

User Manual



LANGUAGE

SECTION

English (EN).....A

Español (ES).....B

Français (FR).....C

繁體中文 (ZHT).....D

Before you start

- The Airvo 2 and this User Manual is intended for use by appropriately qualified healthcare professionals.
- Read this User Manual, including all warnings. Failure to do so may result in injury. Keep in a safe place for future reference.
- Training to use the Airvo 2 is necessary, where instructions in this User Manual are provided as training material.
- Before the Airvo™ 2 is used for the first time, it must be set up according to the instructions in the Airvo 2 Technical Manual. The Airvo 2 needs special precautions regarding electromagnetic compliance (EMC) therefore must be installed and put into service according to the EMC information provided in this User Manual and the Technical Manual.
- Some accessories may not be available in certain countries. Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative for more information.

Other references

- For Disinfection instructions, 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 2 Technical Manual for initial setup, maintenance, servicing and additional troubleshooting instructions.
- Download the Airvo 2 Simulator App to learn how to use the Airvo 2. You can change settings, simulate faults and test your skills. Available for download from [Apple](#), [Google Play](#), and the [Windows](#) App Store. Please note that not all applications are available for all countries.
- For assistance from your Fisher & Paykel Healthcare representative, contact us at: www.fphcare.com/contact-us.

Conventions used in this manual

WARNINGS 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.

CAUTIONS 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.

Table of contents

1. Overview	A-2
Intended use.....	A-2
Contraindications.....	A-2
Side-effects.....	A-2
Warnings.....	A-2
Airvo 2 and accessories.....	A-4
2. Setting up Airvo 2	A-6
3. Using Airvo 2	A-10
Target dew-point temperature.....	A-11
Target flow.....	A-11
Oxygen.....	A-12
Alarms.....	A-14
4. Reprocessing	A-17
Schedule for changing accessories.....	A-18
Filter replacement.....	A-18
Servicing.....	A-18
5. Technical information	A-19
Symbol definitions.....	A-19
Specifications.....	A-20

1. Overview

The Airvo 2 is a humidifier with integrated flow generator that delivers high flow warmed and humidified respiratory gases to spontaneously breathing patients through a variety of patient interfaces.

A blower inside the Airvo 2 entrains flows of room air of 2 - 60 L/min, which may be blended with oxygen from 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.

Intended use

The Airvo 2 is for the treatment of spontaneously breathing infant, child, adolescent and adult 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 2-60 L/min depending on the patient interface. The Airvo 2 is for use in hospitals and long-term care facilities by appropriately qualified healthcare professionals.

Contraindications

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

Side-effects

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

WARNINGS

- The unit is not intended for life support. Do not use the Airvo 2 on patients who cannot tolerate a brief interruption of therapy.
- Appropriate patient monitoring must be used at all times. Loss of power means loss of therapy.
- Nasal delivery of respiratory gases may generate flow-dependent dynamic positive airway pressure. This must be taken into account where positive airway pressure could have adverse effects on a patient.

To avoid burns:

- Use only interfaces, water chambers and breathing tubes specified in this user manual.
- Do not use accessories beyond the maximum periods of use specified in this manual.
- Before using oxygen with the unit, read all warnings in the “Oxygen” section of this manual.
- Never operate the unit if:
 - the heated breathing tube has been damaged with holes, tears or kinks,
 - it is not working properly,
 - the case screws have ever been loosened.
- Do not block the flow of the air through the unit and breathing tube.
- Locate the unit in a position where ventilation around the unit is not restricted.
- Never block the air openings of the unit or place it on a soft surface, such as a bed or couch/sofa, where the filter area may be blocked. Keep the air openings free of lint, hair etc.
- Only use lotions and/or salves that are labeled as oxygen-compatible to avoid the risk of fire and burns.

To avoid electric shock:

- Do not store or use the unit where it can fall or be pulled into water. If water has entered the unit enclosure, disconnect the power cord and discontinue use.
- Never operate the unit if:
 - it has been dropped or damaged,
 - it has a damaged power cord or plug,
 - it has been dropped into water.
- Avoid unnecessary removal of the power cord from the rear of the device. If removal is necessary, hold the connector during removal. Avoid pulling on the power cord.
- Return the unit to an authorized service center for examination and repair, except as outlined in this manual.

To avoid choking, or inhalation of a foreign object:

- Ensure an air filter is fitted when operating your unit.
- Never drop or insert any object into any opening or tube.

Miscellaneous:

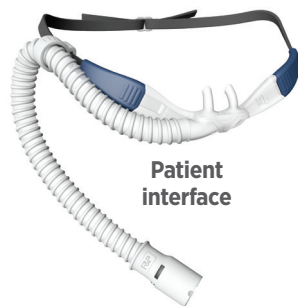
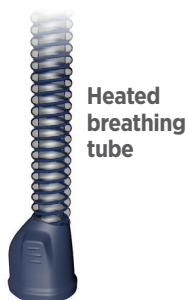
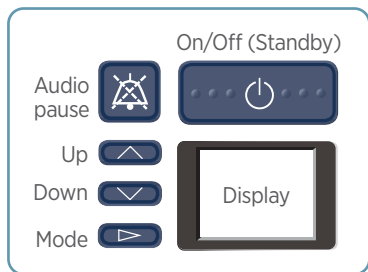
- Prior to each patient use, ensure that the auditory alarm signal is audible by conducting the alarm system functionality check described in the Alarms section.
- Do not use the Airvo 2 at an altitude or temperature outside the rated range listed in the specifications section of the manual. Using outside of these ranges can compromise the equipment performance which consequently can result in degradation of the health of the patient.
- Do not use Airvo 2 when outside the operating conditions listed in the specifications section. Humidity output will be compromised below 18 °C (64 °F) and above 28 °C (82 °F).
- To prevent disconnection during use, especially during ambulatory use, use only heated breathing tubes specified in this manual.
- Do not use the Airvo 2 system in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.
- The unit is not suitable for use in the presence of a flammable, anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide.
- Do not use the Airvo 2, or accessories, during defibrillation.
- Do not use the Airvo 2, or accessories, during electrocautery.
- Explosion hazard: Do not use the Airvo 2 in the presence of flammable anesthetics or other flammable substances in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide.
- Do not use the Airvo 2 in a hyperbaric chamber.
- Avoid using the Airvo 2, 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 2 is not a sealed system. Follow hospital infection control guidelines to reduce risk of cross-contamination
- Use of accessories or power cables not specified by Fisher & Paykel Healthcare could result in increased electromagnetic emissions, decreased electromagnetic immunity and/or improper operation.
- Do not use any patient consumables, accessories or spare parts that are not listed in this user manual, or the Airvo 2 Technical Manual. Incompatible consumables, parts or accessories could affect the quality of therapy, injure the patient, decrease electromagnetic immunity or increase electromagnetic emissions.
- 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 an alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need to be taken by the user to mitigate these reasonably foreseeable risks.
- The therapy delivered to the patient can be impacted by the use of a pneumatic/jet nebulizer. Refer to compatible accessories and drug manufacturer instructions for use for correct usage.
- Do not connect the Airvo 2 to the battery of a battery-powered wheelchair, which may compromise device performance and therapy delivery.
- 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 2.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the equipment to avoid the risk of fire and burns.
- Do not use sealed patient interfaces with Optiflow high flow therapy, to avoid the risk of suffocation or barotrauma.
- Ensure a sufficient intended leakage between the breathing system and the patient to allow the patient to exhale.
- It is the responsibility of the responsible organization to ensure that the oxygen source is compatible with the rated range of pressure, flowrate and oxygen concentration as marked on the equipment and indicated in the instructions for use as this can affect the performance of the equipment or pipeline system that can consequently result in serious deterioration of health.
- Open flames during Optiflow high flow therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m of the equipment or any oxygen-carrying accessories.
- Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the device is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials more flammable. Turn the device off when not in use to prevent oxygen enrichment.
- Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking or open flames within the same room as the equipment or any oxygen-carrying accessories. If the patient intends to smoke, always turn the equipment off, remove the cannula and leave the room where the equipment is located. If unable to leave the room, wait 10 minutes after the equipment has been turned off.
- There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the equipment or accessories near sparks or open flames.

California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:

This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

Notice to user: If a serious incident has occurred while using this device, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

Airvo 2 and accessories



Airvo 2
PT101US

Oxygen inlet port



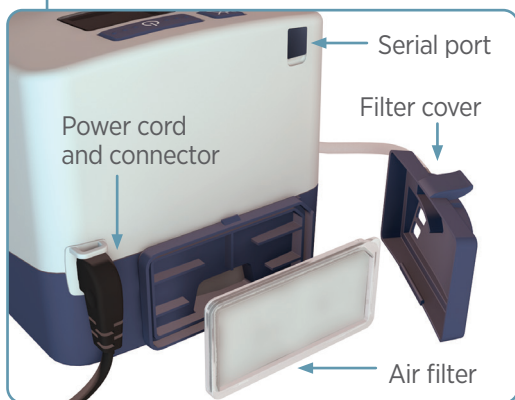
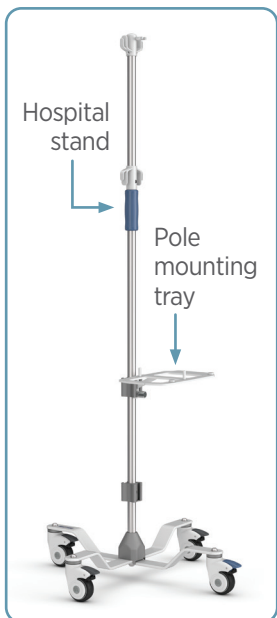
Heated breathing tube connection port

Measurement point of displayed dew-point temperature

Chamber ports

Heater plate

Finger guard



Water chamber
Auto-fill water chamber (MR290) (with adapter fitted)

Parts and accessories

Description	Part number	Size	Pack size
Optiflow Junior nasal interface	OPT316	Infant	20
	OPT318	Pediatric	20
Optiflow Junior 2 nasal interface	OJR416	L	20
	OJR418	XL	20
Optiflow Junior 2+ nasal interface	OJR520	XXL	10
Optiflow+ nasal interface	OPT942	Small	20
	OPT944	Medium	20
	OPT946	Large	20
Optiflow+ Duet nasal interface	OPT962	Small	20
	OPT964	Medium	20
	OPT966	Large	20
Optiflow 3S nasal interface	OPT1042	Small	20
	OPT1044	Medium	20
	OPT1046	Large	20
Optiflow+ tracheostomy interface	OPT970	15 mm	20
Optiflow+ mask interface adapter	OPT980	22 mm	20
AirSpiral tube and chamber kit	900PT561		10
AirSpiral tube and chamber kit (with nebulizer adapter)	900PT562/900PT563*		10

*For USA only

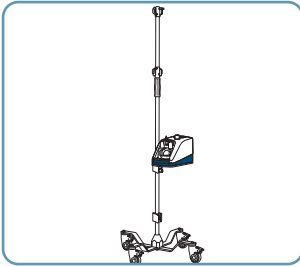
Note: The Airvo 2 is compatible with delivering specified nebulized medications. See the user instructions for the 900PT562/900PT563 for more information (including warnings and cautions).

Accessories		Cleaning and disinfection	
900PT405	Pole mounting tray	900PT600	Disinfection kit
900PT411	UPS mounting kit	900PT601	Disinfection filter (2-pack)
900PT420	Mobile pole stand (extendable)	900PT602	Cleaning sponge-stick (20-pack)
900PT421	Mobile pole stand	900PT603	Clean storage cover (20-pack)
900PT426	Plastic basket		
900PT427	Oxygen bottle holder		
900PT427L	Oxygen bottle holder (large)		
900PT428	Pole clamp		
900PT445	Adjustable handle for hospital stand Airvo series		
OPT012/WJR112	Wigglepads for Optiflow Junior (20-pack)		
		Spare parts	
		900PT422	Oxygen inlet extension kit
		900PT912	Filter holder
		900PT913	Air filter (2-pack)

Note: Some accessories may not be available in all countries. Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative for more information.

The responsible organisation is required to ensure that all patient consumables are compliant to ISO 18190. Fisher & Paykel Healthcare has assessed the following items as compliant.

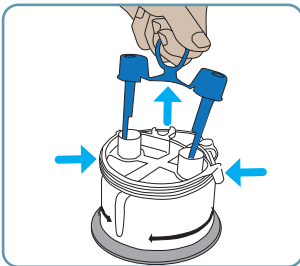
2. Setting up Airvo 2



1. Before you begin

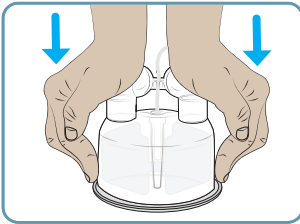
Check that the Airvo 2 is attached securely to a pole mounting tray (900PT405) and mobile pole stand (900PT421) and is below the patient's head height.

Position the Airvo 2 so that the power cord connection to the wall power supply is easily accessible and can be disconnected if necessary.

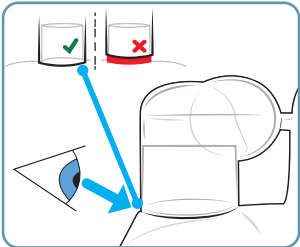


2. Assemble the water chamber

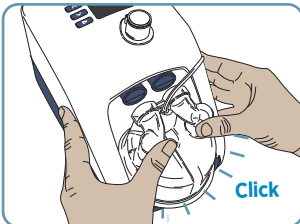
Open the tube and chamber kit and remove the MR290 auto-fill water chamber and chamber adapter. Remove the blue port caps from the chamber by pulling the tear tab upwards then remove the bracket holding the water supply tube.



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



Check that the chamber adapter sits on the two vertical chamber ports and there are no gaps.



Fit the water chamber to the unit by pressing down the finger guard and sliding the chamber on, carefully aligning with the blue chamber port ends.

Push the chamber on firmly until the finger guard clicks into place.

WARNINGS

To avoid burns:

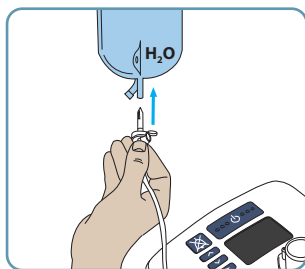
- Do not start the unit without the water chamber in place.
- Do not touch the heater plate, water chamber or chamber base during use.
- The water in the chamber becomes hot during use. Exercise caution when removing and emptying the chamber.

To avoid electric shock:

- When handling the unit with the water chamber in place, avoid tilting the machine to prevent any chance of water entering the unit enclosure.
- Empty all the water from the water chamber before transporting the unit.

CAUTIONS**To ensure optimal therapy (MR290 only):**

- Do not use the auto-fill MR290 chamber if it has been dropped or been allowed to run dry. This could lead to the chamber over filling.

**3. Connect water bag**

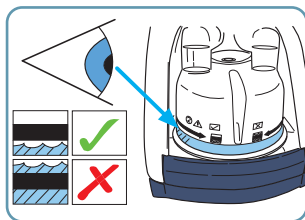
Attach the sterile water bag to the hanging bracket 20 cm (8") above the unit, and push the bag spike into the fitting at the bottom of the bag. Open the vent cap on the side of the bag spike. The chamber will now automatically fill to the required level and maintain that level until the water bag is empty.

To ensure continual humidification, always ensure that the water chamber and/or water bag are not allowed to run out of water.

CAUTIONS

Adding substances other than water can adversely affect the humidifier and delivered therapy.

Check that water flows into the chamber and is maintained below the maximum water level line. If the water level rises above the maximum water level line, replace the chamber immediately.

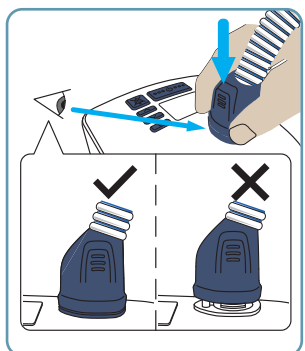
**MR290: Flow setting vs. usage time**

(1 litre sterile water bag, at 37 °C target temperature)

L/min	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Hours	129	60	31	21	16	12	10.5	9	8	7	6.5	5.5	5

CAUTIONS**To ensure optimal therapy (MR290 only):**

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

**4. Install heated breathing tube**

Connect the breathing tube to the Airvo 2. Make sure the blue connector is fully locked into place.

WARNINGS**To avoid burns:**

- Do not modify the breathing tube or interface in any way.
- Do not allow the breathing tube to remain in direct contact with skin for prolonged periods of time. The healthcare professional shall assess the conditions for safe contact, such as duration and skin condition.
- Do not 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. This can affect the quality of the therapy or injure the patient.
- Do not use an insulating sleeve or any similar accessories that are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare.

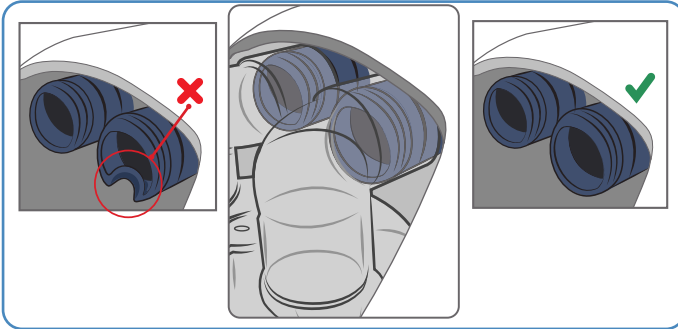
CAUTIONS

- Position the heated breathing tube away from any electrical monitoring leads (EEG, ECG/EKG, EMG, etc.) to minimize any possible interference with the monitored signal.

5. Visual check of inlet and outlet ports

Check that inlet and outlet ports are not damaged and shows no signs of deformation.

Ensure the water chamber adapters are fully inserted into the ports and that there are no gaps.



6. Select patient interface

The Airvo 2 can be used with a variety of patient interfaces. Read the separate user instructions for the patient interface that will be used, including all warnings.

Nasal interface

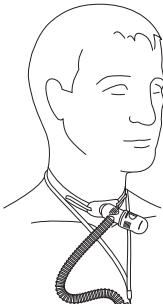


Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+



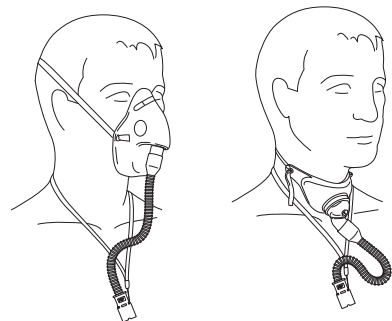
Optiflow, Optiflow+
Optiflow+ Duet, Optiflow 3S

Tracheostomy interface



Optiflow+ tracheostomy interface

Mask interface



Optiflow+ mask interface adapter

All patient interfaces are Type BF applied parts.

The following table shows the target flow settings able to be used with these interfaces.

		L/min									
Patient interface		2	5	10	15	20	25	...	50	55	60
Junior Mode											
OPT316/OJR416		2				20					
OPT318/OJR418		2					25				
Default Mode											
OJR520				10					50		
OPT942/OPT962/OPT1042	S			10					50		
OPT944/OPT964/OPT1044	M			10						60	
OPT946/OPT966/OPT1046	L			10						60	
OPT970				10						60	
OPT980				10						60	

*The rated flow rate depends on the device, breathing circuit and patient interface. These flow rates are an indication of the achievable range. However, the rated flow rates in the breathing circuit and patient interface user instructions need to also be considered. The smallest range across these instructions is applicable. For any inconsistencies, please refer to your F&P representative to confirm the rated flow rate of your system configuration.

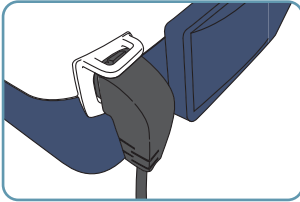
Low temperature ambient conditions may prevent the unit from reaching a 37 °C target temperature setting at high target flow settings. In these cases, consider decreasing the target flow setting. At altitude, the maximum flow rates achievable may be lower than those in the above table, by approximately 5 L/min per 1000 m (3000 ft).

WARNINGS

To avoid burns:

- Do not modify the breathing tube or interface in any way.
- Do not use any patient interfaces not listed here.

3. Using Airvo 2

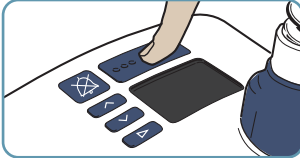


1. Switch on unit

Plug the unit's power cord into the mains/utility power socket. The connector at the other end of the power cord should be well secured to the rear of the unit

WARNINGS

- Do not cover or position next to materials that can block the gas intake, thereby interfering the patient therapy.



To avoid electric shock:

- Ensure that the unit is dry before plugging into the mains/utility power socket.

Switch on the unit by pressing the On/Off button for 5 seconds.



2. Check disinfection status

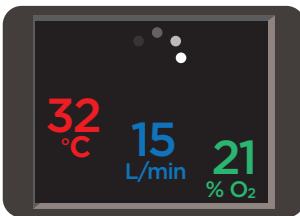
The unit will show you whether it is safe for use on a new patient.



This Airvo 2 is safe for use on a new patient.



This Airvo 2 has not been cleaned and disinfected since last use.
This Airvo 2 is NOT safe for use on a new patient.



3. Warmup

The unit will begin to warm up. You will see numbers showing the current output dew-point temperature, flow and oxygen values. These numbers will pulse until they approach their target settings.

This screen is called the “Summary screen”.

4. Junior Mode

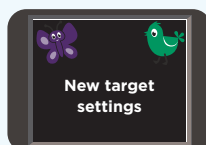
If the patient will be using an Optiflow Junior nasal interface (OPT316/OJR416/ OPT318/OJR418), you must activate Junior Mode. Do not use Junior Mode for other patient interfaces.

Junior mode limits the target settings to: 34 °C and 2 – 25 L/min, in increments of 1 L/min.

▶ To activate Junior Mode:

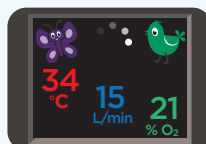


Hold the Mode button for 5 seconds.

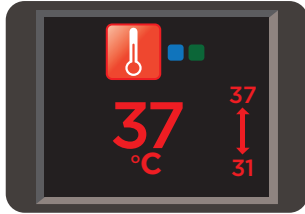


New target settings

The target settings for dew-point temperature and flow will be changed automatically. The colorful icons in the corners of the screen indicate that this unit is in Junior Mode.



To deactivate Junior Mode, follow the same procedure: hold the Mode button for 5 seconds.



5. Configure target settings

Press the Mode button to view target settings.

These settings are locked by default.

Target dew-point temperature

You can set the Airvo 2 to three target dew-point temperature settings:

- 37 °C (98.6 °F) [always use for patients with bypassed airways (tracheostomies)]
- 34 °C (93 °F) [if compliance at 37 °C is a problem]
- 31 °C (88 °F) [for face masks only]

You may not have access to all settings, if:

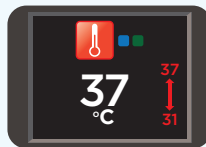
- the unit is in Junior Mode (limited to 34 °C),
- the unit was initially set up with tighter limits.

The Airvo 2 will return to its default setting (37 °C) after every disinfection cycle.

➔ To change the target dew-point temperature setting:



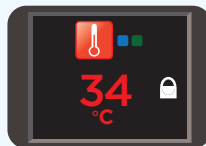
Hold the Up and Down buttons for 3 seconds to “unlock” the setting.



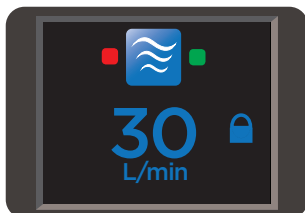
The lock will disappear and be replaced by an arrow showing the minimum and maximum accessible settings. Press the Up and Down buttons to choose the new setting.



When you have finished, press the Mode button to ‘lock’ the setting again.



The lock will reappear.



Press the Mode button to move on to the next screen.

Target flow

You can set the Airvo 2 to flows between 10 L/min and 60 L/min, in increments of 1 L/min (10 – 25 L/min) and 5 L/min (25 – 60 L/min).

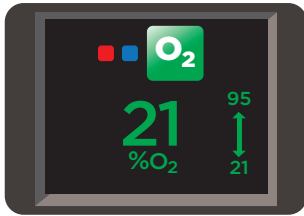
You may not have access to all settings, if:

- the unit is in Junior Mode (limited to 2 – 25 L/min, in increments of 1 L/min),
- the unit was initially set up with tighter limits.

The Airvo 2 will remember its target flow setting when you switch it off.

➔ To change the target flow setting:

Follow the same sequence of steps as above in “To change the target dew-point temperature setting”.



Press the Mode button to move on to the next screen.

Oxygen

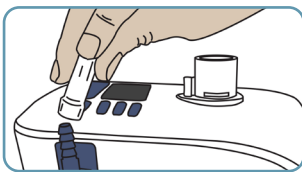
You can connect up to 60 L/min of supplementary oxygen from a regulated supply to the Airvo 2. The Airvo 2 contains an oxygen analyzer to help you determine the oxygen fraction you are delivering to the patient. Your unit may have been initially set up with tighter limits.

Use continuous oxygen monitoring on patients who would desaturate significantly in the event of disruption to their oxygen supply.

WARNINGS

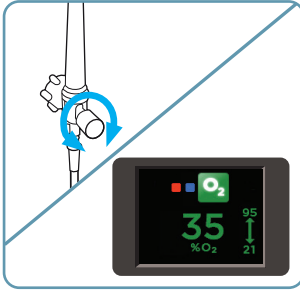
Before using the Airvo 2 with oxygen, read all of the following warnings:

- The use of oxygen requires that special care be taken to reduce the risk of fire. Accordingly, for safety it is necessary that all sources of ignition, e.g. electrocautery or electrosurgery be kept away from the unit and preferably out of the room in which it is being used. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame. The unit should be located in a position where ventilation around the unit is not restricted.
- A spontaneous and violent ignition may occur if oil, grease or greasy substances come in contact with oxygen under pressure. These substances must be kept away from all oxygen equipment.
- Ensure that the Airvo 2 is switched on before connecting oxygen.
- Oxygen must only be added through the special oxygen inlet port on the back of the unit. To ensure that oxygen enters the unit correctly, the oxygen inlet port must be fitted properly to the filter holder and the filter holder must be fitted properly to the unit. The power cord connector should also be well secured.
- Do not connect supplementary oxygen to the Airvo 2 at flow rates higher than the Airvo 2 target flow rate, as excess oxygen will be vented into the surroundings, or 60 L/min.
- The oxygen concentration delivered to the patient can be affected by changes to the flow setting, oxygen setting, patient interface or if the airpath is obstructed.
- When finished, turn off the oxygen source. Remove the output of the oxygen source from the oxygen inlet port on the back of the unit. The oxygen flow must be turned off when the unit is not operating so that oxygen does not build up inside the device.
- The oxygen analyzer within the Airvo 2 uses ultrasonic measurement technology. It does not require in-field calibration or barometric pressure compensation. It is designed for use with pure or concentrator oxygen - connecting any other gases or mixtures of gases will cause it to function incorrectly.
- The 'Oxygen concentration' setting must be configured appropriately to maintain oxygen measurement accuracy when using pure or concentrator oxygen. Refer to the Airvo 2 Technical Manual for further information.



Connect oxygen

Connect the output from the oxygen source to the oxygen inlet port on the side of the unit. Make sure you push the oxygen tube firmly onto this connection port.



Adjust oxygen

Adjust the level of oxygen from the oxygen source until the desired oxygen fraction is displayed onscreen. It may take the reading several minutes to settle. You can set the oxygen fraction between the maximum and minimum values displayed above and below the arrow.

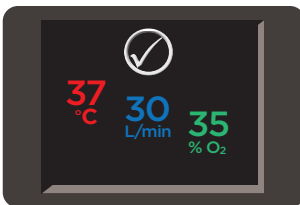
Real-time O₂ measurement is displayed when O₂ >25% and O₂ <95%. However, note that oxygen fractions below 25% and above 95% will be displayed as 21% and 100% respectively. If the oxygen fraction exceeds 95%, the oxygen reading will pulse red and the device will beep.

WARNINGS

- Note that if the patient's peak inspiratory demand exceeds the flow delivered by the unit, the fraction of oxygen inspired by the patient will be lower than the value shown onscreen due to the additional entrainment of ambient air.
- Check that suitable blood saturation levels are achieved at the prescribed flow.



Press the Mode button to return to the Summary screen.

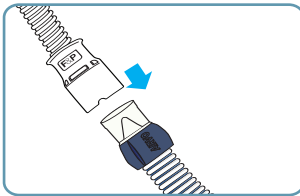


6. Connect your patient

Wait until the “Ready for use” symbol is displayed on the Summary screen.



“Ready for use” symbol



Connect the patient interface to the heated breathing tube.

Monitor the flow and oxygen values displayed on the Summary screen. Adjust the level of oxygen from the oxygen source as necessary.

When the patient first uses the unit, the air will feel warm. This is normal. The patient should continue to breathe normally through the nose and/or mouth, or tracheostomy.



7. During use

If the “Ready for use” symbol has been displayed for 2 minutes and no button has been pushed in this time, a screensaver will be launched.

Condensate management

The unit must be placed below head height and flat. This allows condensate to drain towards the water chamber and away from the patient.

If excess condensate accumulates in the heated breathing tube, disconnect the patient interface from the heated breathing tube. Drain the condensate by lifting the patient end of the tube, allowing the condensate to run into the water chamber.

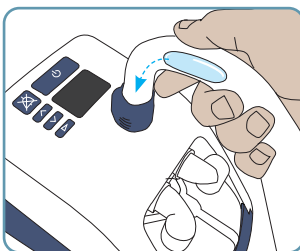
At higher target flow rates, it may be necessary to first reduce the target flow rate to 30 L/min or below to ensure the condensate drains into the water chamber.

Minimize local sources of cooling acting on the heated breathing tube, such as a fan to cool the patient or an air-conditioning unit/vent.

If condensate persists, consider turning the target temperature down.

Note: a lower target temperature will decrease the humidity output of the unit, decreasing the level of condensation.

Note: The temperature and humidity level delivered to the patient will also be reduced.



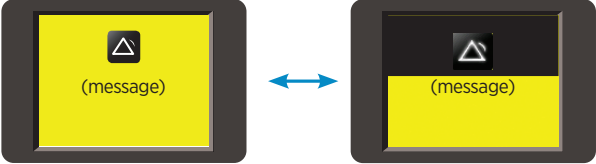



8. After use

Switch off the unit by pressing the On/Off button for 5 seconds.

Alarms

The Airvo 2 has visual and auditory alarms to warn you about interruptions to your patient’s treatment. These alarms are generated by an intelligent alarm system, which processes information from the sensors and target settings of the unit and compares this information to pre-programmed limits.

Alarm signals

Alarm signal	Symbols	Meaning
Visual alarm signal  <p>All medium priority alarm displays will feature a “flashing” effect whereby the pixels on the top part of the screen (and the screensaver) will alternate between yellow and black.</p>	 	<p>Alarm condition</p> <p>Audio paused</p>
Auditory alarm signal 3 beeps in 3 seconds. Repeated every 5 seconds.		<p>Press this button to mute the auditory alarm for 115 seconds. The auditory alarm can be reactivated by pressing this button again.</p>

Alarm conditions

All of the alarms listed below have been assessed as “Medium Priority”. These priorities have been allocated for an operator’s position within 1 meter of the device. The unit also uses an internal priority-ranking system. If multiple alarm conditions occur simultaneously, the unit will display the highest-priority alarm.

The following table lists all of the alarm conditions from highest to lowest priority, their causes, possible solutions and delays. Alarm conditions that affect oxygen delivery require an immediate response to assess the patient’s saturation levels. Alarm conditions that affect humidity delivery require a prompt response to assess potential drying of mucus and associated blockages.

The following alarm delays assume operation in ‘Ready for use’ mode.

Message	Meaning	Affects delivery of:	Delays
Fault (E###)	<p>The unit has detected an internal fault.</p> <p>Switch the unit off and then restart. If the problem persists, note the fault code and contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.</p>	Oxygen, humidity	<5 seconds
Check tube	<p>The unit cannot detect the heated breathing tube.</p> <p>Check that the heated breathing tube is not damaged and that it is plugged in correctly. If the problem persists, then change the heated breathing tube.</p>	Oxygen, humidity	<5 seconds
Check for leaks	<p>The unit has detected a leak in the system.</p> <p>The check for leaks alarm is designed to alert the user if the water chamber has been completely disconnected from the Airvo’s chamber ports and heater plate, or, if an Optiflow Junior interface is disconnected from the heated breathing tube while operating in Junior mode. It is not designed to reliably detect other possible sources of leak.</p> <p>If the Check for leaks alarm is activated, check that the:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Water chamber is correctly inserted onto the Airvo 2 chamber ports. • If in Junior mode, check the interface is correctly connected to the heated breathing tube. • Check for any other possible sources of leak. 	Oxygen, humidity	<120 seconds

Message	Meaning	Affects delivery of:	Delays
Check for blockages	<p>The unit has detected a blockage in the system.</p> <p>Check the heated breathing tube or patient interface for blockage. Check the air filter and filter holder for blockage. Check whether the unit should be in Junior Mode. If the patient will be using an Optiflow Junior nasal interface (OPT316/OJR416/OPT318/ OJR418), you must activate Junior Mode.</p>	Oxygen, humidity	<15* seconds
O ₂ too low	<p>The measured oxygen level has fallen below the allowed limit.</p> <p>Check that the oxygen source is still operational and is correctly connected. Adjust the level of oxygen from the oxygen source as necessary.</p>	Oxygen	<20 seconds
O ₂ too high	<p>The measured oxygen level has exceeded the allowed limit.</p> <p>Check that the Airvo flow rate has been set correctly. Adjust the level of oxygen from the oxygen source as necessary.</p>	Oxygen	<20 seconds
Cannot reach target flow	<p>The unit cannot reach the target flow setting.</p> <p>Check the heated breathing tube or patient interface for blockage. Check whether the target flow setting is too high for the patient interface being used (refer to “Setting up Airvo 2” – “Select Patient Interface”). You will be prompted for acknowledgement.</p> <p>WARNINGS</p> <ul style="list-style-type: none"> The oxygen concentration delivered to the patient can be affected by changes to the flow setting. Adjust the level of oxygen from the oxygen source as necessary. 	Oxygen	<120 seconds
Check water	<p>The chamber has run out of water.</p> <p>When a chamber runs dry, the chamber float may be damaged. Replace the chamber and water bag. To ensure continual humidification, always ensure that the water chamber and/or water bag do not run out of water.</p>	Humidity	<30 minutes
Cannot reach target temperature	<p>The unit cannot reach the target temperature setting.</p> <p>You will be prompted for acknowledgement. The most likely cause for this is that the unit is operating at a high flow rate in low ambient conditions. Consider decreasing the target flow setting.</p> <p>WARNINGS</p> <ul style="list-style-type: none"> The oxygen concentration delivered to the patient can be affected by changes to the flow setting. Adjust the level of oxygen from the oxygen source as necessary. 	Humidity	30 +/- 3 minutes
Check operating conditions	<p>The unit has detected that it is operating in unsuitable ambient conditions.</p> <p>This alarm may be caused by a sudden change in ambient conditions. Leave the unit running for 30 minutes. Switch the unit off and then restart.</p>	Humidity	60 +/- 6 seconds
Power out	<p>The unit has been disconnected from the mains/utility power socket.</p> <p>No visual alarm. The auditory alarm will sound for at least 120 seconds. If power is reconnected in this time, the unit will automatically restart.</p> <p>WARNINGS</p> <ul style="list-style-type: none"> Appropriate patient monitoring must be used at all times. Loss of power means loss of therapy. 	Oxygen, humidity	<5 seconds

*Delays measured from unit detection.

Alarm limits

Most alarm limits are pre-programmed. The exceptions are listed below. These alarm limits may be changed to other values by authorized personnel. Changes will be preserved during or after any power loss.

Alarm condition	Factory-set alarm limit	Possible preset values
O ₂ too low	21% O ₂	21 or 25% O ₂
O ₂ too high	95% O ₂	30 - 100% O ₂ , in 5% increments

WARNINGS

- A hazard can exist if different alarm presets are used on different units within any single area, e.g., an intensive care unit.
- Alarm limits set to extreme values can render the alarm system useless.

Checking alarm system functionality

The functionality of the alarm system can be checked at any time when the unit is turned on.

Remove the heated breathing tube. You should see the “Check tube” visual alarm signal and hear the auditory alarm signal. If either alarm signal is absent, do not use the unit and refer to the Airvo 2 Technical Manual for a guide on troubleshooting. If problems persist, contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Auditory information signals

In addition to auditory alarm signals, auditory information signals are provided. These are described below.

Melody	Meaning
Ascending sequence of 5 tones	The “Ready for use” symbol has appeared
Ascending sequence of 3 tones	Activation/deactivation of Junior mode
Single tone every 5 seconds	Measured oxygen level $\geq 33\%$ at turn-off
Single tone every 30 seconds	Measured oxygen level $>95\%$

4. Reprocessing

Standard aseptic techniques should be followed to minimize contamination when handling the Airvo 2 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 2:

1. Remove the single-use accessories from the Airvo 2 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 2.
 - Grip the port adapter and pull the water chamber away from the Airvo 2 to remove it.
2. Reprocess the Airvo 2 exterior by following the instructions in section 4.1.
3. Clean and high-level disinfect the Outlet Elbow by following the instructions in the Disinfection Kit Manual (900PT600).
4. Replace accessories within the maximum use period shown in the “Schedule for changing accessories” table.

4.1 Device exterior reprocessing

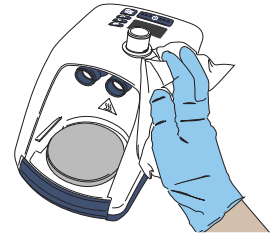
4.1.1. Airvo 2 device exterior reprocessing

Equipment

- Mild detergent and clean water
- Clean lint-free cloths
- Protective gloves

Instructions:

1. Mix a solution of warm clean 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.
4. Dampen a clean cloth with clean water.
5. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with the damp cloth to rinse and remove any detergent residue.
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.



4.1.2 Device exterior disinfection

Perform disinfection only after all cleaning steps are complete

Equipment

- Disinfectant wipes
- Clean lint-free cloths
- Clean water
- Protective gloves

Instructions

1. Use pre-soaked disinfectant wipes, 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 disinfectant wipes. Use additional wipes as needed to ensure that these surfaces remain wet for the required length of time.
3. Dampen a clean cloth with clean water.
4. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with the damp cloth to remove any disinfectant residue.
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.

4.2 Outlet elbow reprocessing

The Outlet Elbow requires cleaning and high-level disinfection. Clean and high-level disinfect the Outlet Elbow by following the instructions in the Disinfection Kit Manual (900PT600).

WARNING

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 2 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 2.

Schedule for changing accessories

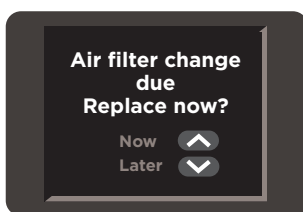
The accessories for the unit must be changed frequently to avoid the risk of infection. Parts should be replaced immediately if they are damaged or discolored; otherwise they must be replaced within the periods shown in the following table:

Accessory	Part Number	Maximum use
Optiflow Junior nasal interfaces	OPT316/OPT318	1 week (single-patient use) *replace wigglepads as required
Optiflow Junior 2 nasal interfaces	OJR416/OJR418	2 weeks (single-patient use) *replace wigglepads as required
Optiflow Junior 2+ nasal interface	OJR520	
Optiflow+ tracheostomy interface	OPT970	2 weeks (single-patient use)
Optiflow +mask Interface adapter	OPT980	
Optiflow+ nasal Interfaces	OPT942/OPT944/OPT946	
Optiflow+ Duet nasal interfaces	OPT962/OPT964/OPT966	
Optiflow 3S nasal interfaces	OPT1042/OPT1044/OPT1046	
All tube and chamber kits	900PT561/900PT562/900PT563	
Air filter	900PT913	3 months or 1000 hours

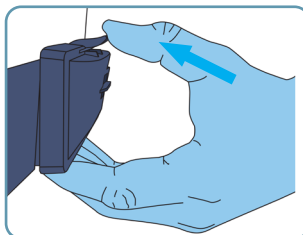
Some products may not be available in your country. Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

Filter replacement

After the Airvo 2 has been switched on for 1000 hours, a prompt will appear at the start of the next disinfection cycle indicating that an air filter change is due. Follow the steps below if a filter change is due:



1. Take the filter holder from the back of the unit and remove the filter.
2. Replace the old filter with a new filter (900PT913).
3. Reattach the filter holder to the unit (clip the bottom of the filter holder in first, then rotate it upwards until the top clips into place).



4. Press the Mode button to move on to the "Replace now" screen.
5. Press the Up button to select "Now".
6. Press the Mode button to confirm. The hours counter will be reset to zero.





















If you choose the "Later" option, the prompt will continue to appear at the start of subsequent disinfection cycles.

Servicing

Airvo 2 humidifiers do **NOT** require routine servicing and calibration. Refer to the Airvo 2 Technical Manual for a list of external spare parts.

5. Technical information

Symbol definitions

	For safety reasons, refer to the instructions for use		Class II equipment (double insulated)
	Caution		Catalogue number
LPO	Low-pressure oxygen		Serial number
	Warning, hot surface		Batch code
	Manufacturer		Humidity range
 YYYY-MM-DD	Date of manufacture		Temperature range
	Date of shelf life expiry	IP22	Protected against ingress of small objects and water drops
	Type BF applied part (body floating)		Magnetic Resonance (MR) unsafe
Rx only	(USA) Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.*		Power on/off (standby)
	Alarm symbol		Distributor
	Alarm pause		
	Regulatory Compliance Mark (RCM)*		
	Importer		

Specifications

General

Dimensions	295 mm x 170 mm x 175 mm (11.6" x 6.7" x 6.9")
Weight	2.2 kg (4.8 lb) unit only, 3.4 kg (7.5 lb) packaged in bag incl. accessories
Supply frequency	50 – 60 Hz
Supply voltage/current	100 – 115 V 2.2 A (2.4 A max ¹) 220 – 240 V 1.8 A (2.0 A max ¹)
Auditory alarm	
Sound pressure level	>45 dBA @ 1 m
Audio pause duration	115 seconds
Sound power level	<60 dBA
Sound pressure level	<50 dBA @ 1 m
Ingress protection	IP22
Expected service life	5 years ⁷
Serial port	The serial port is used for downloading product data, using F&P Infosmart™ software.
Warmup time	10 minutes to 31 °C (88 °F), 30 minutes to 37 °C (98.6 °F) using a MR290 chamber with flow rate of 35 L/min ⁵ and starting temperature 23 ± 2 °C (73 ± 3 °F)
Target temperature settings	37, 34, 31 °C
Humidity performance^{2,5,6}	>33 mg/L at 37 °C target humidity, 10-60 L/min target flow ⁴ >16 mg/L for all other settings
Maximum temperature of delivered gas²	43 °C (109 °F)
Maximum surface temperature of applied parts²	44 °C (111 °F)
Static temperature stability⁶	± 2 °C
Flow range (default)⁵	10 – 60 L/min
Flow range (Junior Mode)⁵	2 – 25 L/min
Maximum oxygen input³	60 L/min
Maximum limited pressure	60 cmH ₂ O
Maximum operating pressure	30 cmH ₂ O
Oxygen response time	<60 s
Low-pressure oxygen (LPO) inlet port	
Line pressure	0 – 50 kPa
Flow rate³	0 – 60 L/min
% Concentration	93%, >99%

Operating Conditions

Ambient temperature	18 – 28 °C (64 – 82 °F)
Humidity	10 – 95% RH
Altitude	0 – 2000 m (6000 ft)
Mode of operation	Continuous operation

Storage and transport conditions

Ambient temperature	- 10 – 60 °C (14 – 140 °F)
Humidity	10 – 95% RH, non-condensing

The unit may require up to 24 hours to warm up or cool down from the minimum or maximum storage temperature before it is ready for use.

1. Inrush current may reach 50 A.
2. In accordance with ISO 80601-2-74. Tested to an accuracy of ± 1 °C or ± 1 mg/L, as appropriate.
3. Flow rate is expressed in STPD (standard temperature and pressure, dry) as per ISO 80601-2-74.
4. Applies to use with bypassed airway patient interfaces only.
5. Flow rates are measured in Body Temperature/Pressure, Saturated (BTPS).
6. To meet safety and performance standards, the system has been tested using the worst case breathing system setup. This setup includes 900PT561 with OPT970 interface for bypassed airway, and nasal interfaces for all other cases.
7. Fisher & Paykel Healthcare recommends that this device be replaced at the end of its expected service life.

Range and accuracy of delivered parameters

Parameter	Range	Accuracy
Flow** [§]	2 – 60 L/min	± (1 + 8% of the target flow rate) L/min
Humidity** [§]	37 °C 31 – 37 °C	>33 mg/L at 10 – 60 L/min target flow rate [#] >16 mg/L

* Test equipment and methods are selected and controlled to ensure the uncertainty coverage is no more than 30% of the disclosed tolerance.

* Values are expressed in body temperature, pressure, saturated (BTPS), in accordance with ISO 80601-2-74.

[#] Applies to use with bypassed airway patient interfaces only.

[§] To meet safety and performance standards, the system has been tested using the worst case breathing system setup. This setup includes 900PT561 with OPT970 interface for bypassed airway, and nasal interfaces for all other cases.

Range and accuracy of measured parameters

Parameter	Range	Accuracy
Flow** [§]	2 – 60 L/min	± (1 + 8% of reading) L/min
Humidity	31 – 37 °C	Not specified
Oxygen concentration** [§]	25 – 95%	Lower of: ± 4%, or ± (2.5% + 2.5% of reading) - provided “Oxygen concentration” setting is correct Operating conditions: 18 – 28 °C (64 – 82 °F) 30 – 70% RH

* Test equipment and methods are selected and controlled to ensure the uncertainty coverage is no more than 30% of the disclosed tolerance.

* Values are expressed in body temperature, pressure, saturated (BTPS), in accordance with ISO 80601-2-74.

[§] To meet safety and performance standards, the system has been tested using the worst case breathing system setup. This setup includes 900PT561 with OPT970 interface for bypassed airway, and nasal interfaces for all other cases.

WARNINGS

Do not use the unit at an altitude above 2000 m (6000 ft) or outside a temperature range of 18 – 28 °C (64 – 82 °F). Doing so may affect the quality of the therapy or injure the patient.

Designed to conform to the requirements of:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 and A1:2012 and A2:2021

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14+A2:2022 (R2022)

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020

ISO 80601-2-74:2021

ISO-80601-2-90:2021

The unit complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances, the unit may affect or be affected by nearby equipment due to the effects of electromagnetic interference. Excessive electromagnetic interference may affect the therapy delivered by the unit. If this should happen, try moving the unit or the location of the unit causing interference, or alternatively consult your healthcare provider. To avoid potential interference, do not place any part of the device or accessories within 30 cm (12”) of any portable or mobile radio frequency communication equipment.

Accessory equipment connected to the serial port of the device must be certified to either IEC 60601-1 or IEC 60950-1. Furthermore, 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 the technical services department or your local representative.

Disposal instructions



Unit disposal instructions

This unit contains electronics. Please do not discard with regular waste. At the end of the unit's service life, return to Fisher & Paykel Healthcare or dispose according to local guidelines for disposing of electronics. Dispose according to Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive in European Union.



Consumables disposal instructions

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.

Antes de comenzar

- El Airvo 2 y este manual del usuario están concebidos para el uso por profesionales sanitarios debidamente cualificados.
- Lea este manual del usuario, incluidas todas las advertencias. De lo contrario, podrían producirse lesiones. Guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas.
- Es necesario recibir formación para utilizar el Airvo 2, para lo cual se facilitan las instrucciones de este manual del usuario como material de formación.
- Antes de utilizar por primera vez el dispositivo Airvo™ 2, debe configurarlo según las instrucciones del manual técnico del Airvo 2. El dispositivo Airvo 2 requiere llevar una precaución especial referente al cumplimiento electromagnético (CEM). Por tanto, debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM incluida en este manual del usuario y en el manual técnico.
- 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.

Otras referencias

- Para obtener instrucciones de desinfección, consulte el manual del kit de desinfección incluido con el kit de desinfección (900PT600).
- Para obtener información sobre el uso correcto, así como 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 2.
- Descargue la aplicación de simulación del Airvo 2 para aprender a utilizar el Airvo 2. Podrá ajustar la configuración, simular errores y poner a prueba sus habilidades. Disponible para descarga en las tiendas de aplicaciones de [Apple](#), [Google Play](#) y [Windows App](#). Tenga en cuenta que no todas las aplicaciones están disponibles en todos los países.
- 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

ADVERTENCIAS Una advertencia avisa al usuario de un peligro potencial por uso o del uso incorrecto del dispositivo que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIONES Una precaución avisa al usuario de un peligro potencial por uso o del uso incorrecto del dispositivo que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas.

Índice

1. Descripción general	B-2
Uso previsto	B-2
Contraindicaciones	B-2
Efectos secundarios	B-2
Advertencias	B-2
Airvo 2 y accesorios	B-4
2. Configuración del Airvo 2	B-6
3. Uso del Airvo 2	B-10
Temperatura de condensación deseada	B-11
Flujo deseado	B-11
Oxígeno	B-12
Alarmas	B-14
4. Reprocesamiento	B-17
Frecuencia de cambio de accesorios	B-18
Sustitución del filtro	B-18
Mantenimiento	B-18
5. Información técnica	B-19
Definiciones de los símbolos	B-19
Especificaciones	B-20

1. Descripción general

El humidificador Airvo 2 con generador de flujo integrado administra gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo a pacientes con respiración espontánea a través de una variedad de interfaces para el paciente.

Un soplador dentro del Airvo 2 capta aire ambiental a flujos de 2-60 L/min y lo mezcla con oxígeno procedente de fuentes a baja presión (como caudalímetros). A continuación, la mezcla de aire-oxígeno se calienta y humidifica en la cámara de agua, antes de desplazarse a través del tubo respiratorio calentado a una interfaz del paciente nasal, de traqueostomía o de máscara.

Uso previsto

El Airvo 2 está destinado al tratamiento de pacientes lactantes, infantiles, adolescentes y adultos con respiración espontánea y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo. Los pacientes que se hayan sometido a una cirugía de derivación de las vías respiratorias superiores también se incluirían en este grupo. El flujo puede oscilar entre 2-60 L/min, dependiendo de la interfaz del paciente. El Airvo 2 está concebido para el uso en hospitales y centros de atención a largo plazo por profesionales sanitarios debidamente cualificados.

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.

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.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo no está diseñado para proporcionar soporte vital. No utilice el Airvo 2 en pacientes que no toleren una interrupción breve de la terapia.
- Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento. Si se interrumpe la corriente, dejará de suministrarse la terapia.
- La administración nasal de los gases respiratorios puede generar una presión positiva de las vías respiratorias dinámica y dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.

Para evitar quemaduras:

- Utilice únicamente las interfaces, cámaras de agua y tubos respiratorios especificados en este manual del usuario.
- No use accesorios que hayan sobrepasado el periodo de uso máximo especificado en este manual.
- Antes de usar oxígeno con el dispositivo, lea todas las advertencias del apartado «Oxígeno» de este manual.
- Nunca utilice el dispositivo si:
 - el tubo respiratorio calentado presenta perforaciones, desgarros o dobleces,
 - no funciona correctamente,
 - los tornillos de la carcasa se han aflojado alguna vez.
- No bloquee el flujo de aire a través del dispositivo y el tubo respiratorio.
- Coloque el dispositivo en una posición que no impida la ventilación en torno a él.
- No obstruya nunca los orificios de ventilación del dispositivo, ni lo coloque en superficies blandas, como camas, sillones o sofás, donde el filtro de aire pueda obstruirse. Mantenga los orificios de ventilación libres de cabellos, pelusas, etc.
- Utilice solo lociones o pomadas cuyas etiquetas indiquen compatibilidad con oxígeno a fin de evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Para evitar descargas eléctricas:

- No guarde ni use el dispositivo donde pueda caerse al agua. Si se ha introducido agua dentro de la carcasa del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de usarlo.
- Nunca utilice el dispositivo si:
 - se ha caído o dañado,
 - el cable o el enchufe de alimentación están dañados,
 - se ha caído en el agua.
- Evite retirar innecesariamente el cable eléctrico de la parte posterior del dispositivo. Si fuera necesario retirarlo, sujete el conector al hacerlo. Evite tirar del cable eléctrico.
- Envíe el dispositivo a un centro de servicio autorizado para que lo examinen y lo reparen, salvo cuando se indique lo contrario en este manual.

Para evitar la asfixia o la inhalación de un cuerpo extraño:

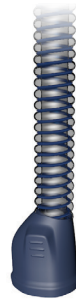
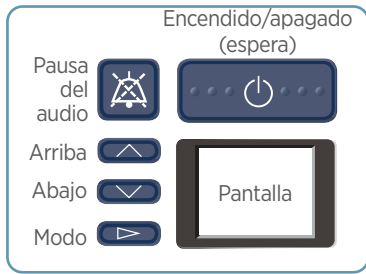
- Asegúrese de que el filtro de aire está colocado cuando utilice el dispositivo.
- No coloque ni introduzca nunca un objeto en los orificios o en el tubo.

Varios:

- Antes de cada uso en el paciente, compruebe que se oiga la señal acústica de la alarma llevando a cabo la comprobación de la funcionalidad del sistema de alarma descrita en el apartado «Alarmas».
- No utilice el Airvo 2 a una altitud o temperatura fuera del intervalo nominal indicado en el apartado de especificaciones del manual. Utilizarlo fuera de estos intervalos puede afectar al rendimiento del equipo, lo que podría provocar el deterioro de la salud del paciente.
- No utilice el Airvo 2 fuera de las condiciones operativas indicadas en el apartado de especificaciones. La producción de humedad se verá comprometida con temperaturas inferiores a 18 °C (64 °F) y superiores a 28 °C (82 °F).
- Para evitar la desconexión durante el uso, en particular durante el uso ambulatorio, utilice únicamente los tubos respiratorios calentados especificados en este manual.
- No utilice el sistema Airvo 2 en un entorno de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).
- Este dispositivo no es adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno ni óxido nitroso.
- No utilice el Airvo 2 ni sus accesorios durante una desfibrilación.
- No utilice el Airvo 2 ni sus accesorios durante una electrocauterización.
- Peligro de explosión: no utilice el Airvo 2 en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos donde haya aumentado la concentración de oxígeno u óxido nitroso.
- No utilice el Airvo 2 en una cámara hiperbárica.
- Evite utilizar el Airvo 2 o sus accesorios cerca de otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría provocar el 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 2 no es un sistema hermético. Siga las pautas de control de infecciones del hospital para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- El uso de accesorios o cables de alimentación no especificados por Fisher & Paykel podría aumentar las emisiones electromagnéticas, disminuir la inmunidad electromagnética u ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- No utilice consumibles para el paciente, accesorios ni piezas de repuesto que no estén indicados en este manual del usuario o en el manual técnico del Airvo 2. Los consumibles para el paciente o las 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.
- 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 un 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.
- La terapia administrada al paciente puede verse afectada por el uso de un nebulizador neumático/tipo jet. Consulte las instrucciones de uso de los fabricantes de los accesorios compatibles y los fármacos para informarse de su uso correcto.
- No conecte el Airvo 2 a la batería de una silla de ruedas alimentada por batería, ya que esto podría afectar al rendimiento del dispositivo y a la administración de la terapia.
- 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 2.
- No lubrique las piezas, las conexiones, los tubos u otros accesorios del equipo a fin de evitar cualquier riesgo de incendio o quemaduras.
- No utilice interfaces de paciente selladas con la terapia de alto flujo Optiflow para evitar el riesgo de asfixia o barotraumatismo.
- Asegúrese de que haya una fuga intencionada suficiente entre el sistema de respiración y el paciente para permitir que este pueda exhalar.
- Es responsabilidad de la organización encargada asegurarse de que la fuente de oxígeno sea compatible con el intervalo de presión nominal, el caudal y la concentración de oxígeno especificados en el equipo y en las instrucciones de uso, ya que esto puede afectar al rendimiento del equipo o al sistema de conductos, lo que podría resultar en un deterioro grave de la salud.
- El fuego directo durante la terapia de alto flujo Optiflow resulta peligroso y puede provocar un incendio o la muerte. No permita el fuego directo a menos de 2 m del equipo o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.
- El oxígeno propicia que las llamas se provoquen o se propaguen. No deje la cánula nasal ni la máscara sobre la ropa de cama o los cojines de la silla si el dispositivo está encendido, pero no en uso; el oxígeno hará que los materiales sean más inflamables. Desconecte el dispositivo cuando no esté en uso para evitar el aumento de la concentración de oxígeno.
- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso, ya que puede provocar quemaduras en el rostro o la muerte. No permita fumar ni encender fuego directo en la misma habitación que el equipo o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si el paciente tiene la intención de fumar, apague siempre el equipo, retire la cánula y salga de la habitación donde se encuentre el equipo. Si no es posible salir de la habitación, espere 10 minutos después de haber apagado el equipo.
- Existe un riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la terapia de oxígeno. No use el equipo o los accesorios cerca de chispas o fuego directo.

Aviso para el usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

Airvo 2 y accesorios



Airvo 2
PT101US

Puerto de entrada de oxígeno



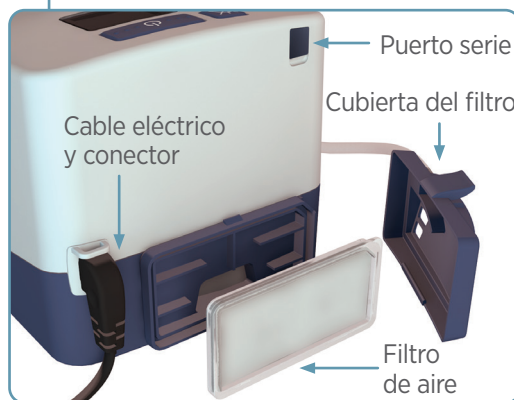
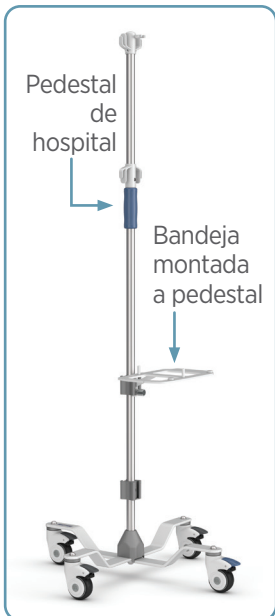
Puerto de conexión del tubo respiratorio calentado

Punto de medición de la temperatura de condensación que se muestra

Puertos de la cámara

Placa de calentamiento

Protector de los dedos



Cámara de agua

Cámara de agua de autollenado (MR290) (con adaptador instalado)

Piezas y accesorios

Descripción	Número de pieza	Tamaño	Tamaño del paquete
Interfaz nasal Optiflow Junior	OPT316	Lactante	20
	OPT318	Pacientes pediátricos	20
Interfaz nasal Optiflow Junior 2	OJR416	L	20
	OJR418	XL	20
Interfaz nasal Optiflow Junior 2+	OJR520	XXL	10
Interfaz nasal Optiflow+	OPT942	Pequeño	20
	OPT944	Mediano	20
	OPT946	Grande	20
Interfaz nasal Optiflow+ Duet	OPT962	Pequeño	20
	OPT964	Mediano	20
	OPT966	Grande	20
Interfaz nasal Optiflow 3S	OPT1042	Pequeño	20
	OPT1044	Mediano	20
	OPT1046	Grande	20
Interfaz de traqueostomía Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptador de interfaz de máscara Optiflow+	OPT980	22 mm	20
Kit de tubo y cámara AirSpiral	900PT561		10
Kit de tubo y cámara AirSpiral (con adaptador de nebulizador)	900PT562/900PT563*		10

*Solo para EE. UU.

Nota: El Airvo 2 es compatible con la administración de los medicamentos nebulizados especificados. Consulte las instrucciones para el usuario del 900PT562/900PT563 para obtener más información (incluidas las advertencias y precauciones).

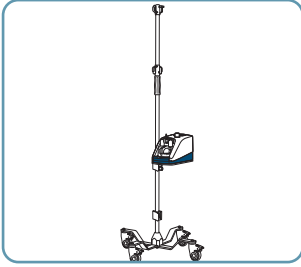
Accesorios	Limpieza y desinfección
900PT405 Bandeja montada a pedestal	900PT600 Kit de desinfección
900PT411 Kit de montaje de SAI	900PT601 Filtro de desinfección (paquete de 2)
900PT420 Soporte de poste móvil (extensible)	900PT602 Esponja fina de limpieza (paquete de 20)
900PT421 Soporte de poste móvil	900PT603 Funda para almacenamiento limpio (paquete de 20)
900PT426 Cesto de plástico	
900PT427 Soporte para botella de oxígeno	Piezas de repuesto
900PT427L Soporte para botella de oxígeno (grande)	900PT422 Kit de extensión de entrada de oxígeno
900PT428 Pinza de poste	900PT912 Portafiltros
900PT445 Asa ajustable para el pedestal de hospital de la serie Airvo	900PT913 Filtro de aire (paquete de 2)
OPT012/WJR112 Wigglepads para Optiflow Junior (paquete de 20)	

Nota: Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en todos los países.

Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener más información.

La organización responsable debe asegurarse de que todos los consumibles para el paciente cumplan la norma ISO 18190. Fisher & Paykel Healthcare ha evaluado los artículos siguientes y ha determinado su conformidad.

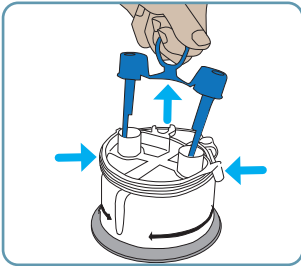
2. Configuración del Airvo 2



1. Antes de empezar

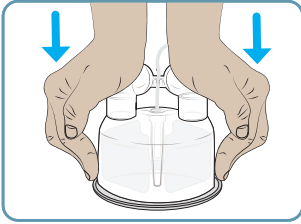
Verifique que el Airvo 2 esté correctamente sujeto a la bandeja montada a pedestal (900PT405) y al soporte de poste móvil (900PT421) y que se encuentre por debajo de la altura de la cabeza del paciente.

Coloque el Airvo 2 de manera que la conexión del cable de alimentación al suministro eléctrico de pared sea fácilmente accesible y pueda desconectarse, en caso necesario.

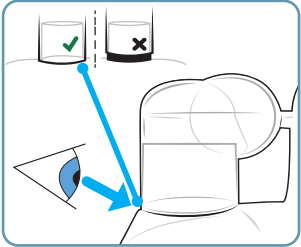


2. Montaje de la cámara de agua

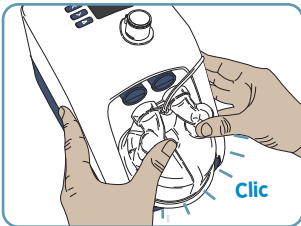
Abra el kit de tubo y cámara y retire la cámara de agua de autollenado MR290 y el adaptador de cámara. Retire las tapas azules de los puertos de la cámara tirando de la lengüeta hacia arriba y después retire la abrazadera que sostiene el tubo de suministro de agua.



Fije el adaptador suministrado sobre los dos puertos verticales de la cámara y empujelo hasta el tope. A continuación, acople el tubo de suministro de agua en su lugar.



Compruebe que el adaptador de la cámara esté colocado sobre los dos puertos verticales de la cámara y que no haya huecos.



Ajuste la cámara de agua al dispositivo presionando hacia abajo el protector de los dedos y deslice la cámara, alineándola cuidadosamente con los extremos azules de los puertos de la cámara.

Empuje firmemente la cámara hasta que el protector de los dedos haga clic al colocarse.

ADVERTENCIAS

Para evitar quemaduras:

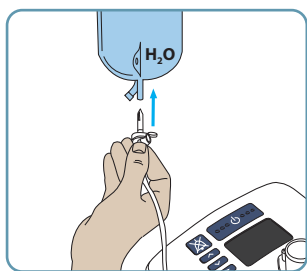
- No ponga a funcionar el dispositivo sin que la cámara de agua esté colocada en su lugar.
- No toque la placa de calentamiento, la cámara de agua ni la base de la cámara durante el uso.
- El agua almacenada en la cámara se calienta durante el uso. Tenga cuidado cuando retire y vacíe la cámara.

Para evitar descargas eléctricas:

- Al manipular el dispositivo con la cámara de agua colocada, evite inclinarla para que el agua no penetre dentro del mismo.
- Saque todo el agua de la cámara antes de transportar el dispositivo.

PRECAUCIONES**Para asegurar una terapia óptima (solo MR290):**

- No utilice la cámara de autollenado MR290 si se ha caído o se ha dejado secar. Esto podría provocar que se llene demasiado.

**3. Conexión de la bolsa de agua**

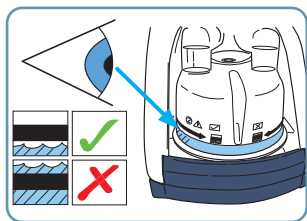
Cuelgue la bolsa de agua estéril en la abrazadera colgante a 20 cm (8 in) por encima del dispositivo e introduzca la espiga de la bolsa en el conector de la parte inferior de la bolsa. Abra la tapa de ventilación en el lateral de la espiga de la bolsa. La cámara se llenará automáticamente al nivel requerido y mantendrá ese nivel hasta que la bolsa de agua esté vacía.

Para asegurarse de que la humidificación sea continua, asegúrese siempre de que la cámara o la bolsa de agua no se queden sin agua.

PRECAUCIONES

La adición de otras sustancias que no sean agua puede afectar negativamente al humidificador y a la terapia suministrada.

Compruebe que el agua fluye hacia el interior de la cámara y se mantiene por debajo de la línea de nivel máximo de agua. Si el nivel de agua sube por encima de la línea de nivel máximo de agua, sustituya la cámara inmediatamente.

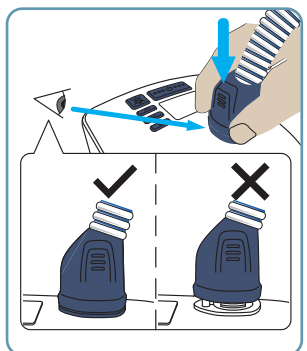
**MR290: Ajuste de flujo en función del tiempo de uso**

(bolsa de agua estéril de 1 litro a una temperatura deseada de 37 °C)

L/min	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Horas	129	60	31	21	16	12	10,5	9	8	7	6,5	5,5	5

PRECAUCIONES**Para asegurar una terapia óptima (solo MR290):**

- No use la cámara MR290 si el nivel de agua sobrepasa la línea de nivel máximo de agua, ya que esto provocaría la entrada de agua en las vías respiratorias del paciente.

**4. Instalación del tubo respiratorio calentado**

Conecte el tubo respiratorio al Airvo 2. Asegúrese de que el conector azul esté bien encajado.

ADVERTENCIAS**Para evitar quemaduras:**

- No modifique el tubo respiratorio ni la interfaz de forma alguna.
- No permita que el tubo respiratorio permanezca en contacto directo con la piel durante periodos prolongados de tiempo. Para que el contacto sea seguro, el profesional sanitario debe evaluar las condiciones, como la duración y el estado de la piel.
- No aumente el calor por encima de los niveles de temperatura ambiente en ninguna parte del tubo respiratorio ni de la interfaz, (p. ej.: no lo cubra con una manta, ni lo caliente con infrarrojos, con un calefactor de techo o con una incubadora).
- Esto puede afectar a la calidad de la terapia o causar lesiones al paciente.
- No utilice un manguito aislante ni accesorios similares que no haya recomendado Fisher & Paykel Healthcare.

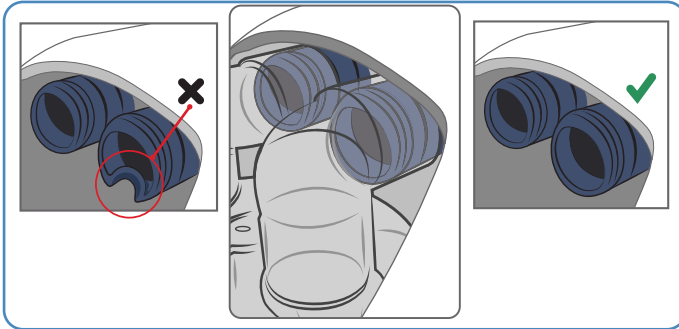
PRECAUCIONES

- Coloque el tubo respiratorio calentado lejos de cables eléctricos de monitorización (EEG, ECG/EKG, EMG, etc.) para minimizar toda posible interferencia con la señal monitorizada.

5. Comprobación visual de los puertos de entrada y salida

Compruebe que los puertos de entrada y salida no estén dañados y no presenten señales de deformación.

Asegúrese de que los adaptadores de la cámara de agua se hayan introducido por completo en los puertos y de que no haya huecos.



6. Selección de la interfaz del paciente

El Airvo 2 puede utilizarse con diversas interfaces del paciente. Consulte las instrucciones para el usuario específicas de la interfaz del paciente que vaya a utilizar, incluidas las advertencias.

Interfaz nasal



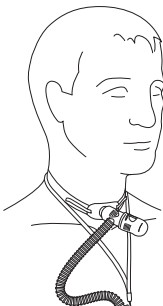
**Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+**

Interfaz de traqueostomía

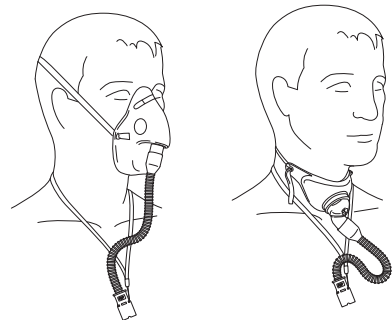


**Optiflow, Optiflow+
Optiflow+ Duet, Optiflow 3S**

Interfaz de máscara



Interfaz de traqueostomía Optiflow+



Adaptador de interfaz de máscara Optiflow+

Todas las interfaces del paciente son piezas aplicadas de tipo BF.

En la siguiente tabla se muestran los ajustes de flujo deseado que pueden utilizarse con estas interfaces.

Interfaz del paciente	L/min									
	2	5	10	15	20	25	...	50	55	60
Modo Junior										
OPT316/OJR416	2				20					
OPT318/OJR418	2				25					
Modo predeterminado										
OJR520					10				50	
OPT942/OPT962/OPT1042	S				10				50	
OPT944/OPT964/OPT1044	M				10				60	
OPT946/OPT966/OPT1046	L				10				60	
OPT970					10				60	
OPT980					10				60	

* El caudal nominal depende del dispositivo, el circuito respiratorio y la interfaz del paciente. Estos caudales son una indicación del rango alcanzable; sin embargo, también se deben tener en cuenta los caudales nominales indicados en las instrucciones para el usuario del circuito respiratorio y de la interfaz del paciente. Se aplica el rango más reducido que se indica en estas instrucciones. En caso de cualquier inconsistencia, consulte a su representante de F&P para confirmar el caudal nominal de la configuración de su sistema.

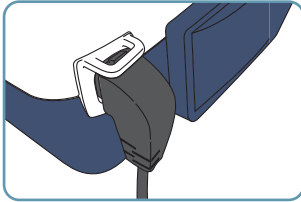
Las condiciones de baja temperatura ambiente pueden evitar que el dispositivo llegue a la configuración de temperatura deseada de 37 °C con una configuración alta del flujo deseado. En estos casos, se recomienda reducir el ajuste de flujo deseado. En altitud, los caudales máximos alcanzables pueden ser inferiores a los indicados en la tabla anterior, en aproximadamente 5 L/min por 1000 m (3000 ft).

ADVERTENCIAS

Para evitar quemaduras:

- No modifique el tubo respiratorio ni la interfaz de forma alguna.
- No utilice interfaces del paciente que no estén incluidas aquí.

3. Uso del Airvo 2



1. Encendido del dispositivo

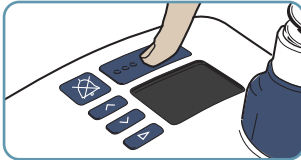
Conecte el cable del dispositivo en la toma de corriente. El conector del otro extremo del cable de alimentación debe estar bien sujeto a la parte posterior del dispositivo.

ADVERTENCIAS

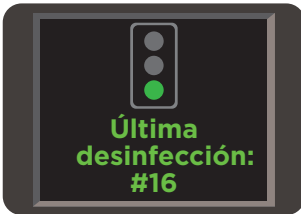
- No lo cubra ni lo coloque junto a materiales que puedan obstruir la entrada de gas y afectar a la terapia del paciente.

Para evitar descargas eléctricas:

- Asegúrese de que el dispositivo está seco antes de conectarlo a la toma de corriente.



Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado durante 5 segundos.



2. Comprobación del estado de desinfección

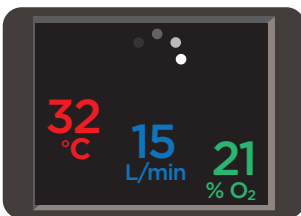
El propio dispositivo le indicará si es seguro utilizarlo en un nuevo paciente.



Es seguro utilizar este Airvo 2 en un nuevo paciente.



Este Airvo 2 no se ha limpiado ni desinfectado desde la última vez que se utilizó. NO es seguro utilizar este Airvo 2 en un nuevo paciente.



3. Calentamiento

El dispositivo comenzará a calentarse. Aparecerán en pantalla los números que muestran los valores actuales de temperatura de condensación de salida, flujo y oxígeno. Estos números parpadearán hasta que alcancen la configuración deseada.

Esta pantalla es la pantalla «Resumen».

4. Modo Junior

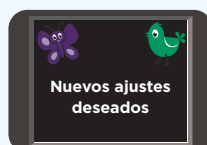
Si se va a utilizar una interfaz nasal Optiflow Junior (OPT316/OJR416/OPT318/OJR418) en el paciente, se debe activar el modo Junior. No utilice el modo Junior con otras interfaces del paciente.

El modo Junior limita los ajustes deseados a: 34 °C y 2-25 L/min, en incrementos de 1 L/min.

Para activar el modo Junior:

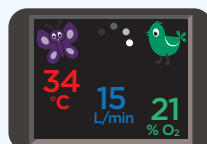


Mantenga pulsado el botón de modo durante 5 segundos.

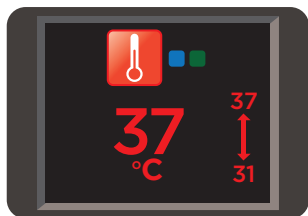


Nuevos ajustes deseados

Los ajustes deseados para la temperatura de condensación y el flujo se modificarán automáticamente. Los iconos de colores de las esquinas de la pantalla indican que este dispositivo está en modo Junior.



Para desactivar el modo Junior, siga el mismo procedimiento: mantenga pulsado el botón de modo durante 5 segundos.



5. Configuración de los ajustes deseados

Pulse el botón de modo para ver los ajustes deseados.

🔒 Estos ajustes están bloqueados de manera predeterminada.

Temperatura de condensación deseada

Puede configurar el Airvo 2 con tres ajustes de temperatura de condensación deseados:

- 37 °C (98,6 °F) [debe utilizarse siempre en pacientes que se hayan sometido a una cirugía de derivación de las vías respiratorias (traqueostomías)]
- 34 °C (93 °F) [si la distensibilidad a 37 °C resulta problemática]
- 31 °C (88 °F) [solo para máscaras faciales]

Puede que no tenga acceso a todos los ajustes, si:

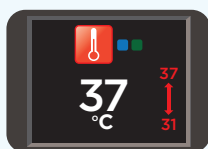
- el dispositivo se encuentra en el modo Junior (limitado a 34 °C),
- el dispositivo estaba configurado inicialmente con límites más ajustados.

El Airvo 2 volverá a los ajustes predeterminados (37 °C) después de cada ciclo de desinfección.

➔ Para cambiar el ajuste de temperatura de condensación deseada:



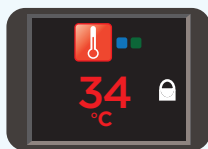
Pulse los botones para subir y bajar durante 3 segundos para «desbloquear» el ajuste.



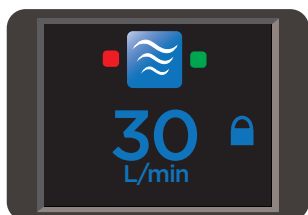
El candado desaparecerá y en su lugar se verá una flecha que muestra los ajustes mínimo y máximo accesibles. Pulse los botones para subir y bajar para seleccionar el nuevo ajuste.



Cuando haya terminado, pulse el botón de modo para «bloquear» de nuevo el ajuste.



Volverá a aparecer el candado.



Pulse el botón de modo para pasar a la pantalla siguiente.

Flujo deseado

Puede configurar el Airvo 2 en flujos de entre 10 y 60 L/min, en incrementos de 1 L/min (10-25 L/min) y 5 L/min (25-60 L/min).

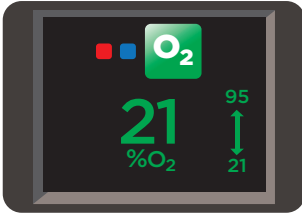
Puede que no tenga acceso a todos los ajustes, si:

- el dispositivo está en modo Junior (limitado a 2-25 L/min, en incrementos de 1 L/min),
- el dispositivo estaba configurado inicialmente con límites más ajustados.

El Airvo 2 recordará los ajustes de flujo deseado cuando apague el dispositivo.

➔ Para cambiar el ajuste de flujo deseado:

Siga la misma secuencia de pasos descrita más arriba para cambiar el ajuste de la temperatura de condensación deseada.



Pulse el botón de modo para pasar a la pantalla siguiente.

Oxígeno

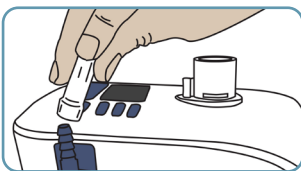
Puede conectar hasta 60 L/min de oxígeno suplementario al Airvo 2 desde una fuente regulada. El Airvo 2 contiene un analizador de oxígeno que le permite determinar la fracción de oxígeno que administra al paciente. Es posible que su dispositivo se haya configurado inicialmente con límites más ajustados.

Use la monitorización de oxígeno continua en pacientes que se desaturan significativamente en caso de que se interrumpa el suministro de oxígeno.

ADVERTENCIAS

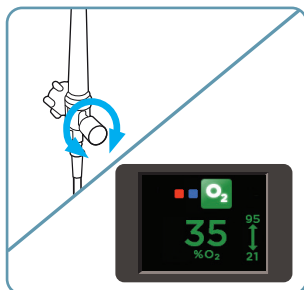
Antes de utilizar el Airvo 2 con oxígeno, lea las siguientes advertencias:

- El uso de oxígeno requiere de cuidados especiales para reducir el riesgo de incendio. Por este motivo y por razones de seguridad, todas las fuentes de ignición, como los electrocauterios o la electrocirugía, deben mantenerse alejados del dispositivo y preferiblemente fuera de la habitación donde se esté utilizando. No utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una fuego directo. El dispositivo debe estar ubicado en una posición donde no se impida la ventilación en torno a él.
- Es posible que se produzca una ignición espontánea y violenta si aceites, grasas o sustancias grasientas entran en contacto con el oxígeno bajo presión. Estas sustancias deben mantenerse lejos de todos los kits de oxígeno.
- Asegúrese de que el Airvo 2 esté encendido antes de conectar el oxígeno.
- El oxígeno debe añadirse únicamente a través del puerto especial de entrada de oxígeno, ubicado en la parte posterior del dispositivo. Para cerciorarse de que el oxígeno entra correctamente en el dispositivo, el puerto de entrada de oxígeno debe estar colocado correctamente en el portafiltros y este debe colocarse correctamente en el dispositivo. El conector del cable eléctrico también debe estar bien sujeto.
- No conecte el oxígeno suplementario al Airvo 2 a caudales superiores al caudal deseado del Airvo 2, ya que el exceso de oxígeno se liberará por los alrededores, ni a 60 L/min.
- La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por cambios en el ajuste de caudal o de oxígeno, por la interfaz del paciente o si las vías respiratorias están obstruidas.
- Cuando termine, apague la fuente de oxígeno. Desconecte la salida de la fuente de oxígeno del puerto de entrada de oxígeno que hay en la parte posterior del dispositivo. El flujo de oxígeno debe desactivarse cuando no se utilice el dispositivo para que dentro de este no se acumule oxígeno.
- El analizador de oxígeno dentro del Airvo 2 usa la tecnología de medición ultrasónica. No requiere calibración «in situ» ni compensación de la presión barométrica. Está diseñado para el uso con oxígeno puro o de concentrador; la conexión de otros gases o mezclas de gases ocasionará un funcionamiento incorrecto.
- El ajuste «Concentración de oxígeno» se debe configurar adecuadamente para mantener la exactitud de la medición de oxígeno cuando se utilice oxígeno puro o de concentrador. Para obtener más información, consulte el manual técnico del Airvo 2.



Conectar el oxígeno

Conecte la salida de la fuente de oxígeno al puerto de entrada situado en el lateral del dispositivo. Asegúrese de introducir con firmeza el tubo de oxígeno en este puerto de conexión.



Ajustes del oxígeno

Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno hasta que la fracción de oxígeno deseada se muestre en la pantalla. Pueden pasar varios minutos hasta que la lectura llegue al valor deseado. Puede configurar la fracción de oxígeno entre el valor máximo y mínimo indicado arriba y debajo de la flecha.

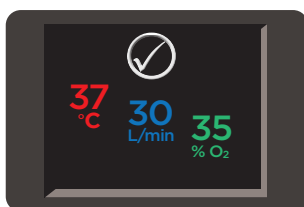
La medición de O_2 en tiempo real aparece cuando el $O_2 > 25\%$ y $O_2 < 95\%$. Sin embargo, tenga en cuenta que las fracciones de oxígeno por debajo del 25 % y por encima del 95 % se mostrarán como 21 % y 100 % respectivamente. Si la fracción de oxígeno supera el 95 %, la lectura de oxígeno parpadeará en rojo y el dispositivo emitirá un pitido.

ADVERTENCIAS

- Tenga en cuenta que, si la demanda inspiratoria máxima del paciente supera el flujo administrado por el dispositivo, la fracción de oxígeno inspirada por el paciente será inferior al valor que se muestra en la pantalla debido al arrastre adicional de aire ambiental.
- Compruebe que se alcancen niveles adecuados de saturación en sangre en el flujo indicado.



Pulse el botón de modo para volver a la pantalla «Resumen».

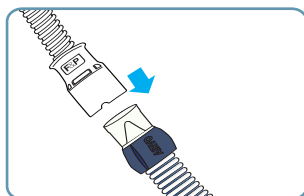


6. Conexión del paciente

Espera hasta que el símbolo «Listo para usar» se muestre en la pantalla «Resumen».



Símbolo «Listo para usar»



Conecte la interfaz del paciente al tubo respiratorio calentado.

Controle los valores del flujo y el oxígeno mostrados en la pantalla «Resumen». Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno según sea necesario.

Cuando el paciente utilice el dispositivo por primera vez, sentirá el aire caliente. Esto es normal. El paciente debe continuar respirando normalmente por la nariz y/o la boca, o por la traqueostomía.

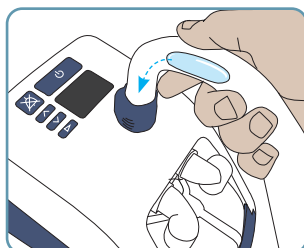


7. Durante el uso

Si se ha mostrado el símbolo «Listo para usar» durante 2 minutos y no se ha pulsado un botón durante este tiempo, aparecerá un protector de pantalla.

Gestión de la condensación

El dispositivo debe colocarse por debajo de la altura de la cabeza y estar en una superficie plana. De este modo, la condensación se dirige hacia la cámara de agua y no al paciente.



Si se acumula un exceso de condensación en el tubo respiratorio calentado, desconecte del tubo la interfaz del paciente. Drene la condensación levantando el extremo del tubo del paciente, lo que permite que la condensación se dirija hacia la cámara de agua.

Con flujos deseados más altos, puede ser necesario reducir, en primer lugar, el flujo a 30 L/min o menos para garantizar que la condensación se drene hacia el interior de la cámara de agua.

Minimice las fuentes locales de refrigeración en el tubo respiratorio calentado, como un ventilador para enfriar al paciente o un dispositivo/ventilador de aire acondicionado.

Si la condensación persiste, plantéese disminuir la temperatura deseada.

Nota: Una temperatura deseada inferior reduce la producción de humedad del dispositivo, lo que disminuye el grado de condensación.

Nota: También disminuirá la concentración de humedad y la temperatura que recibe el paciente.



8. Tras el uso

Apague el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado durante 5 segundos.

Alarmas

El Airvo 2 posee alarmas visuales y acústicas que advierten de las interrupciones en el tratamiento del paciente. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente que procesa la información de los sensores y ajustes deseados del dispositivo y compara esta información con los límites preprogramados.

Señales de la alarma

Señal de alarma	Símbolos	Significado
Señal de alarma visual  <p>Todas las pantallas de alarmas de prioridad media se mostrarán «parpadeando», de modo que los píxeles de la parte superior de la pantalla (y el salvapantallas) pasarán de amarillo a negro alternativamente.</p>	 	<p>Condición de la alarma</p> <p>Pausa del audio</p>
Señal de alarma acústica 3 pitidos en 3 segundos. Se repite cada 5 segundos.		<p>Pulse este botón para silenciar la alarma acústica durante 115 segundos. La alarma acústica puede reactivarse pulsando de nuevo este botón.</p>

Condiciones de alarma

Todas las alarmas que se muestran a continuación se han considerado como de «prioridad media». Estas prioridades se han asignado para una posición del operador a una distancia máxima de 1 metro del dispositivo. La unidad también usa un sistema interno de clasificación de prioridades. Si ocurren condiciones múltiples de alarma, el dispositivo mostrará la alarma de mayor prioridad.

En la siguiente tabla se enumeran todas las condiciones de alarma desde el nivel de prioridad más alto hasta el más bajo, sus causas, las posibles soluciones y los retrasos. Las condiciones de alarma que afectan a la administración de oxígeno requieren de una respuesta inmediata para evaluar los niveles de saturación del paciente. Las condiciones de alarma que afectan al suministro de humedad requieren de una respuesta inmediata para evaluar el potencial secado de la mucosa y las obstrucciones asociadas.

Los siguientes retrasos de alarma presuponen que el dispositivo se encuentra en modo «listo para usar».

Mensaje	Significado	Afecta al suministro de:	Retrasos de:
Error (E###)	El dispositivo ha detectado un error interno. Desconecte el dispositivo y reinicielo. Si el problema persiste, anote el código de error y contacte con el representante de Fisher & Paykel Healthcare.	Oxígeno, humedad	<5 segundos
Verifique el tubo	El dispositivo no puede detectar el tubo respiratorio calentado. Verifique que el tubo respiratorio calentado no esté dañado y se encuentre conectado correctamente. Si el problema persiste, cambie el tubo respiratorio calentado.	Oxígeno, humedad	<5 segundos
Comprobar fugas	El dispositivo ha detectado una fuga importante en el sistema. La alarma de comprobación de fugas se ha diseñado para avisar al usuario de que se ha desconectado completamente la cámara de agua de los puertos de la cámara y de la placa de calentamiento del Airvo o de que se ha desconectado una interfaz Optiflow Junior del tubo respiratorio calentado mientras funcionaba en modo Junior. No está diseñada para detectar con fiabilidad otras posibles causas de una fuga. Si se activa la alarma Comprobar fugas, compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • La cámara de agua está correctamente introducida en los puertos de la cámara del Airvo 2. • Si está en modo Junior, compruebe que la interfaz esté conectada correctamente al tubo respiratorio calentado. • Compruebe otras posibles causas de la fuga. 	Oxígeno, humedad	<120 segundos

Mensaje	Significado	Afecta al suministro de:	Retrasos
Comprobar obstrucciones	<p>El dispositivo ha detectado una obstrucción en el sistema.</p> <p>Compruebe si el tubo respiratorio calentado o la interfaz del paciente están obstruidos.</p> <p>Compruebe si hay obstrucciones en el filtro de aire o en el portafiltros.</p> <p>Compruebe si el dispositivo debe estar en el modo Junior. Si se va a utilizar una interfaz nasal Optiflow Junior (OPT316/OJR416/OPT318/OJR418) en el paciente, se debe activar el modo Junior.</p>	Oxígeno, humedad	<15* segundos
O ₂ demasiado bajo	<p>El nivel de oxígeno medido ha descendido por debajo del límite permitido.</p> <p>Compruebe que la fuente de oxígeno sigue estando en funcionamiento y está correctamente conectada.</p> <p>Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno según sea necesario.</p>	Oxígeno	<20 segundos
O ₂ demasiado alto	<p>El nivel de oxígeno medido ha excedido el límite permitido.</p> <p>Compruebe que el caudal del Airvo se ha ajustado correctamente.</p> <p>Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno según sea necesario.</p>	Oxígeno	<20 segundos
No puede alcanzar el flujo deseado	<p>El dispositivo no puede alcanzar el ajuste de flujo deseado.</p> <p>Compruebe si el tubo respiratorio calentado o la interfaz del paciente están obstruidos.</p> <p>Compruebe si el ajuste del flujo deseado es demasiado alto para la interfaz del paciente que se está utilizando [consulte («Configuración del Airvo 2» - «Selección de la interfaz del paciente»)].</p> <p>Se le solicitará una confirmación.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por los cambios en los ajustes del flujo. Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno según sea necesario. 	Oxígeno	<120 segundos
Verifique el agua	<p>La cámara se ha quedado sin agua.</p> <p>Si la cámara se queda sin agua, es posible que el flotador de la cámara esté dañado. Reemplace la cámara y la bolsa de agua.</p> <p>Para garantizar que la humidificación sea continua, asegúrese siempre de que la cámara de agua o la bolsa de agua contengan agua.</p>	Humedad	<30 minutos
No se puede alcanzar la temperatura deseada	<p>El dispositivo no puede alcanzar el ajuste de temperatura deseado.</p> <p>Se le solicitará una confirmación. La causa más probable es que el dispositivo esté funcionando a un caudal alto en condiciones ambientales bajas.</p> <p>Se recomienda reducir el ajuste del flujo deseado.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por los cambios en los ajustes del flujo. Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno según sea necesario. 	Humedad	30 +/- 3 minutos
Comprobar las condiciones de funcionamiento	<p>El dispositivo ha detectado que está funcionando en malas condiciones ambientales.</p> <p>Esta alarma puede producirse por un cambio brusco en las condiciones ambientales.</p> <p>Mantenga el dispositivo en funcionamiento durante 30 minutos. Desconecte el dispositivo y reinicielo.</p>	Humedad	60 +/- 6 segundos
Sin suministro eléctrico	<p>El dispositivo se ha desconectado de la toma de corriente.</p> <p>No hay alarma visual. La alarma acústica sonará durante al menos 120 segundos. Si se vuelve a establecer el suministro eléctrico en este momento, el dispositivo se reiniciará automáticamente.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento. Si se interrumpe la corriente, dejará de suministrarse la terapia. 	Oxígeno, humedad	<5 segundos

*Retrasos medidos desde la detección del dispositivo.

Límites de la alarma

La mayoría de los límites de la alarma están preestablecidos. Las excepciones se mencionan a continuación. El personal autorizado puede cambiar estos límites de las alarmas a otros valores. Los cambios se conservarán durante o después de los cortes de corriente.

Condición de la alarma	Límite de la alarma ajustado de fábrica	Posibles valores preestablecidos
O ₂ demasiado bajo	21 % de O ₂	21 o 25 % de O ₂
O ₂ demasiado alto	95 % de O ₂	30-100 % de O ₂ , en aumentos del 5 %

ADVERTENCIAS

- Puede existir un riesgo si se usan diferentes ajustes preestablecidos de la alarma en diferentes dispositivos de una misma área, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos.
- Los límites de la alarma configurados en valores extremos pueden inutilizar la alarma.

Comprobación de la funcionalidad del sistema de alarma

La funcionalidad del sistema de alarma puede comprobarse en cualquier momento cuando el dispositivo está encendido.

Retire el tubo respiratorio calentado. Debe ver la señal de la alarma visual de «Verifique el tubo» y escuchar la señal acústica de la alarma. Si no hay una señal de alarma, no utilice el dispositivo y consulte el manual técnico del Airvo 2 para obtener una guía de resolución de problemas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Señales informativas acústicas

Además de las señales de alarma acústicas, se incluyen señales informativas acústicas. Se describen a continuación.

Melodía	Significado
Secuencia ascendente de 5 tonos	Ha aparecido el símbolo «Listo para usar»
Secuencia ascendente de 3 tonos	Activación/desactivación del modo Junior
Tono único cada 5 segundos	Nivel medido de oxígeno ≥ 33 % al apagar
Tono único cada 30 segundos	Nivel de oxígeno medido >95 %

4. Reprocesamiento

Deben seguirse las técnicas de asepsia estándar para minimizar la contaminación al manipular el Airvo 2 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 2:

1. Retire los accesorios de un solo uso del Airvo 2 y deséchelos de acuerdo con la legislación local, las normativas y los protocolos del hospital para eliminar los productos contaminados.
 - Apriete los laterales del conector del tubo respiratorio y tire hacia arriba para retirarlo del Airvo 2.
 - Sujete el adaptador del puerto y tire de la cámara de agua en sentido contrario al Airvo 2 para retirarla.
2. Reprocese el exterior del dispositivo Airvo 2 siguiendo las instrucciones del apartado 4.1.
3. Someta el codo de salida a una limpieza y desinfección de alto nivel siguiendo las instrucciones del manual del kit de desinfección (90OPT600).
4. Sustituya los accesorios dentro del periodo máximo de uso indicado en la tabla «Frecuencia de cambio de accesorios».

4.1. Reprocesamiento del exterior del dispositivo

4.1.1. Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 2

Equipo

- Detergente suave y agua limpia
- Paños limpios que no dejen pelusas
- Guantes protectores

Instrucciones:

1. Mezcle una disolución de agua tibia y limpia con detergente suave (consulte las instrucciones de uso del fabricante del detergente).
2. Humedezca un paño limpio con la disolución de limpieza.
3. Limpie a fondo 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.
4. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
5. Limpie a fondo todas las superficies exteriores del dispositivo con el paño húmedo para enjuagar y eliminar cualquier resto de detergente.
6. Seque a fondo todas las superficies externas del dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco.
7. Deje secar al aire hasta que se seque por completo.

4.1.2. Desinfección del exterior del dispositivo

Realice la desinfección solo después de completar todos los pasos de limpieza

Equipo

- Toallitas desinfectantes
- Paños limpios que no dejen pelusas
- Agua limpia
- Guantes protectores

Instrucciones

1. Utilice toallitas desinfectantes prehumedecidas y limpie a fondo todas las superficies externas 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.
3. Humedezca un paño limpio con agua limpia.
4. Limpie minuciosamente todas las superficies exteriores del dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante.
5. Seque a fondo todas las superficies externas del dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco.
6. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

4.2. Reprocesamiento del codo de salida

El codo de salida requiere limpieza y desinfección de alto nivel. Someta el codo de salida a una limpieza y desinfección de alto nivel siguiendo las instrucciones del manual del kit de desinfección (90OPT600).



ADVERTENCIA

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 de policarbonato. Los productos de limpieza que no son aptos para su uso con el Airvo 2 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 2.

Frecuencia de cambio de accesorios

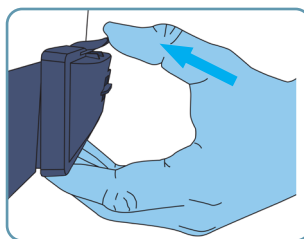
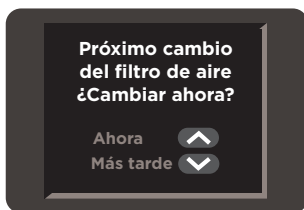
Los accesorios del dispositivo deben cambiarse con frecuencia para evitar el riesgo de infección. Las piezas deben sustituirse inmediatamente si se dañan o decoloran; en caso contrario, deben sustituirse en los plazos indicados en la tabla siguiente:

Accesorio	N.º de pieza	Uso máximo
Interfaces nasales Optiflow Junior	OPT316/OPT318	1 semana (uso para un único paciente) *sustituya las wigglepads cuando sea necesario
Interfaces nasales Optiflow Junior 2	OJR416/OJR418	2 semanas (uso para un único paciente) *sustituya las wigglepads cuando sea necesario
Interfaz nasal Optiflow Junior 2+	OJR520	
Interfaz de traqueostomía Optiflow+	OPT970	
Adaptador de interfaz de máscara Optiflow+	OPT980	
Interfaces nasales Optiflow+	OPT942/OPT944/OPT946	2 semanas (uso para un único paciente)
Interfaces nasales Optiflow+ Duet	OPT962/OPT964/OPT966	
Interfaces nasales Optiflow 3S	OPT1042/OPT1044/OPT1046	
Todos los kits de tubo y cámara	900PT561/900PT562/900PT563	
Filtro de aire	900PT913	3 meses o 1000 horas

Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Sustitución del filtro

Cuando el Airvo 2 haya estado encendido durante 1000 horas, aparecerá un mensaje al inicio del siguiente ciclo de desinfección indicando que debe cambiarse el filtro del aire. Realice los siguientes pasos si tiene que cambiar el filtro:



1. Extraiga el portafiltros de la parte posterior del dispositivo y saque el filtro.
2. Sustituya el filtro por uno nuevo (900PT913).
3. Vuelva a conectar el portafiltros al dispositivo (encaje la parte inferior del portafiltros primero, luego gírelo hacia arriba hasta que la parte superior encaje en su lugar).

4. Pulse el botón de modo para desplazarse hasta la pantalla «Cambiar ahora».
5. Pulse el botón de la flecha hacia arriba para seleccionar «Ahora».
6. Pulse el botón de modo para confirmar. El contador de horas se restablecerá en cero.

Si elige la opción «Más tarde», seguirá apareciendo el mensaje al inicio de los siguientes ciclos de desinfección.

Mantenimiento

Los humidificadores Airvo 2 **NO** precisan de mantenimiento ni calibración rutinarios.

Consulte el manual técnico del Airvo 2 para obtener una lista de las piezas de repuesto externas.

5. Información técnica

Definición de los símbolos

	Por razones de seguridad, consulte las instrucciones de uso		Equipo de Clase II (doble aislamiento)
	Precaución		Número de catálogo
LPO	Oxígeno a baja presión		Número de serie
	Advertencia, superficie caliente		Código de lote
	Fabricante		Intervalo de humedad
 YYYY-MM-DD	Fecha de fabricación		Intervalo de temperatura
	Fecha de caducidad de la vida útil	IP22	Protegido contra la entrada de objetos pequeños y gotas de agua
	Pieza aplicada de tipo BF (cuerpo flotante)		No seguro para resonancia magnética (RM)
Rx only	Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.*		Interruptor de Encendido/Apagado (en espera)
	Símbolo de alarma		Distribuidor
	Pausa de la alarma		
	Marca de cumplimiento normativo (RCM)*		
	Importador		

Especificaciones

Generalidades

Dimensiones	295 mm x 170 mm x 175 mm (11,6" x 6,7" x 6,9")
Peso	2,2 kg (4,8 lb) solo el dispositivo, 3,4 kg (7,5 lb) empaquetado en la bolsa incluidos los accesorios
Frecuencia de alimentación	50-60 Hz
Tensión/corriente de alimentación	100-115 V 2,2 A (2,4 A máx. ¹) 220-240 V 1,8 A (2,0 A máx. ¹)
Alarma acústica	
Nivel de presión acústica	>45 dBA a 1 m
Duración de la pausa del audio	115 segundos
Nivel de potencia acústica	<60 dBA
Nivel de presión acústica	<50 dBA a 1 m
Protección contra entrada	IP22
Vida útil prevista	5 años ⁷
Puerto serie	El puerto serie se usa para descargar datos del producto, usando el software F&P Infosmart™.
Tiempo de calentamiento	10 minutos a 31 °C (88 °F), 30 minutos a 37 °C (98,6 °F) con una cámara MR290 con caudal de 35 L/min ⁵ y temperatura inicial de 23 ±2 °C (73 ±3 °F)
Ajustes de la temperatura deseada	37, 34, 31 °C
Producción de humedad^{2,5,6}	Humedad deseada >33 mg/L a 37 °C, flujo deseado 10-60 L/min ⁴ >16 mg/L para el resto de configuraciones
Temperatura máxima del gas suministrado²	43 °C (109 °F)
Temperatura máxima de la superficie de las piezas aplicadas²	44 °C (111 °F)
Estabilidad de temperatura estática⁶	±2 °C
Intervalo de flujo (valor predeterminado)⁵	10-60 L/min
Intervalo de flujo (modo Junior)⁵	2-25 L/min
Entrada máxima de oxígeno³	60 L/min
Presión limitada máxima	60 cmH ₂ O
Presión máxima de funcionamiento	30 cmH ₂ O
Tiempo de respuesta del oxígeno	<60 s
Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)	
Presión de línea	0-50 kPa
Caudal³	0-60 L/min
Porcentaje (%) de concentración	93 %, >99 %

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	18-28 °C (64-82 °F)
Humedad	10-95 % HR
Altitud	0-2000 m (6000 ft)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente	-10-60 °C (14-140 °F)
Humedad	10-95 % HR, sin condensación

El dispositivo puede tardar hasta 24 horas en calentarse o enfriarse desde la temperatura de almacenamiento mínima o máxima, antes de que esté lista para utilizarse.

1. La corriente de irrupción puede alcanzar los 50 A.
2. De conformidad con la norma ISO 80601-2-74. Probado hasta una precisión de ±1 °C o ±1 mg/L, según corresponda.
3. El caudal se expresa en STPD (temperatura y presión estándar, seco) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74.
4. Se aplica al uso solo con interfaces de paciente con vías respiratorias derivadas.
5. Los caudales se expresan en temperatura corporal/presión, saturada (BTPS).
6. Para cumplir las normas de seguridad y funcionamiento, el sistema se ha probado con la configuración de sistema de respiración más desfavorable. Esta configuración incluye el 900PT561 con interfaz OPT970 para vías respiratorias derivadas y la interfaz OPT980 para todos los demás casos. Esta configuración incluye el 900PT561 con interfaz OPT970 para vías respiratorias derivadas e interfaces nasales para todos los demás casos.
7. Fisher and Paykel Healthcare recomienda sustituir el dispositivo una vez alcanzado el final de su vida útil prevista.

Intervalo y precisión de los parámetros aplicados

Parámetro	Intervalo	Precisión
Flujo**§	2-60 L/min	±(1 + 8 % del caudal deseado) L/min
Humedad**§	37 °C 31-37 °C	>33 mg/L a un caudal deseado de 10-60 L/min# >16 mg/L

* El equipo de prueba y los métodos se seleccionan y controlan para garantizar que la cobertura de incertidumbre no sea superior al 30 % de la tolerancia divulgada.

† Los valores se expresan en temperatura corporal, presión, saturada (BTPS) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74.

Se aplica al uso solo con interfaces de paciente con vías respiratorias derivadas.

§ Para cumplir las normas de seguridad y funcionamiento, el sistema se ha probado con la configuración de sistema de respiración más desfavorable. Esta configuración incluye el 900PT561 con interfaz OPT970 para vías respiratorias derivadas e interfaces nasales para todos los demás casos.

Intervalo y precisión de los parámetros medidos

Parámetro	Intervalo	Precisión
Flujo**§	2-60 L/min	±(1 + 8 % de la lectura) L/min
Humedad	31-37 °C	No especificada
Concentración de oxígeno**§	25-95 %	Menor que: ±4 % o ±(2,5 % + 2,5 % de la lectura) - siempre y cuando el ajuste "Concentración de oxígeno" sea correcto Condiciones de funcionamiento: 18-28 °C (64-82 °F) 30-70 % de HR

* El equipo de prueba y los métodos se seleccionan y controlan para garantizar que la cobertura de incertidumbre no sea superior al 30 % de la tolerancia divulgada.

† Los valores se expresan en temperatura corporal, presión, saturada (BTPS) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74.

§ Para cumplir las normas de seguridad y funcionamiento, el sistema se ha probado con la configuración de sistema de respiración más desfavorable. Esta configuración incluye el 900PT561 con interfaz OPT970 para vías respiratorias derivadas e interfaces nasales para todos los demás casos.

ADVERTENCIAS

No utilice el dispositivo a una altitud superior a 2000 m (6000 ft) ni fuera de un intervalo de temperatura de 18-28 °C (64-82 °F). Esto podría afectar a la calidad de la terapia o causar lesiones al paciente.

Diseñado para cumplir con los requisitos de:
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 y A1:2012 y A2:2021
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14+A2:2022 (R2022)
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
ISO 80601-2-74:2021
ISO-80601-2-90:2021

El dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En determinadas circunstancias, el dispositivo puede afectar o verse afectado por equipos cercanos, debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas excesivas podrían afectar a la terapia suministrada por el dispositivo. En caso de que esto ocurra, pruebe a mover la unidad o la ubicación de la unidad que está causando interferencias, o bien consulte a su proveedor de atención sanitaria. Para evitar posibles interferencias, no coloque ninguna parte del dispositivo o de sus accesorios a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier equipo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia.

Los accesorios conectados al puerto serie del dispositivo deben estar certificados por la norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1. Además, las configuraciones deben cumplir la norma para sistemas 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 para sistemas IEC 60601-1-1. En caso de duda, consulte con el Departamento de Servicio Técnico o el representante local.

Instrucciones de eliminación



Instrucciones de eliminación del dispositivo

Este dispositivo contiene componentes electrónicos. No lo deseche mezclándolo con los residuos normales. Al final de la vida útil de la unidad, devuélvala a Fisher and Paykel Healthcare o deséchela según lo establecido en las directivas locales para los componentes electrónicos. Deséchelo conforme a la directiva para los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) de la Unión Europea.



Instrucciones para desechar consumibles

Elimine los accesorios, las piezas de repuesto y los 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.

Avant de commencer

- L'Airvo 2 et ce manuel de l'utilisateur sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dûment qualifiés.
- Lisez ce manuel de l'utilisateur et tous les avertissements. Le non-respect des instructions risque d'entraîner des blessures. Conservez ce manuel dans un endroit sûr pour pouvoir le consulter ultérieurement.
- Une formation à l'utilisation de l'Airvo 2 est nécessaire ; les instructions de ce manuel de l'utilisateur servent de support de formation.
- Avant la première utilisation de l'Airvo™ 2, celui-ci doit être configuré en suivant les instructions fournies dans le manuel technique de l'Airvo 2. L'Airvo 2 requiert des précautions particulières concernant la conformité électromagnétique (CEM) et, par conséquent, il doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel de l'utilisateur et dans le manuel technique.
- Certains accessoires peuvent ne pas être disponibles dans certains pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

Autres références

- Pour obtenir des instructions sur la désinfection, reportez-vous au manuel du kit de désinfection fourni avec le kit de désinfection (900PT600).
- Consultez les instructions d'utilisation fournies avec chaque accessoire pour garantir une utilisation correcte et obtenir des informations de sécurité supplémentaires.
- Consultez le manuel technique de l'Airvo 2 pour obtenir des instructions de configuration initiale, d'entretien, de maintenance et de dépannage supplémentaires.
- Téléchargez l'application Simulateur Airvo 2 pour apprendre à utiliser l'Airvo 2. Vous pouvez modifier les réglages, simuler des défaillances et tester vos compétences. Application à télécharger sur [Apple](#), [Google Play](#) et [Windows](#). Veuillez noter que l'application n'est pas disponible dans tous les pays.
- Pour obtenir de l'aide de votre représentant Fisher & Paykel Healthcare, contactez-nous à l'adresse : www.fphcare.com/contact-us.

Conventions utilisées dans ce manuel

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

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

Table des matières

1. Présentation	C-2
Utilisation prévue	C-2
Contre-indications	C-2
Effets secondaires	C-2
Avertissements	C-2
Airvo 2 et accessoires	C-4
2. Réglage de l'Airvo 2	C-6
3. Utilisation de l'Airvo 2	C-10
Température de point de rosée cible	C-11
Débit de consigne	C-11
Oxygène	C-12
Alarmes	C-14
4. Reconditionnement	C-17
Périodicité de changement des accessoires	C-18
Remplacement du filtre	C-18
Maintenance	C-18
5. Informations techniques	C-19
Définitions des symboles	C-19
Caractéristiques	C-20

1. Présentation

L'Airvo 2 est un humidificateur avec un générateur de débit intégré qui administre de hauts débits de gaz respiratoires chauffés et humidifiés aux patients qui respirent spontanément, via un ensemble d'interfaces patient.

Une turbine à l'intérieur de l'Airvo 2 entraîne le débit d'air ambiant de 2 à 60 L/min, qui peut être mélangé à de l'oxygène provenant de sources à basse pression (telles que des débitmètres). Le mélange air-oxygène est ensuite réchauffé et humidifié dans la chambre d'humidification, avant d'être transporté par le circuit respiratoire chauffé jusqu'à l'interface nasale, l'interface de trachéotomie ou le masque du patient.

Utilisation prévue

L'Airvo 2 est prévu pour les patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons respirant spontanément. Le bénéfice du traitement repose sur de hauts débits de gaz respiratoires chauffés et humidifiés. Cela concerne également les patients ayant les voies aériennes supérieures shuntées. Le débit peut être de 2 à 60 L/min, selon l'interface patient. L'Airvo 2 est destiné à être utilisé dans les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée, par des professionnels de la santé dûment qualifiés.

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

AVERTISSEMENTS

- Cet appareil n'est pas un dispositif de support de vie. N'utilisez pas l'Airvo 2 chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption de traitement.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence. Une interruption d'alimentation électrique entraînera une interruption du traitement.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale peut générer une pression positive dynamique des voies aériennes dépendant du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la pression positive des voies aériennes risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.

Pour éviter les brûlures :

- Utilisez uniquement les interfaces, les chambres d'humidification et les circuits respiratoires précisés dans le présent manuel de l'utilisateur.
- N'utilisez pas les accessoires au-delà des périodes d'utilisation maximales spécifiées dans ce manuel.
- Avant d'utiliser l'appareil avec de l'oxygène, veuillez lire tous les avertissements contenus dans le paragraphe « Oxygène » du présent manuel.
- Ne mettez pas en marche l'appareil si :
 - le circuit respiratoire chauffé est troué, déchiré ou plié ;
 - il ne fonctionne pas correctement ;
 - les vis du boîtier ont été desserrées.
- N'obstruez pas le débit d'air à travers l'appareil et le circuit respiratoire.
- Mettez l'appareil à un endroit où la circulation de l'air autour de l'appareil n'est pas restreinte.
- N'obstruez pas les ouvertures d'air de l'appareil. Ne le placez pas sur une surface comme un lit, un divan, ou un canapé, ceci pouvant entraîner l'obstruction du filtre. Les ouvertures ne doivent pas être obstruées par de la poussière, des cheveux, etc.
- Utilisez uniquement des lotions et/ou des pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

Pour éviter les chocs électriques :

- N'entreposez pas et n'utilisez pas l'appareil dans un endroit où il peut tomber ou être plongé dans l'eau. En cas d'infiltration d'eau dans l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation et arrêtez l'utilisation.
- Ne mettez pas en marche l'appareil si :
 - il est tombé ou s'il est endommagé ;
 - le cordon d'alimentation ou la prise de courant sont abîmés ;
 - il est tombé dans l'eau.
- Évitez de retirer inutilement le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil. S'il faut retirer le cordon d'alimentation, tenez le connecteur pendant l'opération. Évitez de tirer sur le cordon d'alimentation.
- Renvoyez l'appareil à un centre agréé pour le faire examiner et réparer, sauf dans les cas énoncés dans le présent manuel.

Pour éviter l'étouffement ou l'inhalation d'un corps étranger :

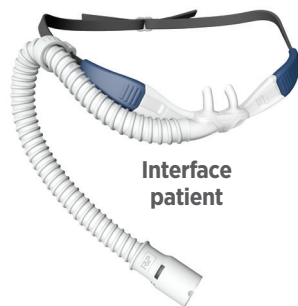
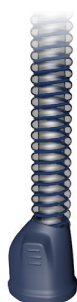
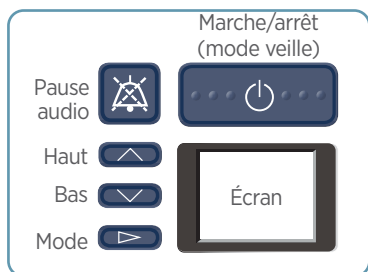
- Vérifiez qu'un filtre à air est en place lors de l'utilisation de l'appareil.
- Ne laissez pas tomber et n'insérez pas d'objet dans les orifices ou dans le circuit respiratoire.

Divers :

- Avant toute utilisation sur un patient, assurez-vous que le signal d'alarme sonore est audible en procédant à une vérification de la fonctionnalité du système d'alarme comme décrit dans la section Alarmes.
- N'utilisez pas l'Airvo 2 à une altitude ou à une température en dehors de la plage nominale indiquée dans la section des caractéristiques du manuel. L'utilisation en dehors de ces plages peut compromettre les performances de l'équipement et, par conséquent, entraîner une dégradation de la santé du patient.
- N'utilisez pas l'Airvo 2 en dehors des conditions de fonctionnement indiquées dans la section des caractéristiques. Une température en dessous de 18 °C (64 °F) ou au-dessus de 28 °C (82 °F) risque d'influer négativement sur le niveau d'humidité.
- Afin d'éviter que l'appareil se débranche en cours d'utilisation, surtout au cours d'une utilisation en ambulatoire, utilisez uniquement les circuits respiratoires chauffés spécifiés dans ce manuel.
- N'utilisez pas le système Airvo 2 dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- N'utilisez pas l'Airvo 2, ou ses accessoires, pendant la défibrillation.
- N'utilisez pas l'Airvo 2 ou ses accessoires pendant l'électrocautérisation.
- Risque d'explosion : N'utilisez pas l'Airvo 2 en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou du protoxyde d'azote.
- N'utilisez pas l'Airvo 2 dans une chambre hyperbare.
- Évitez d'utiliser l'Airvo 2, ou ses accessoires, à côté ou empilé avec d'autres équipements, sous peine d'entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation était nécessaire, il conviendrait de surveiller les deux équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'Airvo 2 n'est pas un système étanche. Respectez les directives en matière de prévention des maladies nosocomiales pour réduire le risque de contamination croisée.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles d'alimentation non spécifiés par Fisher & Paykel Healthcare peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique ou un dysfonctionnement.
- N'utilisez pas de consommables patient, d'accessoires ou de pièces détachées qui ne sont pas mentionnés dans ce manuel de l'utilisateur ou dans le manuel technique de l'Airvo 2. Des consommables, pièces ou accessoires incompatibles peuvent affecter la qualité du traitement, blesser le patient, diminuer l'immunité électromagnétique ou augmenter les émissions électromagnétiques.
- Étant donné que le raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (OBP) utilise une conception de connecteur de petit diamètre qui est différente de celles spécifiées dans la série ISO-80369, il se peut qu'une mauvaise connexion ait lieu avec un dispositif médical utilisant un connecteur différent de petit diamètre, ce qui pourrait entraîner une situation de danger et provoquer un préjudice pour le patient. Des mesures particulières doivent être prises par l'utilisateur pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.
- Le traitement délivré au patient peut être influencé par l'utilisation d'un nébuliseur pneumatique/à jet. Référez-vous aux accessoires compatibles et aux instructions du fabricant de médicaments pour une utilisation correcte.
- Ne connectez pas l'Airvo 2 à la batterie d'un fauteuil roulant à batterie, sous peine de compromettre les performances de l'appareil et le traitement administré.
- Utilisez uniquement les interfaces patients, les circuits respiratoires chauffés, les chambres d'humidification et les filtres spécifiés dans ce manuel pour éviter toute déconnexion pendant l'utilisation, en particulier lors du déplacement de l'Airvo 2.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tuyaux ou autres accessoires de l'équipement pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
- N'utilisez pas d'interfaces patient étanches avec le traitement à haut débit Optiflow, afin d'éviter tout risque de suffocation ou de barotraumatisme.
- Assurez une fuite suffisante entre le système respiratoire et le patient pour permettre à ce dernier d'expirer.
- Il incombe à l'organisme responsable de s'assurer que la source d'oxygène est compatible avec la plage nominale de pression, de débit et de concentration d'oxygène indiquée sur l'équipement et dans les instructions d'utilisation, car cela peut affecter les performances de l'équipement ou du système de conduites et, par conséquent, entraîner une grave détérioration de l'état de santé.
- Les flammes nues pendant le traitement à haut débit Optiflow sont dangereuses et risquent de provoquer un incendie ou la mort. Ne laissez pas de flammes nues à moins de 2 m de l'appareil ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.
- L'oxygène facilite le démarrage et la propagation d'un incendie. Ne laissez pas les canules nasales ou le masque sur des couvertures de lit ou des coussins de chaise, si l'appareil est allumé mais non utilisé ; l'oxygène rendrait les matériaux plus inflammables. Éteignez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter l'enrichissement en oxygène.
- Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et peut entraîner des brûlures faciales ou la mort. Il est interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue dans la même pièce que l'appareil ou tout accessoire transportant de l'oxygène. Si le patient a l'intention de fumer, il faut toujours éteindre l'appareil, retirer l'interface et quitter la pièce où se trouve l'appareil. S'il n'est pas possible de quitter la pièce, attendez 10 minutes après l'arrêt de l'équipement.
- Il existe un risque d'incendie lié à l'enrichissement de l'oxygène pendant l'oxygénothérapie. N'utilisez pas l'équipement ou les accessoires à proximité d'étincelles ou de flammes nues.

Avertissement destiné à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'autorité compétente.

Airvo 2 et accessoires



Airvo 2
PT101US

Raccord d'entrée d'oxygène



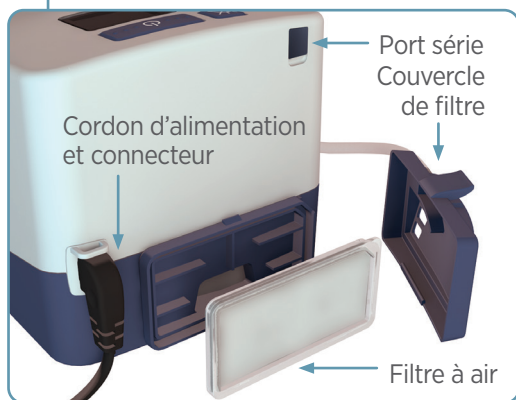
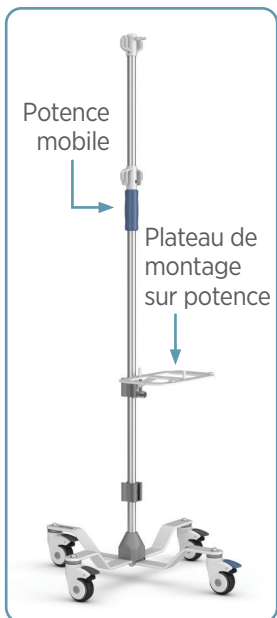
Raccord du circuit respiratoire chauffé

Point de mesure de la température de point de rosée affichée

Raccords de chambre

Plaque chauffante

Protection des doigts



Chambre d'humidification

Chambre d'humidification à remplissage automatique (MR290) (équipée d'un adaptateur)

Pièces et accessoires

Description	Référence	Taille	Nombre de pièces dans la boîte
Interface nasale Optiflow Junior	OPT316	Nourrisson	20
	OPT318	Pédiatrique	20
Interface nasale Optiflow Junior 2	OJR416	L	20
	OJR418	XL	20
Interface nasale Optiflow Junior 2+	OJR520	XXL	10
Interface nasale Optiflow+	OPT942	Petite	20
	OPT944	Moyenne	20
	OPT946	Grande	20
Interface nasale Optiflow+ Duet	OPT962	Petite	20
	OPT964	Moyenne	20
	OPT966	Grande	20
Interface nasale Optiflow 3S	OPT1042	Petite	20
	OPT1044	Moyenne	20
	OPT1046	Grande	20
Interface de trachéotomie Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptateur pour masque Optiflow+	OPT980	22 mm	20
Circuit respiratoire AirSpiral avec chambre	900PT561		10
Circuit respiratoire AirSpiral avec chambre et adaptateur pour nébuliseur	900PT562/900PT563*		10

* Pour les États-Unis uniquement

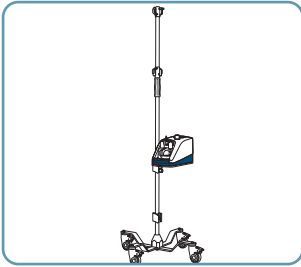
Remarque : L'Airvo 2 est compatible avec l'administration des médicaments nébulisés spécifiés. Consultez les instructions d'utilisation du 900PT562/900PT563 pour plus d'informations (y compris les avertissements et les mises en garde).

Accessoires	Nettoyage et désinfection
900PT405 Plateau de montage sur potence	900PT600 Kit de désinfection
900PT411 Kit de montage d'onduleur	900PT601 Filtre de désinfection (jeu de 2)
900PT420 Potence mobile (téléscopique)	900PT602 Éponge écouvillon (boîte de 20)
900PT421 Potence mobile	900PT603 Sac de stockage propre (boîte de 20)
900PT426 Panier en plastique	
900PT427 Porte-bouteille d'oxygène	Pièces de rechange
900PT427L Porte-bouteille d'oxygène (grand)	900PT422 Kit de connexion d'arrivée d'oxygène
900PT428 Système de fixation sur potence	900PT912 Support de filtre
900PT445 Poignée réglable pour potence mobile de la série Airvo	900PT913 Filtre à air (paquet de 2)
OPT012/WJR112 Wigglepads pour Optiflow Junior (boîte de 20)	

Remarque : Certains accessoires ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

L'organisme responsable est tenu de s'assurer que tous les consommables patient sont conformes à la norme ISO 18190. Fisher & Paykel Healthcare a évalué ces éléments comme étant conformes.

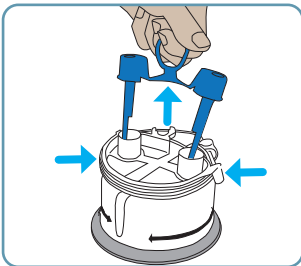
2. Réglage de l'Airvo 2



1. Avant de commencer

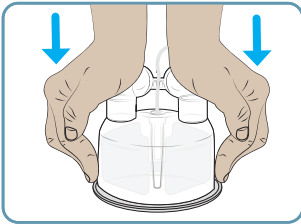
Vérifiez que l'Airvo 2 est bien fixé sur un plateau de montage sur potence (900PT405) et une potence mobile (900PT421) à une hauteur inférieure à celle de la tête du patient.

Positionnez l'Airvo 2 de sorte que le cordon d'alimentation branché à l'alimentation électrique murale soit facilement accessible et puisse être débranché.

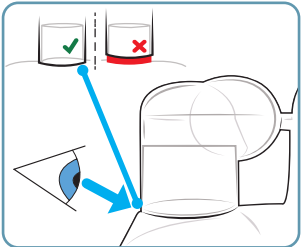


2. Assemblage de la chambre d'humidification.

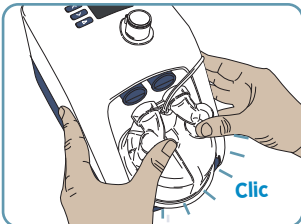
Ouvrez le circuit respiratoire avec chambre et retirez la chambre d'humidification à remplissage automatique MR290 et l'adaptateur pour chambre. Retirez les capuchons bleus de la chambre en tirant la languette vers le haut, retirez ensuite la protection autour de la tubulure d'alimentation en eau.



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



Vérifiez que l'adaptateur pour chambre bien positionné sur les deux raccords verticaux de la chambre et qu'il n'y a aucun espace.



Pour installer la chambre d'humidification sur l'appareil, poussez la protection des doigts vers le bas, et faites glisser la chambre en position en alignant soigneusement les raccords de la chambre sur les extrémités bleues.

Appuyez fermement sur la chambre jusqu'à ce que la protection s'encliquette.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter les brûlures :

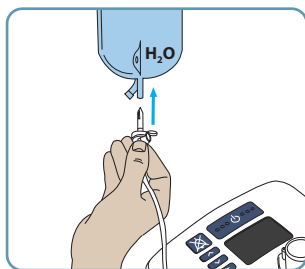
- Ne mettez pas l'appareil en marche sans que la chambre d'humidification soit en place.
- Ne touchez pas la plaque chauffante, la chambre d'humidification ou la base de la chambre lors de l'utilisation.
- L'eau contenue dans la chambre chauffe pendant l'utilisation de l'appareil. Faites attention lors du retrait et de la vidange de la chambre.

Pour éviter les chocs électriques :

- Lors de la manipulation de l'appareil avec la chambre d'humidification en place, ne penchez pas la machine pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans l'appareil.
- Avant de transporter l'appareil, videz toute l'eau présente de la chambre d'humidification.

MISES EN GARDE**Pour assurer un traitement optimal (MR290 uniquement) :**

- N'utilisez pas la chambre à remplissage automatique MR290 si elle est tombée ou si elle a été utilisée à sec. Cela pourrait entraîner un débordement de la chambre.

**3. Raccordement de la poche à eau.**

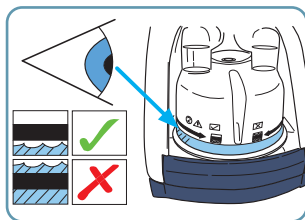
Suspendez une poche à eau stérile sur le crochet à au moins 20 cm (8 po) au-dessus de l'appareil, insérez l'embout en plastique à l'endroit prévu à la base de la poche. Ouvrez le bouchon de ventilation sur le côté du perforateur de la poche. La chambre va maintenant se remplir automatiquement jusqu'au niveau souhaité et maintenir ce niveau jusqu'à ce que la poche à eau soit vide.

Pour assurer une humidification ininterrompue, veillez systématiquement à ce que la chambre d'humidification et/ou la poche à eau ne soient jamais vides.

MISES EN GARDE

L'ajout d'autres substances que de l'eau peut avoir des conséquences négatives sur l'humidificateur et sur le traitement administré.

Vérifiez que l'eau arrive dans la chambre et reste sous la ligne de remplissage maximum. Si le niveau de l'eau dépasse la ligne de remplissage maximum, remplacez immédiatement la chambre.

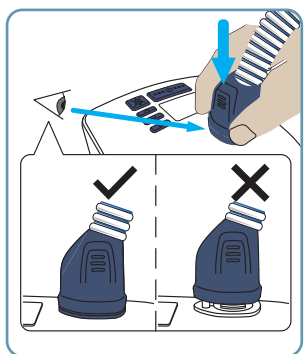
**MR290 : Réglage du débit vs autonomie**

(poche à eau stérile de 1 litre, à une température cible de 37 °C)

L/min	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Heures	129	60	31	21	16	12	10,5	9	8	7	6,5	5,5	5

MISES EN GARDE**Pour assurer un traitement optimal (MR290 uniquement) :**

- N'utilisez pas la chambre MR290 si le niveau de l'eau dépasse la ligne de remplissage maximum, car l'eau risquerait de pénétrer dans les voies aériennes du patient.

**4. Installation du circuit respiratoire chauffé**

Connectez le circuit respiratoire à l'Airvo 2. Assurez-vous que la bague bleue est correctement encliquetée.

AVERTISSEMENTS**Pour éviter les brûlures :**

- Ne modifiez pas le circuit respiratoire ni l'interface.
- Ne laissez pas le circuit respiratoire en contact direct avec la peau pendant des périodes prolongées. Le professionnel de la santé doit évaluer les conditions pour un contact sûr, comme la durée et l'état de la peau.
- N'effectuez pas d'apport de chaleur au-delà du niveau ambiant, par exemple en couvrant une partie du circuit respiratoire ou de l'interface avec une couverture, ou en la chauffant avec des rayonnements infrarouges, une rampe radiante ou un incubateur. Cela risque d'altérer la qualité du traitement ou de blesser le patient.
- N'utilisez pas de gaine isolante ni d'accessoires similaires non recommandés par Fisher & Paykel Healthcare.

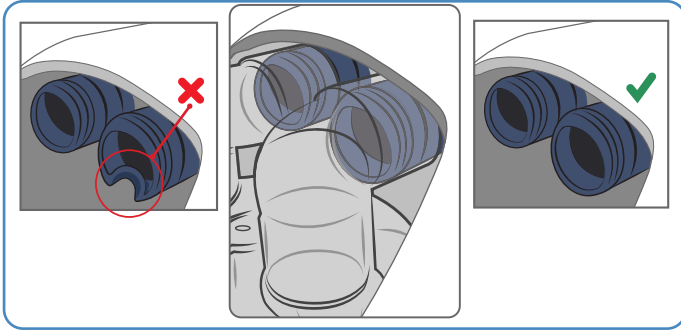
MISES EN GARDE

- Placez le circuit respiratoire chauffé loin des câbles de monitoring (EEG, ECG/EKG, EMG, etc.) afin de réduire toute interférence possible avec le signal détecté.

5. Contrôle visuel des raccords d'entrée et de sortie

Vérifiez que les raccords d'entrée et de sortie ne sont pas endommagés et qu'ils ne présentent pas de signes de déformation.

Assurez-vous que les adaptateurs de la chambre d'humidification sont complètement insérés dans les raccords et qu'il ne reste aucun espace.



6. Sélection de l'interface patient

L'Airvo 2 peut être utilisé avec différentes interfaces patient. Lisez les instructions d'utilisation de l'interface patient choisie qui sont fournies séparément, avertissements inclus.

Interface nasale

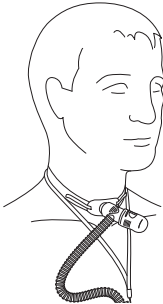


**Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+**



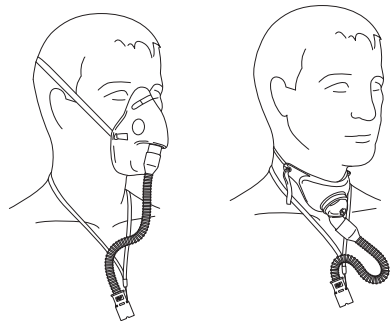
**Optiflow, Optiflow+
Optiflow+ Duet, Optiflow 3S**

Interface de trachéotomie



Interface de trachéotomie Optiflow+

Interface masque



Adaptateur pour masque Optiflow+

Toutes les interfaces patients sont des pièces appliquées de type BF.

Le tableau suivant affiche les réglages de débit susceptibles d'être utilisés avec ces interfaces.

Interface patient	L/min									
	2	5	10	15	20	25	...	50	55	60
Mode Junior										
OPT316/OJR416	2		20							
OPT318/OJR418	2		25							
Mode par défaut										
OJR520			10			50				
OPT942/OPT962/OPT1042	S		10			50				
OPT944/OPT964/OPT1044	M		10			60				
OPT946/OPT966/OPT1046	L		10			60				
OPT970				10			60			
OPT980				10			60			

*Le débit nominal dépend de l'appareil, du circuit respiratoire et de l'interface patient. Ces débits sont une indication de la plage réalisable, mais il faut également tenir compte des débits nominaux dans le circuit respiratoire et des instructions d'utilisation de l'interface patient. La plus petite plage de ces instructions est valable. En cas d'incohérence, contactez le représentant de F&P pour confirmer le débit nominal de la configuration du système.

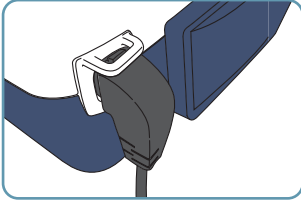
Des températures ambiantes basses peuvent empêcher l'appareil d'atteindre un niveau de température de consigne de 37 °C avec des réglages de débit élevés. Dans ce cas, envisagez de baisser le réglage du débit. En altitude, il est possible que les débits maximum atteignables soient inférieurs à ceux du tableau ci-dessus, d'environ 5 L/min par 1 000 m (3 000 pieds).

AVERTISSEMENTS

Pour éviter les brûlures :

- Ne modifiez pas le circuit respiratoire ni l'interface.
- N'utilisez pas d'interface patient non mentionnée dans cette liste.

3. Utilisation de l'Airvo 2



1. Mise en marche de l'appareil

Branchez le cordon d'alimentation de l'appareil à la prise d'alimentation secteur. Le connecteur de l'autre extrémité du cordon d'alimentation doit être bien fixé à l'arrière de l'appareil

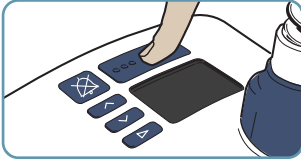
AVERTISSEMENTS

- Ne couvrez pas l'appareil et ne le placez pas à proximité de matériaux pouvant bloquer l'admission de gaz et, par conséquent, interférer avec le traitement du patient.

Pour éviter les chocs électriques :

- Assurez-vous que l'appareil est sec avant de le brancher à la prise d'alimentation secteur.

Mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant 5 secondes.



2. Vérification de l'état de désinfection

L'appareil indique s'il peut être utilisé en toute sécurité avec un nouveau patient.

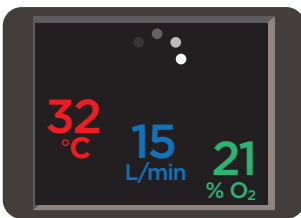


L'utilisation de cet Airvo 2 se fera en toute sécurité avec un nouveau patient.



Cet Airvo 2 n'a pas été nettoyé et désinfecté depuis sa dernière utilisation.

L'utilisation de cet Airvo 2 NE se fera PAS en toute sécurité avec un nouveau patient.



3. Préchauffage

L'appareil commence à préchauffer. Sur l'appareil, des nombres indiquent les valeurs mesurées de température de point de rosée de sortie, du débit et de l'oxygène. Avant d'atteindre les valeurs réglées, ces nombres clignotent.

Cet écran est un récapitulatif.

4. Mode Junior

Si le patient utilise une interface nasale Optiflow Junior (OPT316/OJR416/OPT318/OJR418), vous devez activer le mode Junior. N'utilisez pas le mode Junior pour les autres interfaces patient.

Le mode Junior limite les réglages disponibles à : 34 °C et 2 à 25 L/min (par incréments de 1 L/min).

→ Pour activer le mode Junior :

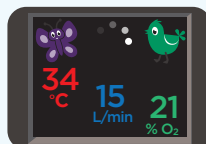


Maintenez le bouton Mode enfoncé pendant 5 secondes.

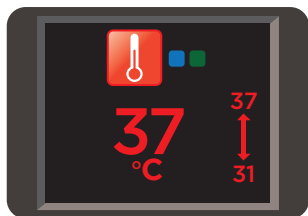


Nouveaux réglages cibles

Les réglages de la température de point de rosée et du débit seront modifiés automatiquement. Les icônes colorées dans les coins de l'écran indiquent que cet appareil est en mode Junior.



Pour désactiver le mode Junior, suivez la même procédure : maintenez le bouton Mode enfoncé pendant 5 secondes.



5. Configuration des réglages cibles

Appuyez sur le bouton Mode pour afficher les réglages cibles.

Ces réglages sont verrouillés par défaut.

Température de point de rosée cible

Sur l'Airvo 2, vous pouvez définir trois réglages de température de point de rosée cible :

- 37 °C (98,6 °F) [utilisez toujours ce réglage pour les patients dont les voies aériennes sont shuntées (trachéotomies)]
- 34 °C (93 °F) [si l'observance à 37 °C pose problème]
- 31 °C (88 °F) [pour les masques faciaux uniquement]

Il est possible que vous n'ayez pas accès à tous les réglages si :

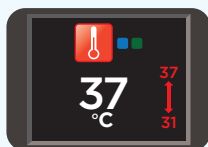
- l'appareil est en mode Junior (limité à 34 °C),
- l'appareil a été initialement configuré avec des limites plus restreintes.

L'Airvo 2 revient à son réglage par défaut (37 °C) après chaque cycle de désinfection.

→ Pour modifier le réglage de la température de point de rosée cible :



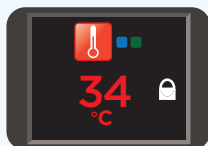
Maintenez enfoncés les boutons Haut et Bas pendant 3 secondes pour « déverrouiller » le réglage.



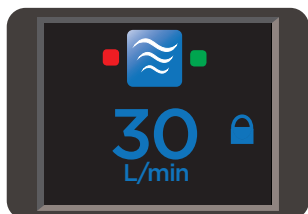
Le verrou disparaît et il est remplacé par une flèche qui montre les réglages minimal et maximal possibles. Appuyez sur les boutons Haut et Bas pour choisir le nouveau réglage.



Lorsque vous avez terminé, appuyez sur le bouton Mode pour verrouiller à nouveau le réglage.



Le verrou réapparaît.



Appuyez sur le bouton Mode pour passer à l'écran suivant.

Débit de consigne

Sur l'Airvo 2, vous pouvez régler les débits de 10 à 60 L/min, par incréments de 1 L/min (10 à 25 L/min) et de 5 L/min (25 à 60 L/min).

Il est possible que vous n'ayez pas accès à tous les réglages si :

- l'appareil est en mode Junior (limité à 2 à 25 L/min, par incréments de 1 L/min) ;
- l'appareil a été initialement configuré avec des limites plus restreintes.

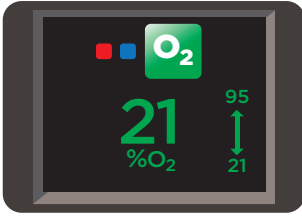
L'Airvo 2 mémorise le débit de consigne lorsque vous l'éteignez.

→ Pour modifier le réglage du débit :

Suivez les mêmes étapes que ci-dessus dans la section « Pour modifier le réglage de la température de point de rosée cible ».



Appuyez sur le bouton Mode pour passer à l'écran suivant.



Oxygène

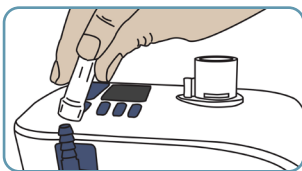
Vous pouvez brancher un apport d'oxygène jusqu'à 60 L/min depuis une alimentation régulée vers l'Airvo 2. L'Airvo 2 intègre un analyseur d'oxygène pour permettre de déterminer la fraction d'oxygène administrée au patient. Il est possible que votre appareil ait été initialement configuré avec des limites plus restrictives.

Effectuez un monitoring continu de l'oxygène pour les patients qui risquent une désaturation importante en cas d'interruption de l'alimentation en oxygène.

AVERTISSEMENTS

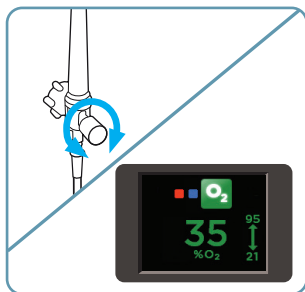
Avant d'utiliser l'Airvo 2 avec de l'oxygène, veuillez lire tous les avertissements :

- L'utilisation d'oxygène demande une attention particulière afin d'éviter tout risque d'incendie. En conséquence, pour des raisons de sécurité, toutes les sources de flamme (p. ex. instruments d'électrocautérisation et d'électrochirurgie) doivent être tenues à l'écart de l'appareil et de préférence en dehors de la salle dans laquelle l'appareil est utilisé. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme ou d'une personne en train de fumer. Mettez l'appareil à un endroit où la circulation de l'air autour de l'appareil n'est pas restreinte.
- Le contact d'huile, de graisse ou de toute substance grasseuse avec l'oxygène sous pression risque de provoquer une inflammation violente et spontanée. Tenez ces substances à l'écart de tout équipement d'alimentation en oxygène.
- Assurez-vous que l'Airvo 2 est mis sous tension avant de brancher l'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit se faire uniquement par le raccord d'entrée spécial situé à l'arrière de l'appareil. Pour s'assurer que l'oxygène entre correctement dans l'appareil, ce raccord d'entrée d'oxygène doit être correctement ajusté au support du filtre qui doit être lui-même correctement installé sur l'appareil. Le connecteur du cordon d'alimentation doit également être correctement fixé.
- Ne branchez pas l'apport d'oxygène à l'Airvo 2 à des débits supérieurs au débit de consigne de l'Airvo 2, car l'excès d'oxygène sera ventilé dans l'environnement, ou à 60 L/min.
- Il est possible que la concentration d'oxygène administrée au patient soit modifiée en changeant le débit, les réglages d'oxygène, l'interface patient ou si le circuit d'air est obstrué.
- En fin d'utilisation, coupez la source d'oxygène. Débranchez la source d'oxygène du raccord d'entrée d'oxygène situé à l'arrière de l'appareil. Il faut arrêter le débit d'oxygène quand l'appareil n'est pas en cours d'utilisation, pour éviter que l'oxygène ne s'accumule dans l'appareil.
- L'analyseur d'oxygène intégré à l'Airvo 2 fait appel à une technologie de mesure par ultrasons. Aucun étalonnage sur place ni aucune compensation de la pression barométrique n'est requis. Comme il est conçu pour une utilisation avec de l'oxygène pur ou de concentrateur, tout raccordement à d'autres gaz ou mélanges de gaz provoquera son dysfonctionnement.
- Le réglage « Concentration d'oxygène » doit être correctement configuré afin de maintenir la précision de la mesure d'oxygène lors de l'utilisation d'oxygène pur ou du concentrateur. Pour plus d'informations, consultez le manuel technique de l'Airvo 2.



Branchement de l'oxygène

Branchez la source d'oxygène au raccord d'entrée d'oxygène situé sur le côté de l'appareil. Assurez-vous que le tuyau d'oxygène est fermement inséré dans le raccord.



Réglage de l'oxygène

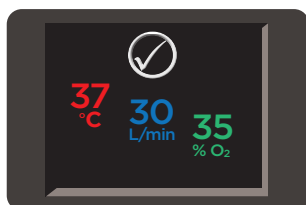
Réglez le niveau d'oxygène à la source, jusqu'à ce que l'écran affiche la fraction d'oxygène souhaitée. L'affichage peut prendre plusieurs minutes. Vous pouvez régler la fraction d'oxygène entre les valeurs maximales et minimales affichées au-dessus et en dessous de la flèche.

La mesure d'O₂ réelle s'affiche lorsque O₂ >25 % et O₂ <95 %. Cependant, notez que les fractions d'oxygène inférieures à 25 % et supérieures à 95 % seront affichées comme 21 % et 100 % respectivement. Si la fraction d'oxygène dépasse 95 %, le pourcentage d'oxygène clignote en rouge et l'appareil émet un signal sonore.

AVERTISSEMENTS

- Veuillez noter que si la demande inspiratoire de pointe du patient dépasse le débit administré par l'appareil, la fraction d'oxygène inspirée par le patient sera inférieure à la valeur indiquée à l'écran, du fait de l'inspiration d'air ambiant additionnel.
- Vérifiez que les taux de saturation dans le sang voulus sont atteints avec le débit prescrit.

Appuyez sur le bouton Mode pour revenir à l'écran Récapitulatif.

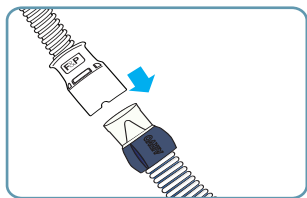


6. Branchement sur le patient

Attendez que le symbole « Prêt à l'emploi » s'affiche sur l'écran Récapitulatif.



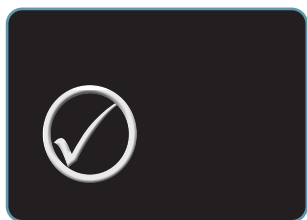
Symbole « Prêt à l'emploi »



Branchez l'interface patient au circuit respiratoire chauffé.

Surveillez les valeurs de débit et d'oxygène affichées sur l'écran Récapitulatif. Réglez le niveau d'oxygène à la source selon les besoins.

Lors de la première utilisation de l'appareil par le patient, l'air semblera chaud. Ceci est normal. Le patient doit continuer à respirer normalement par la bouche ou le nez ou par la trachéotomie.



7. Pendant l'utilisation

Si le symbole « Prêt à l'emploi » est affiché depuis 2 minutes et que l'opérateur n'a pas encore appuyé sur un bouton, un économiseur d'écran est activé.

Gestion de la condensation

L'appareil doit être installé à plat, à une hauteur inférieure à celle de la tête. Cela permet à la condensation de s'écouler vers la chambre d'humidification, à l'écart du patient.

Si un excès de condensation s'accumule dans le circuit respiratoire chauffé, débranchez l'interface patient du circuit respiratoire chauffé. Débarrassez-vous de la condensation en soulevant le circuit par l'extrémité patient, permettant ainsi à celle-ci de couler dans la chambre d'humidification.

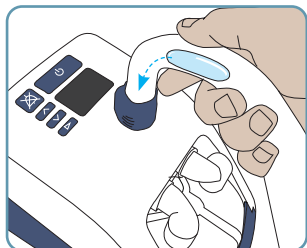
À des réglages de débits élevés, il peut être nécessaire de commencer par réduire le réglage de débit à 30 L/min ou moins, pour assurer l'écoulement de la condensation dans la chambre d'humidification.

Minimisez les sources locales de refroidissement agissant sur le circuit respiratoire chauffé, telles qu'un ventilateur pour rafraîchir le patient ou un climatiseur.

Si le condensat persiste, envisagez de réduire la température de consigne.

Remarque : Une température de consigne inférieure réduit la production d'humidité de l'appareil, réduisant ainsi le niveau de condensation.

Remarque : Les niveaux de température et d'humidité administrés au patient seront également réduits.



8. Après l'utilisation

Mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant 5 secondes.

Alarmes

L'Airvo 2 peut émettre des alarmes visuelles et sonores signalant toute interruption du traitement pour le patient. Ces alarmes sont déclenchées par un système d'alarme intelligent qui traite les informations des capteurs et des réglages de l'appareil et qui compare ces informations aux limites préprogrammées.

Signaux d'alarme

Signal d'alarme	Symboles	Signification
Signal d'alarme visuel  <p>Tous les affichages d'alarme de priorité moyenne comportent un effet de « clignotement » où les pixels de la partie supérieure de l'écran (et l'économiseur d'écran) alternent entre le jaune et le noir.</p>	 	État des alarmes En pause audio
Signal d'alarme sonore 3 signaux sonores en 3 secondes. Répétition toutes les 5 secondes.		Appuyez sur ce bouton pour couper le son de l'alarme pendant 115 secondes. L'alarme sonore peut être remise en marche si vous appuyez à nouveau sur cette touche.

Conditions d'alarme

Toutes les alarmes ci-dessous se classent dans une priorité moyenne. Ces priorités ont été définies pour un utilisateur se trouvant à 1 mètre de l'appareil. L'appareil utilise aussi un système interne de détermination des priorités. Lors de l'émission simultanée de plusieurs alarmes, l'appareil affichera l'alarme prioritaire.

Le tableau suivant énumère toutes les conditions d'alarme par ordre décroissant de priorité et indique leurs causes, les solutions possibles et leur durée. Les alarmes qui concernent l'apport d'oxygène exigent une réponse immédiate pour vérifier les niveaux de saturation du patient. Les alarmes qui concernent l'humidification exigent une réponse rapide pour évaluer le dessèchement potentiel des muqueuses et les obstructions associées.

Les durées d'alarme suivantes supposent un fonctionnement en mode « Prêt à l'emploi ».

Message	Signification	Affecte l'administration de :	Durées
Erreur (E###)	L'appareil a détecté une erreur interne. Arrêtez l'appareil et redémarrez-le. Si le problème persiste, notez le code d'erreur et contactez votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.	Oxygène, humidité	<5 secondes
Vérifier le circuit respiratoire	L'appareil ne peut pas détecter le circuit respiratoire chauffé. Vérifiez que le circuit respiratoire chauffé n'est pas endommagé et qu'il est branché correctement. Si le problème persiste, changez le circuit respiratoire chauffé.	Oxygène, humidité	<5 secondes
Vérifier les fuites	L'appareil a détecté une fuite importante dans le système. L'alarme « Vérifier les fuites » est conçue pour alerter l'utilisateur si la chambre d'humidification a été complètement déconnectée des raccords de chambre et de la plaque chauffante de l'Airvo, ou si une interface Optiflow Junior est déconnectée du circuit respiratoire chauffé pendant le fonctionnement en mode Junior. Elle n'est pas conçue pour détecter de manière fiable d'autres sources possibles de fuite. Si l'alarme « Vérifier les fuites » est activée, vérifiez que : <ul style="list-style-type: none"> • La chambre d'humidification est correctement insérée dans les raccords de chambre de l'Airvo 2. • En mode Junior, vérifiez que l'interface est correctement connectée au circuit respiratoire chauffé. • Vérifiez la présence d'autres sources possibles de fuite. 	Oxygène, humidité	<120 secondes

Message	Signification	Affecte l'administration de :	Durées
Vérifier les obstructions	<p>L'appareil a détecté une obstruction dans le système.</p> <p>Cherchez toute obstruction éventuelle dans le circuit respiratoire chauffé ou dans l'interface patient.</p> <p>Vérifiez que le filtre à air et le support de filtre ne sont pas obstrués.</p> <p>Vérifiez si l'appareil doit être en mode Junior. Si le patient utilise une interface nasale Optiflow Junior (OPT316/OJR416/OPT318/OJR418), vous devez activer le mode Junior.</p>	Oxygène, humidité	<15* secondes
O ₂ trop bas	<p>Le niveau d'oxygène mesuré a chuté en dessous de la limite autorisée.</p> <p>Vérifiez que la source d'oxygène est encore fonctionnelle et qu'elle est correctement branchée.</p> <p>Réglez le niveau d'oxygène à la source selon les besoins.</p>	Oxygène	<20 secondes
O ₂ trop haut	<p>Le niveau d'oxygène mesuré a dépassé la limite autorisée.</p> <p>Vérifiez que le débit de l'Airvo est réglé correctement.</p> <p>Réglez le niveau d'oxygène à la source selon les besoins.</p>	Oxygène	<20 secondes
Débit de consigne impossible à atteindre	<p>L'appareil ne peut pas atteindre le réglage du débit cible.</p> <p>Cherchez toute obstruction éventuelle dans le circuit respiratoire chauffé ou dans l'interface patient.</p> <p>Vérifiez si le réglage du débit est trop élevé pour l'interface patient utilisée (Cf. « Réglage de l'Airvo 2 » : « Sélection de l'interface patient »).</p> <p>Vous serez invité à valider.</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> La concentration d'oxygène administrée au patient peut être modifiée par les changements de réglage du débit. Réglez le niveau d'oxygène à la source selon les besoins. 	Oxygène	<120 secondes
Vérifier l'eau	<p>La chambre d'humidification est vide.</p> <p>Quand une chambre fonctionne à vide, le flotteur peut être endommagé.</p> <p>Remplacez la chambre et la poche d'eau.</p> <p>Pour garantir une humidification continue, assurez-vous que la chambre d'humidification et/ou la poche d'eau ne soient jamais vides.</p>	Humidité	<30 minutes
Température de consigne impossible à atteindre	<p>L'appareil ne peut pas atteindre le réglage de la température de consigne.</p> <p>Vous serez invité à valider. La cause la plus probable est que l'appareil fonctionne à un haut débit dans des conditions ambiantes basses.</p> <p>Envisagez de baisser le réglage du débit.</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> La concentration d'oxygène administrée au patient peut être modifiée par les changements de réglage du débit. Réglez le niveau d'oxygène à la source selon les besoins. 	Humidité	30 +/- 3 minutes
Vérifier les conditions de fonctionnement	<p>L'appareil a détecté qu'il fonctionne dans des conditions ambiantes inadaptées.</p> <p>Cette alarme est probablement due à un changement soudain des conditions ambiantes.</p> <p>Laissez fonctionner l'appareil pendant 30 minutes. Arrêtez l'appareil et redémarrez-le.</p>	Humidité	60 +/- 6 secondes
Coupeure de l'alimentation électrique	<p>L'appareil a été débranché de la prise d'alimentation secteur.</p> <p>Pas d'alarme visuelle. L'alarme sonore retentit pendant au moins 120 secondes.</p> <p>Si l'alimentation est rebranchée durant ce temps, l'appareil redémarre automatiquement.</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence. Une interruption d'alimentation électrique entraînera une interruption du traitement. 	Oxygène, humidité	<5 secondes

* Durées mesurées à partir de la détection par l'appareil.

Limites d'alarme

La plupart des limites d'alarme sont préprogrammées. Les exceptions sont fournies ci-dessous. Ces limites d'alarme peuvent être modifiées par le personnel autorisé. Les modifications seront conservées pendant et après une coupure de courant.

État des alarmes	Limite d'alarme réglée en usine	Valeurs prérégées possibles
O ₂ trop bas	21 % d'O ₂	21 ou 25 % d'O ₂
O ₂ trop haut	95 % d'O ₂	30 à 100 % d'O ₂ , par incréments de 5 %

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de préréglages d'alarme différents sur plusieurs appareils dans une même zone, p. ex. dans un service de réanimation, peut présenter un danger.
- Le choix de limites d'alarme extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.

Vérification de la fonctionnalité du système d'alarme

Il est possible de vérifier la fonctionnalité du système d'alarme à tout moment lorsque l'appareil est sous tension.

Retirez le circuit respiratoire chauffé. Le signal d'alarme visuel « Vérifier le circuit respiratoire » doit être visible et le signal d'alarme sonore doit retentir. Si l'un des signaux d'alarme est absent, n'utilisez pas l'appareil et consultez le manuel technique Airvo 2 pour guider le dépannage. Si les problèmes persistent, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Signaux d'information sonore

Outre les signaux d'alarme sonore, des signaux d'information sonore sont émis. Ils sont décrits ci-dessous.

Mélodie	Signification
Séquence ascendante de 5 sons	Le symbole « Prêt à l'emploi » est apparu
Séquence ascendante de 3 sons	Activation/Désactivation du mode Junior
Un seul son toutes les 5 secondes	Niveau d'oxygène mesuré ≥ 33 % à l'arrêt
Un seul son toutes les 30 secondes	Niveau d'oxygène mesuré > 95 %

4. Reconditionnement

Lors de la manipulation de l'Airvo 2 et de ses accessoires, appliquez les techniques aseptiques standard afin de limiter la contamination. Pendant l'utilisation, l'interface patient, le circuit respiratoire chauffé, la chambre d'humidification et le coude de sortie peuvent être contaminés.

Dès que possible après avoir utilisé l'Airvo 2 :

1. Retirez les accessoires à usage unique de l'Airvo 2 et éliminez-les conformément aux lois, réglementations et protocoles hospitaliers locaux relatifs à l'élimination des produits contaminés.
 - Pincez les côtés du connecteur du circuit respiratoire et soulevez-le pour le séparer de l'Airvo 2.
 - Saisissez l'adaptateur de port et tirez la chambre d'humidification hors de l'Airvo 2 pour l'extraire.
2. Reconditionnez l'extérieur de l'Airvo 2 conformément aux instructions fournies à la section 4.1.
3. Procédez au nettoyage et à la désinfection de haut niveau du coude de sortie en suivant les instructions du manuel du kit de désinfection (900PT600).
4. Remplacez les accessoires avant la fin de la période d'utilisation maximale indiquée dans le tableau « Périodicité de changement des accessoires ».

4.1 Reconditionnement de l'extérieur de l'appareil

4.1.1. Reconditionnement de l'extérieur de l'appareil Airvo 2

Équipement

- Détergent doux et eau propre
- Chiffon propre et non pelucheux
- Gants de protection

Instructions :

1. Mélangez une solution d'eau chaude propre et de détergent doux (consultez les instructions d'utilisation du fabricant du détergent).
2. Humidifiez un chiffon propre avec la solution nettoyante.
3. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil (y compris le coude de sortie) pendant au moins une minute pour éliminer toute saleté visible. Utilisez le coin/bord du chiffon pour nettoyer toutes les fentes de l'appareil.
4. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau propre.
5. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec le chiffon humide pour rincer et éliminer tout résidu de détergent.
6. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
7. Laissez sécher à l'air jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.



4.1.2 Désinfection extérieure de l'appareil

Effectuez la désinfection uniquement à la fin de toutes les étapes de nettoyage.

Équipement

- Lingettes désinfectantes
- Chiffon propre et non pelucheux
- Eau propre
- Gants de protection

Instructions

1. Utilisez des lingettes désinfectantes pré-trempées pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil (y compris le coude de sortie).
2. Assurez-vous que ces surfaces restent visiblement humides conformément aux instructions du fabricant des lingettes désinfectantes. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour vous assurer que ces surfaces restent humides pendant la durée requise.
3. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau propre.
4. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec le chiffon humide pour rincer et éliminer tout résidu de détergent.
5. Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'appareil avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec.
6. Laissez sécher à l'air jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.

4.2 Reconditionnement du coude de sortie

Le coude de sortie nécessite un nettoyage et une désinfection de haut niveau. Procédez au nettoyage et à la désinfection de haut niveau du coude de sortie en suivant les instructions du manuel du kit de désinfection (900PT600).

AVERTISSEMENT

Il est possible d'utiliser d'autres produits de nettoyage à condition qu'ils ne soient pas abrasifs, toxiques ni corrosifs. N'utilisez pas de produits de nettoyage qui ne sont pas compatibles avec le plastique polycarbonate. Les produits de nettoyage incompatibles avec l'Airvo 2 comprennent l'ammoniaque, l'hydroxyde d'ammonium, la soude caustique, l'iode, le méthanol, l'alcool dénaturé, la térébenthine et les solutions alcalines comme l'hypochlorite de sodium. L'utilisation de l'un de ces produits endommagera l'Airvo 2.

Périodicité de changement des accessoires

Pour éviter tout risque d'infection, il faut changer fréquemment les accessoires de cet appareil. Si les pièces sont décolorées ou endommagées, elles doivent être remplacées immédiatement ; autrement les pièces doivent être changées selon leurs périodes d'utilisation indiquées dans le tableau suivant :

Accessoire	Référence	Utilisation maximale
Interfaces nasales Optiflow Junior	OPT316/OPT318	1 semaine (usage à patient unique) * Au besoin, remplacer les Wigglepads
Interfaces nasales Optiflow Junior 2	OJR416/OJR418	2 semaines (usage à patient unique) * Au besoin, remplacer les Wigglepads
Interface nasale Optiflow Junior 2+	OJR520	
Interface de trachéotomie Optiflow+	OPT970	2 semaines (usage à patient unique)
Adaptateur pour masque Optiflow+	OPT980	
Interfaces nasales Optiflow+	OPT942/OPT944/OPT946	
Interfaces nasales Optiflow+ Duet	OPT962/OPT964/OPT966	
Interfaces nasales Optiflow 3S	OPT1042/OPT1044/OPT1046	3 mois ou 1 000 heures
Tous les circuits respiratoires avec chambre	900PT561/900PT562/900PT563	
Filtre à air	900PT913	

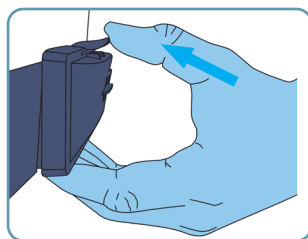
Certains produits peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays. Contactez votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

Remplacement du filtre

Lorsque l'appareil Airvo 2 a été sous tension pendant un total de 1 000 heures, une invite s'affiche au début du cycle de désinfection suivant pour indiquer qu'un changement de filtre à air est requis. Suivez les étapes ci-dessous si un changement de filtre est requis :



1. Retirez le support de filtre à l'arrière de l'appareil et enlevez le filtre.
2. Remplacez l'ancien filtre par un neuf (900PT913).
3. Fixez le support de filtre à l'appareil (insérez le bas du support de filtre en premier, puis faites-le pivoter vers le haut jusqu'à ce que la partie supérieure s'enclenche).



4. Appuyez sur le bouton Mode pour passer à l'écran « Changer maintenant ».
5. Appuyez sur le bouton Haut pour sélectionner « Maintenant ».
6. Appuyez sur le bouton Mode pour confirmer. Le compteur d'heures sera remis à zéro.

Si vous choisissez l'option « Plus tard », l'invite continue à s'afficher au début des cycles de désinfection suivants.





















Maintenance

Les humidificateurs Airvo 2 n'ont **PAS** besoin de maintenance et d'étalonnage de routine.

Consultez le manuel technique de l'Airvo 2 pour obtenir la liste des pièces de rechange externes.

5. Informations techniques

Définitions des symboles

	Pour des raisons de sécurité, consultez les instructions d'utilisation		Équipement de classe II (double isolation)
	Mise en garde		Référence
OBP	Oxygène à basse pression		Numéro de série
	Attention : surface chaude		Numéro de lot
	Fabricant		Plage d'humidité
 YYYY-MM-DD	Date de fabrication		Plage de températures
	Date limite de stockage	IP22	Protection contre l'infiltration de petits objets et de gouttes d'eau
	Pièce appliquée de type BF (corps flottant)		Non compatible avec la résonance magnétique (IRM)
Rx only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.*		Marche/Arrêt (veille)
	Symbole d'alarme		Distributeur
	Interruption de l'alarme		
	Marque de conformité réglementaire (MCR)*		
	Importateur		

Caractéristiques

Généralités

Dimensions	295 mm x 170 mm x 175 mm (11,6 po x 6,7 po x 6,9 po)
Poids	2,2 kg (4,8 lb) appareil seul, 3,4 kg (7,5 lb) emballé dans sa housse, accessoires compris
Fréquence d'alimentation	50 à 60 Hz
Tension et courant d'alimentation	100 à 115 V 2,2 A (2,4 A max. ¹) 220 à 240 V 1,8 A (2,0 A max. ¹)
Alarme sonore	
Niveau de pression acoustique	>45 dBA à 1 m
Durée de la pause audio	115 secondes
Niveau de puissance acoustique	<60 dBA
Niveau de pression acoustique	<50 dBA à 1 m
Protection contre l'infiltration	IP22
Durée de vie attendue	5 ans ⁷
Port série	Le port série est utilisé pour télécharger les données techniques à l'aide du logiciel F&P Infosmart™.
Temps de préchauffage	10 minutes à 31 °C (88 °F), 30 minutes à 37 °C (98,6 °F) à l'aide d'une chambre MR290 avec un débit de 35 L/min ⁵ et une température de départ de 23 ± 2 °C (73 ± 3 °F)
Réglages de la température de consigne	37, 34, 31 °C
Performance d'humidité^{2,5,6}	>33 mg/L à 37 °C d'humidité de consigne, 10 à 60 L/min de débit de consigne ⁴ >16 mg/L pour tous les autres réglages
Température maximale du gaz administré²	43 °C (109 °F)
Température maximale à la surface des pièces appliquées²	44 °C (111 °F)
Stabilité à la température statique⁶	± 2 °C
Plage de débit (par défaut)⁵	10 à 60 L/min
Plage de débit (mode Junior)⁵	2 à 25 L/min
Apport d'oxygène maximal³	60 L/min
Pression maximale limitée	60 cmH ₂ O
Pression de fonctionnement maximale	30 cmH ₂ O
Temps de réponse de l'oxygène	<60 s
Raccord d'entrée pour oxygène à basse pression (OBP)	
Pression de ligne	0 à 50 kPa
Débit³	0 à 60 L/min
Concentration (%)	93 %, >99 %

Conditions d'utilisation

Température ambiante 18 à 28 °C (64 à 82 °F)

Humidité 10 à 95 % d'HR

Altitude 0 à 2 000 m (6 000 pi)

Mode de fonctionnement Fonctionnement continu

Conditions de stockage et de transport

Température ambiante -10 à 60 °C (14 à 140 °F)

Humidité 10 à 95 % d'HR, sans condensation

L'appareil peut nécessiter jusqu'à 24 heures pour préchauffer ou refroidir en fonction de la température de stockage minimale ou maximale avant d'être prêt à l'emploi.

1. Le courant entrant peut atteindre 50 A.
2. Conformément à la norme ISO 80601-2-74. Testé à une précision de ± 1 °C ou ± 1 mg/L, le cas échéant.
3. Le débit est exprimé en STPD (température et pression standard, sec) conformément à la norme ISO 80601-2-74.
4. S'applique uniquement à l'utilisation d'interfaces patient à voies aériennes shuntées.
5. Les débits sont mesurés en BTPS (pression/température du corps, saturée).
6. Afin de respecter les normes de sécurité et de performance, le système a été testé avec la pire configuration possible du système respiratoire. Cette configuration est constituée du 90OPT561 avec l'interface OPT970 pour les voies aériennes shuntées et les interfaces nasales pour tous les autres cas.
7. Fisher & Paykel Healthcare recommande de remplacer cet appareil à la fin de sa durée de vie prévue.

Plage et précision des paramètres délivrés

Paramètre	Plage	Précision
Débit**§	2 à 60 L/min	± (1 + 8 % du débit cible) L/min
Humidité***	37 °C 31 à 37 °C	>33 mg/L à un débit cible de 10 à 60 L/min# >16 mg/L

* L'équipement et les méthodes d'essai sont sélectionnés et contrôlés pour garantir que la couverture de l'incertitude n'est pas supérieure à 30 % de la tolérance divulguée.

† Les valeurs sont exprimées en BTPS (pression/température du corps, saturée), conformément à la norme ISO 80601-2-74.

S'applique uniquement à l'utilisation d'interfaces patient à voies aériennes shuntées.

§ Afin de respecter les normes de sécurité et de performance, le système a été testé avec la pire configuration possible du système respiratoire. Cette configuration est constituée du 900PT561 avec l'interface OPT970 pour les voies aériennes shuntées et les interfaces nasales pour tous les autres cas.

Plage et précision des paramètres mesurés

Paramètre	Plage	Précision
Débit**§	2 à 60 L/min	± (1 + 8 % de la lecture) L/min
Humidité	31 à 37 °C	Non précisé
Concentration d'oxygène**§	25 à 95 %	Le plus bas entre : ± 4 %, ou ± (2,5 % + 2,5 % de la lecture) à condition que le réglage « Concentration d'oxygène » soit correct. Conditions de fonctionnement : 18 à 28 °C (64 à 82 °F) 30 à 70 % d'HR

* L'équipement et les méthodes d'essai sont sélectionnés et contrôlés pour garantir que la couverture de l'incertitude n'est pas supérieure à 30 % de la tolérance divulguée.

† Les valeurs sont exprimées en BTPS (pression/température du corps, saturée), conformément à la norme ISO 80601-2-74.

§ Afin de respecter les normes de sécurité et de performance, le système a été testé avec la pire configuration possible du système respiratoire. Cette configuration est constituée du 900PT561 avec l'interface OPT970 pour les voies aériennes shuntées et les interfaces nasales pour tous les autres cas.

AVERTISSEMENTS

N'utilisez pas l'appareil à une altitude supérieure à 2 000 m (6 000 pieds) ou hors de la plage de températures comprises entre 18 et 28 °C (64 et 82 °F). Une utilisation dans ces conditions peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.

Conçu pour répondre aux exigences des normes suivantes :

CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020

CEI 60601-1-2:2014 + AMD1:2020

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 et A1:2012 et A2:2021,

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14 + A2:2022 (R2022)

CEI 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020

CEI 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020

ISO 80601-2-74:2021

ISO-80601-2-90:2021

L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements se trouvant à proximité, en raison des interférences électromagnétiques. Des interférences électromagnétiques excessives peuvent affecter le traitement administré par l'appareil. Si cela se produit, déplacer l'appareil ou la cause de la perturbation, ou consulter votre prestataire de soins. Afin d'éviter des interférences potentielles, ne placez aucune partie de l'appareil et aucun accessoire à moins de 30 cm (12") d'un équipement de radiocommunication portable ou mobile.

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

Instructions relatives à l'élimination



Instructions pour l'élimination de l'appareil

Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les déchets ordinaires. À la fin de la durée de vie de l'appareil, renvoyez-le à Fisher & Paykel Healthcare ou mettez-le au rebut conformément aux directives locales relatives à l'élimination des appareils électroniques. Éliminez l'appareil selon la directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE).



Instructions pour l'élimination des consommables

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

使用之前

- Airvo 2 及本使用手冊專供具備適當資格的醫療專業人員使用。
- 請仔細閱讀本使用手冊，包括所有警告事項。若未如此執行，可能會造成傷亡。請妥善保存本文件，以供將來參考。
- 使用 Airvo 2 必須經過培訓，本使用手冊中的說明即作為培訓教材提供。
- 首次使用本產品前，請務必依照本產品技術手冊的說明設定。本產品需要電磁順應性 (EMC) 相關特別預防措施，因此必須依照本使用手冊與技術手冊提供的 EMC 資訊安裝和使用。
- 部分配件可能無法在某些國家/地區取得。欲取得更多資訊，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

其他參考資料

- 有關消毒說明，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。
- 有關初始設定、維護、維修和其他故障排除說明，請參閱本產品技術手冊。
- 下載 Airvo 2 模擬器應用程式，瞭解如何使用本產品。您可以變更設定，模擬故障並測試您的技術。該程式可在 [Apple](#)、[Google Play](#) 和 [Windows](#) App 商店下載。請注意，並非所有國家/地區都提供所有的應用程式。
- 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。

本手冊所採用的規範

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。

目錄

1. 簡介	D-2
設計用途	D-2
禁忌症	D-2
副作用	D-2
警告	D-2
Airvo 2 及配件	D-4
2. 安裝 Airvo 2	D-6
3. 使用 Airvo 2	D-10
目標露點溫度	D-11
目標流量	D-11
氧氣	D-12
警報	D-14
4. 重處理	D-17
配件更換時間表	D-18
更換過濾器	D-18
維修	D-18
5. 技術資訊	D-19
標誌定義	D-19
規格	D-20

1. 簡介

本產品是帶有整合性氣流產生器的潮濕加熱器，透過各類不同的病患介面為自發呼吸病患提供高流量溫暖濕潤的呼吸氣體。

本產品內部的鼓風器可吸入 2 - 60 L/min 的室內空氣，可與來自於低壓氣源（例如流量計）的氧氣混合使用。空氣與氧氣混合後之氣體經過濕化水罐的加溫及加濕後，經由加熱呼吸管路輸送至鼻導管、氣切造口或面罩病患介面。

適用用途

本產品用於治療自發性呼吸病患之嬰兒、兒童、青少年及成人，使其藉著吸入加溫加濕的高流量呼吸氣體而受益。其中包括有上呼吸道繞道的病患。根據病患介面，流量可為 2 - 60 L/min。本產品應由具適當資格之專業醫療人員在醫院及長期照護機構使用。

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。

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。

警告

- 本設備不能用於生命支持。請勿將本產品用於無法忍受短暫中斷治療的病患。
- 必須持續進行適當的病患監護。斷電會導致治療中斷。
- 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴於氣流量的動態氣道正壓，請務必考量病患對於氣道正壓可能產生的不良反應。

為避免灼傷：

- 僅可使用本使用手冊中所載明的介面、濕化水罐和呼吸管路。
- 請勿將配件使用超過本手冊中所載明之最長使用期限。
- 在以設備使用氧氣前，請閱讀本手冊「氧氣」章節的所有警告。
- 在有如下列情況之一時，不要使用本設備：
 - 加熱呼吸管路出現穿孔、破裂、扭結等損壞，
 - 儀器無法正常運作，
 - 機殼上的螺釘鬆脫。
- 不要堵塞流經設備和呼吸管路的氣流。
- 請將設備放置在四周通風良好的地方。
- 絕對不要堵塞設備上的進氣口，或將其放在如床或沙發等軟的表面上。這些地方容易堵塞過濾口。防止絨毛、頭髮類的東西進入進氣口。
- 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。

為避免電擊：

- 不要在有可能掉入或落入水中的地方存放或使用本設備。如果水已進入機殼內，應拔除電源線，停止使用。
- 在有如下列情況之一時，不要使用本設備：
 - 設備曾經掉落或已損壞，
 - 電源線或插頭損壞，
 - 設備曾經掉入水裡。
- 沒有必要的話，請避免從設備後方拔下電源線。如果必須拔下電源線，請在拔出時抓住插頭。避免直接拉扯電源線。
- 除非在本手冊中有說明外，請將本設備送交給授權的維修中心做檢查和維修。

避免氣道阻塞或吸入外來物質的方式：

- 確保設備在使用時已裝有空氣過濾器。
- 絕對不要將任何物品掉入或塞入任何開孔或管路。

其他：

- 在每位病患使用前，請按照「警報」一節所述，執行警報系統功能檢查，確保聲音警報訊號可被正常聽到。
- 請勿在超過本手冊規格章節所列的海拔高度或溫度額定範圍使用本產品。在這些範圍之外使用可能會損害設備性能，進而導致病患健康狀況惡化。
- 請勿在超出規格章節所列的操作條件時使用本產品，當室溫低於 18 °C (64 °F) 和高於 28 °C (82 °F) 時，輸出的濕度會受到影響。
- 僅可使用本手冊中所指定之加熱呼吸管路，以免在使用期間脫落（尤其在行走時使用）。
- 請勿在核磁共振造影 (MRI) 環境中使用本產品及其系統。
- 本設備不適用於存在可燃性麻醉劑與空氣、氧氣或氧化亞氮混合的環境中。
- 請勿在去顫期間使用本產品或配件。
- 請勿在電燒期間使用本產品或配件。
- 爆炸危害：請勿在存有易燃麻醉劑或其他混有空氣的易燃物質、高含氧環境或笑氣的情況下使用本產品。
- 請勿在高壓氧艙中使用本產品。
- 請避免在其他設備附近使用本產品或配件或與其他設備堆疊使用，以免造成運作失常。若必須以上述方式使用，則應觀察本設備與其他設備，以確認其運作正常。
- 本產品並非密封式系統。請按照醫院感染控制準則減少交叉污染的風險。
- 使用非 Fisher & Paykel Healthcare 指定之配件或電源線可能造成電磁放射增加、電磁抗擾性降低及/或運作失常。
- 請勿使用任何未列於本使用手冊或本產品技術手冊中的病患耗材、配件或零件。不相容的耗材、零件或配件會影響治療品質、傷害病患、降低電磁抗擾度或增加電磁輻射。
- 由於低壓氧 (LPO) 進氣端使用的另一種小孔徑連接口，其設計不同於 ISO-80369 系列規定，因此如果使用替代小孔徑連接口的醫療設備，可能會發生錯誤連接，導致危險情況，進而對病患造成傷害。使用者需要採取特殊措施來減輕這些合理可預見的風險。
- 提供給病患的治療可能會受到使用氣動式/噴射式霧化器的影響。請參閱相容配件和藥物製造商的使用說明以瞭解正確使用。
- 請勿將本產品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。
- 僅可使用本手冊指定的病患介面、加熱呼吸管路、濕化水罐及過濾器，以防止本產品於使用期間發生斷開，特別是將其移動時。
- 請勿潤滑本設備的接頭、連接處、管路或其他配件，以避免火災及灼傷風險。
- 請勿將密封的病患介面與 Optiflow 高流量呼吸治療結合使用，以避免窒息或氣壓傷的風險。
- 確保呼吸系統和病患之間有足夠的預期洩漏量，使病患得以吐氣。
- 負責的機構有責任確保氧氣來源與設備上標示和使用說明中指示的壓力、流量和氧氣濃度額定範圍相容，因為這可能影響設備或管路系統的性能，導致嚴重的健康惡化。
- Optiflow 高流量呼吸治療期間使用明火很危險，可能會導致火災或死亡。請勿在距離設備或任何給氧配件 2 m 內使用明火。
- 氧氣會使火災更容易發生和蔓延。請勿將鼻導管或面罩留在床單或椅墊上，如果設備在開啟狀態但未使用，氧氣會使材料更易燃。設備未使用時請關閉，以防止氧氣濃度過高。
- 氧氣治療期間吸煙是危險行為，可能會引起面部灼傷或死亡。請勿在設備或任何載氧配件所在的同一房間內吸煙或使用明火。如果病患有吸煙意圖，請務必關閉設備，移除鼻導管，並請病患離開設備所在的房間。如果病患無法離開房間，請在設備關閉後等待 10 分鐘。
- 氧氣治療期間，高含氧將有引起火災的風險。請勿在火花或明火旁使用本設備或配件。

使用者須知：若使用本設備時發生嚴重事件，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及主管機關。

本產品及配件



零件與配件

說明	部件號	尺寸	包裝尺寸
Optiflow Junior 鼻介面	OPT316	嬰兒	20
	OPT318	兒童	20
Optiflow Junior 2 鼻介面	OJR416	大號 (L)	20
	OJR418	特大 (XL)	20
Optiflow Junior 2+ 鼻介面	OJR520	雙特大 (XXL)	10
Optiflow+ 鼻介面	OPT942	小號	20
	OPT944	中號	20
	OPT946	大號	20
Optiflow+ Duet 鼻介面	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+ 氣切介面	OPT970	15 mm	20
Optiflow+ 面罩介面轉接頭	OPT980	22 mm	20
AirSpiral 管路與加濕水罐套件	900PT561		10
AirSpiral 呼吸管與濕化水罐套件 (附霧化器轉接頭)	900PT562/900PT563*		10

*僅限美國

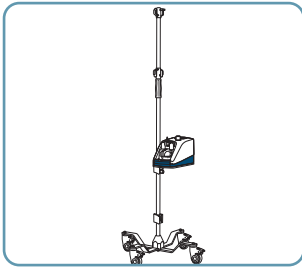
備註：本產品可用於輸送指定之霧化藥物。
有關更多資訊 (包括警告和注意)，請參閱 900PT562/900PT563 的使用說明書。

配件		清潔和消毒	
900PT405	主機托盤	900PT600	消毒套件
900PT411	UPS 固定套件	900PT601	消毒過濾器 (2 個一盒)
900PT420	移動式立桿架 (可伸縮)	900PT602	清潔海綿棒 (20 個一盒)
900PT421	移動式立桿架	900PT603	防塵存放套 (20 個一盒)
900PT426	塑膠置物籃		
900PT427	氧氣瓶架		
900PT427L	氧氣瓶架 (大)		
900PT428	桿式固定夾		
900PT445	用於 Airvo 系列醫院用支架的可調節式把手		
OPT012/WJR112	Optiflow Junior 專用 Wigglepads (20 個一盒)		
		零件	
		900PT422	氧氣導入管套件
		900PT912	過濾器座
		900PT913	空氣過濾器 (2 個一盒)

注意：部分配件可能無法在所有國家/地區取得。
欲取得更多資訊，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

負責機構必須確保所有病患耗材均符合 ISO 18190。
Fisher & Paykel Healthcare 已評估下列項目為符合規範。

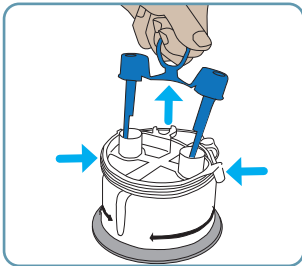
2. 安裝本產品



1. 開始之前

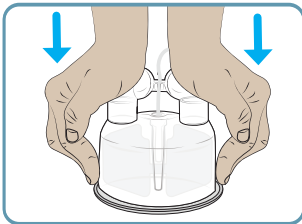
檢查本產品是否已牢固連接主機托盤 (900PT405) 和移動式立桿架 (900PT421)，並置於患者頭部高度下方。

將本產品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。

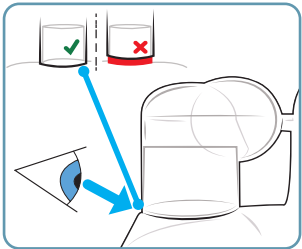


2. 組裝濕化水罐

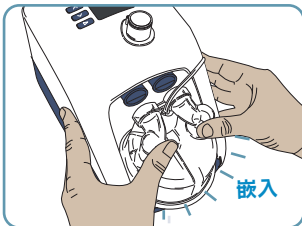
開啟管路與加濕水罐套件，並取下 MR290 自動注水加濕水罐和加濕水罐轉接頭。往上撕開標籤將加濕水罐上的藍色端口蓋取下，去掉固定供水管的托架。



將所提供的轉接頭安裝在加濕水罐的兩個垂直端口上，完全推入，然後將供水管夾至定位。



檢查加濕水罐轉接頭是否位於兩個垂直的加濕水罐端口上，且無間隙。



在設備上安裝濕化水罐，壓下擋板，然後將濕化水罐滑入。注意對好濕化水罐藍色的端口。

穩固地推入濕化水罐，直到濕化水罐擋板卡至定位。

警告

為避免灼傷：

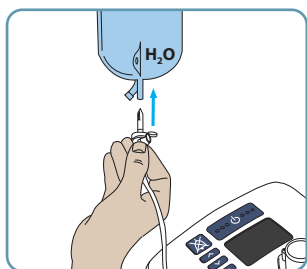
- 在濕化水罐安裝好以前不要打開設備。
- 使用期間請勿觸摸加熱底座、濕化水罐或濕化水罐底座。
- 使用過程中，濕化水罐中的水會很燙。取出濕化水罐和倒掉濕化水罐中的水的時候應小心謹慎。

為避免電擊：

- 如設備上安裝有濕化水罐，搬動時要避免設備傾斜以防止水進入機殼內。
- 在搬運設備前，將濕化水罐中的水倒掉。

注意**為確保最佳治療效果（僅適用於 MR290）：**

- 如果 MR290 自動注水濕化水罐曾經掉落或曾在無水狀態下運轉過，請勿繼續使用。這可能會導致濕化水罐過度填充注水。

**3. 連接水袋**

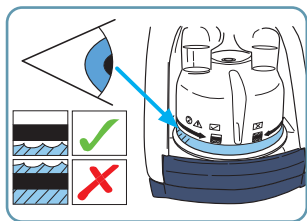
請將無菌水袋掛在設備上方 20 cm (8") 的掛鉤上，並把自動給水點滴管的錐形插針插入水袋底部的接頭。打開錐形插針側邊的通氣蓋。水會自動注入水罐至所需水位，並維持該水位直到水袋用盡。

為確保持續的濕化效果，請務必確保濕化水罐及/或水袋不要在無水狀態下運行。

注意

添加水以外的物質可能對濕化器和治療效果產生不良影響。

檢查水有流入濕化水罐中，且水位維持在最高水位線以下。如水位超過最高水位線，請立即更換加濕水罐。

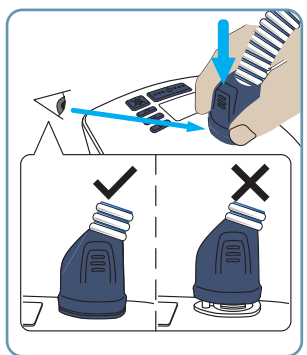
**MR290：流量設定與使用時間**

（37 °C 目標溫度的 1 升無菌水袋）

L/min	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
小時	129	60	31	21	16	12	10.5	9	8	7	6.5	5.5	5

注意事項**為確保最佳治療效果（僅適用於 MR290）：**

- 若水位超過最高水位線，請勿使用 MR290 濕化水罐，因此舉可能導致水進入病患呼吸道。

**4. 安裝加熱呼吸管路**

將呼吸管路連接至本產品。確保藍色接頭已完全鎖緊到位。

警告**為避免灼傷：**

- 請勿以任何方式改變呼吸管路或介面。
- 請勿讓呼吸管路長時間直接接觸皮膚。醫療專業人員應評估安全接觸狀態，例如接觸時間和皮膚狀況。
- 請勿對呼吸管路或介面的任何零件加熱超過環境溫度（例如，以毛毯包裹，或者以紅外線輻射、上方加熱器或保溫箱加熱）。此情況可能會影響治療品質或使病患受傷。
- 請勿使用 Fisher & Paykel Healthcare 未建議的隔熱保護套或任何類似的配件。

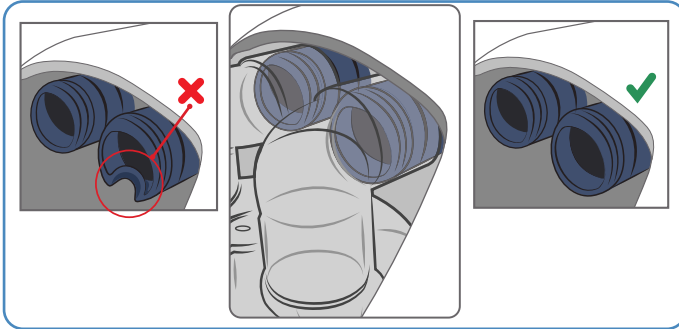
注意

- 請將加熱呼吸管路放置遠離任何電子監測導線（EEG、ECG/EKG、EMG 等），以盡量降低任何監測訊號干擾的可能性。

5. 進氣口與出氣口之目視檢查

檢查進氣口與出氣口是否未受損，且無任何變形跡象。

確保加濕水罐轉接頭已完全插入端口，且不留任何縫隙。



6. 選擇病患介面

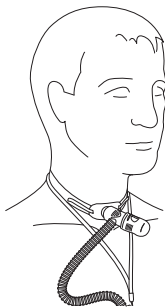
本產品能與各類不同的病患介面搭配使用。請分別閱讀將使用的病患介面的使用說明書，包括所有的警告事項。

鼻介面



**Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+**

氣切介面

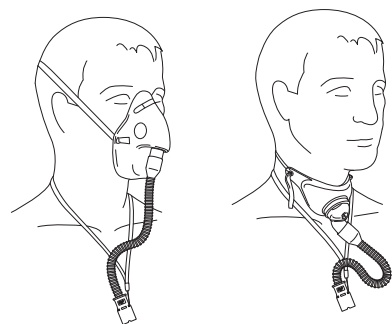


Optiflow+ 氣切介面



**Optiflow、Optiflow+
Optiflow+ Duet、Optiflow 3S**

面罩介面



Optiflow+ 面罩介面轉接頭

所有病患介面皆為 BF 型觸身零件。

下表列出能搭配這些介面使用的目標流量設定。

病患介面	L/min									
	2	5	10	15	20	25	...	50	55	60
兒童模式										
OPT316/OJR416	2				20					
OPT318/OJR418	2					25				
預設模式										
OJR520					10				50	
OPT942/OPT962/OPT1042	S				10				50	
OPT944/OPT964/OPT1044	M				10					60
OPT946/OPT966/OPT1046	L				10					60
OPT970					10					60
OPT980					10					60

* 額定流量取決於設備、呼吸管路和病患介面。這些流量指示了可達到的範圍。但是，也需要考慮呼吸管路中的額定流量和病患介面使用說明書。這些說明中的最小範圍適用。對於任何不一致的情況，請諮詢您的 F&P 代表，以確認您系統配置的額定流量。

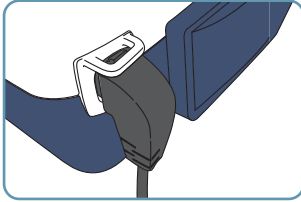
在低溫環境條件下，設備在高目標流量設定時可能無法達到 37 °C 的目標溫度。在這樣的情況下，請考慮調降目標流量設定。在特定高度下，可達成的最高流量可能比上方圖表所示低：每 1000 m (3000 ft) 少約 5 L/min。

警告

為避免灼傷：

- 不要以任何方式改變呼吸管路或介面。
- 請勿使用此處未列出的任何病患介面。

3. 使用本產品

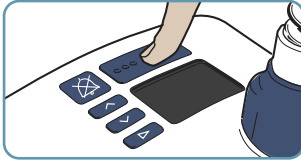


1. 打開本設備

將設備的電源線插入主電源/公用電源的插座內。電源線另一端的插頭應牢固連接至設備後方

警告

- 請勿遮蓋設備或將其放置在可能阻擋氣體吸入通道的材料附近，否則可能影響病患的治療。



為避免電擊：

- 確保在將設備插入主電源/公用電源的插座時，設備是乾燥的。

按下開/關按鈕 5 秒打開設備。



2. 檢查消毒狀態

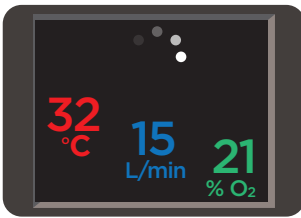
設備會顯示供下一位病患使用是否安全。



本產品可安全供下一位病患使用。



本產品自上次使用之後尚未進行清潔與消毒。
本產品無法安全供下一位病患使用。



3. 預熱

設備會開始預熱。您會看到螢幕上的數字顯示目前的輸出露點溫度、流量與氧氣值。這些數字會在接近其目標設定時開始閃爍。

這個顯示螢幕被稱為「摘要顯示螢幕」。

4. 兒童模式

如果病患需要使用 Optiflow Junior 鼻介面 (OPT316/OJR416/OPT318/OJR418)，您必須啟動兒童模式。請勿對其他病患介面使用兒童模式。

兒童模式限定目標設定為：34 °C 和 2 - 25 L/min，每次增加 1 L/min。

▶ 啟動兒童模式：

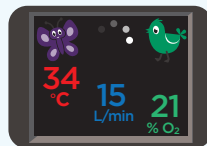


按住模式按鈕 5 秒鐘。

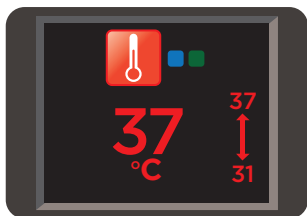


新的目標設定

露點溫度與流量的目標設定會自動變化。螢幕四角的彩色圖示顯示出該設備處於兒童模式。



欲停止啟動兒童模式，遵循相同步驟：按住模式按鈕 5 秒。



5. 設定目標設定

按下模式按鈕查看目標設定。

依預設會鎖定這些設定。

目標露點溫度

本產品的目標露點溫度能夠設定成三種：

- 37 °C (98.6 °F) [始終用於有人工氣道（氣切插管）的病患]
- 34 °C (93 °F) [如果設定為 37 °C 存在問題時使用]
- 31 °C (88 °F) [僅用於呼吸面罩]

如存在下列情況之一，您可能無法使用其中的一些設定：

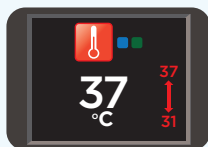
- 設備處於兒童模式（限於 34 °C），
- 設備設定了比較嚴格的初始限制。

每次消毒循環之後，本產品會自動恢復至預設設定 (37 °C)。

更改目標露點溫度設定：



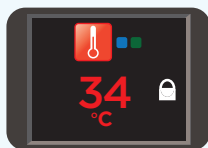
按住向上和向下按鈕約 3 秒，將該設定「解鎖」。



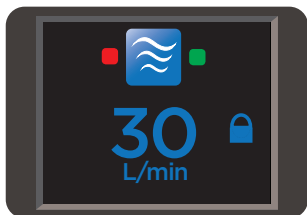
上鎖符號會消失，並以箭頭取代，顯示可使用的最小與最大設定。按壓向上和向下按鈕選擇新的設定。



更改完成之後，按壓模式按鈕以再次「鎖定」該設定。



上鎖符號會再次出現。



按壓模式按鈕以進入下一個畫面。

目標流量

您可以設定本產品的流量介於 10 L/min 和 60 L/min 之間，增量為 1 L/min (10 - 25 L/min) 與 5 L/min (25 - 60 L/min)。

如存在下列情況之一，您可能無法使用其中的一些設定：

- 設備處於兒童模式（限於 2 - 25 L/min，增量為 1 L/min），
- 設備設定了比較嚴格的初始限制。

關閉之後，本產品會自動記下目標流量設定。

更改目標流量設定：

遵循與上文「更改目標露點溫度設定」相同的步驟。



按壓模式按鈕以進入下一個畫面。

氧氣

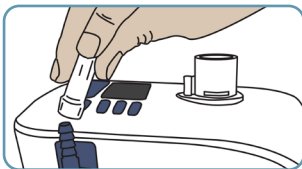
您可由可調式氧氣來源將最多 60 L/min 的氧氣供應連接至本產品。本產品內含氧氣分析儀，可幫助您決定給病患輸入的氧氣濃度。您的設備可能已設定了嚴格的初始限制。

一旦氧氣供給出現中斷，有些病患的血氧飽和度顯著降低時，請針對這些病患持續進行氧氣監測。

警告

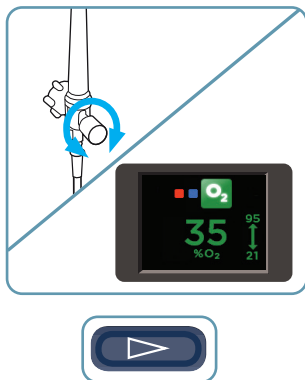
使用本產品供應氧氣之前，請仔細閱讀下列警告事項：

- 使用氧氣要特別的小心以防火災。因此，基於安全理由，要將所有火源（例如電燒灼或電外科）遠離設備，最好是在使用設備的房間裡不要有。在吸煙或有火焰存在時不要使用氧氣。應將設備放置在四周通風良好的地方。
- 如果有油、脂質或油脂類物品與加壓的氧氣接觸，有可能產生自發和劇烈的燃燒。這些物品必須要遠離所有的氧氣設備。
- 請確認本產品在接入氧氣之前已開啟。
- 氧氣必須透過在設備背面的專用氧氣進氣端引入。為了保證氧氣正確地進入設備，氧氣進氣端必須正確地安裝在過濾器座上，而過濾器座必須正確地安裝在設備上。電源線插頭也應妥善地固定於設備後方。
- 若供應氧氣流量高於本產品的目標流量，不得將之連接至本產品，因為多餘的氧氣將以 60 L/min 的速度，流通至周圍環境內。
- 輸給病患的氧氣濃度受到流量設定、氧氣設定、病患介面變更或氣流通道的阻塞情況的影響。
- 結束時，關閉氧氣氣源。將設備背面氧氣進氣端的氧氣源輸出端取下。設備未運轉時，必須關閉氧氣流量，以避免氧氣在設備內累積。
- 本產品的氧氣分析儀使用超音波測量技術。其免現場校正或大氣壓力補償。其專為搭配純氧或製氧機提供的氧氣所設計，若連接其他氣體或其他氣體混合物，會導致本設備運作不正常。
- 「氧氣濃度」的設定必須正確調整，以在使用純氧或製氧機氧氣時維持氧氣測量之準確性。欲瞭解更多資訊，請參閱 Airvo 2 技術手冊。



引入氧氣

將氧氣源的輸出端連接到設備側邊的專用氧氣進氣端上。確保將氧氣管牢固地接在此端口上。



調整氧氣

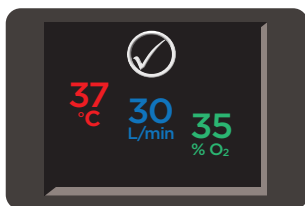
調整氧氣源輸送的氧氣量，直至螢幕上顯示需要的氧氣濃度為止。氧氣分析儀可能需要幾分鐘的時間，才可顯示出正確讀數。您可以將氧氣濃度設定介於最高與最低數值之間，該值顯示於箭頭的上方和下方。

即時氧氣測量值會在氧氣 >25% 和氧氣 <95% 時顯示。然而，請注意：低於 25% 和高於 95% 的氧氣濃度將分別顯示為 21% 和 100%。若氧氣濃度超過 95%，氧氣讀數會閃爍紅色且設備會發出嗶聲。

警告

- 請注意，如果病患最高吸氣流量需求超過設備傳送之流量，這時病患由於吸入空氣，吸入之氧氣濃度會比螢幕上顯示的氧氣濃度來的低。
- 請檢查是否按照所給的流量，達到適當的血氧飽和度。

按壓模式按鈕返回摘要顯示畫面。

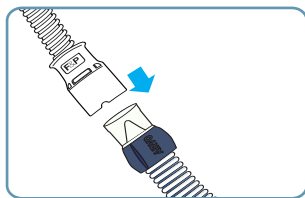


6. 連接病患

等到摘要顯示畫面顯示出「準備就緒」符號。



「準備就緒」符號



將病患介面與加熱呼吸管路相連接。

請監測顯示於摘要螢幕上的流量和氧氣值。請依需要調整氧氣源的氧氣量。

如病患是第一次使用本設備，會感覺吸入的空氣是熱的。這是正常現象。病患應透過口鼻或是氣切插管來持續正常的呼吸。



7. 使用過程中

如果「準備就緒」符號持續顯示了 2 分鐘，而您未觸動任何按鈕，會自動會彈出螢幕保護程式。

處理冷凝水

設備必須平放在病患的頭部以下高度。讓冷凝水流向濕化水罐，遠離病患。

如果冷凝水累積在加熱呼吸管路裡，打開加熱呼吸管路的病患介面。若要排出冷凝水，請將呼吸管路病患一端抬高，使冷凝水流回濕化水罐內。

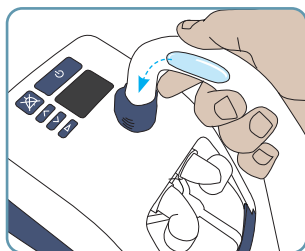
在較高目標流量下，需先調低目標流量至 30 L/min 或以下，確保冷凝水流向濕化水罐。

將加熱呼吸管路運作的冷卻來源減至最低，例如：讓病患涼快的風扇，或冷氣/通風機。

若冷凝水現象持續，可考慮調低目標溫度。

注意：較低目標溫度將減少設備的濕度輸出，進而減少凝結量。

注意：傳送至病患的溫度和濕度水平也將同時降低。



8. 使用後

按下開/關按鈕 5 秒開閉設備。

警報

本產品具有視覺與聲音警報功能，提醒您病患的治療受到中斷。這些警報由智慧型警報系統所發出，該系統能處理設備的感測器和目標設定之資訊，並將這些資訊與系統程式預先設定的限制進行比較。

警報訊號

警報訊號	符號	含義
視覺警報訊號  <p>所有中等優先程度的警報顯示具有「閃爍」的效果，螢幕上方的像素（及螢幕保護程式）將在黃色和黑色之間交替變化。</p>	 	警報條件 音訊已暫停
聲音警報訊號 3 秒內 3 次嗶聲。 每 5 秒重複一次。		按下此按鈕可將聲音警報靜音 115 秒。 再次按下這個按鈕可重新啟動聲音警報。

警報條件

下述所有警報都被評為「中等優先程度」。這些優先程度乃是按操作人員距離設備 1 公尺內的位置設定。儀器也使用內部優先程度排序系統。若同時發生多個警報條件，設備將顯示優先程度最高的警報。

以下表格列出所有從最高到最低優先程度的警報狀態、其原因、可能的解決方案和延遲時間。影響氧氣輸送的警報條件需要立即回應，以評估病患的血氧飽和度。影響濕度供給的警報條件需要及時回應，以評估黏液乾燥及相關阻塞之可能性。

下列警報延後「準備就緒」模式的設定運作。

訊息	含義	影響輸送：	延遲
故障 (E###)	設備偵測到內部錯誤。 關閉設備後重新啟動。如問題持續，請記下錯誤代號並聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。	氧氣， 濕度	<5 秒
檢查呼吸 管路	設備無法偵測到加熱呼吸管路。 請檢查加熱呼吸管路是否損壞，以及是否正確插入。如問題持續，請更換加熱呼吸管路。	氧氣， 濕度	<5 秒
檢查是否 漏氣	設備在系統中偵測到重大洩漏情形。 檢查漏氣警報的設計是在以下情況下提醒使用者，當加濕水罐已完全與 Airvo 的加濕水罐連接處及加熱盤斷開，或在兒童模式下運作時 Optiflow Junior 介面與加熱呼吸管路斷開時。其並非設計用於可靠偵測其他可能的漏氣來源。 如果檢查漏氣警報啟動，請檢查： <ul style="list-style-type: none"> • 已將加濕水罐正確插入 Airvo 2 加濕水罐端口。 • 如果處於兒童模式，請檢查是否已將介面正確連接至加熱呼吸管路。 • 檢查任何其他可能的漏氣來源。 	氧氣， 濕度	<120 秒
檢查是否 堵塞	設備在系統中偵測到堵塞情形。 檢查加熱呼吸管路或病患介面是否出現堵塞。 檢查空氣過濾器和過濾器座是否存在堵塞。 請檢查設備是否處於兒童模式。如果病患需要使用 Optiflow Junior 鼻介面 (OPT316/OJR416/OPT318/OJR418)，您必須啟動兒童模式。	氧氣， 濕度	<15* 秒

訊息	含義	影響 輸送：	延遲
O ₂ 太低	測得的氧氣量已經低於所允許的限制。 檢查氧氣源仍在運作且已正確連接。 請依需要調整氧氣源的氧氣量。	氧氣	<20 秒
O ₂ 太高	測得的氧氣量已經超過所允許的限制。 檢查是否已正確設定 Airvo 的流量。 請依需要調整氧氣源的氧氣量。	氧氣	<20 秒
無法達目標 流量	設備無法達到目標流量設定。 檢查加熱呼吸管路或病患介面是否出現堵塞。 請檢查目標流量設定對於病患所使用之介面是否過高（請參考「安裝本產品」 —「選擇病患介面」）。 將會提示您要求確認。 警告 • 更改流量設定會影響到輸送給病患的氧氣濃度。請依需要調整氧氣源的氧氣量。	氧氣	<120 秒
檢查水位	濕化水罐的水已用盡。 如果濕化水罐中的水用盡，濕化水罐中的浮球可能已損壞。更換濕化水罐和水袋。 為確保持續的濕化效果，要確保濕化水罐及/或水袋不要在無水狀態下運行。	濕度	<30 分鐘
無法達到 目標溫度	設備無法達到目標溫度設定。 將會提示您要求確認。最可能的故障原因是，設備在環境溫度較低的條件下以高 流速運作。 請考慮調降目標流量設定。 警告 • 更改流量設定會影響到輸送給病患的氧氣濃度。請依需要調整氧氣源的氧氣量。	濕度	30 +/- 3 分鐘
檢查工作 狀態	設備偵測到正處於不適合的環境條件中運作。 此警報也許是因環境條件驟變而起。 讓設備運轉 30 分鐘。關閉設備後重新啟動。	濕度	60 +/- 6 秒
電源斷開	已從主電源/公用電源的插座中斷設備電源。 無視覺警報。聲音警報會報警至少 120 秒。 若此時重新接上電源，設備會自動重新啟動。 警告 • 必須持續進行適當的病患監護。若電源中斷，將中斷治療。	氧氣， 濕度	<5 秒

*從設備偵測中測量的延遲。

警報限制

多數的警報限制為系統程式預先設定。以下列出例外事項。這些警報限制可由授權人員變更為其他數值。在電源中斷時或之後，這些變更將會保留。

警報條件	原廠設定警報限制	可用的預設數值
O ₂ 太低	21% O ₂	21 或 25% O ₂
O ₂ 太高	95% O ₂	30-100% O ₂ ，以 5% 增量

警告

- 若在單一區域中的不同設備上，使用不同的警報預設設定（如加護病房），將可能造成危險。
- 警報限制設定到極限值，會導致警報系統無效。

檢查警報系統功能

當設備開啟時，可隨時檢測警報系統的功能。

取下加熱呼吸管路。您會看見「檢查呼吸管」的視覺警報訊號，並能聽見聽覺警報訊號。若缺少任一警報訊號，不得使用設備；請參考本產品技術手冊，取得排除故障指南。若問題持續，請聯絡您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

聲音資訊訊號

除了聲音警報訊號，也會提供聲音資訊訊號。說明如下。

旋律	含義
5 種漸增的提示音	出現「準備就緒」符號
3 種漸增的提示音	啟動/解除兒童模式
每 5 秒一個提示音	關閉時測得的氧氣量 $\geq 33\%$
每 30 秒一個提示音	測得的氧氣量 $> 95\%$

4. 重處理

在操作本產品及配件時，應遵循標準的無菌技術，以最大限度地減少污染。在使用過程中，病患介面、加熱呼吸管路、濕化水罐及出口彎頭管皆可能受到汙染。

使用本產品後，請盡快：

1. 從本產品取下單次使用配件，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。
 - 按壓呼吸管路接頭的兩側並提起，將其從本產品取下。
 - 抓住端口轉接頭，然後從本產品中拉開濕化水罐以將其取下。
2. 按照第 4.1 節中的說明重處理本產品的外部。
3. 按照消毒套件手冊 (900PT600) 中的說明，對出口彎頭管進行清潔和高層次消毒。
4. 在「配件更換時間表」中所示的最長使用期內更換配件。

4.1 設備外部重處理

4.1.1. 本產品設備外部重處理

設備

- 溫和的清潔劑和清水
- 乾淨的無絨布
- 防護手套

說明：

1. 混合溫清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. 用清潔劑溶液潤濕乾淨的布。
3. 徹底擦拭設備的所有外部表面（包括出口彎頭管）至少一分鐘，以清除任何可見髒汙。使用布角/邊緣清潔設備的所有縫隙。
4. 用乾淨的水浸濕乾淨的布。
5. 用濕布徹底擦拭設備的所有外部表面，以擦洗和清除任何殘留的消毒劑。
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. 讓其風乾，直至完全乾燥。



4.1.2 設備外部消毒

僅在完成所有清潔步驟後再進行消毒

設備

- 消毒濕紙巾
- 乾淨的無絨布
- 乾淨的水
- 防護手套

簡介

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（包括出口彎頭管）。
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。按需使用額外的濕紙巾，以確保這些表面在所需的時間長度內保持濕潤。
3. 用乾淨的水浸濕乾淨的布。
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。
5. 用乾布徹底擦拭設備的所有外部表面，直到明顯乾燥為止。
6. 讓其風乾，直至完全乾燥。

4.2 出口彎頭管重處理

出口彎頭管需要清潔和高層次消毒。按照消毒套件手冊 (900PT600) 中的說明，對出口彎頭管進行清潔和高層次消毒。

警告

如果符合以下條件，也可使用其他清潔劑：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膠不相容的清潔劑。不適合與 Airvo 2 一起使用的清潔劑包括：氨、氫氧化鉍、苛性鈉、碘、甲醇、甲基化酒精、松節油和鹼性漂白劑，如次氯酸鈉。使用這些產品中的任何一種都將損壞本產品。

配件更換時間表

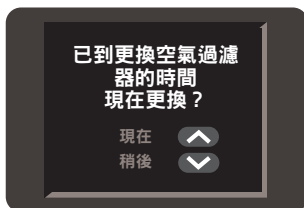
必須定期更換設備的配件以防感染。如配件有損壞或變色要立即更換；否則必須按下表的時間更換：

配件	零件編號	最長使用時間
Optiflow Junior 鼻腔介面	OPT316/OPT318	1 週（單個病患用） *如有必要，請更換 Wigglepads
Optiflow Junior 2 鼻腔介面	OJR416/OJR418	2 週（單一病患用） *如有必要，請更換 Wigglepads
Optiflow Junior 2+ 鼻介面	OJR520	
Optiflow+ 氣切介面	OPT970	2 週（單一病患用）
Optiflow+ 面罩介面轉接頭	OPT980	
Optiflow+ 鼻介面	OPT942/OPT944/OPT946	
Optiflow+ Duet 鼻介面	OPT962/OPT964/OPT966	
Optiflow 3S 鼻介面	OPT1042/OPT1044/OPT1046	3 個月或 1000 小時
所有管路與加濕水罐套件	900PT561/900PT562/900PT563	
空氣過濾器	900PT913	

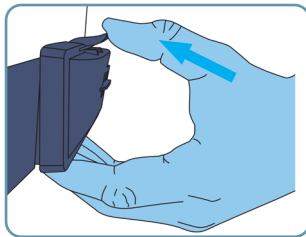
部份產品可能無法在您的國家/地區取得。請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

更換過濾器

開啟 1000 小時本產品後，下一輪消毒週期開始時將出現提示，指示應更換空氣過濾器。若已到更換過濾器的時間，遵循下列步驟：



1. 先從設備背面取下過濾器座，再取下過濾器。
2. 換上新的過濾器 (900PT913)。
3. 重新將過濾器座安裝至設備上（將過濾器座的底端先卡入，然後朝上轉動使頂端也卡入）。



4. 按壓「模式」按鈕以進入「現在更換」畫面。
 5. 按壓「向上」按鈕以選擇「現在」。
 6. 按下「模式」按鈕確認。時數計算器將重設為零。
- 若選擇「稍後」選項，將在後續消毒週期開始時繼續顯示提醒。

維修

Airvo 2 潮濕加熱器無須例行維修和校正。
參考本產品技術手冊，取得外部零件清單。

5. 技術資訊

符號定義

	基於安全起見，請參閱使用說明		第 II 類設備（雙重絕緣）
	注意		目錄編號
LPO	低壓氧氣		序號
	警告，高溫表面		批號
	製造商		濕度範圍
 YYYY-MM-DD	製造日期		溫度範圍
	使用期限	IP22	防止小異物和水滴進入
	Type BF（BF 型）觸身零件 （身體浮動）		核磁共振 (R) 環境下不安全
Rx only	美國聯邦法律限制本設備僅可由醫師銷售或依據醫師指示銷售。*		電源開/關（待機）
	警報符號		經銷商
	警報暫停		
	法規符合標誌 (RCM)*		
	進口商		

規格

總體

尺寸	295 mm x 170 mm x 175 mm (11.6" x 6.7" x 6.9")
重量	每台設備僅重 2.2 kg (4.8 lb)， 帶有配件的包裝重量為 3.4 kg (7.5 lb)
供電頻率	50 - 60 Hz
供電電壓/電流	100 - 115 V 2.2 A (最大 2.4 A) ¹ 220 - 240 V 1.8 A (最大 2.0 A) ¹
聲音警報	
聲壓等級	在 1 m 時，>45 dBA
暫停音訊持續時間	115 秒
聲功率位準	<60 dBA
聲壓等級	在 1 m 時，<50 dBA
異物防護	IP22
預期使用年限	5 年 ⁷
序列埠	本序列埠用於下載產品資料，採用 F&P Infosmart™ 軟體。
預熱時間	10 分鐘到 31 °C (88 °F)、30 分鐘到 37 °C (98.6 °F)，採用 MR290 加濕 水罐，流量為 35 升/分鐘 ⁵ ，起始溫度 23 ± 2 °C (73 ± 3 °F)
目標溫度設定	37、34、31 °C
濕度效能 ^{2,5,6}	37 °C 下 >33 mg/L 目標濕度， 10 - 60 L/min 目標流量 ⁴ >16 mg/L，適用於所有其他設定
供氣的最高溫度 ²	43 °C (109 °F)
觸身零件最高表面溫度 ²	44 °C (111 °F)
靜態溫度穩定性 ⁶	± 2 °C
流量範圍 (預設) ⁵	10 - 60 L/min
流量範圍 (兒童模式) ⁵	2 - 25 L/min
最大氧氣輸入 ³	60 L/min
最大限制壓力	60 cmH ₂ O
最大操作壓力	30 cmH ₂ O
氧氣回應時間	<60 秒
低壓氧 (LPO) 進氣端	
管路壓力	0 - 50 kPa
流量 ³	0 - 60 L/min
% 濃度	93%，>99%

操作條件

環境溫度	18 - 28 °C (64 - 82 °F)
濕度	10 - 95% 相對濕度
海拔高度	0 - 2000 m (6000 ft)
操作模式	連續工作

存放和運輸條件

環境溫度	- 10 - 60 °C (14 - 140 °F)
濕度	10 - 95% 相對濕度，未冷凝

本設備由最低或最高儲存溫度可能最多需要 24 小時預熱或冷卻，然後才可準備就緒。

- 湧入電流可能達到 50 A。
- 符合 ISO 80601-2-74。測試準確度為 ±1 °C 或 ±1 mg/L (視情況而定)。
- 根據 ISO 80601-2-74，流量以 STPD (標準溫度和壓力，乾燥) 表示。
- 僅適用於人工氣道病患介面。
- 在體溫/飽和壓力 (BTPS) 下測量流量。
- 為符合安全與效能標準，已使用最壞情況的呼吸系統設定測試系統。此設定包括 900PT561，用於人工氣道的 OPT970 介面以及用於所有其他情況的 OPT980 介面。此設定包括 900PT561，用於人工氣道的 OPT970 介面以及用於所有其他情況的鼻介面。
- Fisher & Paykel Healthcare 建議該設備在預期使用壽命結束時應予以更換。

傳輸之參數的範圍及準確度

參數	範圍	準確度
流量**§	2 - 60 L/min	± (1+ 目標流量的 8%) L/min
濕度**§	37 °C 31 - 37 °C	目標流量 10 - 60 L/min 時 ≥33 mg/L# >16 mg/L

* 選擇並控制檢測設備和方法，以確保不確定性的影響範圍不超過公開誤差的 30%。

* 根據 ISO 80601-2-74 標準，數值以體溫、壓力、飽和狀態 (BTPS) 表示。

僅適用於人工氣道病患介面。

§ 為符合安全與效能標準，已使用最壞情況的呼吸系統設定測試系統。此設定包括 900PT561，用於人工氣道的 OPT970 介面以及用於所有其他情況的鼻介面。

測得之參數的範圍及準確度

參數	範圍	準確度
流量**§	2 - 60 L/min	± (1+ 讀數的 8%) L/min
濕度	31 - 37 °C	未說明
氧氣濃度**§	25 - 95%	較低者： ± 4%，或 ± (2.5% + 讀數的 2.5%) - 假定「氧氣濃度」設定正確 操作條件： 18 - 28 °C (64 - 82 °F) 30 - 70% RH

* 選擇並控制檢測設備和方法，以確保不確定性的影響範圍不超過公開誤差的 30%。

* 根據 ISO 80601-2-74 標準，數值以體溫、壓力、飽和狀態 (BTPS) 表示。

§ 為符合安全與效能標準，已使用最壞情況的呼吸系統設定測試系統。此設定包括 900PT561，用於人工氣道的 OPT970 介面以及用於所有其他情況的鼻介面。

警告

請勿在超過 2000 m (6000 ft) 以上的海拔高度或超出 18–28 °C (64–82 °F) 溫度範圍的環境中使用本設備，以免影響治療品質或使病患受傷。

設計符合以下標準規定：

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 和 A1:2012 和 A2:2021

CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14+A2:2022 (R2022)

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020

ISO 80601-2-74:2021

ISO 80601-2-90:2021

設備符合 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，本設備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，請移開你的設備或給產生干擾的設備換個地方，你也可以諮詢你的醫護人員。為避免潛在干擾，請勿將本儀器的任何零件或配件置於距離任何可攜式或行動射頻通訊設備 30 cm (12") 以內之處。

連接至設備序列埠的配件設備，必須取得 IEC 60601-1 或 IEC 60950-1 的認證。此外，所有設定應遵循 IEC 60601-1-1 的系統標準。任何人員在訊號輸入零件或訊號輸出零件連接其他設備即可設定醫療系統，因此有關人員必須負責保證該系統符合系統標準 IEC 60601-1-1 認證要求。若有疑慮，請諮詢技術服務部或您所在地代表。

廢棄物處理說明



設備報廢處理說明


本設備中含有電子器件。請不要以一般廢物處理。當設備使用壽命結束時，請將其退回 Fisher & Paykel Healthcare 或按當地有關處理電子器件的規定進行處理。按歐盟有關廢電器和電子設備 (WEEE) 的處理規定處理。



消耗品處理說明

請依據當地指引棄置配件、零件和包裝。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方法進行棄置。

FSC
Logo
Here

 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 Colombia (CO) Tel: +57 3142852934 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 Sweden (SE) Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 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 3123 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

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

F&P, Airvo, Optiflow and AirSpiral are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, refer to www.fphcare.com/ip

 0123

REF 636103 REV A 2026-04 © 2026 Fisher & Paykel Healthcare Limited