'alarme pour oxygène élevé » dans le manuel technique de l'Airvo 3). Le seuil de déclenchement d'alarme est affiché à l'écran Titrer la FiO₂ s'il est activé. Touchez le carreau FiO₂ pour ouvrir l'écran Titrer la FiO₂.

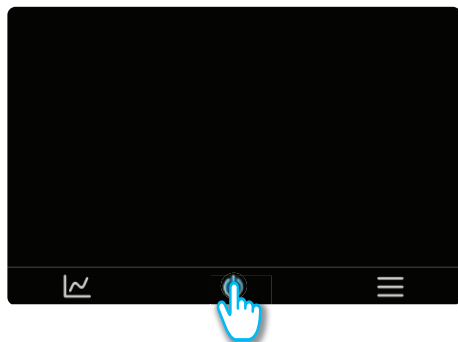


Avertissement

La source d'oxygène à basse pression doit toujours être arrêtée lorsque l'Airvo 3 n'est pas utilisé pour administrer une thérapie afin de s'assurer que l'oxygène ne s'accumule pas dans le dispositif.

5. Utilisation de l'Airvo 3

5.1 Pour commencer



Mise en marche de l'Airvo 3

Connectez le cordon d'alimentation de l'Airvo 3 à l'alimentation électrique au mur.

Verrouillez les roulettes du support pour tige mobile afin d'empêcher l'Airvo 3 de bouger.

Allumez l'Airvo 3 en tenant enfoncé le bouton marche/arrêt pendant deux secondes.

Avertissement

Assurez-vous que l'Airvo 3 est sec avant de connecter le cordon d'alimentation dans l'alimentation électrique au mur pour éviter une décharge électrique potentielle.

Remarque

Si l'Airvo 3 est resté inutilisé et déconnecté de l'alimentation électrique au mur pendant un certain temps, le dispositif ne s'allumera pas s'il n'est pas branché.

Avertissements

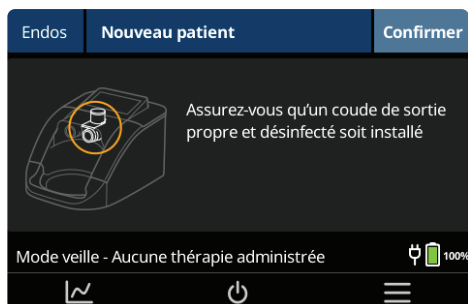
L'Airvo 3 doit être nettoyé et désinfecté entre les patients. Reportez-vous à la section 8 pour connaître les étapes à effectuer pour retraiter l'Airvo 3 entre les patients.

Ne dépassez pas la période d'utilisation maximale des accessoires et consommables du patient à usage unique (voir la section 8.3 pour le calendrier de remplacement des accessoires).



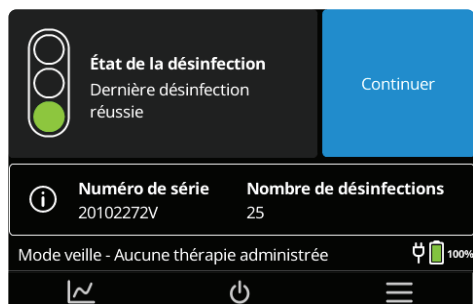
Vérification de l'état de désinfection

L'Airvo 3 vous demandera s'il doit être utilisé :
 pour le même patient ayant utilisé le dispositif la dernière fois (touchez Même patient)
 OU
 pour un nouveau patient (touchez Nouveau patient).



Pour un nouveau patient, assurez-vous que :

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




Vérification de l'état de désinfection (si la méthode de désinfection est réglée sur Trousse de désinfection uniquement)

Pour un nouveau patient, assurez-vous 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 a bien été effectué.



Orange : Le cycle de désinfection n'a pas été bien effectué. Veuillez effectuer un nouveau cycle de désinfection avant l'utilisation sur un nouveau patient.



Rouge : Le cycle de désinfection précédent a échoué. Veuillez effectuer un nouveau cycle de désinfection avant l'utilisation 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 tube et une nouvelle chambre ont été installés.

5.2 Réglages de la thérapie à haut débit Optiflow

La plage par défaut des réglages de la thérapie à haut débit Optiflow est présentée ci-dessous. Certains réglages peuvent avoir été restreints ou désactivés lors de la configuration initiale du dispositif pour l'environnement clinique prévu. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails.

Les réglages sont persistants et conservent leur valeur initiale lors de la mise en marche de l'Airvo 3. En sélectionnant Nouveau patient au moment de la vérification de l'état de désinfection (voir la section 5.1 ci-dessus), les valeurs par défaut pour l'environnement clinique prévu sont appliquées à tous les réglages.

| Réglage | Plage | Description |
|---|------------------------------|--|
| Humidité cible | 31 à 37 °C | Humidité cible pour le gaz respiratoire administré au patient. |
| Débit cible | 2 à 70 L/min | Débit du gaz respiratoire administré au patient. |
| FiO₂ | 21 à 100 % | Concentration d'oxygène cible pour les gaz de respiration lorsqu'une alimentation en oxygène externe est connectée dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression. |
| Aide expiratoire (carreau Débit cible) | Désactiver, 10 %, 20 %, 30 % | Ce réglage est désactivé par défaut et n'est disponible que lorsque le débit réglé est supérieur à 25 L/min. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails. L'aide expiratoire réduit automatiquement le débit du gaz respiratoire pendant l'exhalation et le ramène à sa valeur normale pendant l'inhalation. Les débits indicatifs sont affichés sur l'écran des réglages. Ils peuvent varier selon la méthode et la force de la respiration du patient. |

Les carreaux affichés dans l'écran d'accueil montrent les réglages et les mesures actuels de la thérapie à haut débit Optiflow. Seuls les carreaux pertinents pour les accessoires connectés sont montrés.

Carreaux de réglages
Affichent les réglages et les mesures de la thérapie. Touchez les carreaux pour modifier les réglages ou afficher davantage de renseignements.

Messages et alarmes
Affiche les renseignements sur la thérapie et les alarmes

Démarrage de la thérapie
Touchez pour démarrer l'administration de la thérapie.

Indicateurs d'état

Renseignements sur les données et graphiques

Bouton marche/arrêt

Menu du système

Réglage Humidité cible

Réglage Débit cible (dans le haut)
Mesure de la fréquence respiratoire † (dans le bas)

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

SpO₂ ‡ (dans le haut) Fréquence du pouls (dans le bas)
Seuils de déclenchements d'alarme SpO₂

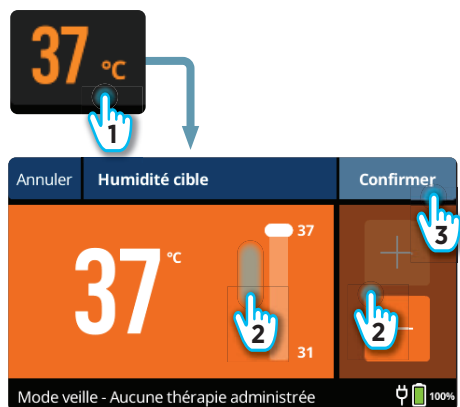
* Le carreau FiO₂ montre le réglage de concentration d'oxygène du gaz de respiration lorsqu'un supplément d'oxygène est connecté dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression (HPO) et la concentration d'oxygène mesurée lorsqu'elle est connectée à l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO). En mode En attente, la concentration d'oxygène mesurée n'est pas disponible.

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

‡ Le carreau SpO₂ s'affiche automatiquement lorsqu'un oxymètre de pouls compatible est connecté.

Suivez les étapes ci-dessous pour démarrer l'administration de la thérapie à haut débit Optiflow. Certains réglages peuvent avoir été restreints ou désactivés lors de la configuration initiale du dispositif pour votre environnement clinique. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails.

5.3 Démarrage de la thérapie à haut débit Optiflow



Ajustement de l'humidité cible

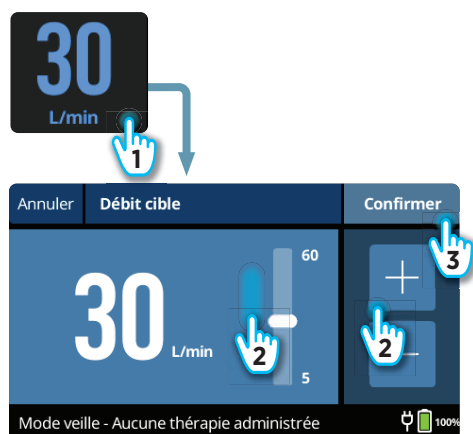
1. Touchez le carreau Humidité cible pour ouvrir l'écran Humidité cible.
2. Utilisez les boutons + / - ou le curseur pour sélectionner l'humidité cible désirée.
3. Touchez Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Touchez Annuler pour annuler toute modification.

⚠ Avertissements

L'Airvo 3 est considéré comme un humidificateur de catégorie 1 pour les patients dont les voies respiratoires sont contournées (trachéotomies) et selon les modes suivants uniquement : 37 °C et 10 à 60 L/min. N'utilisez pas d'autre mode pour les patients dont les voies respiratoires sont contournées (trachéotomies).

ⓘ Remarque

Les patients qui utilisent un masque facial peuvent trouver les températures élevées inconfortables. Envisagez une température cible de 31 °C.



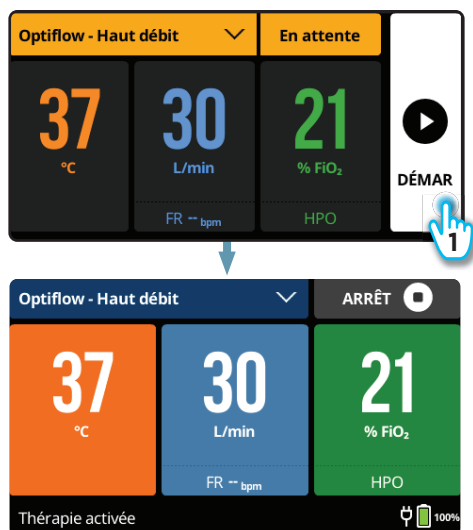
Réglage du débit cible

1. Touchez le carreau Débit cible pour ouvrir l'écran Débit cible.
2. Utilisez les boutons + / - ou le curseur pour sélectionner le débit désiré.
3. Touchez Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Touchez Annuler pour annuler toute modification.

Un débit approprié pour votre patient devrait être prescrit selon les protocoles de l'hôpital.

ⓘ Remarque

Consultez les instructions d'utilisation de l'interface du patient pour obtenir plus de détails.

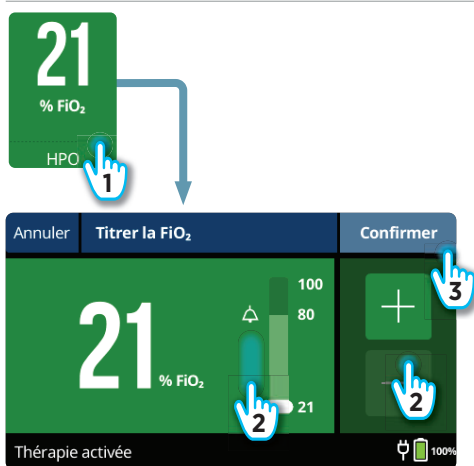


Démarrage de la thérapie

Assurez-vous que le tube respiratoire est assemblé correctement et que toutes les connexions sont bien faites. Assurez-vous que les alarmes fonctionnent correctement en suivant les instructions fournies dans la section 7.5.

1. Touchez le bouton de marche pour commencer la thérapie. Après la mise en route, l'Airvo 3 joue une brève mélodie et affichera le message « Thérapie activée ».

| INTERFACE DU PATIENT | | 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 | | | |
| Trachéo | OPT970 | | | | | | | | | | | 10 | | | | | | 60 | | | |
| Adaptateur de masque | OPT980 | | | | | | | | | | | 10 | | | | | | 60 | | | |



Réglage du supplément d'oxygène (facultatif)

Avertissement

Utilisez la surveillance continue de la SpO₂ pour les patients susceptibles de subir une désaturation importante en cas d'interruption de l'alimentation en oxygène.

Oxygène connecté dans l'orifice d'entrée à haute pression (HPO)

1. Touchez le carreau FiO₂ pour ouvrir l'écran Titrer la FiO₂.
2. Utilisez les boutons + / - ou le curseur pour sélectionner la FiO₂ désirée.
3. Touchez Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Touchez Annuler pour annuler toute modification.

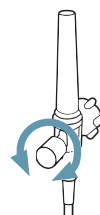
L'Airvo 3 ajustera automatiquement le débit d'oxygène de façon à maintenir la FiO₂ sélectionnée.

Oxygène connecté dans l'orifice d'entrée à basse pression (LPO)

L'Airvo 3 ne contrôle pas directement la FiO₂. Utilisez un débitmètre externe pour ajuster la FiO₂ au niveau prescrit. Le carreau Oxygène affiche la FiO₂ mesurée.

Remarque

Il peut s'écouler quelques minutes avant que la mesure d'oxygène se stabilise. Le débitmètre externe devra être réajusté à la suite de modifications apportées au débit cible de l'Airvo 3.



Alarme FiO₂ élevée

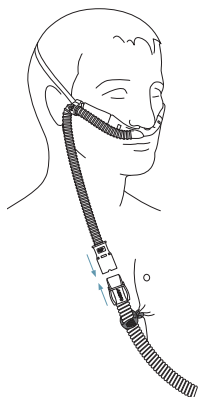
Les cliniciens peuvent configurer une alarme FiO₂ élevée pour décourager l'utilisation de valeurs de FiO₂ élevées dans des situations cliniques particulières. Voir le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails sur la configuration.

Si l'alarme est activée, le seuil de déclenchement d'alarme s'affiche à l'écran FiO₂ cible.



Ajustement de l'interface du patient

Ajustez l'interface du patient sur votre patient en suivant les instructions d'utilisation fournies avec l'interface. Assurez-vous de suivre tous les avertissements et toutes les mises en garde.



Connexion de l'interface du patient

Connectez l'interface du patient au connecteur situé à l'extrémité du tube respiratoire.

Le patient peut être connecté au tube respiratoire chauffé immédiatement. Si l'instauration de la thérapie n'est pas urgente, il est recommandé d'attendre que l'Airvo 3 fasse entendre une brève mélodie et affiche « Thérapie activée » dans la barre de message.

Fixez la pince pour tube respiratoire au vêtement du patient.

Avertissements

Évitez le contact direct entre le tube respiratoire et la peau du patient pendant de longues périodes pour prévenir le risque de brûlure. Le professionnel de la santé doit évaluer les conditions adéquates pour un contact sécuritaire, dont la durée et l'état de la peau.

Ne couvrez pas et ne chauffez pas au-delà de la température ambiante quelque partie que ce soit du tube respiratoire ou de l'interface, p. ex. en les recouvrant d'une couverture ou en les réchauffant par rayonnement infrarouge ou au moyen d'une chaufferette suspendue ou d'un incubateur.



Mise en garde

Gardez le tube respiratoire chauffé à l'écart de tout fil de surveillance électrique (p. ex. EEG, ECG/EKG, EMG, oxymètre de pouls) pour réduire le risque d'interférence avec le signal surveillé.

Remarque

L'air peut sembler se réchauffer lorsque votre patient commence à utiliser l'Airvo 3. Cela est normal. Le patient devrait continuer à respirer normalement.

5.4 Pendant la thérapie

Le patient doit être surveillé en respectant les protocoles de l'hôpital et selon le jugement clinique. Assurez-vous que vous entendez bien et répondez bien à toute alarme générée par le dispositif.

En cas d'interruption de l'alimentation électrique et si la batterie est déchargée, l'Airvo 3 déclenchera une alarme « Hors tension », s'éteindra et n'administrera aucune thérapie au patient. L'alarme « Hors tension » sera générée une fois toutes les 10 secondes pendant 120 secondes au moins et le voyant situé au-dessus de l'écran tactile clignotera. Une fois l'alimentation électrique rétablie, l'Airvo 3 peut redémarrer et gardera en mémoire les réglages précédents de thérapie et d'alarmes.

Avertissement



Si vous utilisez la batterie comme source d'alimentation, vérifiez régulièrement son état afin de vous assurer qu'elle ne se décharge pas pendant l'administration de la thérapie.

5.4.1 Écran de verrouillage (facultatif)

L'écran de verrouillage peut prévenir les modifications accidentelles des réglages.



Pour activer l'écran de verrouillage :

1. Touchez  pour ouvrir le menu du système.
2. Sélectionnez l'écran de verrouillage dans le menu du système.
Le symbole  apparaît dans la barre de message.

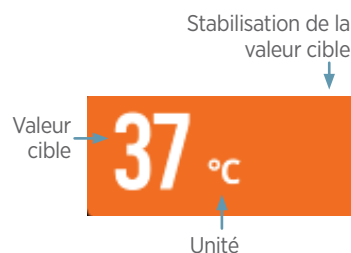
Pour désactiver l'écran de verrouillage :

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



5.4.2 Surveillance et ajustement des réglages

Ajustez les réglages au besoin. La plupart des modifications sont appliquées après avoir appuyé sur le bouton de confirmation; toutefois, pour certains réglages, comme celui de l'humidité cible, la modification est appliquée au bout de quelques minutes. La présence d'un symbole d'ellipse animée (...) dans les carreaux signifie qu'un réglage de thérapie n'a pas encore atteint sa valeur cible.



5.4.3 Gestion de la condensation

Vidangez le surplus de condensat du tube respiratoire :

1. en déconnectant le tube respiratoire de l'interface du patient et
2. en soulevant l'extrémité patient du tube de façon à ce que le condensat s'écoule dans la chambre à eau.

Réduisez le débit à une valeur inférieure à 30 L/min si le condensat ne s'écoule pas librement dans la chambre à eau. Ramenez le débit au réglage prescrit après avoir vidangé le tube respiratoire.

Orientez l'air froid loin du tube respiratoire chauffé lorsque c'est possible de le faire. Les climatiseurs, les ventilateurs, les fenêtres ouvertes et les autres sources d'air froid peuvent augmenter la condensation.

Pensez à réduire l'humidité cible si la condensation persiste.

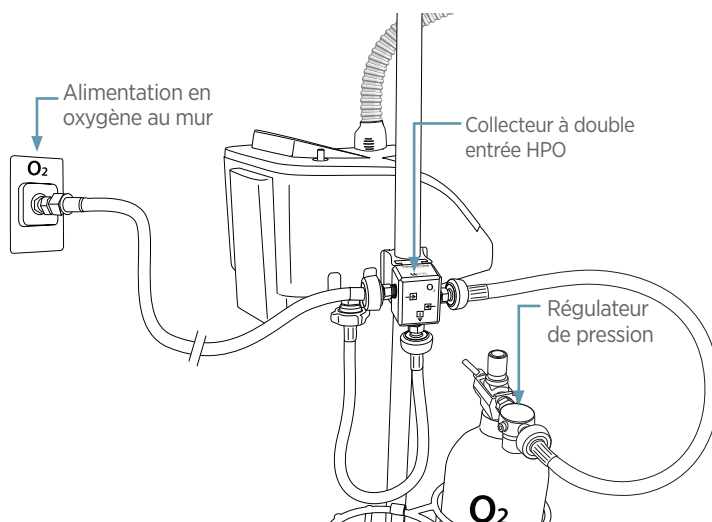
5.5 Mobilité et fonctionnement de la batterie

Le collecteur à double entrée HPO (oxygène haute pression) et la batterie rechargeable interne assurent la continuité de la thérapie pendant le transport intrahospitalier.

Lorsque l'Airvo 3 est alimenté uniquement par la batterie, l'humidité fournie est réduite; pour obtenir plus de détails, voir l'annexe 4. Le collecteur à double entrée HPO utilise l'alimentation d'oxygène à la pression maximale.

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

1. Au besoin, ajustez les réglages de la thérapie en vue du transport intra-hospitalier.
2. Si vous utilisez un supplément d'oxygène :
 - Assurez-vous que la bouteille d'oxygène contient suffisamment d'oxygène pour la durée du transport.
 - Ouvrez le régulateur de pression de la bouteille d'oxygène.
 - Déconnectez le tuyau d'oxygène de l'alimentation au mur. Connectez-le sur une seconde bouteille d'oxygène pour un déplacement plus long ou suspendez-le au support pour tige mobile de l'Airvo si vous n'avez pas besoin de ce supplément d'oxygène.
 - Le collecteur à double entrée HPO utilisera automatiquement l'oxygène contenu dans la bouteille.



Vérifiez que la batterie contient suffisamment de charge pour le transport intrahospitalier. Une batterie neuve complètement chargée permettra d'administrer la thérapie pendant 40 minutes environ. Une alarme « Batterie faible » sera générée lorsqu'il restera 35 % de charge dans la batterie (aucune modification apportée au dispositif ou à la thérapie).

Une alarme « Batterie très faible » sera générée lorsqu'il restera 20 % de charge dans la batterie (humidité désactivée, l'oxygène et le débit continuent d'être administrés). Lorsque la batterie sera complètement déchargée, l'Airvo 3 interrompra la thérapie et générera l'alarme « Hors tension ».

3. Déconnectez l'Airvo 3 de l'alimentation au mur.
4. L'Airvo 3 affichera une alarme « Mode batterie : Humidité basse ».
5. Une fois à destination :
 - Reconnectez l'Airvo 3 à l'alimentation électrique au mur.
 - Reconnectez l'Airvo 3 à l'alimentation en oxygène au mur.
 - Fermez le régulateur de pression de la bouteille d'oxygène pour éviter de la vider et passez à l'alimentation en oxygène au mur.

Si vous n'utilisez pas le collecteur à double entrée HPO, connectez une bouteille d'oxygène (au besoin) à l'un des orifices d'entrée d'oxygène pendant le transport de votre patient. Assurez-vous que toute alimentation en oxygène connectée à l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) est fermée lorsque le dispositif est en mode En attente et non en train d'administrer une thérapie.



Avertissements

Utilisez uniquement la batterie Airvo 3 avec le dispositif Airvo 3. Ne chargez la batterie Airvo 3 qu'avec le dispositif Airvo 3.

Une panne de courant compromettra la thérapie. Lorsqu'une alarme « Batterie très faible » s'affiche, connectez rapidement l'Airvo 3 à l'alimentation électrique au mur pour éviter de compromettre la thérapie en raison de la décharge de la batterie.

Communiquez avec le personnel du soutien technique pour retirer la batterie du dispositif lorsqu'il n'est pas prévu qu'il soit utilisé pendant une période prolongée.

5.6 Arrêt de la thérapie



Lorsque la thérapie est terminée :

1. Retirez l'interface de votre patient.
2. Si l'oxygène est fourni par l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression, situé sur le dessus de l'Airvo 3, arrêtez et déconnectez l'alimentation en oxygène.

ⓘ Remarque

L'Airvo 3 arrêtera automatiquement l'oxygène fourni par l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression. Vous n'avez pas besoin de le déconnecter.

1. Touchez le bouton Arrêt pour arrêter la thérapie.
2. Prenez connaissance de tous les avertissements, puis touchez Oui pour confirmer et passer en mode En attente ou sur Non pour poursuivre la thérapie.
3. Éteignez l'Airvo 3 en tenant enfoncé le bouton d'alimentation pendant deux secondes.
4. Touchez Oui pour éteindre le dispositif.

L'Airvo 3 doit être nettoyé et désinfecté entre les patients. Suivez les instructions de retraitement si votre patient a terminé d'utiliser le dispositif.

⚠ Avertissement


Pour éviter les brûlures, ne touchez pas la plaque chauffante ou la partie inférieure de la chambre à eau. L'eau contenue dans la chambre et la plaque chauffante située sous la chambre peuvent devenir chaudes pendant l'utilisation.

Arrêtez la source d'oxygène à basse pression avant d'arrêter la thérapie. Le débit d'oxygène doit toujours être arrêté lorsque l'Airvo 3 n'est pas utilisé pour administrer une thérapie afin de s'assurer que l'oxygène ne s'accumule pas dans le dispositif.

6. Données de surveillance

Avertissement

Conformément aux instructions 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 maintien en vie. Il incombe au clinicien 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 de traitement aux fins de consultation à l'écran des données et graphiques, auxquelles il est possible d'accéder en touchant le bouton d'information sur les données et graphiques  à partir de l'écran d'accueil. Les données et graphiques seront perdus en cas de coupure de l'alimentation fournie par la batterie et par l'alimentation électrique au mur. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des renseignements détaillés sur la manipulation des données.

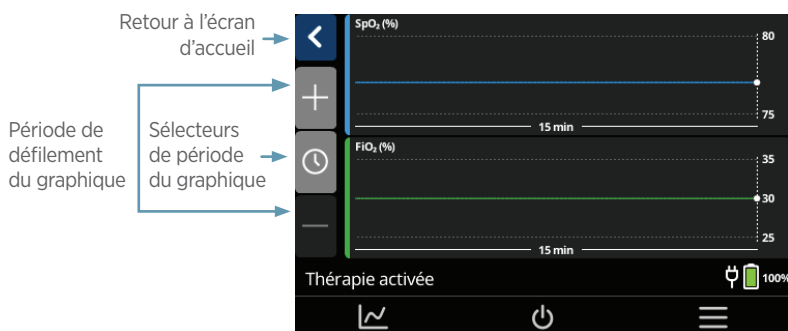
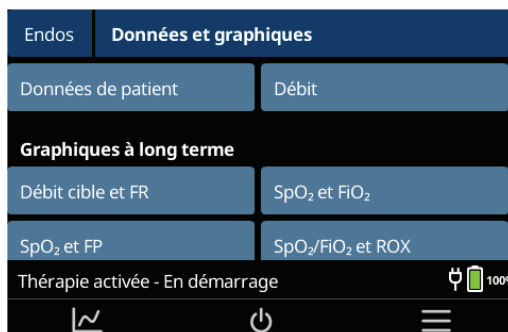
L'Airvo 3 n'a pas été conçu pour recueillir des données identifiables sur les utilisateurs finaux. Pour bien fonctionner, l'Airvo 3 doit recueillir et stocker des données de thérapie limitées.

Des données limitées relatives au dispositif Airvo 3 peuvent être recueillies par F&P pour surveiller la performance du dispositif médical, notamment les identifiants du dispositif. Cela permet de surveiller l'efficacité du dispositif médical et les améliorations potentielles (p. ex. micrologiciel). Les données sont stockées et utilisées de manière sécuritaire par F&P et ne comprennent aucune donnée personnelle du patient.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le type de données concernées dans ces activités, reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3.

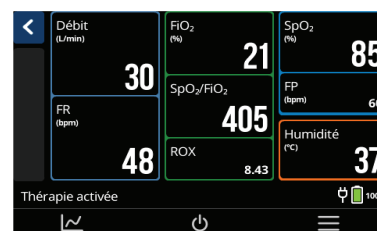
Reportez-vous aux modalités pour obtenir des renseignements sur la protection de vos données et vos obligations en matière de protection de la vie privée. En outre, reportez-vous à notre politique de confidentialité mondiale sur notre site Web pour en savoir plus sur la façon dont nous traitons les données personnelles.

L'écran du sélecteur de graphique montre tous les graphiques disponibles pour la thérapie. Pour accéder à un graphique, appuyez sur un carreau. Les graphiques peuvent aussi être sélectionnés au moyen du bouton de défilement situé à l'extérieur de l'écran du sélecteur de graphique.



6.1 Données du patient

Les valeurs affichées sur l'écran de données de patient sont décrites ci-dessous. Les mesures non disponibles sont identifiées ainsi : « -- ». Il est possible que des mesures ne soient pas disponibles lorsque l'Airvo 3 est en mode En attente ou que le dispositif n'a pas recueilli suffisamment de données pour générer une mesure fiable.



| Étiquette | Unité | Description |
|------------------------------------|-------|---|
| Débit | L/min | Le débit actuel des gaz de respiration administrés au patient |
| FR (fréquence respiratoire) | bpm | Fréquence respiratoire du patient (respirations par minute), dont la moyenne a été calculée pendant les 90 dernières secondes |
| Humidité | °C | L'humidité actuelle des gaz de respiration administrés au patient |
| FiO ₂ | % | La fraction actuelle de l'oxygène dans les gaz de respiration administrés au patient |
| SpO ₂ /FiO ₂ | | Ratio de SpO ₂ et FiO ₂ |
| ROX | | La SpO ₂ divisée par la FiO ₂ et la fréquence respiratoire |
| SpO ₂ | % | La saturation en oxygène du sang périphérique mesurée par l'oxymètre de pouls |
| FP (fréquence du pouls) | bpm | La fréquence du pouls mesurée par l'oxymètre de pouls (battements par minute) |

6.2 Graphiques des valeurs réelles

Les graphiques de tendances des valeurs réelles de l'Airvo 3 affichent les données des 30 dernières secondes.

| Étiquette | Unité | Description |
|-----------|-------|---|
| Débit | L/min | Le débit actuel des gaz de respiration administrés au patient |

6.3 Graphiques à long terme

Les données et graphiques de l'Airvo 3 montrent les mesures en fonction du temps pour un maximum de 24 heures. Les nouvelles mesures sont ajoutées du côté droit du graphique. Les données antérieures défilent du côté gauche au fur et à mesure de l'ajout de nouvelles mesures. Les écarts apparaîtront dans les données en fonction du temps si la thérapie est arrêtée ou s'il manque des mesures en raison de la pauvre qualité du signal.

Les graphiques disponibles sont décrits dans le tableau ci-dessous.

| Étiquette | Unité | Description |
|------------------------------------|-------|---|
| Débit cible | L/min | Le débit cible des gaz de respiration administrés au patient |
| FR | bpm | Fréquence respiratoire du patient (respirations par minute), dont la moyenne a été calculée pendant les 90 dernières secondes |
| FiO ₂ | % | La fraction d'oxygène dans les gaz de respiration administrés au patient |
| SpO ₂ /FiO ₂ | | Ratio de SpO ₂ et FiO ₂ |
| ROX | | La SpO ₂ divisée par la FiO ₂ et la fréquence respiratoire |
| SpO ₂ | % | La saturation en oxygène du sang périphérique mesurée par l'oxymètre de pouls |
| FP | bpm | La fréquence du pouls mesurée par l'oxymètre de pouls (battements par minute) |

7. Dépannage

Cette section décrit les causes courantes des problèmes et des alarmes qui peuvent survenir pendant l'utilisation de l'Airvo 3, et leurs solutions. Le manuel technique de l'Airvo 3 contient des renseignements supplémentaires qui peuvent vous aider à résoudre des problèmes plus avancés.

7.1 Alarmes

L'Airvo 3 génère des alarmes visuelles et sonores pour aviser les utilisateurs des interruptions de traitement du patient. Ces alarmes sont générées par un système d'alarme intelligent, qui traite les renseignements des capteurs et des réglages cibles du dispositif, et les compare aux limites préprogrammées. Les modifications apportées aux réglages d'alarme seront préservées pendant ou après toute coupure d'électricité.

Le voyant clignote et les renseignements de dépannage sont affichés à l'écran tactile de l'Airvo 3 lorsqu'une alarme est active. La couleur du voyant indique l'état d'alarme active ayant la priorité la plus élevée.



7.2 Priorité d'alarme

Les alarmes sont regroupées par urgence et gravité en trois niveaux de priorité : basse, moyenne, élevée. Lorsque plusieurs alarmes sont actives, l'alerte sonore, le voyant et la couleur d'arrière-plan de la barre de message signalent l'alarme de priorité 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 voyant | Alerte sonore |
|----------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Basse | Jaune fixe | Bip aigu puis grave |
| Moyenne | Jaune clignotant | 3 bips, toutes les 9 secondes |
| Élevée | Rouge clignotant | 10 bips, toutes les 5 secondes |

Avertissement

Les alarmes sonores peuvent ne pas être entendues si le volume d'alarme est réglé plus bas que le niveau de bruit ambiant. Les alarmes manquées peuvent entraîner une blessure pour le patient. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir de l'information sur le volume d'alarme et la façon de le régler.




7.3 Signaux d'information sonores

Les sons informatifs émis par l'Airvo 3 sont les suivants :

| Mélodie | Signification |
|--|---|
| Séquence ascendante de 5 tons | Le gaz respiratoire s'est réchauffé. |
| Ton unique | Une pression sur l'écran a été enregistrée. |
| Ton unique bas, puis ton aigu | Toutes les alarmes actives ont été résolues. |
| Ton aigu, suivi de 2 notes graves (identiques), se répétant toutes les 10 secondes | L'alarme « Hors tension » est active. L'alimentation électrique au mur a été déconnectée ou éteinte et la batterie (facultative) est déchargée. |
| Séquence descendante de 3 tons | Le dispositif a terminé le processus de mise hors service. |
| Séquence de 3 tons : ton aigu, bas, puis moyen | Le dispositif a été mis en marche. |

7.4 Affichage des détails d'alarme

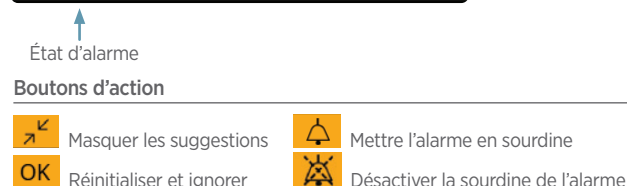
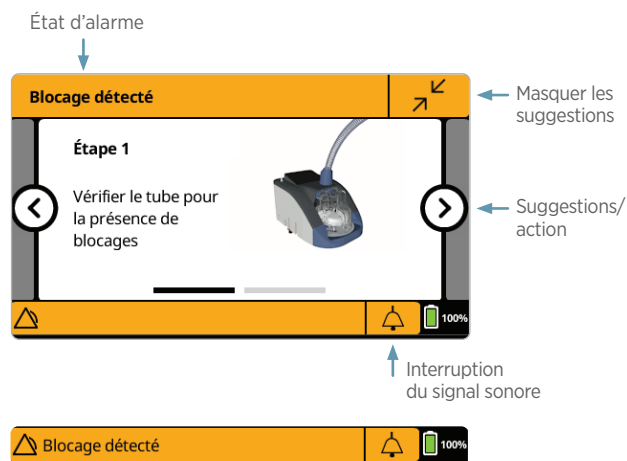
Les alarmes sont affichées avec des suggestions et des boutons d'action servant à gérer les renseignements de l'alarme :

- Touchez le bouton Pause audio pour mettre l'alarme en sourdine pendant 120 secondes. Le bouton Pause audio passera à  lorsque les alarmes sonores seront mises en sourdine.
- Utilisez   pour faire défiler plusieurs suggestions. Certaines alarmes ont seulement une suggestion de résolution.
- Touchez Masquer les suggestions pour réduire les renseignements de l'alarme dans la barre de message. Restaurez les suggestions en touchant l'état d'alarme dans la barre de message.

L'état d'alarme et le bouton d'action sont affichés dans la barre de message lorsque les renseignements d'alarme sont réduits.

Lorsque plusieurs alarmes sont actives, la barre de message fait défiler chaque état d'alarme. Touchez la barre de message pour afficher une liste des alarmes actives, de la priorité la plus haute à la priorité la plus basse, et selon l'ordre dans lequel elles se sont produites.

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



7.5 Vérification du système d'alarme

Pour vérifier le système d'alarme :

1. En mode En attente, déconnectez le tube respiratoire, puis appuyez sur « Démarrer ».
2. Assurez-vous que l'alarme visuelle « Vérifier le tube » apparaît à l'écran.
3. Vérifiez si le voyant clignote en jaune.
4. Vérifiez si le signal d'alarme sonore peut être entendu.

N'utilisez pas l'Airvo 3 si ce test échoue. Communiquez avec votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmes de l'Airvo 3

Toutes les alarmes pouvant se déclencher pendant l'utilisation de l'Airvo 3 sont présentées ci-dessous, de même que leurs causes courantes, la façon de les résoudre et tout délai relié à la détermination des états d'alarme. Ces priorités ont été attribuées en prenant en compte la position de l'opérateur, qui se trouve à 2 mètres du dispositif. L'Airvo 3 utilise également un système de classement des priorités internes. Si plusieurs états d'alarme surviennent simultanément, le dispositif affichera l'alarme ayant la plus haute priorité.

| État d'alarme | Priorité | Délai | Signification |
|--|----------|-------|--|
| Erreurs | | | |
| Erreur du dispositif [Erreur X.X.X] | Élevée | - | Une erreur technique est survenue et a entraîné l'arrêt de la thérapie. Réinitialisez le dispositif pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Erreur du dispositif [Erreur X.X.X] | Moy. | - | Une erreur technique est survenue et le dispositif peut continuer d'administrer la thérapie, bien que de façon limitée. Réinitialisez le dispositif pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Alarmes d'alimentation | | | |
| Hors tension | Élevée | <5 s | L'Airvo 3 a été déconnecté de l'alimentation électrique au mur et la batterie interne est déchargée. L'alarme sonore sera générée une fois toutes les 10 secondes pendant 120 secondes et le voyant situé au-dessus de l'écran tactile clignotera. L'écran tactile est éteint pendant l'alarme « Hors tension ». L'Airvo 3 s'éteindra après avoir généré l'alarme « Hors tension », mais redémarrera automatiquement si l'alimentation est rétablie avant qu'il s'éteigne. |

| État d'alarme | Priorité | Délai | Signification |
|--|----------|--------|--|
| Batterie non compatible | Moy. | <5 s | Le dispositif fonctionne sur batterie et un type de batterie inappropriée est connecté ou 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 « Batterie très faible ». |
| Batterie très faible | Moy. | <5 s | Le niveau de charge de la batterie de l'Airvo 3 est très faible. Connectez immédiatement l'Airvo 3 à l'alimentation électrique au mur pour maintenir la thérapie. L'humidification est éteinte pour maintenir le fonctionnement du souffleur et de l'alimentation en oxygène. |
| Batterie faible | Basse | <5 s | Le niveau de charge de la batterie de l'Airvo 3 est faible; le dispositif doit être connecté à l'alimentation électrique au mur. La thérapie continue normalement. |
| Mode Batterie : Humidité réduite | Basse | <5 s | L'Airvo 3 a été déconnecté de l'alimentation électrique au mur et le dispositif fonctionne maintenant sur batterie. L'humidité fournie peut être réduite. |
| Défaillance du chargeur de batterie | Basse | <30 s | Le chargeur de la batterie ne fonctionne pas correctement et a été désactivé. Réinitialisez le dispositif pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Alarme de thérapie – tube | | | |
| Coude de sortie manquant | Élevée | <15 s | Le coude de sortie de l'Airvo 3 a été retiré du dispositif pendant la thérapie. Vérifiez que le coude de sortie est complètement inséré dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, remplacez le coude de sortie. |
| Vérifier le tube | Moy. | <5 s | L'Airvo 3 ne peut pas détecter le tube respiratoire chauffé. Assurez-vous que le tube respiratoire chauffé n'est pas endommagé et qu'il est correctement connecté. Remplacez le tube respiratoire chauffé si le problème persiste. |
| Mauvais tube | Moy. | <5 s | Le tube respiratoire chauffé ne convient pas pour la thérapie sélectionnée ou est endommagé. Connectez un tube respiratoire chauffé adéquat. Remplacez le tube respiratoire si le problème persiste. |
| Défaillance du coude de sortie | Moy. | <5 s | Une erreur a été détectée au niveau du coude de sortie. Vérifiez que le coude de sortie est complètement inséré dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, remplacez 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. Attendez que le coude de sortie refroidisse. Si le problème persiste, remplacez le coude de sortie. |
| Alarme de thérapie – haut débit | | | |
| Fuite de chambre détectée | Moy. | <30 s | La chambre à eau a été retirée. Assurez-vous que la chambre à eau est correctement insérée dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Fuite détectée | Moy. | <30 s | L'Airvo 3 a détecté une fuite dans le circuit respiratoire. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> • que la chambre à eau n'a pas été retirée et qu'elle est bien installée; • que le tube respiratoire chauffé est bien branché et qu'il n'est pas endommagé; • que l'interface du patient est bien ajustée; • que le filtre à air est bien installé. Si le problème persiste, remplacez les consommables. |
| Blocage détecté | Moy. | <15 s | L'Airvo 3 a détecté un blocage. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> • la présence de blocages dans le tube respiratoire chauffé, l'interface du patient et le filtre à air d'entrée; • que l'interface patient est de la bonne taille pour le patient; • que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacez les consommables. |
| Débit sous la cible | Moy. | <2 min | Le débit de l'Airvo 3 est inférieur au débit cible. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> • la présence de blocages dans le tube respiratoire chauffé, l'interface du patient et le filtre à air d'entrée; • que l'interface patient est de la bonne taille pour le patient; • que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacez les consommables. |

| État d'alarme | Priorité | Délai | Signification |
|--|----------|---------|--|
| Débit au-dessus de la cible | Basse | <2 min | Le débit de l'Airvo 3 est supérieur au débit cible. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> la présence de fuites dans la chambre à eau, le tube respiratoire chauffé et l'interface patient; que le filtre à air d'entrée est inséré correctement; que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacez les consommables. |
| Alarme de thérapie – autre | | | |
| Débit cible trop élevé | Moy. | <60 s | L'Airvo 3 a dépassé la limite de température interne. La poursuite du fonctionnement avec les réglages actuels peut provoquer une erreur du dispositif et l'administration d'une thérapie restreinte. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> la présence de blocages dans le tube respiratoire chauffé, l'interface du patient et le filtre à air d'entrée; que l'interface du patient est de la bonne taille pour le patient; que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface; que la température ambiante se situe dans la plage nominale du dispositif. Cette alarme cesse lorsque la température interne se situe dans la plage prévue. |
| Vérifier l'eau | Moy. | <30 min | La chambre à eau est vide. Remplacez la poche d'eau pour reprendre le fonctionnement normal. Assurez-vous que la chambre à eau et/ou la poche d'eau ne fonctionnent pas à vide pour permettre l'humidification continue des gaz de respiration. |
| Humidité sous la cible | Basse | <30 min | L'Airvo 3 ne peut pas atteindre l'humidité cible. Vérifiez que la chambre à eau contient de l'eau et que la base de la chambre n'est pas endommagée. Envisagez de réduire l'humidité cible ou le débit, le cas échéant. Si le problème persiste, remplacez la chambre à eau. |
| Vérifier les conditions de fonctionnement | Basse | <1 min | L'Airvo 3 a détecté des conditions ambiantes non adéquates. N'utilisez pas l'Airvo 3 lorsque la température ambiante est inférieure à 18 °C ou supérieure à 28 °C. Déplacez le dispositif dans un environnement adéquat. |
| Alarmes d'oxygène | | | |
| Pas de pression O₂ à l'orifice HPO | Moy. | <5 s | Il n'y a pas d'oxygène amené à l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression (HPO) pendant la thérapie. Vérifiez que l'alimentation en oxygène fonctionne. Si vous utilisez une bouteille d'oxygène, vérifiez que la bouteille n'est pas vide. Si vous passez à l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) ou arrêtez l'administration d'oxygène, réglez la FiO ₂ cible à 21 %. |
| FiO₂ sous 25 % | Moy. | <30 s | L'oxygène fourni à l'orifice pour LPO a chuté sous 25 % pendant la thérapie. Vérifiez si l'alimentation en oxygène a été déconnectée. |
| FiO₂ sous la cible | Moy. | <2 min | La concentration d'oxygène administrée est inférieure au réglage FiO ₂ cible. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène est bien connectée dans l'orifice d'entrée HPO et qu'il n'y a pas de fuites au niveau des raccords du tuyau d'oxygène. Assurez-vous que le nombre de dispositifs connectés ne dépasse pas la capacité de l'alimentation en oxygène. Envisagez d'utiliser la connexion LPO si la capacité de l'alimentation en oxygène est insuffisante. |
| FiO₂ supérieure à la cible | Moy. | <2 min | La concentration d'oxygène administrée est supérieure au réglage FiO ₂ cible. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène n'est pas connectée dans l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression. Une seule source d'oxygène à la fois devrait être utilisée. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène est bien connectée dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression et qu'il n'y a pas de fuites au niveau des raccords du tuyau d'oxygène. |
| FiO₂ élevée (LPO) | Moy. | <20 s | La FiO ₂ fournie par l'orifice pour LPO dépasse le seuil de déclenchement d'alarme de taux élevé en oxygène sélectionné pour son environnement clinique (plage de 30 % à 95 % ou Désactiver, par défaut : 95 %, consultez le manuel technique de l'Airvo 3). Assurez-vous que la FiO ₂ convient à l'état du patient. Réduisez la FiO ₂ pour l'amener dans la plage normale lorsqu'il est approprié de le faire. |
| O₂ inattendu | Moy. | <15 min | L'oxygène est fourni à l'Airvo 3 en mode En attente. Vérifiez que toutes les alimentations en oxygène sont éteintes et débranchées. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |

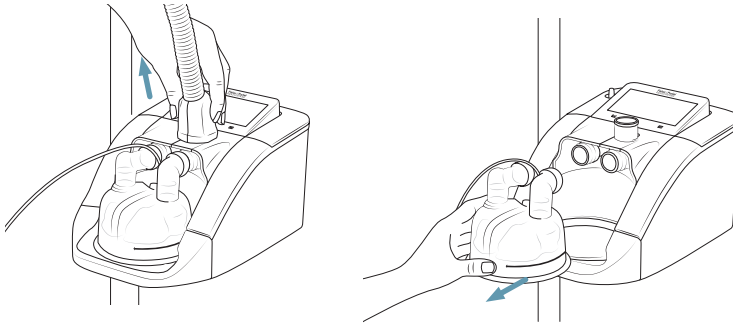
| État d'alarme | Priorité | Délai | Signification |
|--|----------|--------|---|
| FiO₂ élevée (HPO) | Basse | <5 s | La FiO ₂ cible dépasse le seuil de déclenchement d'alarme de taux élevé en oxygène sélectionné pour l'environnement clinique (plage de 30 % à 95 % ou Désactiver, par défaut : 95 %, consultez le manuel technique de l'Airvo 3). Assurez-vous que la FiO ₂ convient à l'état du patient. Réduisez la FiO ₂ pour l'amener dans la plage normale lorsqu'il est approprié de le faire. |
| Alarmes d'oxymétrie de pouls | | | |
| Oxymétrie de pouls débranchée | Moy. | <1 s | Les accessoires d'oxymétrie de pouls ont été débranchés. Rebranchez les accessoires d'oxymétrie de pouls. |
| Défaillance de communication de l'oxymètre de pouls | Moy. | <10 s | L'Airvo 3 ne peut pas communiquer avec l'oxymètre de pouls. Assurez-vous que les câbles du connecteur USB, de l'adaptateur du capteur et du capteur sont bien branchés. Remplacez le câble du capteur, le câble de l'adaptateur, puis le câble du connecteur USB si le problème persiste. |
| Aucun capteur d'oxymétrie de pouls connecté | Moy. | <1 s | Un câble de capteur d'oxymétrie de pouls n'a pas été détecté ou est inopérant. Assurez-vous que le câble du capteur est bien branché au câble de connecteur USB ou remplacez le câble du capteur s'il y a lieu. |
| Capteur d'oxymétrie de pouls détaché du patient | Moy. | <1 s | L'oxymètre de pouls ne reçoit plus les mesures SpO ₂ du patient. Assurez-vous que le capteur est bien placé sur un site de mesure adéquat sur le patient. |
| Aucune lecture SpO₂ | Moy. | <16 s | L'oxymètre de pouls n'envoie pas de mesures SpO ₂ valides. Vérifiez le capteur, le câble et l'interface USB. Essayez de remplacer chaque composant, tour à tour, jusqu'à ce que le problème soit résolu. |
| Aucune lecture de fréquence du pouls | Moy. | <16 s | L'oxymètre de pouls n'envoie pas de mesures de fréquence du pouls valides. Vérifiez le capteur, le câble et l'interface USB. Essayez 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 | Élevée | <15 s | Vérifiez votre patient. La mesure de la SpO ₂ a chuté sous le seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ basse. Assurez-vous que le réglage d'alarme est approprié pour votre patient (plage de 1 % à 98 %, par défaut à 85 %, consultez le manuel technique de l'Airvo 3). |
| SpO₂ élevée | Moy. | <15 s | Vérifiez votre patient. La mesure de la SpO ₂ a dépassé le seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ élevée. Assurez-vous que le réglage d'alarme est approprié pour votre patient (plage de 2 % à 99 % ou Désactiver, par défaut Désactiver, consultez le manuel technique de l'Airvo 3). |
| Alarmes de désinfection | | | |
| La désinfection n'a pas réussi à maintenir la température | Moy. | <3 min | L'Airvo 3 ne peut pas chauffer jusqu'à la température de désinfection requise. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> • que le connecteur bleu du tube de désinfection est connecté au haut du coude de sortie; • que l'extrémité rouge du tube de désinfection est connectée à l'orifice gauche de la chambre; • que le filtre de désinfection est connecté à l'orifice droit de la chambre. Redémarrez ensuite le dispositif. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Surchauffe détectée | Moy. | <5 s | L'Airvo 3 a détecté des températures plus élevées que prévu pendant le cycle de désinfection. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> • que le connecteur bleu du tube de désinfection est connecté au haut du coude de sortie; • que l'extrémité rouge du tube de désinfection est connectée à l'orifice gauche de la chambre; • que le filtre de désinfection est connecté à l'orifice droit de la chambre. Redémarrez ensuite le dispositif. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |

| État d'alarme | Priorité | Délai | Signification |
|--|----------|--------|--|
| Vérifier le tube | Moy. | <5 s | L'Airvo 3 ne peut pas détecter le tube de désinfection. Vérifiez que le tube de désinfection n'est pas endommagé et qu'il est branché correctement, puis redémarrez le dispositif. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Fuite détectée | Moy. | <35 s | L'Airvo 3 a détecté une fuite dans le circuit de désinfection. Vérifiez : <ul style="list-style-type: none"> • que le connecteur bleu du tube de désinfection est connecté au haut du coude de sortie; • que l'extrémité rouge du tube de désinfection est connectée à l'orifice gauche de la chambre; • que le filtre de désinfection est connecté à l'orifice droit de la chambre. Redémarrez ensuite le dispositif. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Blocage détecté | Moy. | <10 s | L'Airvo 3 a détecté un blocage. Vérifiez que le tube de désinfection n'est pas bloqué et que le filtre de désinfection n'est pas mouillé, puis redémarrez le dispositif. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Vérifier les conditions de fonctionnement | Moy. | <1 min | L'Airvo 3 a détecté des conditions ambiantes non adéquates. N'utilisez pas l'Airvo 3 lorsque la température ambiante est inférieure à 18 °C ou supérieure à 28 °C. Déplacez le dispositif dans un environnement approprié, puis redémarrez-le. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| Alimentation au mur déconnectée | Moy. | <5 s | Le câble d'alimentation a été retiré et le dispositif est incapable d'effectuer un cycle de désinfection. Branchez le dispositif sur l'alimentation au mur, puis redémarrez-le. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |
| O₂ inattendu | Moy. | <1 min | De l'oxygène est fourni à l'Airvo 3 lorsqu'il est en mode de désinfection. Vérifiez que toutes les alimentations en oxygène sont éteintes et débranchées. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service. |

8. Retraitement

Des techniques d'asepsie standards devraient être utilisées pour minimiser la contamination lors de la manipulation de l'Airvo 3 et des accessoires. L'interface du patient, le tube respiratoire chauffé, la chambre à eau et le coude de sortie peuvent devenir contaminés pendant l'utilisation. Dès que possible après avoir utilisé l'Airvo 3 :

1. Retirez les accessoires à usage unique de l'Airvo 3 et éliminez-les conformément aux lois et à la réglementation locales, et aux protocoles de l'hôpital en matière d'élimination des produits contaminés.
 - Pressez les côtés du connecteur du tube respiratoire et tirez-le vers le haut pour le retirer de l'Airvo 3.
 - Saisissez l'adaptateur de port et tirez sur la chambre à eau pour la retirer de l'Airvo 3.



2. Retraitez l'extérieur du dispositif Airvo 3 en suivant les instructions de la section 8.1.
3. Nettoyez et réalisez une désinfection de haut niveau du coude de sortie en suivant les instructions de la section 8.2.
4. Remplacez les accessoires en respectant la période d'utilisation maximale indiquée dans la section 8.3 (calendrier de remplacement des accessoires).
5. Nettoyez et désinfectez les accessoires d'oxymétrie de pouls (y compris les capteurs réutilisables) selon les instructions du fabricant.

Avertissements

L'Airvo 3 ne doit pas être nettoyé et/ou désinfecté lorsqu'il est utilisé par un patient.

Ne plongez pas l'Airvo 3 ou ses accessoires dans une solution de nettoyage, quelle qu'elle soit, et ne tentez pas de le stériliser à l'autoclave, par irradiation, avec de la vapeur, du gaz, de l'oxyde d'éthylène ou avec toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le dispositif.

8.1 Retraitement de l'extérieur du dispositif Airvo 3

8.1.1 Nettoyage

Équipement

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

Instructions relatives au nettoyage

1. Mélangez une solution d'eau tiède et de détergent doux (consultez le mode d'emploi du fabricant du détergent).
2. Humidifiez un chiffon propre avec la solution de nettoyage.
3. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif (y compris le coude de sortie) pendant au moins une minute pour enlever toute saleté visible. Utilisez le coin/bord du chiffon pour nettoyer toutes les crevasses du dispositif.

Rinçage

4. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
5. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif avec le chiffon humide pour enlever tout résidu de désinfectant.

Séchage

6. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
7. Laissez sécher à l'air jusqu'à séchage complet.

8.1.2 Désinfection

Effectuez la désinfection seulement une fois toutes les étapes de nettoyage terminées.

Équipement

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

Instructions de désinfection

1. Utilisez des lingettes désinfectantes pré-trempées pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif (y compris le coude de sortie).
2. Assurez-vous que ces surfaces restent visiblement mouillées selon les directives du fabricant des lingettes désinfectantes. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin pour vous assurer que ces surfaces restent mouillées pendant la durée requise.

Rinçage

3. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
4. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif avec le chiffon humide pour enlever tout résidu de désinfectant.

Séchage

5. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures du dispositif avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
6. Laissez sécher à l'air jusqu'à séchage complet.

Avertissements

D'autres produits de nettoyage peuvent être utilisés, sous réserve d'être : non abrasifs, non toxiques et non corrosifs. N'utilisez pas de produits de nettoyages non compatibles avec le plastique polycarbonate.

Les produits de nettoyage qui ne conviennent pas pour l'Airvo 3 sont, notamment : l'ammoniaque, l'hydroxyde d'ammonium, la soude caustique, l'iode, le méthanol, les alcools méthylés, la térébenthine et les javellissants alcalins, comme l'hypochlorite de sodium. L'utilisation de l'un de ces produits endommagera l'Airvo 3.

Éteignez et déconnectez l'Airvo 3 de l'alimentation électrique au mur avant de le nettoyer pour réduire le risque de décharge électrique.

N'immergez pas le dispositif dans un liquide quelconque.

Ne vaporisez pas de liquide directement sur le dispositif.

Ces instructions ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement atteint les résultats souhaités, en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés dans l'installation de traitement. Cela nécessite une surveillance de routine du processus.

8.2 Retraitement du coude de sortie

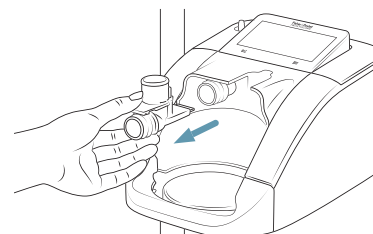
Le coude de sortie nécessite un nettoyage et une désinfection de haut niveau. Les coudes de sortie peuvent être retraités de deux façons différentes :

- Trousse de désinfection 900PT600 (consultez les instructions dans 900PT600)
- Laveur désinfecteur (suivez les instructions ci-dessous)

Le coude de sortie peut être retiré de l'Airvo 3 aux fins de retraitement par vos services de stérilisation centralisés ou votre département de retraitement. Le retraitement du coude de sortie doit être effectué dans un laveur-désinfecteur convenablement entretenu, vérifié et validé, conformément aux normes ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (aux É.-U.) et ISO 15883-1:2006 (à l'extérieur des É.-U.).

Démontage

Retirez le coude de sortie de l'Airvo 3. Saisissez fermement l'ouverture étanche en caoutchouc du coude de sortie, poussez les lignes de prise vers le bas avec votre pouce et tirez le coude de sortie vers l'avant de l'Airvo 3.



Transport

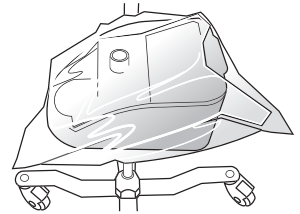
Suivez les protocoles de contrôle des infections de l'hôpital pour emballer le coude de sortie en vue du transport. Protégez le coude de sortie contre les dommages mécaniques pendant le transport.

Utilisation du couvercle d'entreposage

Il est important de ranger l'Airvo 3 de la façon appropriée après le retraitement. Rangez l'Airvo 3 dans un endroit propre, sec et exempt de poussière convenant pour le rangement des dispositifs médicaux.

Placez le couvercle d'entreposage sur l'Airvo 3 pour qu'il reste propre pendant son entreposage.

- Recouvrez l'Airvo 3 d'un couvercle d'entreposage (900PT603) de façon à ce que l'étiquette d'identification apposée sur le couvercle soit bien visible au-dessus de l'écran de l'Airvo 3.
- Scellez le couvercle d'entreposage en utilisant ses bandes adhésives.



Nettoyage et désinfection

Matériel de lavage-désinfection nécessaire pour le retraitement du coude de sortie de l'Airvo 3 :

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

Avertissements

D'autres produits de nettoyage peuvent être utilisés, sous réserve d'être : non abrasifs, non toxiques et non corrosifs. N'utilisez pas de produits de nettoyages non compatibles avec le plastique polycarbonate.

Les produits de nettoyage qui ne conviennent pas pour l'Airvo 3 sont, notamment : l'ammoniaque, l'hydroxyde d'ammonium, la soude caustique, l'iode, le méthanol, les alcools méthylés, la térébenthine et les javellissants alcalins, comme l'hypochlorite de sodium. L'utilisation de l'un de ces produits endommagera l'Airvo 3.

N'utilisez pas de produits de rinçage, car ils pourraient endommager le coude de sortie.

Placez le coude de sortie dans un laveur-désinfecteur et orientez le coude de sortie de façon à ce que le liquide de lavage traite toutes ses surfaces internes et qu'elles puissent sécher. Lancez un cycle de lavage-désinfection thermique à haute température :

- Prénettoyage : rinçage à l'eau froide pendant au moins 1 minute
- Nettoyage : lavage à 55 °C pendant au moins 5 minutes au moyen d'un produit de nettoyage légèrement alcalin et selon les instructions du fabricant (p. ex. le neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralisation : rinçage à l'eau froide pendant au moins 1 minute
- Rinçage : rinçage à l'eau froide pendant au moins 1 minute
- Désinfection thermique : 90 °C pendant 5 minutes
- Séchage : 90 °C pendant 25 minutes

Remarque

Ne dépassez pas la période d'utilisation maximale du coude de sortie.

Suivez les instructions et les avertissements du fabricant de tous les produits nettoyants.

Inspection visuelle

Inspectez visuellement le coude de sortie pour les dommages mécaniques ou la décoloration du joint d'étanchéité de la chambre. Si le joint d'étanchéité ou le coude semble endommagé ou décoloré, remplacez le coude de sortie.

Avertissement

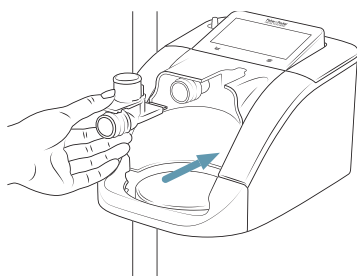
N'utilisez pas le coude de sortie si le joint d'étanchéité ou le coude semble endommagé ou décoloré. Un coude de sortie endommagé peut réduire l'efficacité de l'administration de la thérapie.

Entreposage et transport

Il est important de ranger le coude de sortie de la façon appropriée après le retraitement. Rangez le coude de sortie dans un sac scellé et propre, dont l'étiquette fournit les détails du processus de désinfection. Suivez le protocole de votre hôpital pour le rangement des dispositifs soumis à un processus de désinfection de haut niveau. Protégez le coude de sortie contre les dommages mécaniques pendant le transport. Rangez le coude de sortie dans un endroit propre, sec et exempt de poussière convenant pour le rangement des dispositifs médicaux. Le coude de sortie peut aussi être réinséré dans l'Airvo 3, puis recouvert du couvercle d'entreposage jusqu'à l'utilisation suivante.

Remontage

Lors de l'installation de l'Airvo 3 pour l'utilisation suivante, suivez les étapes de remontage ci-dessous. Si le remontage est effectué avant l'utilisation suivante, recouvrez l'Airvo 3, avec le coude de sortie remis en place, du couvercle d'entreposage propre.



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

Poussez fermement sur la partie avant du coude jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.

⚠ Remarque

Assurez-vous que le coude de sortie est installé dans l'Airvo 3 avant de remettre en place le tube respiratoire chauffé.

8.3 Calendrier de remplacement des accessoires

Les accessoires de l'Airvo 3 doivent être remplacés en respectant le calendrier ci-dessous. Tous les accessoires à usage unique doivent être éliminés après l'administration de la thérapie au patient pour prévenir la contamination croisée. Remplacez chaque accessoire à l'intervalle indiqué ci-dessous ou immédiatement s'ils sont endommagés ou décolorés.

| Accessoire | Durée d'utilisation maximale |
|---|--|
| Interfaces Optiflow Junior | 1 semaine ou 1 patient (selon la première éventualité) |
| Interfaces Optiflow+ / Optiflow+ Duet Interfaces Optiflow 3S Tous les trousseaux de tube et de chambre AirSpiral | 14 jours (7 jours si on utilise un nébuliseur), ou 1 patient (selon la première éventualité) |
| Filtre à air | 3 mois ou 1 000 heures d'utilisation (selon la première éventualité) |
| Coude de sortie | 5 ans ou 50 cycles du laveur-désinfecteur (selon la première éventualité) |
| Batterie* | 2 ans à compter de la première utilisation ou 300 cycles de décharge (selon la première éventualité) |
| Accessoires d'oxymétrie de pouls | Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. |

* Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour les instructions de remplacement de la batterie.

8.4 Remplacement du filtre à air

L'Airvo 3 affichera un message au démarrage lorsqu'il sera temps de remplacer le filtre à air.

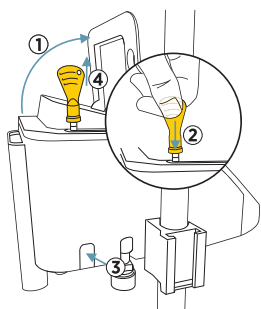
Commencez par retirer l'ancien filtre :

1. Soulevez le couvercle de filtre.
2. Poussez fermement l'outil de retrait de filtre vers le bas jusqu'à l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression de façon à ce que l'outil de retrait soit accroché.
3. Tenez enfoncé le bouton d'ouverture du filtre à air.
4. Tirez sur l'outil de retrait de filtre pour retirer le filtre.
5. Insérez le nouveau filtre et poussez la partie supérieure du filtre vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.
6. Abaissez le couvercle de filtre.



8.5 Entretien

L'Airvo 3 ne nécessite pas d'entretien régulier et ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si le système du matériel médical est modifié par rapport aux spécifications du fabricant, une évaluation de la conformité aux exigences de la norme 60601-1 est requise. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour les vérifications d'acceptation du produit, les essais fonctionnels et les pièces de rechange. Communiquez avec votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare si une erreur survient ou si vous croyez que l'Airvo 3 ne fonctionne pas correctement.

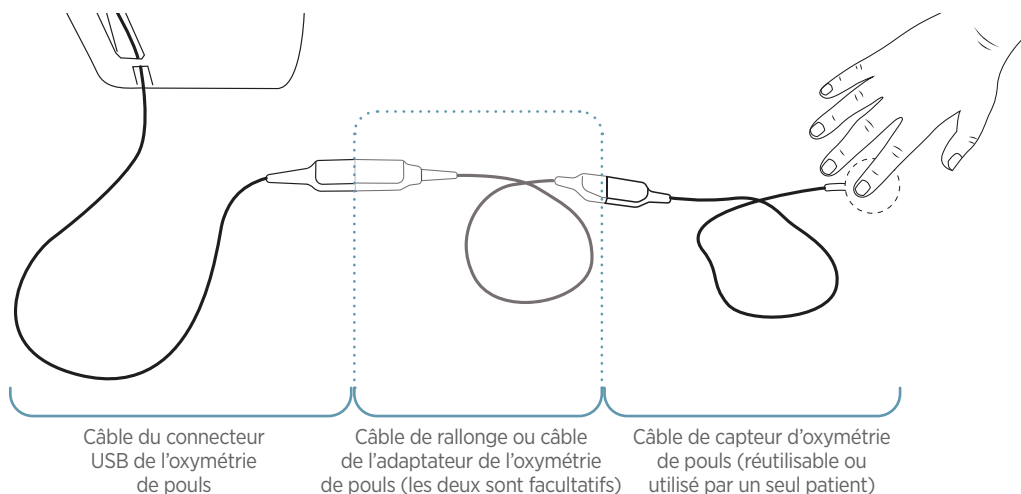


9. Oxymétrie de pouls

9.1 Installation pour l'oxymétrie de pouls

Connectez le câble du connecteur USB de l'oxymétrie de pouls à l'un des ports USB situés sur la face arrière de l'Airvo 3. Fixez solidement le câble dans le range-câble pour éviter qu'il se déconnecte accidentellement. Un écran contextuel sur l'Airvo 3 s'ouvrira pour sélectionner l'oxymètre de pouls compatible qui a été connecté.

9.1.1 Accessoires d'oxymétrie de pouls



Avertissements

Utilisez uniquement les capteurs d'oxymétrie et les accessoires compatibles pour les mesures de la SpO_2 et de la fréquence du pouls. Vérifiez la compatibilité avant l'utilisation pour éviter le mauvais fonctionnement de votre Airvo 3, des mesures inexactes et/ou des blessures pour le patient. Voir l'annexe 3 pour la liste des accessoires compatibles.

N'utilisez pas les capteurs d'oxymètre de pouls à usage unique sur plus d'un patient pour éviter l'infection et/ou la contamination croisée.

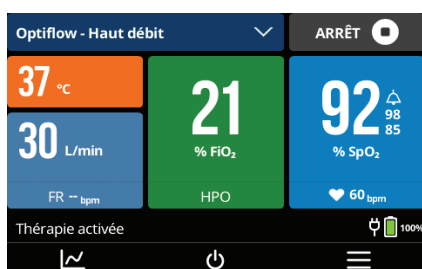
Suivez les instructions d'utilisation fournies avec les capteurs d'oxymètre de pouls, les adaptateurs et les câbles de connecteur USB multi-usage pour nettoyer et désinfecter ces dispositifs entre les patients pour éviter l'infection et/ou la contamination croisée.

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

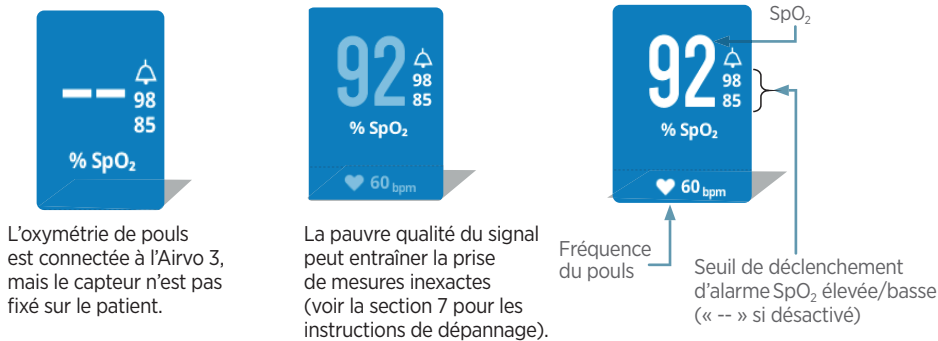
- saturation de l'oxygène fonctionnel (SpO_2);
- fréquence du pouls (aucune alarme de fréquence de pouls n'est fournie);
- pléthysmographie;
- indicateurs de qualité du signal.

9.2 Pendant la thérapie

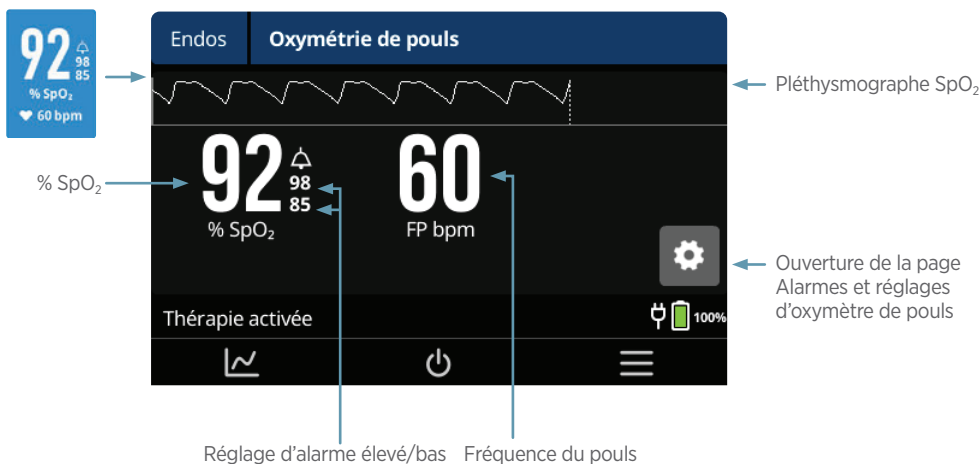
Le carreau Oxymétrie de pouls s'affichera automatiquement à l'écran d'accueil lors de la connexion d'un câble USB d'oxymétrie de pouls compatible dans l'Airvo 3.



Les mesures et l'état de l'oxymétrie de pouls sont affichés de la façon suivante :



Touchez le carreau Oxymétrie de pouls pour ouvrir l'écran Oxymétrie de pouls.



⚠ Avertissements

Nonin :

Le connecteur USB Nonin Xpod a été conçu pour déterminer le pourcentage de saturation du sang en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs qui peuvent affecter la performance d'oxymétrie de pouls ou l'exactitude des mesures sont les suivants :

- Lumière ambiante excessive
- Mouvement excessif
- Interférence électrochirurgicale
- Taux de dishémoglobine élevés
- Réducteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassards de tensiomètre, tubes de perfusion, etc.)
- Présence d'humidité dans le capteur
- Mauvaise application du capteur
- Mauvais type de capteur
- Mauvaise qualité du pouls
- Pulsations veineuses
- Anémie ou faibles concentrations d'hémoglobine
- Cardiogreen ou autres teintures intravasculaires
- Carboxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Ongles artificiels ou vernis à ongles
- Un capteur qui n'est pas au niveau du cœur

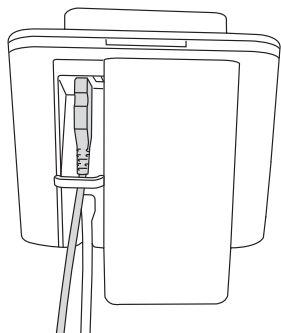
Un défaut de surveillance peut se produire si des objets entravent la mesure du pouls. Assurez-vous qu'aucun réducteur de débit sanguin (p. ex. brassard de tensiomètre) n'entrave les mesures du pouls.

Le capteur d'oxymètre ne fonctionne pas sur des extrémités froides en raison d'une circulation sanguine réduite. Réchauffez ou massez le doigt pour augmenter la circulation ou repositionnez le capteur.

Des lectures inexactes peuvent survenir en présence de résidus (p. ex. sang séché) dans le passage de la lumière ou en cas de dégradation des caractéristiques optiques des éléments du capteur. Reportez-vous aux instructions de nettoyage fournies avec les accessoires de l'oxymétrie de pouls.

Des lectures faussement élevées peuvent se produire si la SpO₂ est basse en raison d'une hémoglobine dysfonctionnelle (p. ex. carboxyhémoglobine ou méthémoglobine).

Lisez les instructions fournies avec les accessoires d'oxymétrie de pouls pour obtenir plus d'information sur les consignes de sécurité (y compris l'information sur les risques ou les effets indésirables potentiels reliés aux matériaux du capteur), la sélection du site de mesure, l'installation détaillée du capteur, la durée d'application maximale du capteur sur un site donné avant de le repositionner, la durée de vie du câble, la durée de vie du capteur, les facteurs qui peuvent interférer avec la mesure, et les instructions de dépannage et d'entretien.



Connecter le capteur dans l'Airvo 3

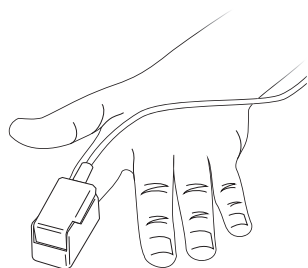
Connectez le câble du connecteur USB de l'oxymètre de pouls au port USB à l'arrière de l'Airvo 3. Connectez le câble du capteur d'oxymétrie de pouls au câble de connecteur USB. Lors de la première connexion, un écran contextuel de sélection s'affichera. Sélectionnez le type d'oxymètre de pouls qui a été connecté.

Avertissement

Disposez soigneusement le câble pour réduire le risque d'emmêlement ou d'étranglement du patient.

Mise en garde

L'exactitude des mesures de la SpO₂ peut être compromise si la longueur totale du câble du capteur (y compris les câbles de rallonge) est supérieure à 3 mètres.



Fixer le capteur sur le patient

Sélectionnez soigneusement le capteur d'oxymétrie de pouls en fonction de l'âge et du poids du patient et du site d'application choisi pour le capteur. Vous trouverez des renseignements complémentaires dans les instructions fournies avec chaque capteur.


Avertissements


Des dommages aux tissus peuvent être causés par une mauvaise application du capteur, p. ex. en enveloppant le capteur trop étroitement. Suivez les instructions fournies avec le capteur pour l'appliquer correctement.

Utilisez uniquement les capteurs d'oxymétrie et les accessoires compatibles pour les mesures de la SpO₂ et de la fréquence du pouls. Vérifiez la compatibilité avant l'utilisation pour éviter le mauvais fonctionnement de votre Airvo 3, des mesures inexactes et/ou des blessures pour le patient. Voir l'annexe 3 pour la liste des accessoires compatibles.

9.3 Description des mesures

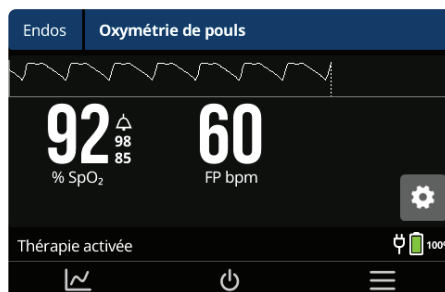
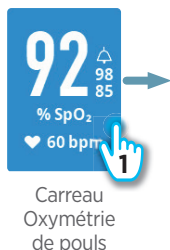
Les mesures de l'oxymétrie de pouls s'affichent dans le carreau Oxymétrie de pouls, l'écran Oxymétrie de pouls et l'écran Données et graphiques. Les mesures sont mises à jour toutes les secondes.

Touchez le carreau Oxymétrie de pouls pour ouvrir l'écran Oxymétrie de pouls et  pour ouvrir l'écran Données et graphiques.

Touchez  à l'écran Oxymétrie de pouls procure un raccourci vers l'écran Réglages et alarmes d'oxymétrie de pouls.

Mise en garde

Si une mesure vous semble douteuse, vérifiez les signes vitaux du patient au moyen d'une autre méthode. Ensuite, assurez-vous que les accessoires d'oxymétrie de pouls et l'Airvo 3 sont bien installés et configurés, et qu'ils fonctionnent correctement.



Écran Oxymétrie de pouls

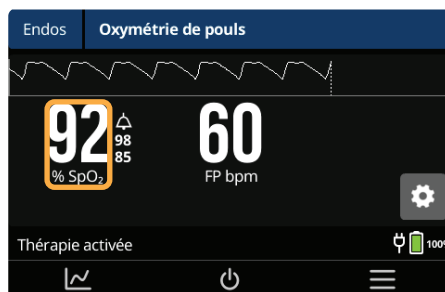
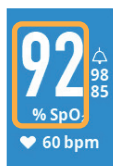
9.3.1 SpO₂

L'Airvo 3 est étalonné de façon à afficher la saturation de l'oxygène fonctionnel (SpO₂) en tant que pourcentage. La valeur SpO₂ affichée est une moyenne des mesures prises pendant une période sélectionnée par l'utilisateur (voir Durée moyenne dans la section 9.5 ci-dessous). Une longue période de moyennage fournira généralement des valeurs plus stables, mais la SpO₂ affichée réagira plus lentement aux changements rapides dans la saturation en oxygène du sang artériel (SaO₂).

La stabilité des mesures SpO₂ affichées peut être une bonne indication de la validité du signal. Bien que la stabilité soit un terme relatif, l'expérience acquise avec le dispositif et les observations du patient vous aidera à distinguer les effets physiologiques des artefacts liés à un mauvais positionnement du capteur ou aux mouvements excessifs du patient.

Les incohérences entre la SpO₂ affichée sur l'Airvo 3 et la gazométrie du sang artériel ou l'évaluation clinique peuvent être causées par :

- la faible qualité du signal;
- une perfusion basse;
- le mauvais positionnement des capteurs ou des câbles;
- l'état du patient.



9.3.2 Fréquence du pouls

Les mesures de fréquence du pouls (♥, PR) sont basées sur la détection optique du débit sanguin périphérique pulsatile par le capteur d'oxymètre de pouls. La fréquence du pouls affichée, en battements par minute (bpm), correspond à la moyenne des mesures prises pendant une période sélectionnable par l'utilisateur.

De légères différences de fréquence du pouls, lorsque celle-ci est affichée par différents dispositifs, peuvent être causées par les différentes approches de moyennage. Il est également possible d'observer de légers écarts dans l'activité électrique cardiaque et la fréquence du pouls dans les mesures périphériques. Des écarts importants entre les mesures prises par différents dispositifs peuvent être causés par :

- la faible qualité du signal;
- une perfusion basse;
- le mauvais positionnement des capteurs ou des câbles;
- l'état du patient.

9.3.3 Pléthysmographe

Un pléthysmographe (ou photo-pléthysmographe) fournit une indication non-normalisée du changement dans le volume sanguin mesuré par le capteur d'oxymètre de pouls. Le tracé du pléthysmographe peut varier d'un patient à l'autre, d'un site de mesure à l'autre et d'un modèle de capteur à l'autre. Un pléthysmographe à basse amplitude ou variable peut indiquer un signal faible. Le pléthysmographe est affiché à l'écran Oxymétrie de pouls.

9.3.4 Indicateurs de qualité du signal

Nonin :

Les appareils d'oxymétrie de pouls Nonin indiquent la qualité du signal en fonction de la perfusion du patient. Il existe trois états : vert, jaune et rouge, qui correspondent à un signal de haute qualité, faible qualité/qualité marginale et faible/piètre qualité, respectivement. Au cours des périodes de faible qualité du signal (signal inadéquat), les valeurs de l'oxymétrie de pouls peuvent être erronées. L'Airvo 3 indique une faible qualité du signal en affichant les valeurs numériques de la fréquence du pouls et de la SpO₂ en gris.

9.4 Description des réglages et des alarmes

Cette section décrit le comportement des réglages et des alarmes de l'oxymétrie de pouls. Reportez-vous à la section Alarmes et mesures (9.5) pour connaître la manière de modifier les seuils de déclenchement d'alarme et les réglages.

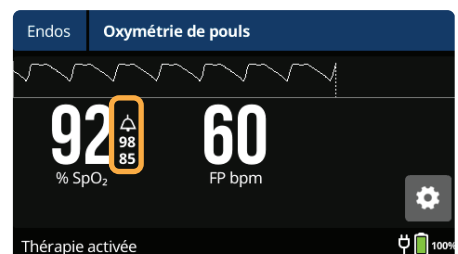
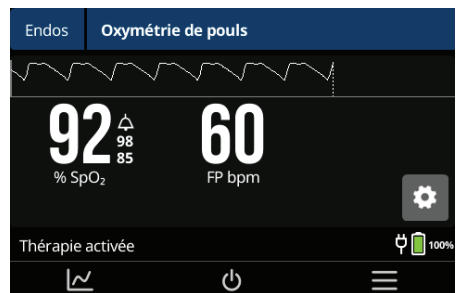
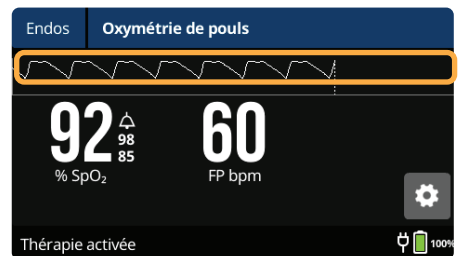
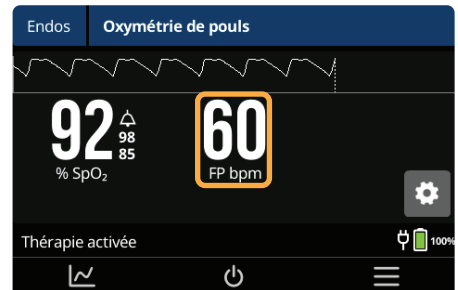
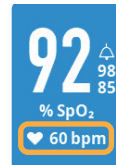
9.4.1 Seuils de déclenchement d'alarme du patient

Les alarmes ci-dessous peuvent vous prévenir des changements survenant dans l'état du patient :

- Alarme SpO₂ basse
- Alarme SpO₂ haute

L'alarme correspondante sera générée à l'obtention d'une mesure inférieure ou supérieure au seuil de déclenchement d'alarme.

Les seuils de déclenchement d'alarme de la SpO₂ sont affichés sur le carreau Oxymètre de pouls et l'écran Oxymètre de pouls.



9.4.2 Délai d'alarme de la SpO₂

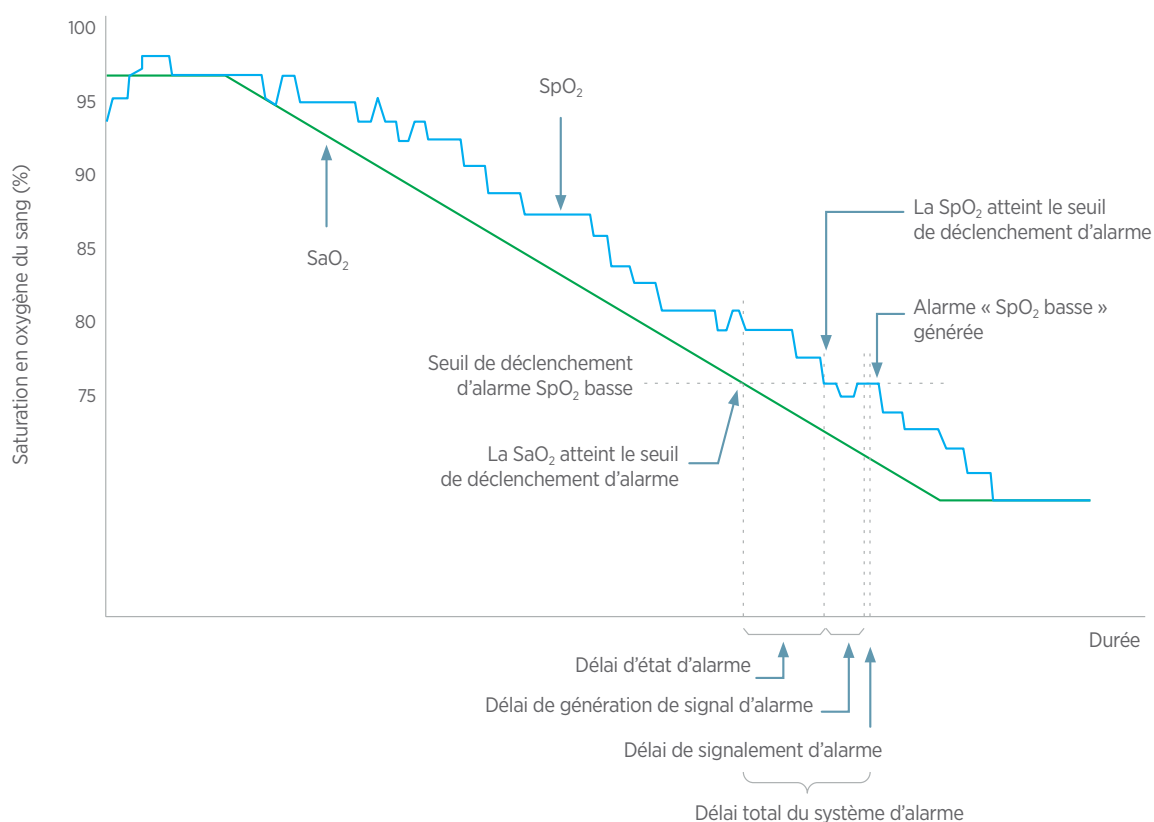
Le réglage Délai d'alarme SpO₂ reporte la génération des alarmes SpO₂ basse et SpO₂ élevée d'un maximum de 15 secondes. Ce délai contribue à réduire l'occurrence des alarmes non décisionnelles associées à de brèves désaturations. L'alarme sonore sera émise, si l'état d'alarme persiste, à la fin de ce délai.

9.4.3 Temps de réponse d'alarme

Les alarmes sonores et visuelles sont assujetties à un délai de réponse d'alarme. Le délai de réponse d'alarme est réparti en trois temps.


1. Délai d'état d'alarme : le temps nécessaire afin qu'un changement physiologique soit reconnu par une oxymétrie de pouls.
2. Délai de génération du signal d'alarme : le temps s'écoulant entre la détection d'une condition et le signalement de l'alarme.
3. Délai de signalement d'alarme : le temps s'écoulant entre la réception d'un signal d'alarme d'un dispositif de surveillance et le signalement de l'alarme à l'utilisateur.

Le moyennage de mesure aura une influence sur le délai de génération de signal d'alarme : une durée moyenne plus longue augmentera le délai de génération de signal. Les concepts relatifs aux délais sont illustrés dans le graphique ci-dessous en prenant pour exemple une baisse de la SaO₂ causant la génération d'une alarme « SpO₂ basse. » Cette illustration ne reflète pas la longueur réelle des délais. Reportez-vous à la norme ISO 80601-2-61 pour obtenir plus de renseignements sur les délais de réponse d'alarme.



9.5 Réglages des alarmes et des mesures

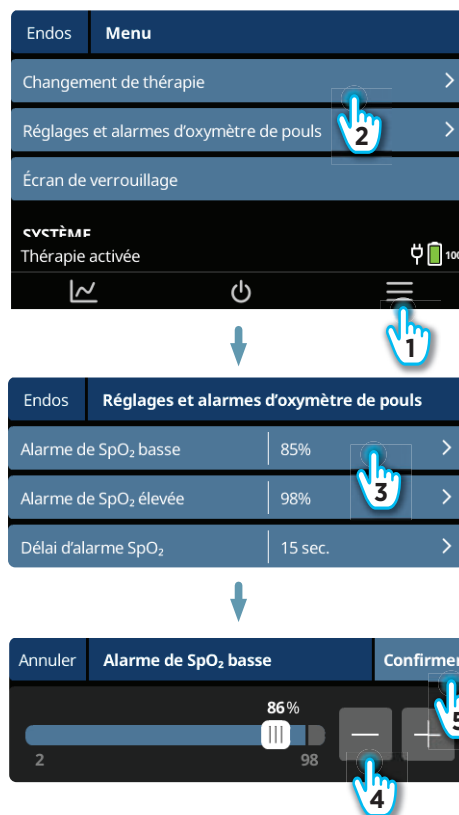
Pour modifier les seuils de déclenchement d'alarme et les réglages de l'oxymétrie de pouls :

1. Touchez  pour ouvrir le menu du système.
2. Sélectionnez Alarmes et réglages d'oxymètre de pouls.
3. Touchez le réglage désiré; au besoin, faites défiler le contenu de l'écran pour l'atteindre.
4. Utilisez les boutons + / - pour sélectionner la valeur désirée.
5. Touchez Confirmer pour appliquer la modification ou Annuler pour annuler toute modification et revenir à la liste des réglages.

Touchez Retour deux fois pour revenir à l'écran d'accueil lorsque vous avez terminé vos modifications.

Tous les réglages sont persistants et conservent leur valeur initiale lorsque l'Airvo 3 est mis en marche et que l'option Même patient est sélectionnée. La sélection de l'option Nouveau patient au moment de la vérification de l'état de désinfection applique les valeurs par défaut pour l'environnement clinique prévu à tous les réglages d'alarme et de mesure.

Reportez-vous à la section « Dépannage » pour obtenir de l'information sur le dépannage des mesures de la SpO₂ et des alarmes générales du dispositif.



| Étiquette | Description | Valeurs d'usine par défaut | Plage |
|--|---|----------------------------|----------------------------------|
| Alarme SpO₂ basse ^{1,2} | Seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ basse | 85 % | 1 à 98 % ³ |
| Alarme SpO₂ élevée ² | Seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ élevée | Désactivé | Désactivé, 2 à 99 % ³ |
| Délai d'alarme SpO₂ | Délai avant le déclenchement de l'alarme sonore SpO ₂ basse ou SpO ₂ élevée | 15 secondes | 0, 5, 10, 15 secondes |
| Durée moyenne | Le nombre de pulsations pour établir la moyenne | 8 pulsations | 4 ou 8 pulsations |

¹ Le seuil de déclenchement minimum peut être défini lors de la configuration du dispositif pour l'environnement clinique prévu. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails.

² Le seuil de déclenchement d'alarme élevée ne peut pas être inférieur au seuil de déclenchement d'alarme basse.

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

Avertissement

L'utilisation de différents réglages d'alarme sur des dispositifs dans une zone unique, comme une unité de soins intensifs, peut constituer un danger.

Mise en garde

La sélection de valeurs de seuil de déclenchement d'alarme extrêmes peut rendre les alarmes inutiles et poser un risque de blessure pour le patient.

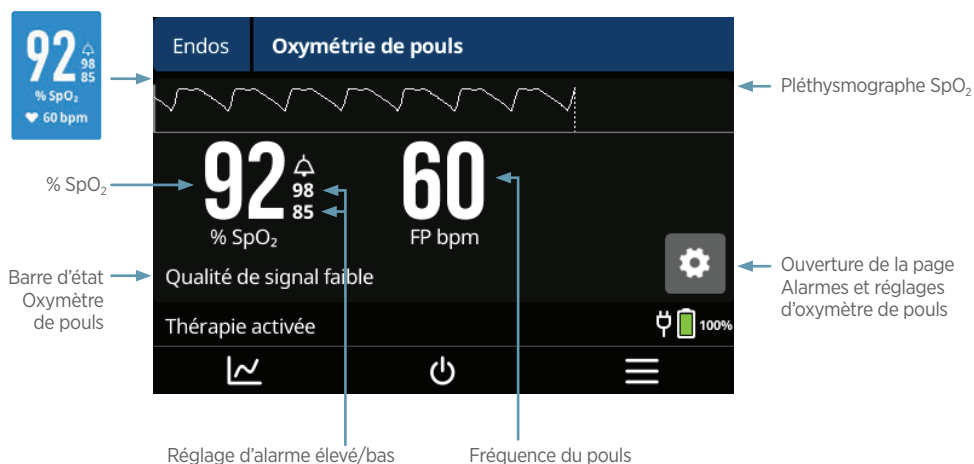
Surveillez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour garantir le positionnement du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient peut varier selon son état médical ou sa condition cutanée. Cessez l'utilisation de capteurs adhésifs si le patient présente une réaction allergique au matériel adhésif.

Avertissements

Repositionnez régulièrement le capteur pour prévenir l'ischémie.

En cas de doute sur n'importe quelle mesure, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Ensuite, vérifiez si le connecteur USB de l'oxymètre de pouls, l'adaptateur, le capteur et l'Airvo 3 fonctionnent bien.

9.6 Dépannage



Pour vous aider à bien surveiller la SpO₂ de votre patient :

- Appliquez le capteur d'oxymètre de pouls sur un site bien perfusé.
- Sélectionnez un site de mesure où le débit sanguin n'est pas restreint.
- Suivez toutes les instructions fournies avec le capteur d'oxymétrie de pouls pour vous assurer que le dispositif est convenablement appliqué.

La barre d'état de l'oxymètre de pouls affiche l'état de l'oxymètre de pouls. Touchez le carreau Oxymètre de pouls pour ouvrir l'écran Oxymétrie de pouls et voir l'état. Les messages d'état et avertissements possibles sont décrits ci-dessous.

| Message | Cause/solution |
|---------------------------------|--|
| Faible qualité du signal | <p>Indique une mauvaise qualité du signal (signal inadéquat) et une faible confiance dans les mesures de l'oxymètre de pouls affichées. Les mesures sont tracées en gris sur le carreau Oxymètre de pouls lorsque la qualité du signal est faible. La faible qualité du signal peut être causée par des mouvements excessifs, une faible perfusion, un passage de la lumière long ou bloqué, ou l'endommagement ou la mauvaise installation du capteur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivez les instructions d'utilisation du capteur pour vérifier si le type de capteur est correct et s'il a été correctement appliqué sur le patient. • Réduisez ou éliminez les mouvements sur le site de surveillance. • Vous pourriez envisager d'utiliser un capteur adhésif. • Assurez-vous que l'émetteur et le détecteur du capteur sont correctement alignés, particulièrement si vous utilisez un capteur adhésif. • Vous pourriez envisager un différent site de mesure. • Assurez-vous que le débit sanguin au site de mesure n'est pas restreint. • Reportez-vous à la section Oxymétrie de pouls pour connaître les conditions physiologiques qui peuvent nuire à l'exactitude des mesures d'oxymétrie de pouls et envisagez d'utiliser une autre méthode si cela est indiqué. • Retirez l'excès de vernis à ongles ou les ongles artificiels. • Remplacez le capteur. |
| Patient manquant | <p>L'oxymètre de pouls ne détecte pas le patient. Vérifiez que le capteur est installé correctement en suivant les instructions d'utilisation fournies avec le capteur.</p> |

Si les mesures de l'oxymètre de pouls ne correspondent pas à l'évaluation clinique et/ou aux mesures de gazométrie du sang artériel :

- Vérifiez l'état de l'oxymètre de pouls de la façon décrite ci-dessus.
- Vérifiez que le capteur d'oxymètre de pouls est installé correctement en suivant les instructions d'utilisation fournies avec le capteur.
- Reportez-vous à la section Oxymétrie de pouls pour connaître les conditions physiologiques qui peuvent nuire à l'exactitude des mesures d'oxymétrie de pouls et envisagez d'utiliser une autre méthode si cela est indiqué.
- Essayez un site de mesure différent.

Si l'Airvo 3 subit une coupure d'alimentation et que la batterie est déchargée, la fonctionnalité de l'oxymétrie de pouls sera perdue. Elle sera restaurée une fois que l'Airvo 3 sera alimenté de nouveau.

Une alarme « Capteur d'oxymètre de pouls déconnecté du patient » sera générée si le capteur d'oxymètre de pouls ne parvient pas à détecter le signal du patient. Vous pouvez :

1. toucher le bouton Réinitialiser l'alarme pour reconnaître l'alarme et continuer sans la surveillance de la SpO₂;
2. repositionner le capteur pour récupérer le signal du patient.

La surveillance de la SpO₂ reprendra automatiquement lors de la détection du signal du patient.

Spécifications

Généralités

| | |
|--|--|
| Dimensions | 205 mm x 295 mm x 190 mm |
| Poids (avec la batterie) | 4,45 kg |
| Tension et courant d'alimentation | 100 à 115 VAC, 2,4 A (2,6 A max.) 220 à 240 VAC, 1,1 A (1,3 A max.) |
| Fréquence d'alimentation | 50/60 Hz |
| Alimentation du port USB (1 et 2) | 5 V, 0,35 A (maximum pour chaque 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 |
| Protection contre l'infiltration de liquides | IP22 ² |
| Durée de vie prévue | 5 ans ³ |

Conditions de fonctionnement

| | |
|---|--|
| Température ambiante | 18 à 28 °C |
| Humidité | Humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation) |
| Pression ambiante | 700 à 1 060 hPa |
| Plage d'altitude | 0 à 3 000 m |
| Mode de fonctionnement | Fonctionnement en continu |
| Température maximale de la surface des parties appliquées ⁴ | 44 °C |
| Température maximale du point de rosée du gaz respiratoire ⁴ | 43 °C |

Conditions d'entreposage et de transport

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Température ambiante ^{5,6} | -10 à 50 °C |
| Humidité (sans condensation) | Humidité relative de 10 à 95 % |

Batterie (90OPT957L)

| | |
|---|--|
| Composition chimique | Lithium-ion (Li-ion) |
| Tension | 14,4 V c.c. |
| Capacité, puissance de sortie | 99,4 Wh, 80 W |
| Durée de vie de la batterie ¹³ | 300 cycles ou 2 ans à compter de la première utilisation (selon la première éventualité) |
| Temps de recharge | 6 heures (maximum) |
| Durée de conservation | 3 ans |
| Durée de fonctionnement ¹³ | |
| Type | 40 minutes |
| Pire scénario ⁷ | 20 minutes |

Supplément d'oxygène

| | |
|--|--------------------------------|
| Temps de démarrage du capteur d'oxygène | <30 s |
| Durée de réponse de l'oxygène | <60 s |
| Orifice d'entrée pour oxygène à haute pression (HPO) | |
| Pression de fluide | 280 à 600 kPa |
| Débit maximal (3 s et 10 s) | 100 L/min (STPD ⁸) |
| Concentration (%) | 93 %, >99 % |
| Orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) | |
| Pression de fluide | 0 à 70 kPa |
| Débit maximum | 60 L/min (STPD ⁸) |
| Concentration (%) | 93 %, >99 % |

Thérapie à haut débit Optiflow⁹


| | |
|---|---|
| Plage d'humidité cible | 31 à 37 °C |
| Plage de débit cible ¹⁰ | 2 à 70 L/min |
| Pression limitée maximale ¹² | 60 cmH ₂ O |
| Pression de fonctionnement maximale | <45 cmH ₂ O |
| Concentration d'oxygène | 21 à 100 % FiO ₂ |
| Humidité ^{4,13} | |
| Alimentation au mur | >33 mg/L à 37 °C d'humidité cible et débit cible de 10 à 60 L/min >12 mg/L pour tous les autres réglages |
| Temps de réchauffement ¹¹ (chambre MR290) 23 ± 2 °C à 37 °C | <20 min |

Communications

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

- Le courant d'appel peut atteindre 50 A.
- Le dispositif 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 à un angle allant jusqu'à 15° par rapport à sa position normale.
- Suppose un modèle d'utilisation typique. 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.
- Des températures d'entreposage supérieures à 40 °C pendant des périodes prolongées accéléreront la dégradation de la batterie.
- Le dispositif peut nécessiter jusqu'à 24 heures pour atteindre la température de fonctionnement avant d'être prêt à l'emploi.
- La durée de fonctionnement selon le pire scénario s'applique à une batterie complètement chargée à une température de 25 °C ayant subi 300 cycles de charge/décharge suivis de 3 ans d'entreposage.
- Le débit est exprimé en STPD (température et pression normalisées, sec) selon la norme ISO 80601-2-74.
- Les valeurs sont exprimées en BTPS (température corporelle, pression, saturation) conformément à la norme ISO 80601-2-74, sauf indication contraire.
- Le débit réalisable dépend de l'interface du patient sélectionnée.
- S'applique lorsque le dispositif est connecté à l'alimentation électrique au mur pour le préchauffage.
- Conformément à la norme ISO 80601-2-90.
- Pour obtenir la performance de l'humidité pendant le fonctionnement sur batterie, consultez l'annexe 4.

Plage et précision des paramètres mesurés

| Mesure | Symbole | Plage affichée | Précision |
|---|--|--------------------------|--|
| Humidité | Temp. | 31 à 37 °C | Non spécifié |
| Débit | Débit | 2 à 70 L/min | ± (1 + 5 % de lecture) L/min |
| Concentration d'oxygène* | FiO ₂ | 21 à 100 % | Inférieure à : ± 4 %, ou ± (2,5 % + 2,5 % de lecture) - excluant l'arrondi à 21 % et à 100 %, le cas échéant - si le réglage de la concentration d'oxygène est correct |
| Fréquence respiratoire | FR (fréquence respiratoire) | 4 à 70 bpm | Erreur RMS à <3 bpm** |
| Saturation en oxygène du sang périphérique | SpO ₂ | 1 à 100 % | Reportez-vous aux spécifications d'oxymétrie de pouls de Nonin ci-dessous. |
| Fréquence du pouls | FP /  | 18 à 321 pulsations/min. | Reportez-vous aux spécifications d'oxymétrie de pouls de Nonin ci-dessous. |

* Les mesures d'oxygène sont automatiquement compensées pour les modifications de la pression barométrique.

** Une précision RMS consiste en un calcul statistique de l'écart entre les mesures du dispositif et les mesures de référence. Environ les deux tiers des mesures du dispositif correspondent à +/- l'erreur quadratique moyenne des mesures de référence dans le cadre d'une étude contrôlée.

Oxymétrie de pouls

Les spécifications sont totalisées pour l'Airvo 3 et tous les capteurs compatibles, sauf indication 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 moy. Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW max en moy. (à l'aide du capteur Nonin Purelight®) | |
| Précision de la SpO₂ (A_{rms}™) | 70 à 100 % | |
| Aucun mouvement | Adultes/enfants*** | Nouveau-nés |
| Réutilisable | | |
| Série 8000AX : | ± 2 chiffres | s.o. |
| Série 800XJ : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Série 8000SX : | ± 2 chiffres | s.o. |
| 8000R : | ± 3 chiffres | s.o. |
| 8000Q2 : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Jetable | | |
| Série 6000CX : | ± 2 chiffres | ± 3 chiffres |
| Série 7000X : | ± 2 chiffres | ± 3 chiffres |
| Mouvement | | |
| Réutilisable | | |
| Série 8000AX : | ± 2 chiffres | s.o. |
| Série 800XJ : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Série 8000SX : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Perfusion basse**** | ± 2 chiffres | ± 3 chiffres |
| Exactitude de la fréquence du pouls | Adultes/enfants*** | Nouveau-nés |
| Aucun mouvement (18 à 300 bpm) | | |
| Réutilisable | | |
| Série 8000AX : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Série 800XJ : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Série 8000SX : | ± 3 chiffres | s.o. |
| 8000R : | ± 3 chiffres | s.o. |
| 8000Q2 : | ± 3 chiffres | s.o. |
| Jetable | | |
| Série 6000CX : | ± 3 chiffres | ± 3 chiffres |
| Série 7000X : | ± 3 chiffres | ± 3 chiffres |
| Mouvement (40 à 240 bpm) | | |
| Réutilisable | | |
| Série 8000AX : | ± 5 chiffres | s.o. |
| Série 800XJ : | ± 5 chiffres | s.o. |
| Série 8000SX : | ± 5 chiffres | s.o. |
| Perfusion basse (40 à 240 bpm)**** | ± 3 chiffres | ± 3 chiffres |

* Cette information est particulièrement utile pour les cliniciens qui pratiquent la thérapie photodynamique.

** ± 1 A_{rms} représente approximativement 68 % des mesures.

*** Inclut les patients nourrissons

**** Ne s'applique pas aux capteurs indiqués « Sans objet » dans la colonne Nouveau-né, 8000R et 8000Q2.

Remarques :

- Le test de précision de la SpO₂ est réalisé lors d'études induites par l'hypoxie chez les sujets en santé, non-fumeurs et avec une peau claire à foncée, dans des conditions avec et sans mouvement au sein d'un laboratoire de recherche indépendant. La valeur mesurée des capteurs pour la saturation artérielle de l'hémoglobine (SpO₂) est comparable à la valeur de l'hémoglobine oxygénée (SaO₂) dans le sang, et elle est déterminée à partir d'échantillons au moyen d'un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs comparativement aux échantillons du co-oxymètre est mesurée par une plage de 70 à 100 % de la SpO₂. Les données de précision sont calculées à l'aide de la valeur efficace (valeur de l'erreur quadratique moyenne) conformément à la norme standard ISO 80601-2-61 anciennement ISO 9919 - pour l'exactitude des oxymètres de pouls.
- Le test de mouvement de la fréquence du pouls mesure la précision de l'oxymètre de pouls (pour la fréquence du pouls) avec un artefact de mouvement simulé par un testeur d'oxymètre de pouls. Ce test détermine si l'oxymètre remplit les critères de la norme standard ISO 80601-2-61, anciennement ISO 9919, pour la fréquence du pouls durant le mouvement simulé, le tremblement et les mouvements de pointe.
- Le test de perfusion basse utilise un simulateur de SpO₂ pour produire une fréquence du pouls simulée, ainsi que des réglages d'amplitude ajustables à différents niveaux de SpO₂. Le module doit préserver l'exactitude, conformément à la norme standard ISO 80601-2-61, anciennement ISO 9919, de la fréquence du pouls et de la SpO₂, à une amplitude de pouls la plus faible possible (modulation à 0,3 %).

Conformité aux normes

Conçu pour être conforme aux 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.I: 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 placez aucune partie du dispositif 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 CEI 60601-1-2. Dans certaines circonstances, en raison des effets de l'interférence électromagnétique, l'Airvo 3 peut perturber ou être perturbé par les équipements qui se situent à proximité. Des interférences électromagnétiques excessives peuvent affecter la thérapie administrée par le dispositif. Si cela se produit, essayez de déplacer l'Airvo 3 ou l'équipement provoquant des interférences, ou bien consultez votre fournisseur de soins de santé.

Conformité FCC

Ce dispositif a été testé et respecte les limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour procurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle.

Ce dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si ce dispositif cause des interférences nuisibles à la réception des radiocommunications ou des programmes de télévision, ce qui peut être vérifié en allumant et en éteignant le dispositif, l'utilisateur devra essayer de corriger la situation d'une de ces façons :

- Repositionnez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre le dispositif et le récepteur.
- Connectez le dispositif dans une prise qui est sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez votre fournisseur de soins de santé ou votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir de l'aide.

Les accessoires connectés à n'importe quel port de l'Airvo 3 doivent être certifiés CEI 60601-1-1 ou CEI 60950-1.

Toutes les configurations doivent être conformes à la norme système CEI 60601-1-1. Quiconque connecte un équipement supplémentaire à la partie d'entrée de signal ou à la partie de sortie de signal configure un système médical et est donc responsable de s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme système CEI 60601-1-1. En cas de doute, consultez votre service technique ou votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare local.

Certains éléments du logiciel inclus avec le produit sont fournis sous les termes de licence de tiers, y compris les éléments du logiciel qui sont soumis à certaines licences de logiciel libre. Lorsque les conditions de ces licences l'exigent, Fisher & Paykel Healthcare Limited fournit des avis concernant ces éléments logiciels sur son site Web. Veuillez visiter le site www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses pour voir ces avis. Notez que les avis applicables peuvent être mis à jour au fur et à mesure que le logiciel inclus dans le produit est mis à jour. L'Airvo 3 de F&P respecte la norme 2014/53/UE. Vous trouverez le texte intégral de la déclaration de conformité sur le site Internet suivant : www.fphcare.com/certifications.

Instructions pour la mise au rebut du dispositif



Le dispositif contient des composants électroniques et une batterie au lithium. Veuillez ne pas le jeter avec les ordures ordinaires. Rapportez-les à Fisher & Paykel Healthcare ou jetez-les conformément aux directives locales pour la mise au rebut de dispositifs électroniques. Dans l'Union européenne, retournez-les à Fisher & Paykel Healthcare pour l'élimination.

















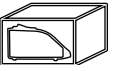









Mise au rebut des accessoires, des pièces de rechange et de l'emballage



Jetez les accessoires, les pièces de rechange et l'emballage conformément aux directives locales. Placez le tube respiratoire et la chambre à eau dans un sac à déchets à la fin de l'utilisation et jetez-les avec les déchets normaux. Les hôpitaux doivent les jeter selon leur méthode standard d'élimination des produits contaminés.

Glossaire

Symboles

| | | | |
|--|---|---|--|
|  <p>Pour des raisons de sécurité, reportez-vous aux instructions d'utilisation.</p> |  <p>Avertissement, surface chaude</p> |  <p>Bouton Marche/arrêt</p> |  <p>Bouton Menu du système</p> |
|  <p>Symbole Alarme</p> |  <p>Limites d'alarme</p> |  <p>Port USB et dispositif USB compatible détectés</p> | <p>IP22</p> <p>Protégé contre l'insertion de petits objets et les gouttes d'eau</p> |
|  <p>Équipement de classe II (isolation double)</p> |  <p>Résonance magnétique (RM) non sécuritaire</p> |  <p>Rayonnement électromagnétique non ionisant</p> |  <p>Plage d'humidité</p> |
|  <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> |  <p>Partie appliquée de type BF (corps flottant)</p> |  <p>Ne pas éliminer avec les déchets ordinaires</p> |  <p>Plage de température</p> |
|  <p>Conditions de fonctionnement</p> |  <p>Conditions d'entreposage et de transport</p> |  <p>Importateur</p> |  <p>Distributeur</p> |
|  <p>Référence catalogue</p> |  <p>AAAA-MM-JJ Date de fabrication</p> |  <p>Fabricant</p> |  <p>AAAA-MM-JJ Fabricant et date de fabrication</p> |
|  <p>Numéro de série</p> |  <p>Dispositif médical*</p> | <p>CE 0123</p> <p>Conforme à la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE*</p> |  <p>Marque de conformité réglementaire*</p> |
|  <p>Symbole classifié UL Canada, États-Unis*</p> | | | |

* Symbole affiché sur certains modèles

Annexe 1. Consommables du patient

Les interfaces du patient et les accessoires présentés dans les tableaux ci-dessous ont été approuvés pour leur utilisation avec l'Airvo 3. Lisez attentivement les instructions d'utilisation, y compris les avertissements et les mises en garde, fournies avec chaque dispositif avant l'utilisation.

Il est possible que certains accessoires ne soient pas disponibles dans certains pays. Communiquez avec votre représentant de Fisher & Paykel pour l'information la plus récente à propos des interfaces du patient disponibles pour l'Airvo 3. Toutes les interfaces du patient sont des parties appliquées de type BF.

Thérapie à haut débit Optiflow

| Description | Référence | Taille | Taille de l'emballage |
|---|-----------------|---|-----------------------|
| Interface nasale Optiflow+ | OPT942 | Petite | 20 |
| | OPT944 | Moyenne | 20 |
| | OPT946 | Large | 20 |
| Interface Optiflow+ Duet | OPT962 | Petite | 20 |
| | OPT964 | Moyenne | 20 |
| | OPT966 | Large | 20 |
| Interface nasale Optiflow 3S | OPT1042 | Petite | 20 |
| | OPT1044 | Moyenne | 20 |
| | OPT1046 | Large | 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) |
| WigglewiNG Optiflow Junior 2 | WJR212 | M, L, XL | 20 |
| | WJR214 | XXL | 10 |
| Interface de trachéotomie Optiflow+ | OPT970 | 15 mm | 20 |
| Adaptateur d'interface de masque Optiflow+** | OPT980 | Adaptateur d'interface de masque de 22 mm | 20 |
| Trousse de tube et de chambre AirSpiral | 900PT561 | — | 10 |
| Trousse de tube et de chambre AirvoNeb | 900PT562 | — | 10 |

* Les références de Wigglepads sont indiquées entre parenthèses.

** L'interface de l'adaptateur de masque est conçue pour les masques ventilés seulement. Ne pas utiliser de masques scellés pour la thérapie à haut débit Optiflow.

Annexe 2. Pièces et accessoires

Lisez attentivement les instructions d'utilisation, y compris les avertissements et les mises en garde, fournies avec chaque pièce ou accessoire avant l'utilisation. Communiquez avec votre représentant de Fisher & Paykel pour obtenir l'information la plus récente à propos des pièces et des accessoires disponibles pour l'Airvo 3.

Accessoires

| Description | Référence |
|--|---------------------------------------|
| Support pour tige mobile | 900PT421 |
| Poignée pour support pour tige mobile | 900PT445 |
| Pince de support pour tige mobile | 900PT428 |
| Support pour bouteille d'oxygène | 900PT427, 900PT427L |
| Panier d'entreposage | 900PT426 |
| Collecteur à double entrée HPO (DISS, NIST, SIS) | 900PT460D, 900PT460N, 900PT460S |
| Adaptateur HPO (DISS à NIST) | 900PT462DN |
| Adaptateur de port de données pour l'Airvo 3 | 900PT473 |
| Câble de branchement USB de l'Airvo 3 | 900PT474 |
| Application de maintenance pour la gamme Airvo 3 | 900PT475 |
| Trousse de désinfection* | 900PT600 |

* Un trousse de désinfection est requis quand vous utilisez le mode de désinfection intégré pour désinfecter le coude de sortie. Il n'est pas requis pour les hôpitaux d'utiliser un laveur-désinfecteur pour nettoyer et désinfecter le coude de sortie.

Pièces de rechange

| Description | Référence |
|---------------------------|-----------|
| Bâton-éponge de nettoyage | 900PT602 |
| Couvercle d'entreposage | 900PT603 |
| Coude de sortie | 900PT930 |
| Filtre à air | 900PT933 |
| Module de batterie | 900PT957L |

Annexe 3. Accessoires d'oxymétrie de pouls

Les accessoires d'oxymétrie de pouls indiqués ci-dessous sont compatibles avec l'Airvo 3. Lisez attentivement les instructions d'utilisation, y compris les avertissements et les mises en garde, fournies avec chaque dispositif avant l'utilisation. Tous les accessoires ne sont pas offerts dans tous les marchés, et quelques accessoires peuvent ne pas être disponibles auprès de Fisher & Paykel Healthcare.

Nonin :

Numéros des pièces compatibles avec les câbles de connecteur USB d'oxymétrie de pouls Nonin

| Description | Numéro de pièce Nonin (longueur du câble) |
|-----------------------------------|---|
| Xpod® 3012 LP avec connecteur USB | 6703-001 (1 m) |

Numéros des pièces compatibles avec les câbles du capteur d'oxymétrie de pouls Nonin et les consommables du capteur

| Description du capteur | Numéro de pièce Nonin (longueur du câble) (autres renseignements) |
|--|---|
| 8000SS capteurs souples et réutilisables, grandeur petit | 6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m) |
| 8000SM capteurs souples et réutilisables, grandeur moyen | 6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m) |
| 8000SL capteurs souples et réutilisables, grandeur large | 6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m) |
| 8000AA capteurs de doigt réutilisables pour adultes | 3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m), 3278-003 (3 m) |
| 8000AP capteurs de doigts réutilisables pour enfants | 2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m) |
| 8000Q2 capteur d'oreille | 6455-000 (1 m) |
| 8000R capteur réfléchissant | 0487-000 (1 m) |
| 8000J capteur Flex semi-réutilisable pour adultes | 0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (comprend 25 unités 8000JFW FlexiWraps®) |
| 8008J capteur Flex semi-réutilisable pour nourrissons | 0740-000 (1 m) (comprend 25 unités 8008JFW FlexiWraps) |
| 8001J capteur Flex semi-réutilisable pour nouveau-nés | 0739-000 (1 m) (comprend 25 unités 8001JFW FlexiWraps) |
| 6000CA capteurs textiles jetables pour adultes | 7426-001 (1 m) (paquet de 24) |
| 6000CP capteurs textiles jetables pour enfants | 7426-002 (1 m) (paquet de 24) |
| 6000CI capteurs textiles jetables pour nourrissons | 7426-003 (1 m) (paquet de 24) |
| 6000CN capteurs textiles jetables pour nouveau-nés | 7426-004 (1 m) (paquet de 24) |
| 7000A capteurs jetables Flexi-Form® III pour adultes | 7427-001 (1 m) (paquet de 24) |
| 7000P capteurs jetables Flexi-Form III pour enfants | 7427-002 (1 m) (paquet de 24) |
| 7000I capteurs jetables Flexi-Form III pour nourrissons | 7427-003 (1 m) (paquet de 24) |
| 7000N capteurs jetables Flexi-Form III pour nouveau-nés | 7427-004 (1 m) (paquet de 24) |
| 8000JFW FlexiWraps pour adultes | 4097-000, (paquet de 25), pour utilisation avec 8000J |
| 8008JFW FlexiWraps pour nourrissons | 4774-000, (paquet de 25), pour utilisation avec 8008J |
| 8001JFW FlexiWraps pour nouveau-nés | 4777-000, (paquet de 25), pour utilisation avec 8001J |
| 8000H support pour capteur réfléchissant | 0616-000, (10 capuchons et 20 collants adhésifs) pour utilisation avec 8000R |
| Attache à capteur pour l'oxymètre de pouls externe LP Xpod | 7504-001 |

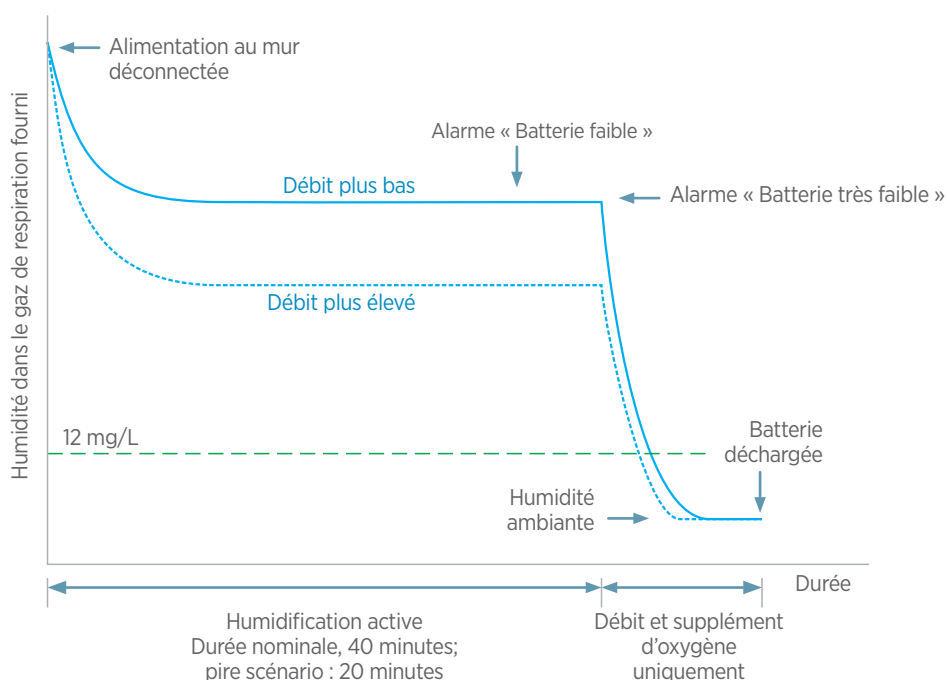
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sont des marques de commerce de Nonin Medical Inc.

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

L'Airvo 3 réduit l'énergie utilisée pour humidifier les gaz de respiration lorsqu'il n'est pas connecté à l'alimentation électrique au mur afin de conserver la charge de la batterie. Dans tous les cas, l'Airvo 3 continue de fournir le supplément d'oxygène et les gaz de respiration jusqu'à ce que la batterie soit déchargée.

Pour la thérapie à haut débit Optiflow, l'humidification active des gaz de respiration est réduite lors du fonctionnement sur batterie. Si l'alarme de batterie très faible est générée, l'humidification active est interrompue pour économiser la batterie.

Connectez l'Airvo 3 à l'alimentation électrique au mur avant que la batterie ne soit déchargée pour poursuivre automatiquement la thérapie normale. Si la batterie de l'Airvo 3 est déchargée, le dispositif cessera de fournir le supplément d'oxygène et les gaz respiratoires, s'éteindra et générera l'alarme « Hors tension ». Pour poursuivre la thérapie une fois que le dispositif s'est éteint, connectez l'Airvo 3 à une alimentation électrique au mur.



L'Airvo 3 fournit une humidité réduite dans le gaz de respiration pendant la thérapie à haut débit Optiflow jusqu'à ce que la batterie soit presque déchargée; à ce moment, l'humidité est interrompue pour maintenir l'administration du débit et de l'oxygène.



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