

USER MANUAL



SECTION

English.....	A
Español	B
繁體中文	C
Français.....	D
Português (Brasil).....	E



Intellectual property information

Fisher & Paykel Healthcare products:

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

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

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

Compatible third-party products:

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, Satseconds™, Medtronic™ are trademarks of Medtronic PLC.

For patent information refer to: <http://medtronic.com/patents>

No Implied License: Possession or purchase of this device does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized consumable products which would, alone, or in combination with this device, fall within the scope of one or more patents relating to this device and/or consumable products.

The Nellcor OxiCable is based on Covidien Sales' proprietary technology and should only be used with Nellcor branded sensors for proper operation and performance.

Nonin



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

For patent information refer to: www.nonin.com

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

Before you start

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

Additional resources

- If using the Disinfection Kit to reprocess the Airvo 3, refer to the Disinfection Kit Manual provided with the Disinfection Kit (900PT600).
- Refer to user instructions supplied with individual accessories for correct use and additional safety information.
- Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative for a copy of the Airvo 3 Technical Manual.
- Refer to the Airvo 3 Technical Manual for initial setup, maintenance, servicing and additional troubleshooting instructions.
- Visit the Airvo 3 website at: www.fphcare.com/airvo3 to download user instructions including this user manual.
- If the software on your device gets updated, please ensure you download a copy of the user manual that reflects the new software. The software number is available on your device and on the back page of this user manual.
- For assistance from your Fisher & Paykel Healthcare representative contact us at: www.fphcare.com/contact-us.

Conventions used in this manual

WARNING

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

CAUTION

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

Note

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

Contents

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

7. Troubleshooting	A-26
7.1 Alarms	A-26
7.2 Alarm priority	A-26
7.3 Auditory information signals.....	A-26
7.4 Viewing alarm details	A-27
7.5 Checking the alarm system	A-27
7.6 Airvo 3 alarms.....	A-27
8. Reprocessing	A-32
8.1 Airvo 3 device exterior reprocessing.....	A-32
8.2 Outlet elbow reprocessing.....	A-33
8.3 Schedule for changing accessories	A-35
8.4 Replacing the air filter.....	A-35
8.5 Servicing	A-35
9. Pulse oximetry	A-36
9.1 Pulse oximetry warnings, cautions, and notes	A-36
9.2 Setup for pulse oximetry	A-37
9.3 During therapy	A-38
9.4 Description of measurements.....	A-40
9.5 Description of settings and alarms	A-41
9.6 Alarm and measurement settings	A-43
9.7 Troubleshooting.....	A-44
Specifications	A-46
Glossary	A-50
Appendix 1. Patient consumables	A-51
Appendix 2. Parts and accessories	A-52
Appendix 3. Pulse oximetry accessories	A-53
Appendix 4. Humidification behavior during battery operation	A-55
Appendix 5. SatSeconds alarm management feature	A-56

1. Introduction

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

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

The Airvo 3 is powered by wall power supply, with internal battery backup to provide continuity of therapy during intra-hospital transport.

1.1 Intended use/indications for use

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

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

1.2 Contraindications

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

1.3 Side-effects

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

2. Safety information

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

2.1 General

WARNINGS

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

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

Operating environment

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

CAUTIONS

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

To avoid burns

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

To avoid electric shock

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

Note

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

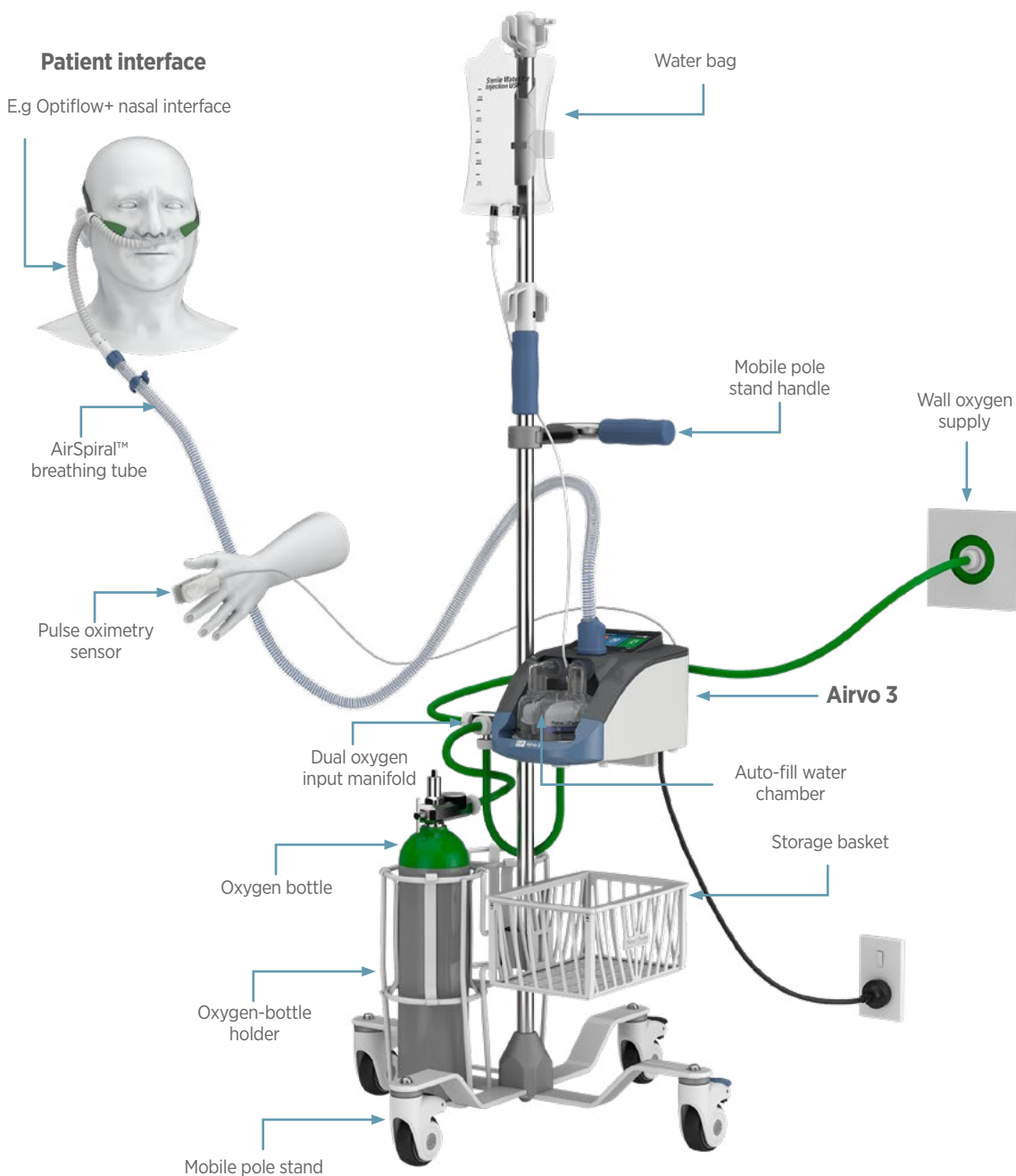
2.2 Supplementary oxygen**WARNINGS**

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

3. Overview

This section shows the Airvo 3 system and compatible accessories.

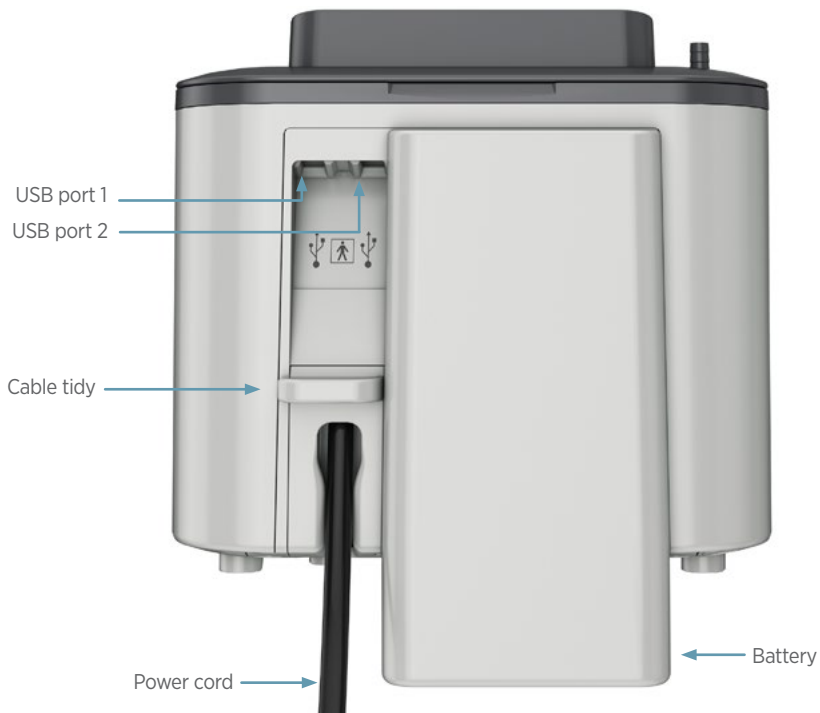
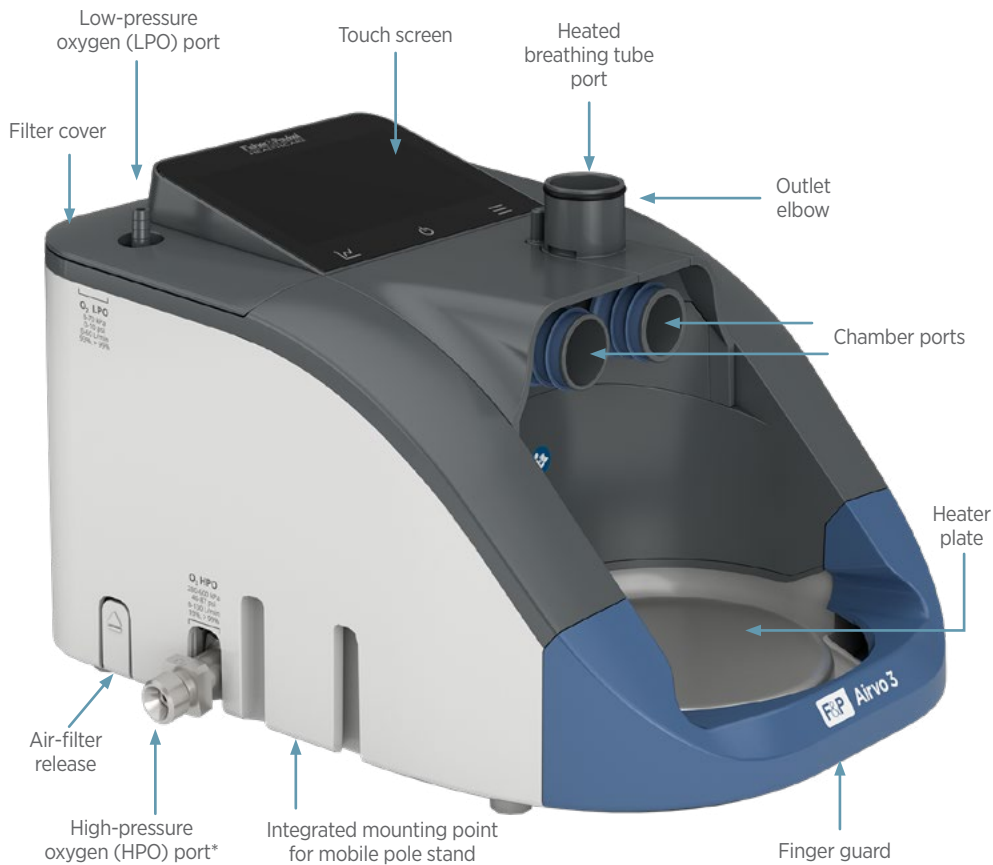
3.1 Identifying system components



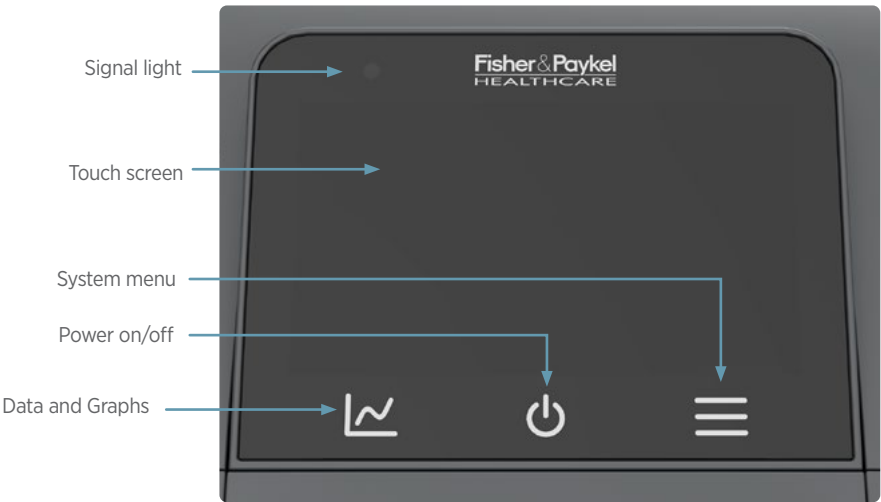
The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components

ENGLISH



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

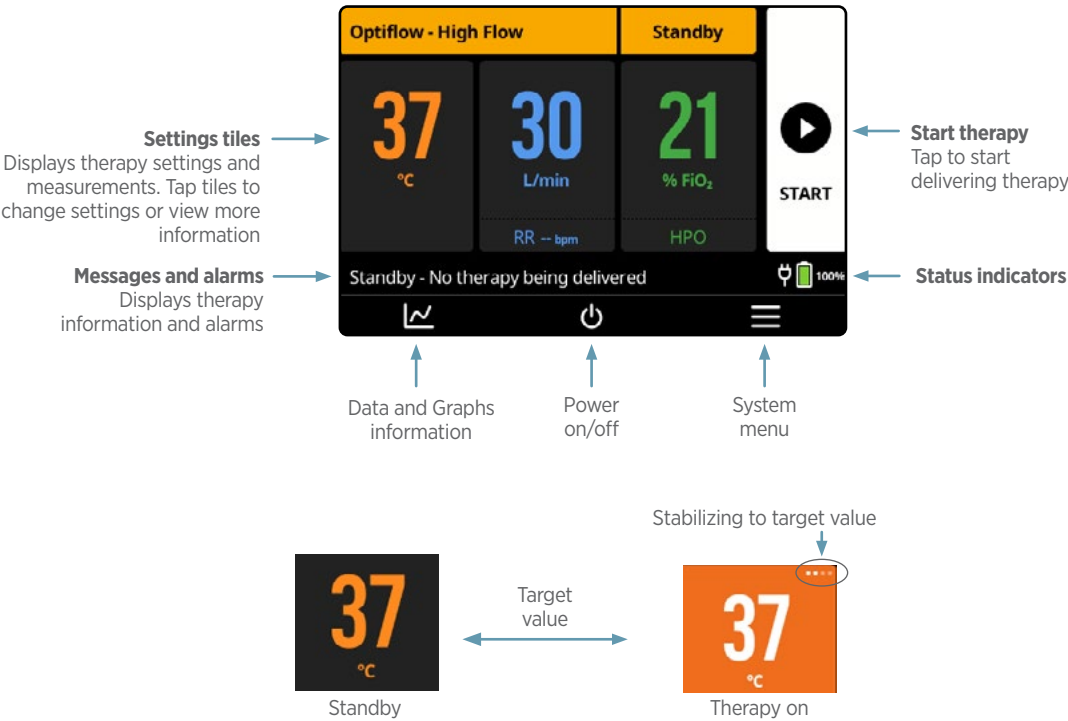


3.3 Navigating the user interface

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

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

3.3.1 Home screen



WARNING

To ensure responsiveness keep the Airvo 3 touchscreen clean and dry. Performance may be reduced if the screen is allowed to become wet.

3.3.2 Message bar

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

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

3.3.3 Status indicators

The following icons may be displayed in the Message bar.

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

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

3.3.4 Signal light

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



3.3.5 System menu

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



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

3.3.6 Data and Graphs screen

The Data and Graphs screen displays current and previous measurements and settings for the current patient. Tap  to open the Data and Graphs screen when the Home screen is displayed.

4. Preparing the Airvo 3

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

4.1 Equipment required

You will need:

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

Outlet elbows can be processed in two different ways:

Disinfection kit (90OPT600)

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

Washer-disinfector

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

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

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

WARNING

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

4.1.1 Optiflow high flow therapy

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

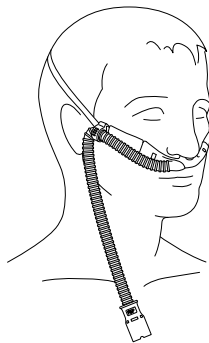
- 1. Breathing tube and chamber kit.
- 2. Optiflow patient interface.

Refer to Appendix 1 for a list of compatible consumables.

Note

The Airvo 3 is compatible with delivering specified nebulized medications. See the user instructions for the 900PT562 for more information (including warnings and cautions).

Nasal interface

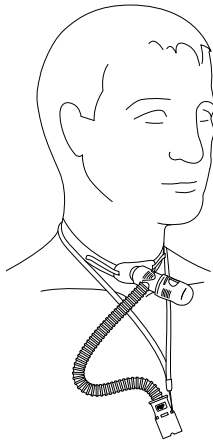


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



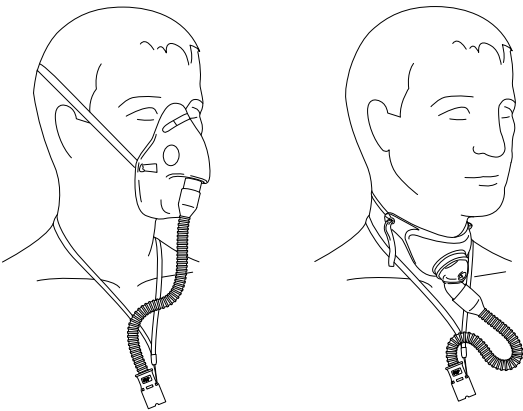
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface



Optiflow+ tracheostomy interface

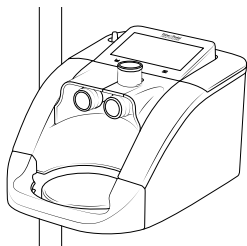
Mask interface adapter



Optiflow+ mask interface adapter

4.2 Airvo 3 setup

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



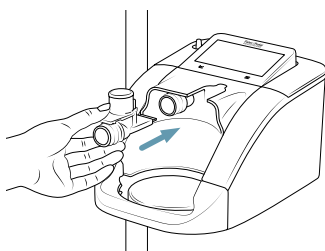
1. Check Airvo 3 height

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

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

CAUTION

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



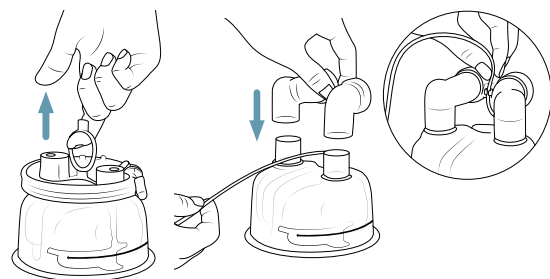
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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

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

WARNING

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

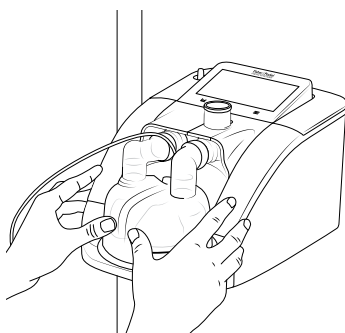


3. Assemble the water chamber

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

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

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



4. Insert the water chamber

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

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

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

WARNINGS

To avoid burns:

Do not start therapy without the water chamber in place.

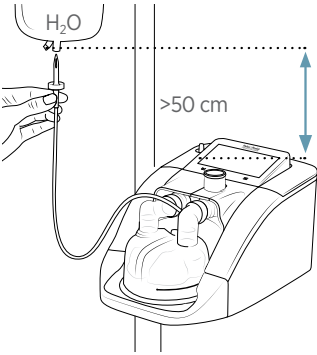
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.

Exercise caution when removing the chamber.

To avoid electrical shock:

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

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



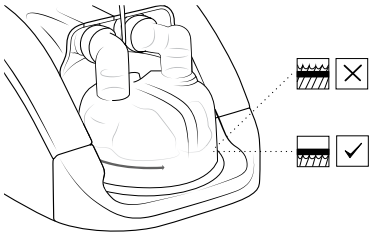
5. Connect the water bag

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

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

CAUTION

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



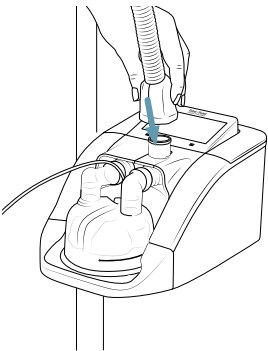
6. Check the water level

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

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

CAUTION

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



7. Install the breathing tube

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

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

WARNING

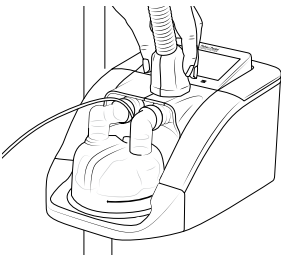
To avoid burns:

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

Note

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

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



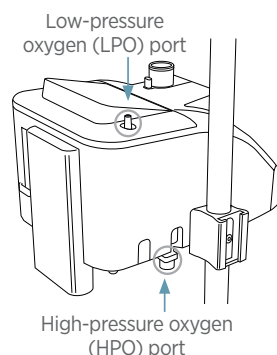
4.3 Supplementary oxygen

The Airvo 3 provides two options for connecting supplementary oxygen:

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

The high-pressure oxygen inlet port is connected to the wall oxygen supply or to the pressure regulator on an oxygen bottle. The ability of the Airvo 3 to provide the target FiO_2 is limited by the line pressure of the high-pressure inlet port (HPO).

If the Airvo 3 is unable to maintain the target FiO_2 , the device will generate a “ FiO_2 Below Target” alarm. The low-pressure oxygen inlet port is connected to an external flowmeter, typically a rotameter.



WARNINGS

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

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

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

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

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

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

Appropriate patient monitoring must be used at all times.

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

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

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

The Airvo 3 is a high-flow device. Connect it only to a pipeline designed to handle its flow rate. Not doing so may disrupt nearby equipment. Ensure proper installation to avoid issues.

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.

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.

Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the equipment to avoid the risk of fire and burns.

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.

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.

CAUTION

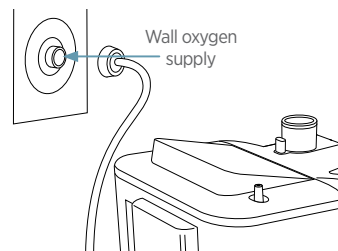
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

Note

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

4.3.1 High-pressure oxygen (HPO) source

When oxygen is connected to the HPO port, the Airvo 3 directly controls the oxygen input to meet the target FiO₂ setting.



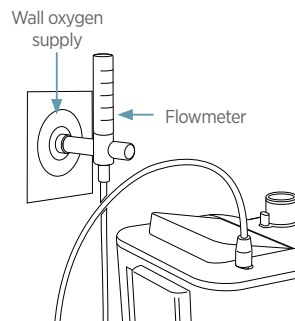
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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

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

Clinicians may configure a High FiO₂ alarm to discourage use of high FiO₂ values in particular clinical environments.

The High FiO₂ alarm can be disabled or a threshold between 30% and 95% can be selected when the Airvo 3 is initially set up for your environment (see Oxygen high alarm threshold, Airvo 3 Technical Manual). The alarm threshold is displayed on the Titrate FiO₂ screen, if enabled. Tap the FiO₂ tile to open the Titrate FiO₂ screen.



WARNING

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

5. Using the Airvo 3

5.1 Getting started



Turn on the Airvo 3

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

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

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

WARNINGS

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

It is critical that nothing obstructs the gas intake surrounding the HPO port; this includes items like bedding. Blocking this area can disrupt the patient's therapy.

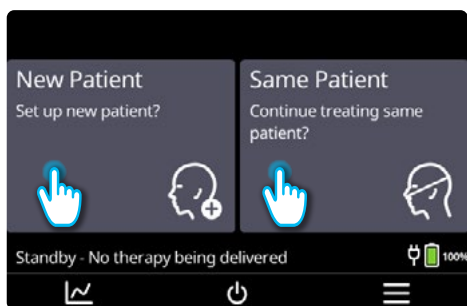
Note

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

WARNINGS

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

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



Review disinfection state

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

OR

a new patient (tap New Patient).



For a new patient, check that:

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



Review disinfection state

(if the disinfection method is set to disinfection kit only)

For a new patient, check that:

1. The outlet elbow has been cleaned and disinfected.

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



Green: The previous disinfection cycle was completed successfully.



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



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

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

2. A new tube and chamber have been installed.

5.2 Optiflow high flow therapy settings

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

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

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

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



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

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

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

5.3 Starting Optiflow high flow therapy

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



Adjust target humidity

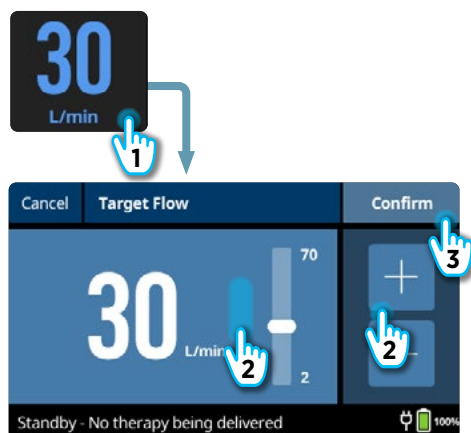
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

WARNING

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

Note

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



Adjust target flow

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

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

Note

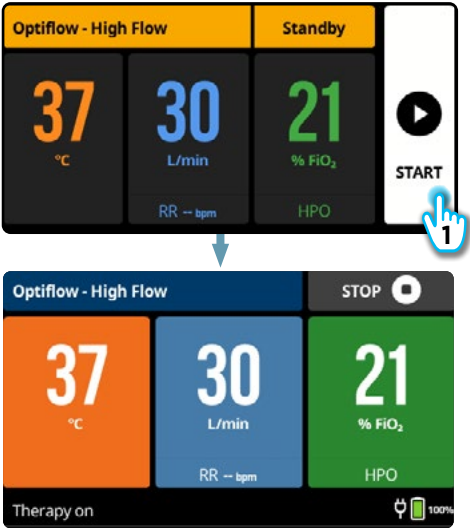
Refer to the patient interface user instructions for details.

The table below shows the target flow* settings able to be used with compatible interfaces

PATIENT INTERFACE

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

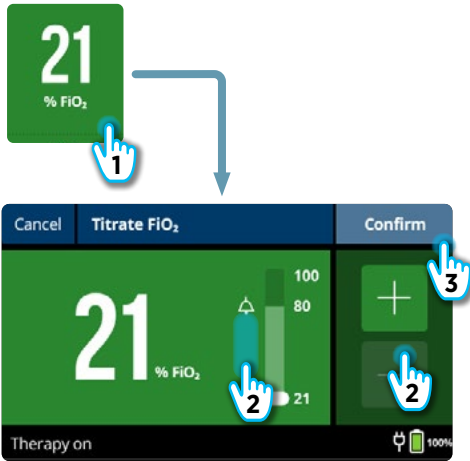
*The rated flow rate depends on the device, breathing circuit and patient interface. These flow rates are an indication of the achievable range, however, the rated flow rates in the breathing circuit and patient interface user instructions need to also be considered. The smallest range across these instructions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



Start therapy

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

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



Adjust supplementary oxygen (optional)

WARNINGS

Use continuous SpO₂ monitoring on patients who would desaturate significantly if their oxygen supply is disrupted.
The FiO₂ control limits should be prescribed based on patient condition, hospital policies and clinical judgement for Optiflow nasal high flow therapy.

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

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

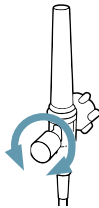
The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO₂.

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

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

Note

It may take a few minutes for the oxygen measurement to stabilize.

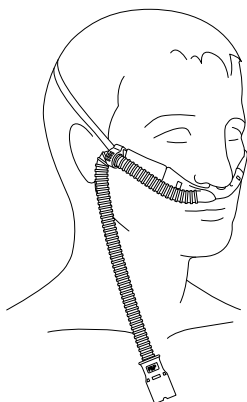


The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

High FiO₂ alarm

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

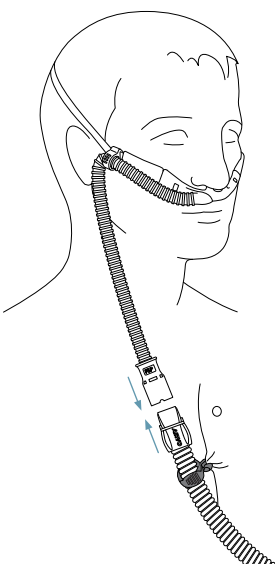
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.



Fit the patient interface

Fit the patient interface to your patient following the user instructions supplied with the interface.

Take care to follow all warnings and cautions.



Connect to the patient interface

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

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

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

CAUTION

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

Note

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

WARNINGS

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

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



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.

5.4 During therapy

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

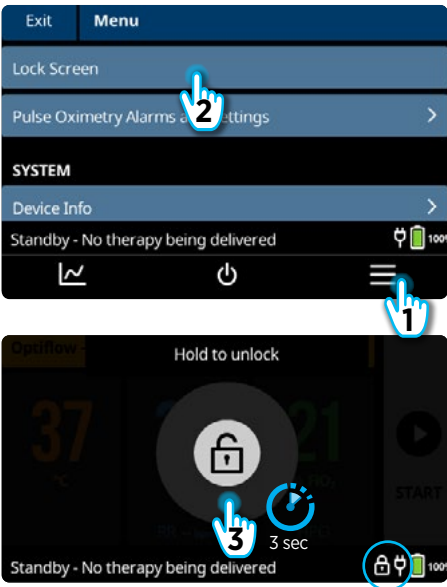
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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

WARNING

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

5.4.1 Lock Screen (optional)

The lock screen can prevent accidental settings changes.



To enable the lock screen:

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

To disable the lock screen:

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

5.4.2 Monitor and adjust settings

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

5.4.3 Manage condensation

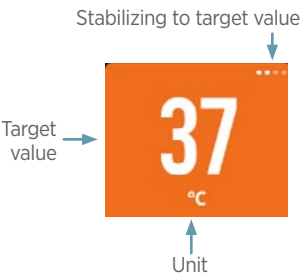
Drain excess condensate from the breathing tube by:

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

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

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

Consider reducing the target humidity if condensation persists.

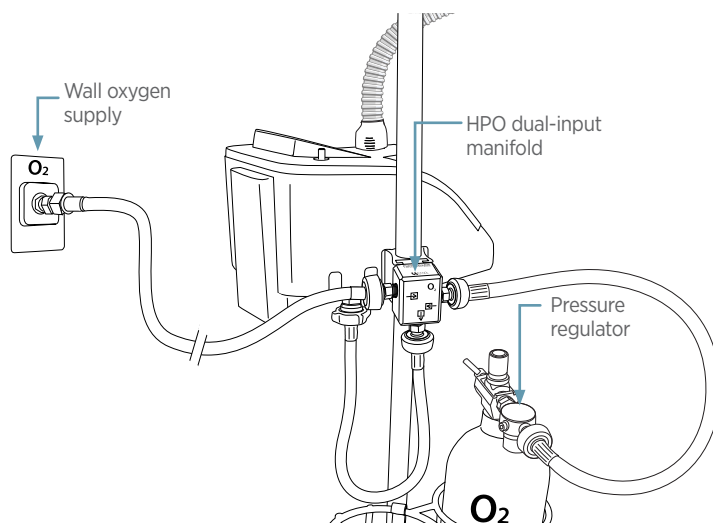


5.5 Mobility and battery operation

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

When transporting the Airvo 3 with your patient:

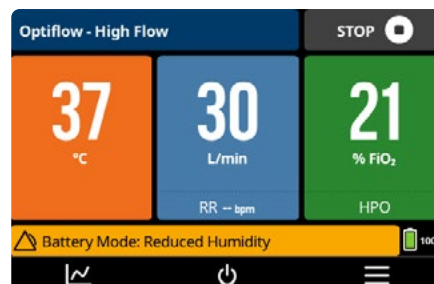
1. Ensure the Airvo 3 is affixed to the mobile pole stand.
2. Adjust therapy settings as necessary for intra-hospital transport.
3. If using supplementary oxygen:
 - Check that the oxygen bottle contains enough oxygen for your journey.
 - Turn on the oxygen-bottle pressure regulator.
 - Disconnect the oxygen hose from the wall supply. Either attach it to a second oxygen bottle for longer trips or hook it over the Airvo mobile pole stand if additional oxygen is not required.



The HPO dual-input manifold will use the oxygen-bottle supply automatically. Check the battery contains enough charge for intra-hospital transport. A new battery will provide therapy for approximately 50 minutes when fully charged. A Low Battery alarm will occur when 35% of the battery is remaining (no changes to the device or therapy). A Critically Low Battery alarm will occur when 20% of the battery is remaining (humidity is turned off, oxygen and flow continue to be delivered). When the battery is fully depleted, the Airvo 3 will interrupt therapy and produce a Power Out alarm.

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

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



WARNINGS

Only transport the Airvo 3 when it is affixed to the mobile pole stand. If the Airvo 3 ever needs to be removed from the mobile pole stand, empty all the water from the water chamber.

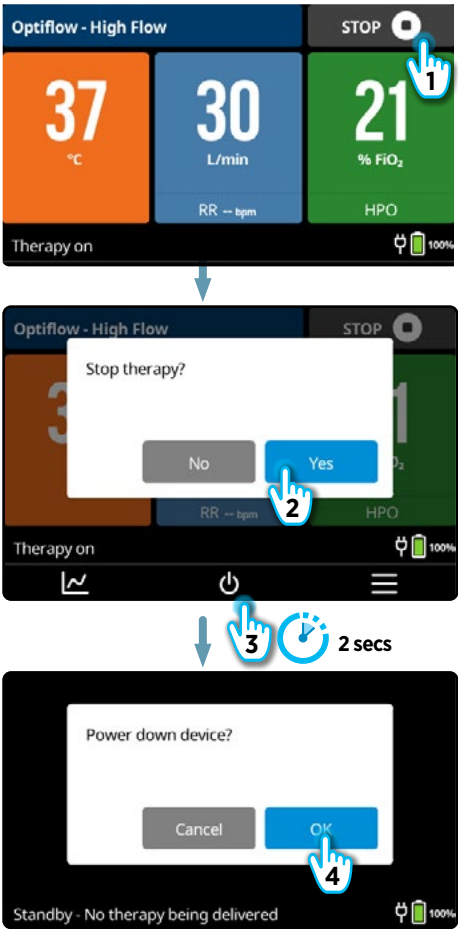
Only use the Airvo 3 battery with the Airvo 3 device.

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

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

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

5.6 Stopping therapy



When therapy is finished:

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

Note

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

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

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

WARNINGS

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

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

6. Monitoring data

WARNING

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

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

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

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

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

6.1 Data and Graphs

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

6.2 Patient data

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

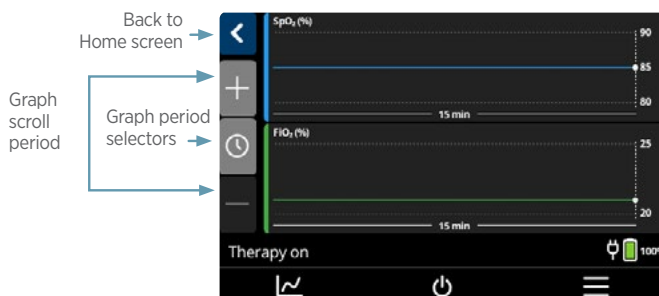


Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
Humidity	°C	The current humidity of the breathing gases supplied to the patient interface
FiO₂	%	The current fraction of oxygen in the breathing gases supplied to the patient
SpO₂/FiO₂*		Ratio of SpO ₂ and FiO ₂
ROX*		SpO ₂ divided by FiO ₂ and respiratory rate
SpO₂*	%	Peripheral blood oxygen saturation measured by pulse oximeter
PR*	BPM	Pulse rate measured by pulse oximeter (beats per minute)

6.3 Long term graphs

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

The graphs available are described in the table below.



Label	Unit	Description
Target flow	L/min	The target flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
FiO₂	%	The fraction of oxygen in breathing gases supplied to the patient
SpO₂/FiO₂*		Ratio of SpO ₂ and FiO ₂
ROX*		SpO ₂ divided by FiO ₂ and respiratory rate
SpO₂*	%	Peripheral blood oxygen saturation measured by pulse oximeter
PR*	BPM	Pulse rate measured by pulse oximeter (beats per minute)

*Only available if connected to a pulse oximeter

7. Troubleshooting

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

7.1 Alarms

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

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

7.2 Alarm priority

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

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



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

WARNING

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

7.3 Auditory information signals

The informative sounds made by the Airvo 3 are:

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

7.4 Viewing alarm details

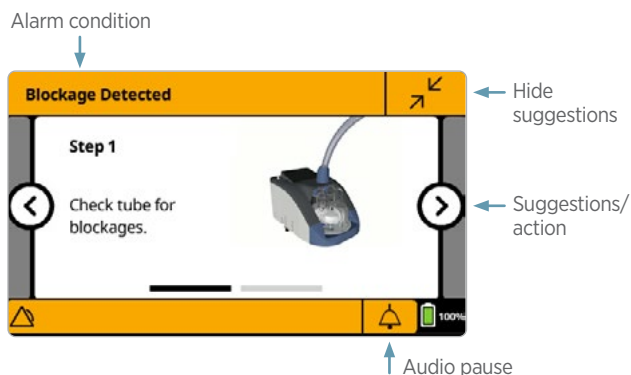
Alarms are displayed with suggestions and action buttons for managing the alarm information:

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

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

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

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



Action buttons

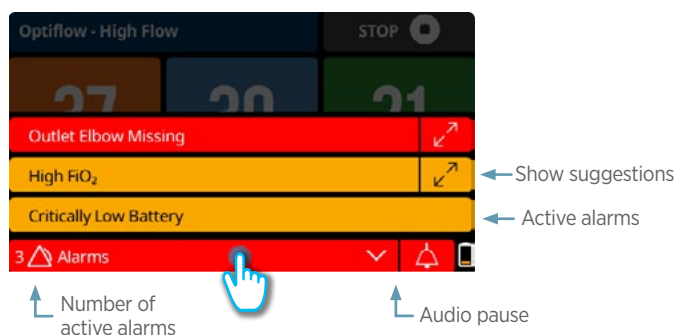


7.5 Checking the alarm system

To test the alarm system:

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

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



7.6 Airvo 3 alarms

The intelligent alarm system of the Airvo 3 prioritizes the most relevant alarms to the user. As part of this, if there are high or medium priority alarms on-screen then any low priority alarms are not displayed until the higher priority alarms are resolved.

The table below shows all the alarms you may encounter while using the Airvo 3 as well as common causes, resolutions, and any delays inherent in determining alarm conditions. The design of the alarm system is based on an intended operator's position of 2 meters from the device.

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

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Unsupported Battery	Med.	≤5 s	The device is running off the battery and either an incorrect battery type is connected or communications with the battery could not be established. Charging is disabled. During battery use the behaviour is the same as the Critically Low Battery alarm.
Critically Low Battery	Med.	≤5 s	The Airvo 3 battery level is critically low and indicates at least 5 minutes left for complete loss of battery power. The humidification is turned-off to maintain operation of the blower and oxygen supply. Connect to wall power supply to continue therapy as normal.
Low Battery	Low	≤5 s	The Airvo 3 battery level is low and indicates at least 10 minutes left for complete loss of battery power. Connect to wall power supply to continue therapy as normal.
Battery not functional	Low	≤5 s	The Airvo 3 has detected a battery failure. Replace the battery.
Battery Mode: Reduced Humidity	Low	≤5 s	The Airvo 3 has been disconnected from the wall power supply and the device is now running off the battery. The delivered humidity may be reduced.
Battery Charger Fault	Low	≤30 s	The battery charger is not functioning correctly and has been disabled. Restart the device to resolve the fault. If the issue persists, contact your service representative.
Therapy alarms - tube			
Outlet Elbow Missing	High	≤15 s	The Airvo 3 outlet elbow has been removed from the device during therapy. Check that the outlet elbow is fully inserted into the Airvo 3. If the issue persists, replace the outlet elbow.
Check Tube	Med.	≤5 s	The Airvo 3 cannot detect the heated breathing tube. Check that the heated breathing tube is not damaged and is plugged in correctly. Replace the heated breathing tube if the problem persists.
Wrong Tube	Med.	≤5 s	The heated breathing tube is not suitable for the selected therapy, or is damaged. Connect a suitable heated breathing tube. Replace the breathing tube if the problem persists.
Outlet Elbow Fault	Med.	≤5 s	A fault has been detected with the outlet elbow. Check that the outlet elbow is fully inserted into the Airvo 3. If the issue persists, replace the outlet elbow.
Outlet Elbow Too Warm	Med.	≤5 s	The outlet elbow is too warm to run start up checks. Wait for the outlet elbow to cool down. If the issue persists, replace the outlet elbow.
Therapy alarms - high flow			
Chamber Leak Detected	Med.	≤30 s	The water chamber has been removed. Ensure the water chamber is correctly inserted into the Airvo 3. If the issue persists, contact your service representative.
Leak Detected	Med.	≤30 s	When used with the Optiflow Junior 2 patient interfaces, the Airvo 3 has detected a reduction in the resistance to flow of the breathing circuit. Check: - the water chamber has not been removed and is properly installed, - the heated breathing tube is plugged in correctly or is not damaged, - the patient interface has not been disconnected, and - the air filter is fitted correctly. If the issue persists, replace the consumables.
Blockage Detected	Med.	≤15 s [†]	The Airvo 3 has detected a blockage. Check: - for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter, - the patient interface is the correct size for the patient, and - the target flow rate is within the rated range of the interface. If the issue persists, replace the consumables.
Flow Below Target	Med.	≤2 min	The Airvo 3 flow rate is lower than the target flow rate. Check: - for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter, - the patient interface is the correct size for the patient, and - the target flow rate is within the rated range of the interface. If the issue persists, replace the consumables.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Flow Above Target	Low	≤2 min	The Airvo 3 flow rate is higher than the target flow rate. Check: - for leaks in the water chamber, heated breathing tube and patient interface, - the inlet air filter is inserted correctly, and - the target flow rate is within the rated range of the interface. If the issue persists, replace the consumables.
Therapy alarms – other			
Target Flow Too High	Med.	≤60 s [†]	The Airvo 3 has exceeded an internal temperature limit. Continued operation in the current configuration may result in a device fault and reduced therapy. Check: - for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter, - the patient interface is the correct size for the patient, - the target flow rate is within the rated range of the interface, and - the ambient temperature is within the rated range of the device. This alarm will resolve when the internal temperature is within the expected range.
Check Water	Med.	≤30 min	The water chamber has run out of water. Replace the water bag to resume normal operation. Ensure that the water chamber and/or water bag are not allowed to run out of water to ensure continuous humidification of the breathing gases.
Humidity Below Target	Med.	≤30 min [†]	The Airvo 3 cannot reach the target humidity. Check the water chamber contains water and the chamber base is not damaged. Consider reducing the target humidity or flow rate, if appropriate. If the issue persists, replace the water chamber.
Check Operating Conditions	Low	≤1 min [†]	The Airvo 3 has detected ambient conditions that are not suitable. Do not use the Airvo 3 when the ambient temperature is below 18 °C or above 28 °C. Move the device to a suitable environment.
Oxygen alarms			
No O₂ Pressure at HPO Port	Med.	≤5 s	There is no oxygen being supplied to the high-pressure (HPO) inlet port during therapy. Check that the oxygen supply is working. If using an oxygen bottle, check the bottle is not empty. If switching to the low-pressure (LPO) inlet port or stopping oxygen delivery, set the FiO ₂ target to 21 %.
FiO₂ Below 25%	Med.	≤30 s [†]	The oxygen being supplied to the LPO port has fallen below 25% during therapy. Check if the oxygen supply has been disconnected.
FiO₂ Below Target	Med.	≤2 min	The oxygen concentration being delivered is lower than the FiO ₂ target setting. Check the oxygen supply is properly connected to the HPO inlet port and there are no leaks at any oxygen hose connections. Make sure the number of connected devices does not exceed the capacity of the oxygen supply. Consider using the LPO connection if the oxygen supply has insufficient capacity.
FiO₂ Above Target	Med.	≤2 min	The oxygen concentration being delivered is higher than the FiO ₂ target setting. Check an oxygen supply is not connected to the low-pressure oxygen inlet port. Only one oxygen source should be used at a time. Check the oxygen supply is properly connected to the high-pressure oxygen inlet port and that there are no leaks at the oxygen hose connections.
High FiO₂ (LPO)	Med.	≤20 s	The FiO ₂ supplied by the LPO port is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30-95% or Off, default: Off, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO ₂ is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO ₂ to the normal range when it is appropriate to do so.
Unexpected O₂	Med.	≤15 min [†]	Oxygen is being supplied to the Airvo 3 while in standby. Check all oxygen supplies are turned off and disconnected. If the issue persists, contact your service representative.
High FiO₂ (HPO)	Med.	≤5 s	The FiO ₂ target is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30-95% or Off, default: Off, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO ₂ is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO ₂ to the normal range when it is appropriate to do so.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Pulse oximetry alarms			
Pulse Ox Communication Failure	Med.	≤10 s	The Airvo 3 is unable to communicate with the pulse oximeter. Check that the USB connector cable, sensor adapter cable and sensor cables are all properly connected. Replace the sensor cable, adapter cable then USB connector cable if the problem persists.
Pulse Ox Not Recognized	Med.	≤10 s	The selected pulse oximeter has not been recognised. Please remove or change oximeter.
Pulse Ox Disconnected	Med.	≤5 s	The pulse oximetry USB connector cable has become disconnected. Reconnect pulse oximetry USB connector cable.
No Pulse Ox Sensor Connected	Med.	≤5 s*	A pulse oximetry sensor cable was not detected or is inoperable. Check that the sensor cable is properly connected to the USB connector cable or replace the sensor cable if necessary.
Pulse Ox Sensor Off Patient	Med.	≤5 s*	The pulse oximeter is no longer receiving SpO ₂ measurements from the patient. Check that the sensor is properly attached to a suitable measurement site on the patient.
No SpO₂ Reading	Med.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	The pulse oximeter is not sending valid SpO ₂ measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.
No Pulse Rate Reading	Med.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	The pulse oximeter is not sending valid Pulse Rate measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.
Pulse Timeout	High	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximetry USB connector cable is reporting the loss of a patient's pulse signal. Check the condition of the patient.
SpO₂ Measurement Delayed	Low	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximeter is indicating that its dynamic averaging time has exceeded 25 seconds for the SpO ₂ measurement.
Pulse Rate Measurement Delayed	Low	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximeter is indicating that its dynamic averaging time has exceeded 25 seconds for the pulse rate measurement.
Pulse Ox Board Failure	Med.	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximetry USB connector cable has failed. Please remove and reconnect the cable and if the problem persists replace the cable.
Check Pulse Ox Sensor	Med.	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximetry sensor cable is not functioning correctly. Please remove and reconnect the cable and if the problem persists replace the cable.
Replace Pulse Ox Cable	Med.	≤5 s*	Nellcor only. There is a fault with the pulse oximetry USB connector cable and it needs replacement.
Replace Pulse Ox Sensor	Med.	≤5 s*	Nellcor only. There is a fault with the pulse oximetry sensor cable and it needs replacement.
Pulse oximetry physiological alarms			
Low SpO₂	High	User Set'	Check your patient. The SpO ₂ measurement has decreased below the Low SpO ₂ alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 20-98%, default 85%, see Airvo 3 Technical Manual).
High SpO₂	Med.	User Set'	Check your patient. The SpO ₂ measurement has exceeded the High SpO ₂ alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 21-99% or Off, default Off, see Airvo 3 Technical Manual).

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Disinfection alarms			
Disinfection Failed to Hold Temperature	Med.	≤3 min	The Airvo 3 cannot heat up to the required disinfection temperature. Check: - the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, - the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, - the disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Over Temperature Detected	Med	≤5 s	The Airvo 3 detected higher than expected temperatures during the disinfection cycle. Check: - the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, - the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, - the disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Check Tube	Med.	≤5 s	The Airvo 3 cannot detect the disinfection tube. Check that the disinfection tube is not damaged and is plugged in correctly, then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Leak Detected	Med.	≤35 s	The Airvo 3 has detected a leak in the disinfection circuit. Check: - The disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, - The disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, - The disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Blockage Detected	Med	≤10 s	The Airvo 3 has detected a blockage. Check that the disinfection tube is not blocked and that the disinfection filter is not wet, then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Check Operating Conditions	Med.	≤1 min [†]	The Airvo 3 has detected ambient conditions that are not suitable. Do not use the Airvo 3 when the ambient temperature is below 18 °C or above 28 °C. Move the device to a suitable environment, then restart the device. If the issue persists, contact your service representative.
Wall Power Disconnected	Med.	≤5 s	The power cable has been removed and device is unable to perform a disinfection cycle. Connect device to wall power, then restart the device. If the issue persists, contact your service representative.
Unexpected O₂	Med.	≤1 min	Oxygen is being supplied to the Airvo 3 while in disinfection mode. Check all oxygen supplies are turned off and disconnected. If the issue persists, contact your service representative.

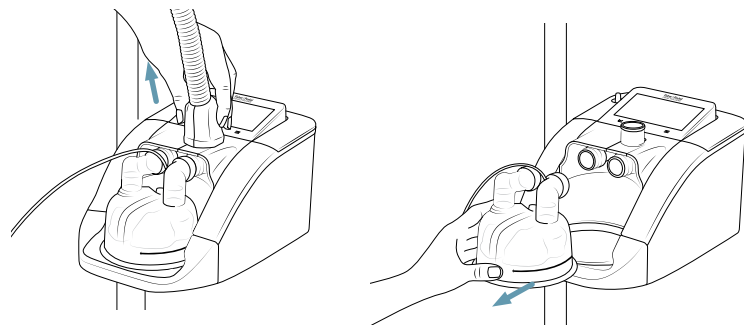
* The quoted delays account for the Airvo 3 alarm generation delay only. Quoted delays do not account for third party pulse oximeter module algorithm delay which will vary.

† An additional alarm signal generation delay of 2 s applies

8. Reprocessing

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

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



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

WARNINGS

Do not clean and/or disinfect the Airvo 3 while it is being used by a patient.

Do not submerge the Airvo 3 or accessories in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.

8.1 Airvo 3 device exterior reprocessing

8.1.1 Device exterior cleaning

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.

8.1.2 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.

WARNINGS

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

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

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

Do not submerge the device in liquid of any kind.

Do not spray liquid directly onto the device.

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

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

8.2 Outlet elbow reprocessing

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

8.2.1 Outlet elbow reprocessing via the Disinfection Kit (900PT600)

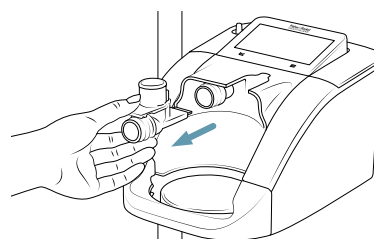
Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600).

8.2.2 Outlet elbow reprocessing via washer disinfectant

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

Disassembly

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



Transportation

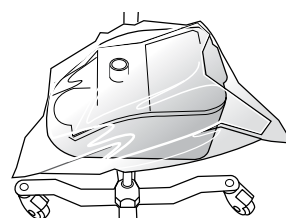
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

Using the storage cover

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

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

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



Cleaning and disinfection

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

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

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

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

Note

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

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

Visual inspection

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

WARNING

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

Storage and transport

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

Reassembly

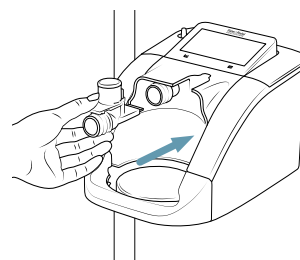
When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.

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

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

Note

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



8.3 Schedule for changing accessories

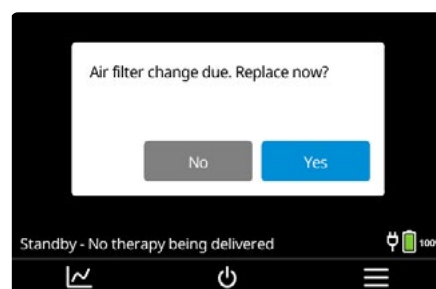
The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

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

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

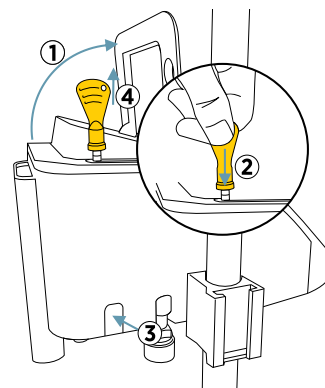
8.4 Replacing the air filter

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



Begin by removing the old filter:

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



8.5 Servicing

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

9. Pulse oximetry

The Airvo 3 supports the following pulse oximeter accessories:

- The Medtronic Nellcor OxiCable (PMCI0N-SF)
- The Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- The Nonin Xpod 3012HR USB Connector Cable (114403-001)

Pulse oximeters primarily measure the oxygen saturation of blood and pulse rate. Oxygen saturation or SpO₂ is the percentage of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. Hemoglobin is a protein in the red blood cells that carries oxygen from the lungs to the rest of the body. Pulse rate is the number of heart beats per minute.

A pulse oximeter operates by emitting two different wavelengths of light, typically red and infrared, into a perfused tissue site such as a fingertip or earlobe. The emitted light passes through the tissue, and a photodetector in the sensor measures the intensity of the transmitted or reflected light. By comparing the absorption of red and infrared light, the pulse oximeter calculates the ratio of oxygenated to total hemoglobin in the blood, which is used to determine the oxygen saturation level. Additionally, the device analyzes the variations in the light intensity to measure the patient's pulse rate.

9.1 Pulse oximetry warnings, cautions, and notes

WARNINGS

- In line with the indications for use of the Airvo 3, the monitoring functionality of the Airvo 3 is intended for use on spontaneously breathing patients and not intended for patients requiring life support. It is the responsibility of the clinician to select the appropriate level of monitoring for their patient and to be prepared to deal with alarms and equipment malfunction. Additional, independent monitoring equipment may be necessary.
- If any measurement seems questionable, first check the patient's vital signs by alternate means and then check the pulse oximeter for proper functioning.
- Using different alarm settings on devices within a single area, such as an intensive care unit, can cause a hazard.
- Periodically reposition the sensor to help prevent ischemia.
- If any measurement seems questionable, first check the patient's vital signs by alternate means. Then check the pulse oximeter USB connector, adapter, sensor, and Airvo 3 for proper operation.
- Carefully route cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not use single-patient-use pulse oximeter sensors on more than one patient to avoid cross-infection and/or contamination.
- Refer to the third party pulse oximeter sensor instructions for information on the risks of re-using a single use sensor.
- Follow the user instructions supplied with multi-use pulse oximeter sensors, adapters and USB connector cables to clean and disinfect these devices between patients to avoid cross-infection and/or contamination.
- Tissue damage may be caused by incorrect application of the sensor, e.g. by wrapping the sensor too tightly. Follow the instructions supplied with the sensor for correct application.
- Use only compatible oximetry sensors and accessories for SpO₂ and pulse rate measurements. Verify compatibility before use to avoid incorrect operation of your Airvo 3, inaccurate measurements and/or patient injury. See Appendix 3 for a list of compatible accessories.
- Supplemental oxygen will attenuate patterns of desaturation. A patient's respiratory compromise can be proportionally more severe before patterns appear in the saturation trend. Remain vigilant when monitoring a patient on supplemental oxygen.
- Explosive hazard: Do not use this device in an explosive atmosphere or in the presence of flammable anesthetics or gases.
- To protect from electric shock, always remove the sensor and completely disconnect the pulse oximeter before bathing the patient.

Nellcor:

- Do not rely solely on the Nellcor OxiCable for patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Avoid spilling liquids into the Nellcor OxiCable.
- Refer to the OxiCable PMCI0N-SF instructions for use for a complete list of warnings and more information when using the Medtronic OxiCable with the Airvo 3.

Nonin:

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

CAUTIONS

- Before cleaning the pulse oximetry accessories, disconnect the device from the Airvo 3 to avoid electrical shock and flammability hazards.
- Do not place the pulse oximetry accessories on electrical equipment that may affect the device, preventing it from working properly.
- To minimize radio interference, other electrical equipment that emits radio frequency transmissions should not be in close proximity to the pulse oximeter equipment.
- Do not place the Airvo 3 where controls can be changed by the patient.
- The accuracy of the SpO₂ measurement may be affected if the total sensor cable length (including extension cables) is greater than 3 meters.
- Setting extreme alarm thresholds can render alarms useless and may lead to patient injury.

- Check that the pulse oximetry alarm limits are appropriate for the patient being monitored every time pulse oximetry is used.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity may vary due to medical status or skin condition. Discontinue use of adhesive tape sensors if the patient exhibits an allergic reaction to the adhesive material.

Nonin:

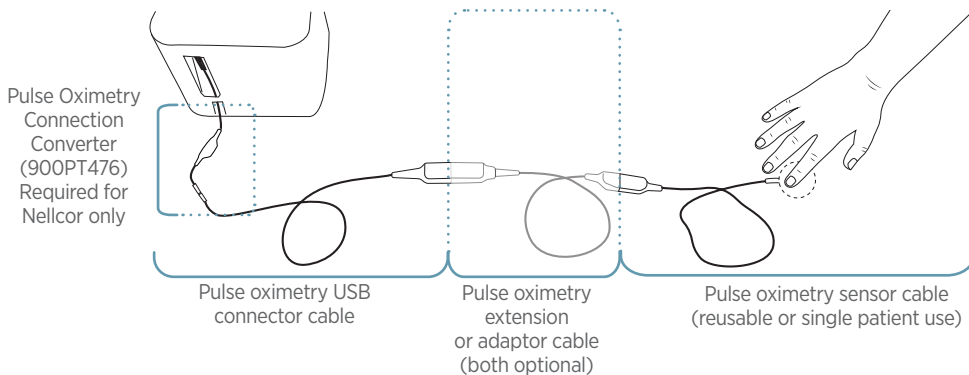
- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO₂, PR, PLETH,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

Note

- The accuracy of pulse oximeter sensors, adapters and patient cables cannot be assessed using a functional tester.
- High-intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the pulse oximeter to obtain vital sign readings.
- When using the Maximum Sensitivity setting, performance of the “Sensor Off” detection may be compromised. If the device is in this setting and the sensor becomes dislodged from the patient, the potential for false readings may occur due to environmental “noise” such as light, vibration, and excessive air movement.
- For more information about required safety and regulatory requirements for pulse oximeters, refer to ISO 80601-2-61, and IEC 60601-1. Additional safety information can be found in the labelling provided with each sensor.
- Do not loop the pulse oximetry cabling into a tight coil or wrap around the device, as this can damage the patient cabling.
- Additional information specific to the sensors compatible with the Airvo 3 pulse oximeter, including information about parameter/measurement performance during motion and low perfusion, may be found in the sensor’s directions for use.
- Each specific sensor comes with manufacturer-supplied instructions for its use. Please refer to these for further details, including Bland Altman plots.

9.2 Setup for pulse oximetry

Connect the pulse oximetry USB connector cable to either USB port on the back of the Airvo 3. Clip the cable into the cable tidy so that it is not pulled out accidentally. The Airvo 3 will automatically detect a compatible pulse oximeter.



9.2.1 Pulse oximetry accessories

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

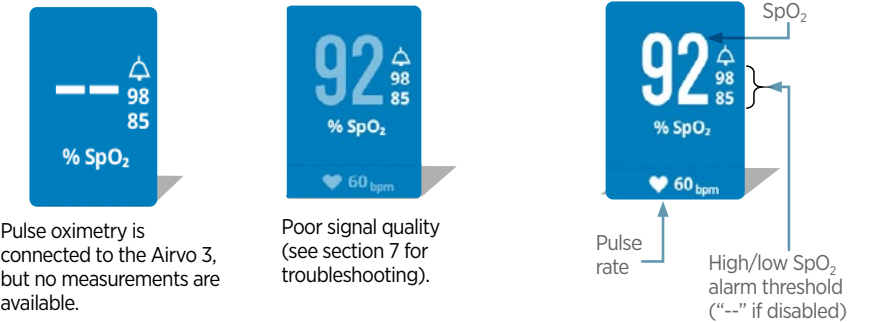
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are included in the Airvo 3),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators

9.3 During therapy

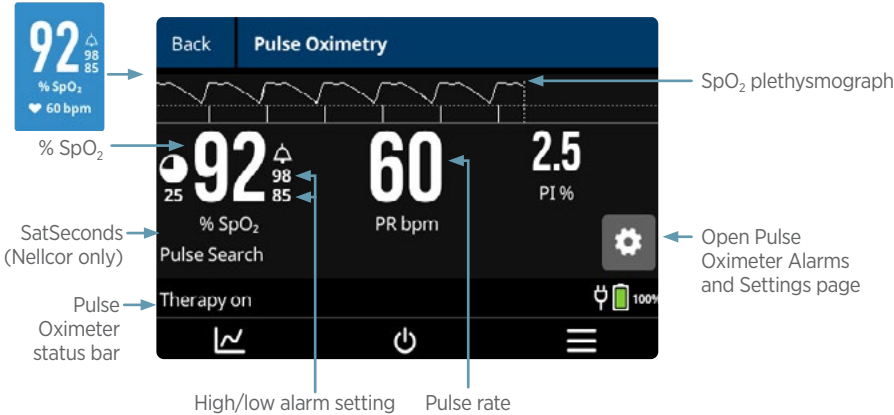
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.

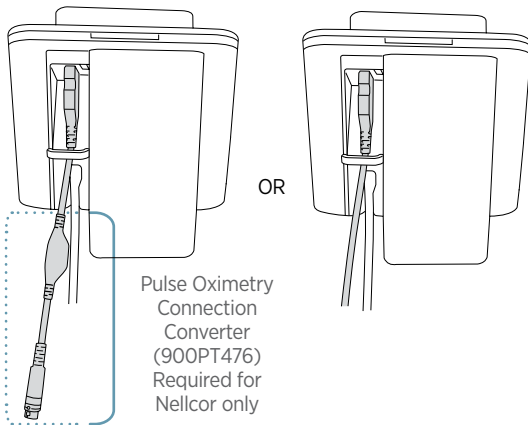


Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



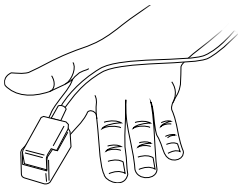
Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.





Connect the USB connector cable to the to Airvo 3

Connect the pulse oximeter USB connector cable to the USB port on the back of the Airvo 3. The Airvo 3 will automatically detect compatible devices. Connect the pulse oximetry sensor cable to the other end of the USB connector cable.



Attach sensor to patient

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

WARNINGS

Inaccurate SpO₂ and/or pulse-rate readings may be caused by:

- Improper sensor application and placement.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) or methaemoglobin (MetHb): High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (COOximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of bilirubin.
- Elevated levels of dyshemoglobin.
- Vasospastic disease, such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemia, Hb s, Hb c, and sickle cell, etc.
- Hypocapnic or hypercapnic conditions.
- Severe anemia.
- Very low arterial perfusion.
- Extreme motion artifact.
- Abnormal venous pulsation or constriction.
- Severe vasoconstriction or hypothermia.
- Arterial catheters and intra-aortic balloon.
- Intravascular dyes, such as indocyanine green or methylene blue.
- Externally applied coloring and texture, such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
- Birthmark(s), tattoos, skin discolorations, moisture on skin, deformed or abnormal fingers etc.
- Skin color disorders.
- Excessive ambient light.
- Excessive motion.
- Electrosurgical interference.
- Blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.).
- Moisture in the sensor.
- Improperly applied sensor.
- Incorrect sensor type.
- Poor pulse quality.
- Venous pulsations.
- Low hemoglobin concentrations.
- A sensor not at heart level.

Dyes or any substance containing dyes that change usual blood pigmentation may cause erroneous readings.

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

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

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

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

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

9.4 Description of measurements

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

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

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

CAUTION

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

9.4.1 SpO₂

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

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

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

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

9.4.2 Pulse rate

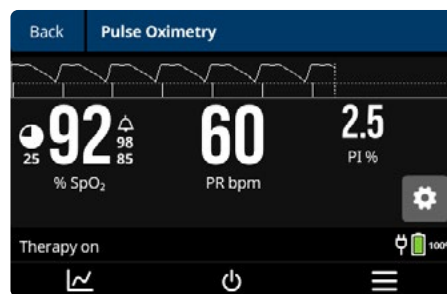
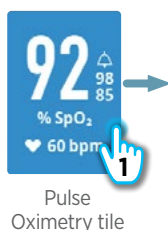
Pulse rate (, PR) measurements are based on optical detection of pulsatile peripheral blood flow by the pulse oximeter sensor. The pulse rate displayed, in beats per minute (bpm), is an average of measurements over a user-selectable period.

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

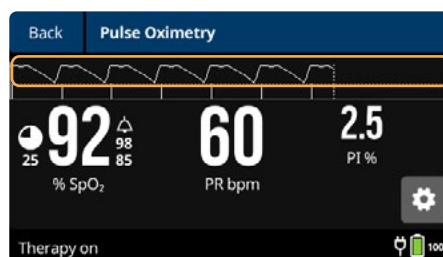
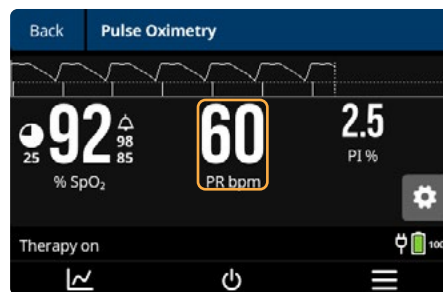
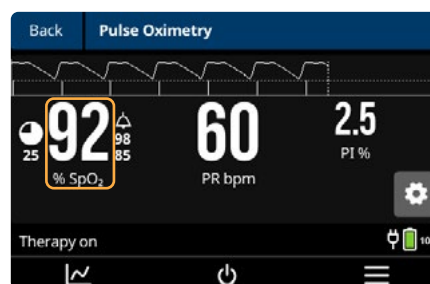
- poor signal quality,
- low perfusion,
- improperly placed sensors or cables, and/or
- the patient's condition.

9.4.3 Plethysmograph

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

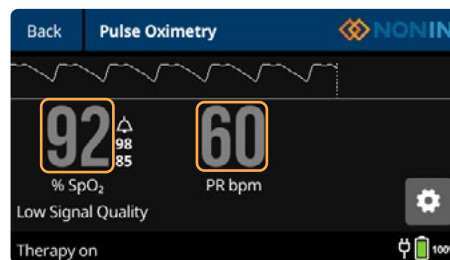


Pulse Oximetry screen



9.4.4 Signal quality indicators (Nonin)

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



9.5 Description of settings and alarms

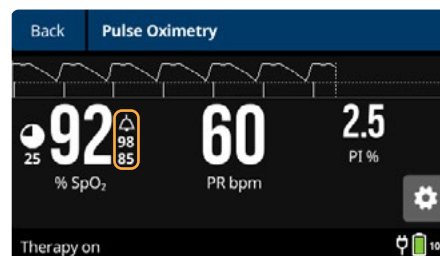
This section describes the behavior of pulse oximetry settings and alarms. See the Alarms and measurement section (9.6) on how to make changes to the alarm thresholds and settings.

9.5.1 Patient alarm thresholds

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

- SpO₂ Low alarm
- SpO₂ High alarm

The corresponding alarm will be raised when a measurement is lower or higher than the alarm threshold. SpO₂ alarm thresholds are displayed on the Pulse Oximeter tile and Pulse Oximeter screen.



9.5.2 SpO₂ Alarm Delay (Nonin)

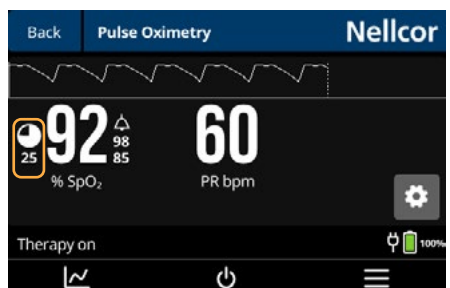
The SpO₂ Alarm Delay setting defers the Low SpO₂ and High SpO₂ alarms for up to 15 seconds.

This delay helps reduce non-actionable alarms for short desaturations. The alarm will start, if the alarm condition remains, after the delay.

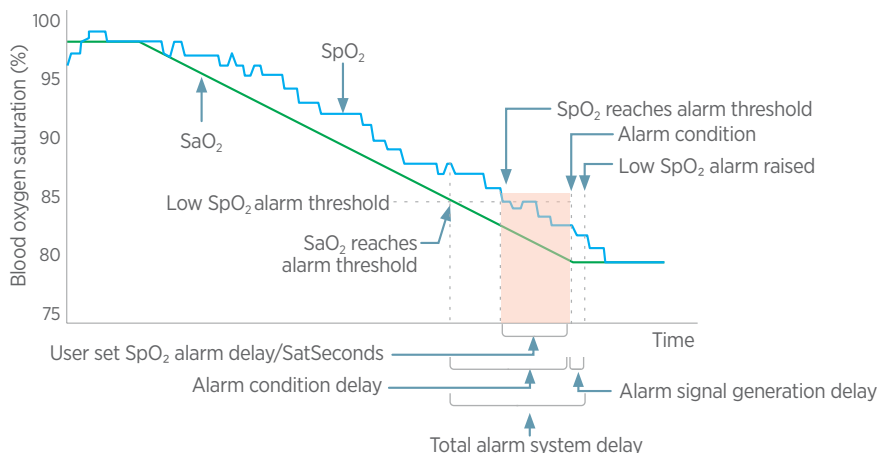
9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

The SatSeconds™ feature provides alarm management for mild or brief SpO₂ limit violations. SatSeconds monitors both the degree and duration of desaturation as an index of desaturation severity. This means that when more significant desaturations occur the alarm will activate quicker than when minor desaturations occur. When the SatSeconds feature is enabled, the SatSeconds icon fills in the clockwise direction as the SatSeconds alarm management system detects SpO₂ readings outside of the limit settings. The SatSeconds icon empties in the counterclockwise direction when SpO₂ readings are within limits. When the SatSeconds icon reaches full, a High or Low SpO₂ alarm will be raised.

Refer to Appendix 5: SatSeconds Alarm Management Feature for additional detail on the SatSeconds functionality.



9.5.4 Alarm response time



Pulse oximeter physiological audible and visual alarms are subject to an alarm response delay. These are defined in ISO 80601-2-61 as:

1. Alarm condition delay: the duration for a physiological change to be recognized by a pulse oximeter. This can be attributed to signal processing and averaging of the signals from the pulse oximeter. This also includes the user set SpO₂ delay/SatSeconds.
2. Alarm signal generation delay: the period between detecting an alarm condition and signaling the alarm and is made up of inherent delays in the alarm system and communication time.
3. Overall alarm system delay: the period between the physiological change in the patient being monitored and reporting the alarm to the user.

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

9.5.5 Averaging time

The SpO₂ averaging time can be adjusted depending on patient acuity and area of care. This is the time, in heart beats for Nonin that measurements are averaged over. Shorter averaging times are sometimes preferred in, for example, sleep testing while longer averaging times are more suited to telemetry and neonates.

9.5.6 Response mode (Nellcor)

The Nellcor OxiCable utilizes the OxiMax algorithm which automatically extends the dynamic averaging time for measuring SpO₂ depending on measurement conditions. There are two response modes available, Normal and Fast. In Normal Mode, the SpO₂ averaging time is six to seven seconds and in Fast Mode, the SpO₂ averaging time is approximately three seconds. The Pulse rate averaging time is approximately five seconds, independent of response mode.

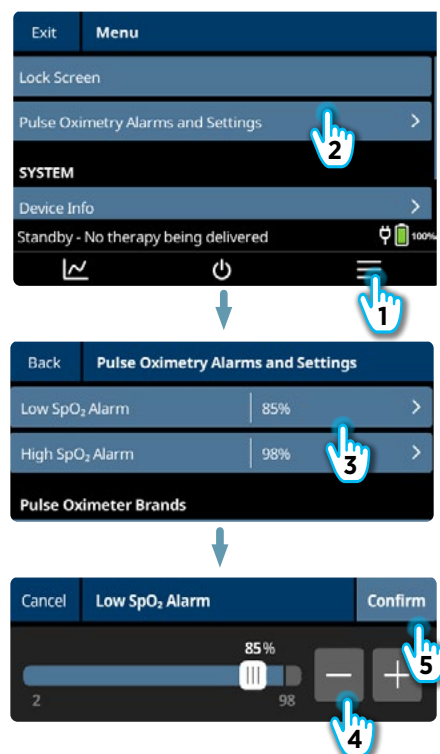
9.6 Alarm and measurement settings

To change pulse oximetry alarm thresholds and settings:

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

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

All settings are persistent and will retain their previous value when the Airvo 3 is turned on and Same Patient is selected. Selecting New Patient when reviewing the disinfection state applies the default values for its intended clinical environment to all alarm and measurement settings. Refer to the troubleshooting section for troubleshooting SpO₂ measurements and general device alarms.



Label	Description	Factory default	Range
Low SpO₂ Alarm [†]	Threshold for SpO ₂ Low alarm	85%	20 – 98% [‡]
High SpO₂ Alarm [†]	Threshold for SpO ₂ High alarm	Off	Off, 21 – 99% [‡]
SpO₂ Alarm Delay (Nonin)	Delay before audible Low SpO ₂ or High SpO ₂ alarm	15 seconds	0, 5, 10, 15 seconds
SatSeconds Limit (Nellcor)	Delay before audible Low SpO ₂ or High SpO ₂ alarm	10 SatSeconds	Off, 10, 25, 50, 100
Averaging Time	Nonin: The number of pulses to average over	8 beats	4 or 8 beats
Response Mode	Nellcor Only	Normal	Normal, Fast

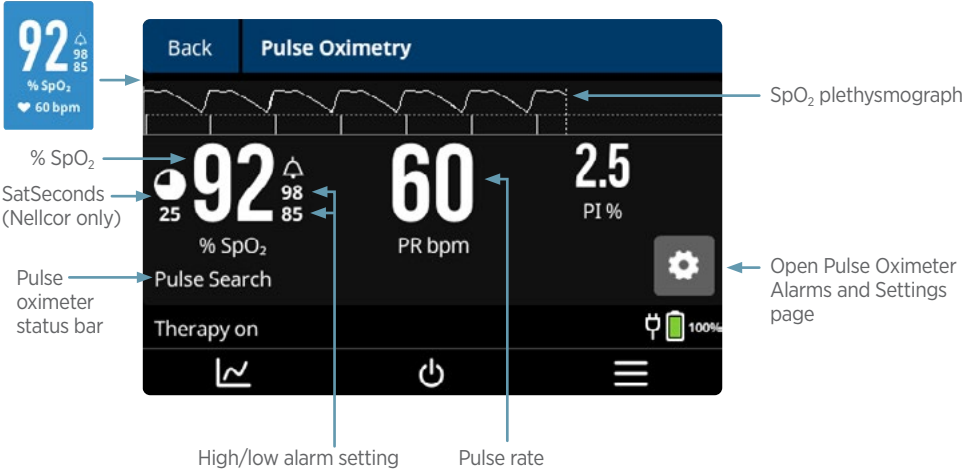
* The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

[†] The high alarm threshold cannot be set below the low alarm threshold.

[‡] The alarm threshold can be changed in 1% steps.

§ Max sensitivity mode does not persist through an Airvo 3 power cycle. Once powered back up the sensitivity setting reverts to the current default setting.

9.7 Troubleshooting



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

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

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

Message	Cause/remedy
Low Signal Quality	Nonin only. The pulse oximeter is indicating low signal quality. The parameters are displayed in gray while in this state. These low signal quality states may be caused by excess motion, low perfusion, a long/blocked light path, or a damaged or incorrectly fitted sensor. • Follow the sensor's user instructions to check it is the correct type and that it has been correctly applied to the patient. • Reduce or eliminate motion at the monitoring site. • Consider an adhesive sensor. • Check that the sensor's emitter and detector are properly aligned, particularly when using an adhesive sensor. • Consider a different measurement site. • Check that blood flow to the measurement site is not restricted. • See the pulse oximetry section for physiological conditions that may affect pulse oximetry measurement accuracy and consider an alternative method if indicated. • Remove excessive fingernail polish or artificial nails. • Replace the sensor.
Pulse Search	Nellcor only. The pulse oximeter is performing a pulse search. For Nellcor a continuous message indicates a loss-of-pulse while a flashing message indicates searching. If values are not displayed within 30 seconds, disconnect and reconnect the sensor. If the problem persists replace the sensor.
Interference Detected	Nellcor only. The pulse oximeter is indicating that interference has been detected. Check that the sensor is correctly applied and if necessary cover the sensor site with an opaque material.
Patient Missing	The pulse oximeter cannot detect a patient. Check that the sensor is properly fitted by following the user instructions supplied with the sensor.
Sensor Disconnected	The pulse oximeter is indicating that there is no sensor currently connected. If there is remove and reconnect. If the problem persists please replace the oximeter accessories.

Nellcor recommends the following actions if there are any issues with their oximetry:

- Reposition sensor,
- Ensure the sensor is not too tight,
- Try an alternative sensor placement sight,
- Optically cover the sensor sight,

- Use an adhesive sensor,
- Use an ear, nasal, or forehead sensor,
- Use a headband with the forehead sensor,
- Check the assembly,
- Remove any nail polish from nail beds,
- Check for and eliminate external interference,
- Clean the sensor site,
- Secure the sensor cable.

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

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

If the Airvo 3 loses mains power, the system will automatically switch over to use the internal battery and pulse oximetry functionality will be maintained including patient settings and trend data.

If mains power is lost and the battery is depleted, pulse oximetry functionality will be lost. It will be restored once power is restored to Airvo 3 maintaining patient settings but trend data will be lost.

Specifications

General

Dimensions	205 mm x 295 mm x 190 mm
Weight (including battery)	4.45 kg
Supply voltage/current	100 – 115 VAC, 2.4 A (2.6 A max ¹) 220 – 240 VAC, 1.1 A (1.3 A max ¹)
Supply frequency	50 – 60 Hz
USB port sourcing (1 and 2)	USB 2.0 Type A 5 V, 0.25 A (maximum each port)
Auditory alarm	
Sound pressure level	>40 dBA @ 1 m
Audio pause duration	120 seconds
Sound level	<50 dBA @ 1 m
A-weighted sound power level	<60 dBA
A-weighted sound pressure level	<50 dBA
Ingress protection	IP22 ²
Expected service life	5 years ³

Operating conditions

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

Storage and transport conditions

Ambient temperature^{5,6}	-10 – 50 °C
Humidity (non-condensing)	10 – 95% relative humidity

Battery (900PT957L)

Chemistry	Lithium Ion (Li-Ion)
Voltage	14.4 VDC
Capacity, Power output	≤99.4Wh, 80 W
Battery life	300 cycles or 2 years from first use (whichever comes first)
Recharge time	6 hours (maximum)
Shelf life	3 years
Operating time⁷ to 20%	
Typical	50 minutes

Supplementary oxygen

Oxygen sensor startup time	<30 s
Oxygen response time	<60 s
High-pressure oxygen (HPO) inlet port	
Line pressure	280 – 600 kPa
Maximum flow rate (3 s & 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
% Concentration	93%, >99%
Low-pressure oxygen (LPO) inlet port	
Line pressure	0 – 70 kPa
Maximum flow rate	60 L/min (STPD ⁸)
% Concentration	93%, >99%

Optiflow high flow therapy⁹

Target humidity range	31 – 37 °C
Target flow range¹⁰	2 – 70 L/min
Maximum limited pressure¹¹	60 cmH ₂ O
Maximum operating pressure	<45 cmH ₂ O
Oxygen concentration	21 – 100% FiO ₂
Humidity^{4,7} Wall power	≥33 mg/L at 37 °C target humidity, 10 – 60 L/min target flow ¹² ≥16 mg/L for all other settings
Static temperature stability	± 2 °C
Warm-up time¹³ (MR290 chamber) 23 ± 2 °C to 37 °C	<20 min

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

Range and accuracy of measured parameters

Measurement	Symbol	Displayed Range	Accuracy
Humidity	Temp	31 – 37 °C	Not specified
Flow rate*	Flow	2 – 70 L/min	± (1 + 5% of reading) L/min
Oxygen concentration* †	FiO ₂	21 – 100%	Lower of: ± 4%, or ± (2.5% + 2.5% of reading) – excluding rounding to 21% and 100%, as appropriate – provided “Oxygen concentration” setting is correct
Respiratory rate	RR	4 – 70 BPM	RMS error of <3 BPM ‡
Peripheral blood oxygen saturation	SpO ₂	1 – 100%	See the specifications sections below.
Pulse rate	PR / 	Nellcor 20 – 300 beats/min Nonin 18 – 321 beats/min	See the specifications sections below.
Perfusion Index	PI	0.02% – 20%	Not specified

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

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

‡ An RMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements.

Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

Pulse oximetry specifications (Nellcor)

Please refer to the OxiCable Instructions for Use for product specifications.

Pulse oximetry specifications (Nonin)

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

Nonin:

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

Reusable

8000AX Series:	± 3 digits	N/A
800XJ Series:	± 3 digits	N/A
8000SX Series:	± 3 digits	N/A
8000R:	± 3 digits	N/A
8000Q2:	± 3 digits	N/A

Disposable

6000CX Series:	± 3 digits	± 3 digits
7000X Series:	± 3 digits	± 3 digits

Motion (40 - 240 BPM)

Reusable

8000AX Series:	± 5 digits	N/A
800XJ Series:	± 5 digits	N/A
8000SX Series:	± 5 digits	N/A
Low Perfusion (40 - 240 BPM) [§]	± 3 digits	± 3 digits

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

† ± 1 Arms represents approximately 68% of measurements.

‡ Includes Infant patients

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

Notes:

- SpO₂ accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light-to-dark-skinned subjects during motion and no-motion conditions in an independent research laboratory. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO₂) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the co-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70 - 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 80601-2-61 formerly ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy.
- Pulse rate motion testing measures pulse rate accuracy with motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester. This test determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.
- Low perfusion testing uses an SpO₂ Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO₂ levels. The module must maintain accuracy in accordance with ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, pulse rate and SpO₂ at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).
- The Nonin Xpod has been validated for pulse rate accuracy from 18 - 300 bpm with no motion and from 40 - 240 bpm with motion. Testing was carried out using a Datrend Oxitest Plus 7 simulator.
- Low perfusion testing uses an SpO₂ Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO₂ levels. The module must maintain accuracy in accordance with ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, pulse rate and SpO₂ at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

Standards compliance

Designed to conform to the following standards:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +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 80601-2-61:2017
 ISO 80601-2-74:2021

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



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

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

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

Certain elements of the software included with product are supplied under the license terms of third parties, including elements of the software that are subject to certain open source software licenses. Where required by the terms of these licenses, Fisher & Paykel Healthcare Limited provides notices regarding such software elements on its website.

Please visit www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses to view these notices. Note that the notices that apply may be updated as the software included in the product is updated. The F&P Airvo 3 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.fphcare.com/certifications.

Device disposal instructions



This device contains electronic components and a lithium-ion battery. Regulations in your country may require them to be collected for waste recovery and recycling to reduce the environmental impact. Please dispose of this device in accordance with local regulations.

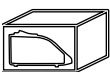
Disposal of accessories, spare parts and packaging



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

Glossary

Symbols

 For safety reasons, refer to the instructions for use	 Warning, hot surface	 Power on/off button	 System menu button
 Alarm symbol	 Alarm limits	 USB port and Compatible USB device detected	IP22 Protected against ingress of small objects and water drops
 Class II equipment (double insulated)	 Magnetic Resonance (MR) unsafe	 Humidity range	 Do not use if package is damaged
 Type BF applied part (body floating)	 Do not discard as regular waste	 Temperature range	 Operating conditions
 Storage and transport conditions	 Importer	 Distributor	REF Catalogue number
 YYYY-MM-DD Date of manufacture	 Manufacturer	 YYYY-MM-DD Manufacturer and date of manufacture	SN Serial number
MD Medical Device*	CE 0123 European conformity - TÜV SÜD	 Regulatory compliance mark*	 UL Classified Mark Canada, USA*
EC REP EU Authorised representative	 Pb Co Contains hazardous substances Pb Lead, Co Cobalt		

*symbol seen on select models

Appendix 1. Patient consumables

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

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

Optiflow high flow therapy

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

* Wigglepads part numbers are shown in parentheses.

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

Appendix 2. Parts and accessories

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

Accessories

Description	Part number
Mobile pole stand	900PT421
Mobile pole stand handle	900PT445
Mobile pole stand clamp	900PT428
Oxygen-bottle holder	900PT427, 900PT427L
Storage basket	900PT426
Storage cover	900PT603
HPO Dual-Input Manifold (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
HPO adapter (DISS to NIST)	900PT462DN
Airvo 3 data port adapter*	900PT473
Airvo 3 USB service cable	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	900PT475
Disinfection kit†	900PT600

* The data port adapter allows for data to be transferred from the Airvo 3 to patient monitoring and hospital computer systems. Integration is required to enable functionality. For more information please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

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

Spare parts

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

WARNINGS

Equipment connected to Airvo 3 via the Data Port Adaptor (900PT473) must be certified according to IEC 60950-1 or IEC 60601-1. All combinations of equipment must be in compliance with IEC 60601-1 requirements for medical electrical systems. Any person who connects additional equipment has now configured a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of IEC 60601-1. Consult a technical specialist in your hospital for more information.

Using accessories other than those specified may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Airvo 3.

All data transferred from Airvo 3 is intended for information only and must not be used as the sole basis for diagnostic or therapeutic decisions.

Appendix 3. Pulse oximetry accessories

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

Nellcor:

Adaptors and extension cables

Description	Part number
Pulse Oximetry Connection Converter 1	900PT476 (0.3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2.8 m)

Part numbers of validated Nellcor pulse oximetry sensor consumables

Sensor description	Nellcor part number (cable length) (other information)
Nellcor SpO₂ Forehead Sensor	MAXFAST (0.75 m) (24 pack)
Nellcor SpO₂ Nonadhesive Sensor	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0.9 m) (24 pack)
Nellcor Flexible SpO₂ Sensor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0.9 m)
Nellcor SpO₂ Adhesive Sensors	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0.9 m) (24 pack)
Nellcor SpO₂ Adhesive Sensors Nasal	MAXR (0.45 m) (24 pack)
Nellcor Reusable SpO₂ Sensors	DS100A (1 pack), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 pack) (0.9 m)
Nellcor Reusable Multisite SpO₂ Sensors	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0.9 m), PDSLVS (replacement sleeves, 12 pack)
Nellcor Single-Patient Use Sensor Wraps	POSEY (for OXI-A/N/P/I, D-YS) (12 pack)
Nellcor Single-Patient Use Adhesive Sensor Wraps	ADH-A/N (for OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (for OXI-P/I, D-YS) (100 pack)
Nellcor Single-Patient Use Foam Sensor Wraps	FOAM A/N (for OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (for OXI-P/I, D-YS) (100 pack)
Nellcor OxySoft™ Neonatal-Adult SpO₂ Sensors	OXYSOFTN (24 pack)

Fisher & Paykel is an authorised distributor of Nellcor™ OxiCable

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, SatSeconds™, Medtronic™ are trademarks of Medtronic PLC.

Nonin:

Part numbers of validated Nonin pulse oximetry USB connector cables

Description	Nonin part number (cable length)
Nonin Xpod 3012HR USB Connector Cable	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

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

Sensor description	Nonin part number (cable length) (other information)
8000SS reusable soft sensors, small	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM reusable soft sensors, medium	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL reusable soft sensors, large	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA adult reusable finger clip sensors	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6.6 m), 3278-003 (3 m)
8000AP pediatric reusable finger clip sensors	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 ear clip sensor	6455-000 (1 m)
8000R reflectance sensor	0487-000 (1 m)
8000J adult semi-reusable Flex Sensor	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (includes x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J infant semi-reusable Flex Sensor	0740-000 (1 m) (includes x25 8008JFW FlexiWraps)
8001J neonatal semi-reusable Flex Sensor	0739-000 (1 m) (includes x25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA adult cloth disposable sensors	7426-001 (1 m) (24 pack)
6000CP pediatric cloth disposable sensors	7426-002 (1 m) (24 pack)
6000CI infant cloth disposable sensors	7426-003 (1 m) (24 pack)
6000CN neonatal cloth disposable sensors	7426-004 (1 m) (24 pack)
7000A adult Flexi-Form® III disposable sensors	7427-001 (1 m) (24 pack)
7000P pediatric Flexi-Form III disposable sensors	7427-002 (1 m) (24 pack)
7000I infant Flexi-Form III disposable sensors	7427-003 (1 m) (24 pack)
7000N neonatal Flexi-Form III disposable sensors	7427-004 (1 m) (24 pack)
8000JFW adult FlexiWraps	4097-000, (25 pack), for use with 8000J
8008JFW infant FlexiWraps	4774-000, (25 pack), for use with 8008J
8001JFW neonatal FlexiWraps	4777-000, (25 pack), for use with 8001J
8000H reflectance sensor holder pack	0616-000, (10 caps & 20 adhesive stickers) for use with 8000R
Sensor Clip for LP Xpod External Pulse Oximeter	7504-001

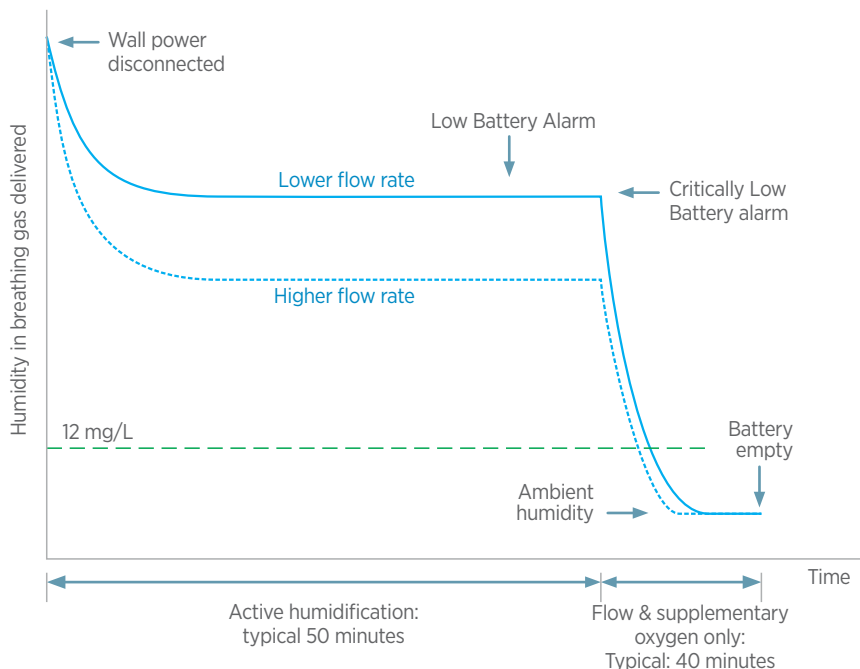
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

Appendix 4. Humidification behavior during battery operation

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

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

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

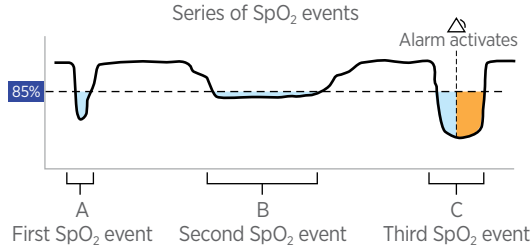


The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.

Appendix 5. SatSeconds alarm management feature

SatSeconds is an additional function available when using the Medtronic Nellcor OxiCable solution. SatSeconds differs from traditional alarm management in that it monitors both degree and duration of desaturation as an index of desaturation severity helping to distinguish clinically significant events from minor and brief desaturations that may result in nuisance alarms.

Consider a series of events leading to a violation of the clinician set SatSeconds alarm limit (right). An adult patient experiences several minor desaturations, then a clinically significant desaturation.

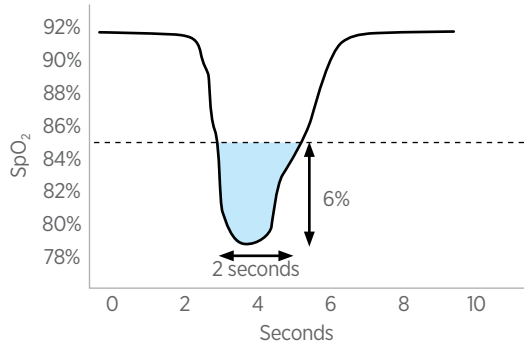


A5.1 First SpO₂ event

Consider the first event. Suppose the SatSeconds alarm limit is set to 25. The patient's SpO₂ drops to 79% and the duration of the event is 2 seconds before the saturation again exceeds the lower alarm threshold of 85%.

In this situation there is a 6% drop below the low alarm threshold multiplied by a 2 second duration which equals a SatSeconds of 12.

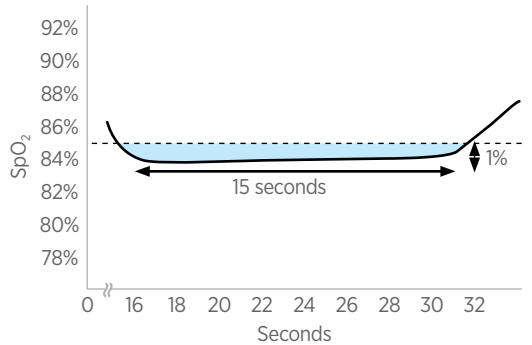
Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 12 there is no alarm activated.



A5.2 Second SpO₂ event

Consider the second event. Suppose the SatSeconds alarm limit is still set to 25. The patient's SpO₂ drops to 84% and the duration of the event is 15 seconds before the saturation again exceeds the lower alarm threshold of 85%.

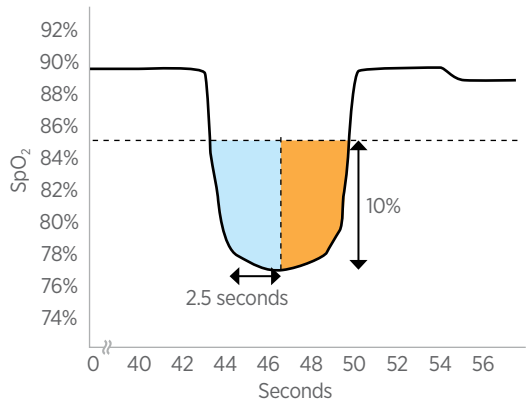
In this situation there is a 1% drop below the low alarm threshold multiplied by a 15 second duration equals 15 SatSeconds. Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 15 there is no alarm activated.



A5.3 Third SpO₂ event

Consider the third event. Suppose the SatSeconds alarm limit is still set to 25. The patient's SpO₂ drops to 75%, which is 10% below the lower alarm threshold of 85%. At this level of saturation the event cannot exceed 2.5 seconds without invoking the SatSeconds alarm (10% x 2.5 seconds = 25 SatSeconds).

Since the patient's saturation does not return to a value over the lower alarm threshold within 2.5 seconds the low SpO₂ alarm is activated.



A5.4 The SatSeconds Safety Net

The SatSeconds "Safety Net" is for patients with saturation levels frequently below the limit, but not staying below the limit long enough for the SatSeconds time setting to be reached. When three or more limit violations occur within 60 seconds, an alarm sounds even if SatSeconds time setting has not been reached.



Información sobre la propiedad intelectual

Productos de Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG y Wigglepads son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Productos de terceros compatibles:

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ son marcas comerciales de Medtronic PLC.

Para obtener más información relativa a las patentes, consulte: <http://medtronic.com/patents>

Licencia no implícita: la posesión o adquisición de este dispositivo no conlleva ninguna licencia expresa o implícita de uso del dispositivo con productos consumibles no autorizados que pudieran, por sí solos o en combinación con este dispositivo, estar dentro del ámbito de una o más de las patentes relacionadas con este dispositivo o los productos consumibles.

El Nellcor OxiCable se basa en la tecnología patentada de Covidien Sales y debe usarse únicamente con sensores de la marca Nellcor para garantizar un funcionamiento y rendimiento adecuados.

Nonin



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

Para obtener información relativa a las patentes, consulte: www.nonin.com

El uso de sensores que no sean PureLight® de la marca Nonin con el conector USB Xpod Nonin puede provocar un funcionamiento impreciso (del Airvo™ 3 o de los productos Nonin) y anulará la garantía de producto de Nonin.

Antes de comenzar

- Este Manual del usuario proporciona instrucciones sobre el uso del Airvo 3.
- Este Manual del usuario está destinado a los profesionales sanitarios. Aunque consideramos que la información proporcionada es precisa, esta no es sustituto de un criterio profesional.
- Lea este Manual del usuario, incluidas todas las advertencias, antes de usar el Airvo 3.
- Antes de utilizar por primera vez el Airvo 3, debe configurarlo según las instrucciones del Manual técnico del Airvo 3.
- Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en determinados países. Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener más información.
- Si la etiqueta de algún dispositivo o accesorio está dañada o es ilegible, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare para que la reemplace.

Recursos adicionales

- Si está usando el kit de desinfección para reprocesar el Airvo 3, consulte el Manual del kit de desinfección proporcionado con el kit de desinfección (900PT600).
- Para obtener información sobre el uso correcto, así como información adicional sobre seguridad, consulte las instrucciones para el usuario suministradas con los accesorios individuales.
- Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para solicitarle una copia del Manual técnico del Airvo 3.
- Para obtener instrucciones adicionales sobre la configuración inicial, el mantenimiento, la reparación y la resolución de problemas, consulte el Manual técnico del Airvo 3.
- Visite el sitio web del Airvo 3 en: www.fphcare.com/airvo3 para descargar las instrucciones para el usuario, incluido este Manual del usuario.
- Si se actualiza el software de su dispositivo, asegúrese de descargar una copia del Manual del usuario que refleje el nuevo software. El número de software está disponible en su dispositivo y en la última página de este Manual del usuario.
- Para obtener ayuda del representante de Fisher & Paykel Healthcare, póngase en contacto con nosotros en: www.fphcare.com/contact-us.

Convenciones utilizadas en este Manual

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Nota

Una nota destaca información importante para utilizar el Airvo 3 correctamente.

Contenido

Antes de comenzar	B-1
--------------------------	------------

1. Introducción	B-4
------------------------	------------

1.1	Uso previsto/indicaciones de uso	B-4
1.2	Contraindicaciones	B-4
1.3	Efectos secundarios	B-4

2. Información de seguridad	B-4
------------------------------------	------------

2.1	Generalidades	B-4
2.2	Oxígeno suplementario	B-6

3. Descripción general	B-7
-------------------------------	------------

3.1	Identificación de los componentes del sistema	B-7
3.2	Identificación de los componentes del dispositivo	B-8
3.3	Navegación por la interfaz del usuario	B-9

4. Preparación del Airvo 3	B-11
-----------------------------------	-------------

4.1	Equipo necesario	B-11
4.2	Configuración del Airvo 3	B-13
4.3	Oxígeno suplementario	B-15

5. Uso del Airvo 3	B-16
---------------------------	-------------

5.1	Primeros pasos	B-16
5.2	Ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow	B-18
5.3	Inicio de la terapia de alto flujo Optiflow	B-19
5.4	Durante la terapia	B-22
5.5	Movilidad y funcionamiento con batería	B-23
5.6	Detención de la terapia	B-24

6. Datos de supervisión	B-24
--------------------------------	-------------

6.1	Datos y gráficos	B-25
6.2	Datos del paciente	B-25
6.3	Gráficos de largo plazo	B-25

7. Resolución de problemas	B-26
7.1 Alarmas	B-26
7.2 Prioridad de las alarmas	B-26
7.3 Señales informativas acústicas	B-26
7.4 Visualización de los detalles de las alarmas	B-27
7.5 Comprobación del sistema de alarma	B-27
7.6 Alarmas del Airvo 3	B-27
8. Reprocesamiento	B-32
8.1 Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3	B-32
8.2 Reprocesamiento del código de salida	B-33
8.3 Programación para el cambio de accesorios	B-35
8.4 Sustitución del filtro de aire	B-35
8.5 Mantenimiento	B-35
9. Pulsioximetría	B-36
9.1 Advertencias, precauciones y notas sobre pulsioximetría	B-36
9.2 Configuración para pulsioximetría	B-37
9.3 Durante la terapia	B-38
9.4 Descripción de las mediciones	B-40
9.5 Descripción de los ajustes y las alarmas	B-41
9.6 Ajustes de alarmas y mediciones	B-43
9.7 Resolución de problemas	B-44
Especificaciones	B-46
Glosario	B-50
Apéndice 1. Consumibles del paciente	B-51
Apéndice 2. Piezas y accesorios	B-52
Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría	B-53
Apéndice 4. Comportamiento de la humidificación durante el funcionamiento con la batería	B-55
Apéndice 5. Función de gestión de alarmas SatSeconds	B-56

1. Introducción

El Airvo 3 está diseñado para administrar terapia de alto flujo Optiflow™ a pacientes con respiración espontánea.

Un soplador dentro del Airvo 3 capta aire ambiental a flujos de 2-70 L/min y lo mezcla con oxígeno procedente de fuentes a alta presión (como suministros de pared o botellas) o 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.

El Airvo 3 recibe alimentación del suministro eléctrico de pared con el respaldo de una batería interna con el fin de permitir que la terapia continúe durante el transporte intrahospitalario.

1.1 Uso previsto/indicaciones de uso

El Airvo 3 está destinado al tratamiento de pacientes con respiración espontánea y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo. Los pacientes 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 2-70 L/min, dependiendo de la interfaz del paciente. El Airvo 3 se destina a pacientes en hospitales y centros para subagudos.

El Airvo 3 puede administrar estos gases a alto flujo a través de una cánula nasal para aumentar la respiración de pacientes neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos con respiración espontánea que padecen dificultades respiratorias o hipoxemia, dentro de un entorno hospitalario. El Airvo 3 no está diseñado para cubrir todas las necesidades respiratorias del paciente y no debe usarse durante el transporte en exteriores.

1.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones son específicas de la terapia. Consulte las instrucciones de las interfaces del paciente o de los kits de tubo y cámara relativas a las contraindicaciones.

1.3 Efectos secundarios

Los efectos secundarios son específicos de la terapia. Consulte las instrucciones de las interfaces del paciente o de los kits de tubo y cámara relativas a los efectos secundarios.

2. Información de seguridad

Solo personal cualificado o personas bajo la supervisión de dicho personal podrá utilizar tanto el Airvo 3 como sus accesorios. Antes de utilizar el Airvo 3, lea este Manual, especialmente todas las advertencias, precauciones y notas, así como las instrucciones de uso suministradas con todos los accesorios.

2.1 Generalidades

ADVERTENCIAS

- El Airvo 3 no está diseñado para proporcionar soporte vital. No utilice el Airvo 3 en pacientes que no toleren una breve interrupción de la terapia.
- Todos los pacientes que utilicen el Airvo 3 deben someterse a una adecuada supervisión.
- La administración de gases respiratorios puede generar una presión positiva de las vías respiratorias. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva de las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en un paciente. Para evitar lesiones graves, supervise adecuadamente al paciente a fin de detectar factores de riesgo de lesiones en las vías respiratorias y relacionadas con la presión pulmonar.
- Cualquier persona que conecte consumibles para el paciente, accesorios o piezas de repuesto al Airvo 3 será responsable de la compatibilidad entre el dispositivo y dichos consumibles para el paciente, accesorios o piezas de repuesto.
- 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 3. 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.
- Utilice únicamente las interfaces del paciente, los tubos respiratorios calentados, las cámaras de agua y los filtros especificados en este manual para evitar desconexiones durante el uso, especialmente al mover el Airvo 3.
- No utilice circuitos respiratorios en el paciente que sean antiestáticos o eléctricamente conductores con el Airvo 3.
- No conecte el Airvo 3 a la batería de una silla de ruedas alimentada por batería, ya que esto podría afectar al rendimiento del dispositivo y a la terapia administrada.
- No inicie ni utilice el Airvo 3 a menos que se haya comprobado que la configuración del dispositivo (incluidos todos los accesorios) es correcta.
- Coloque cuidadosamente los accesorios y cables, incluido el tubo respiratorio, para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- Inspeccione visualmente el Airvo 3 y los accesorios antes de usarlos y sustitúyalos si detecta o sospecha que están dañados. El uso de dispositivos o accesorios dañados puede afectar al rendimiento o poner en peligro la seguridad.
- Siga las instrucciones de la sección 7.5 para comprobar la alarma antes de iniciar la terapia a fin de asegurarse de que el usuario que vaya a responder a las alarmas pueda escuchar la señal de alarma acústica.

- No utilice un Airvo 3 en más de un paciente al mismo tiempo.
- No use accesorios que hayan sobrepasado el periodo de uso máximo especificado en este Manual. Si se supera el periodo de uso máximo, podrían provocarse lesiones graves, incluyéndose infecciones.
- No exponga la batería del Airvo 3 a agua, fuego ni a un calor excesivo. No aplaste, desmonte ni perforo la batería, ni tampoco cortocircuite los bornes de conexión.
- No utilice el Airvo 3 para análisis de arritmias.
- En caso de que la batería presente una fuga, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos de cualquier persona. Si se produjera dicho contacto, lave el área afectada con agua abundante y acuda al médico.
- Acuda al médico inmediatamente si se traga una pila o batería.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Fisher & Paykel Healthcare anulan la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.
- La terapia administrada al paciente puede verse afectada por el uso de un nebulizador neumático/de chorro. Consulte las instrucciones de los fabricantes de los accesorios compatibles y los fármacos para informarse de su uso correcto.
- No utilice disoluciones, suspensiones, emulsiones, anestésicos o gases respirables que no estén identificados en estas instrucciones para el usuario. Podrían no ser compatibles con los consumibles para el paciente, el dispositivo o los accesorios.
- Utilice únicamente módulos de batería de repuesto originales de F&P para evitar daños en el Airvo 3, temperaturas excesivas, incendios o explosiones.

Entorno operativo

- No utilice el Airvo 3 a una altitud o temperatura fuera del rango nominal indicado en la sección de especificaciones del Manual. Utilizarlo fuera de estos rangos puede afectar al rendimiento del equipo, lo que podría resultar en un deterioro de la salud del paciente.
- No utilice el Airvo 3 fuera de las condiciones operativas indicadas en la sección de especificaciones. Fuera de este intervalo, la terapia podría verse afectada.
- No utilice el Airvo 3 en un entorno de obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).
- No utilice el Airvo 3 con una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno, ni en presencia de esta.
- No utilice el Airvo 3 ni sus accesorios durante una desfibrilación.
- No utilice el Airvo 3 ni los accesorios cerca de una fuente de ignición, como los instrumentos de electrocirugía, electrocauterización o cirugía láser. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, pudiendo provocar lesiones al paciente.
- No utilice el Airvo 3 ni sus accesorios durante una electrocauterización.
- No utilice el Airvo 3 en una cámara hiperbárica.
- Evite utilizar el Airvo 3, o sus accesorios, cerca de otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, deberán vigilarse tanto este equipo como el adyacente para asegurarse de que funcionan normalmente.
- El Airvo 3 no está diseñado para un uso domiciliario.

PRECAUCIONES

- Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para utilizarlo en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere cumplir la norma CISPR 11, Clase B), este equipo podría no aportar la protección adecuada a servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas atenuantes, como reubicar o reorientar el equipo.

Para evitar quemaduras

- No toque la superficie caliente de la placa de calentamiento ni la base de la cámara.
- No utilice el Airvo 3 si:
 - El tubo respiratorio calentado presenta algún tipo de daño, como perforaciones, rasgaduras o acodamientos.
 - No funciona correctamente.
 - Ha entrado agua en el dispositivo.
- No restrinja la ventilación alrededor del Airvo 3, ya que este podría sobrecalentarse.
- No bloquee el flujo de aire a través del Airvo 3 o del tubo respiratorio.

Para evitar descargas eléctricas

- No almacene ni use el Airvo 3 en lugares donde pueda caer al agua o entrar en contacto con ella. Desconecte el cable y deje de usar el Airvo 3 si ha entrado agua en la carcasa.
- Para protegerse de descargas eléctricas, retire siempre el sensor y desconecte completamente el pulsioxímetro antes de bañar al paciente.
- No utilice nunca el Airvo 3 si tiene la evidencia o sospecha de que:
 - Se ha caído o dañado.
 - El cable o el enchufe está dañado.
 - Se ha caído al agua.

- Para obtener instrucciones sobre cómo sustituir un cable dañado, consulte el Manual técnico del Airvo 3.
- No intente ajustar, reparar, abrir, desmontar ni modificar el Airvo 3, excepto como se indica en este Manual del usuario o en el Manual técnico del Airvo 3. En caso necesario, devuelva el Airvo 3 al representante de Fisher & Paykel Healthcare para su reparación.
- No toque al paciente a la vez que toca cualquiera de las partes conductoras de la electricidad del dispositivo, como los puertos USB.

Nota

- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

2.2 Oxígeno suplementario

ADVERTENCIAS

- Debe tener un cuidado especial al utilizar oxígeno suplementario para reducir el riesgo de incendio. Mantenga todas las fuentes de ignición lejos del Airvo 3 y, a ser posible, en una sala distinta a la del Airvo 3 durante su uso.
- No utilice oxígeno suplementario si alguien está fumando, ni cerca de chispas o fuego directo.
- Puede producirse una ignición espontánea y violenta si aceites, grasas o sustancias grasientas entran en contacto con oxígeno a presión. Mantenga estas sustancias alejadas de todos los equipos de oxígeno.
- El Airvo 3 es un dispositivo de alto flujo. Asegúrese de que el suministro de oxígeno esté diseñado para suministrar un flujo de oxígeno suficiente para todos los equipos conectados, especialmente cuando el suministro esté compartido por varios dispositivos.
- Conecte solo oxígeno puro a los puertos de entrada de oxígeno del Airvo 3. La concentración de oxígeno mostrada será incorrecta si se conecta cualquier otro gas o mezcla de gases.
- Utilice solo lociones o pomadas cuyas etiquetas indiquen compatibilidad con oxígeno a fin de evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

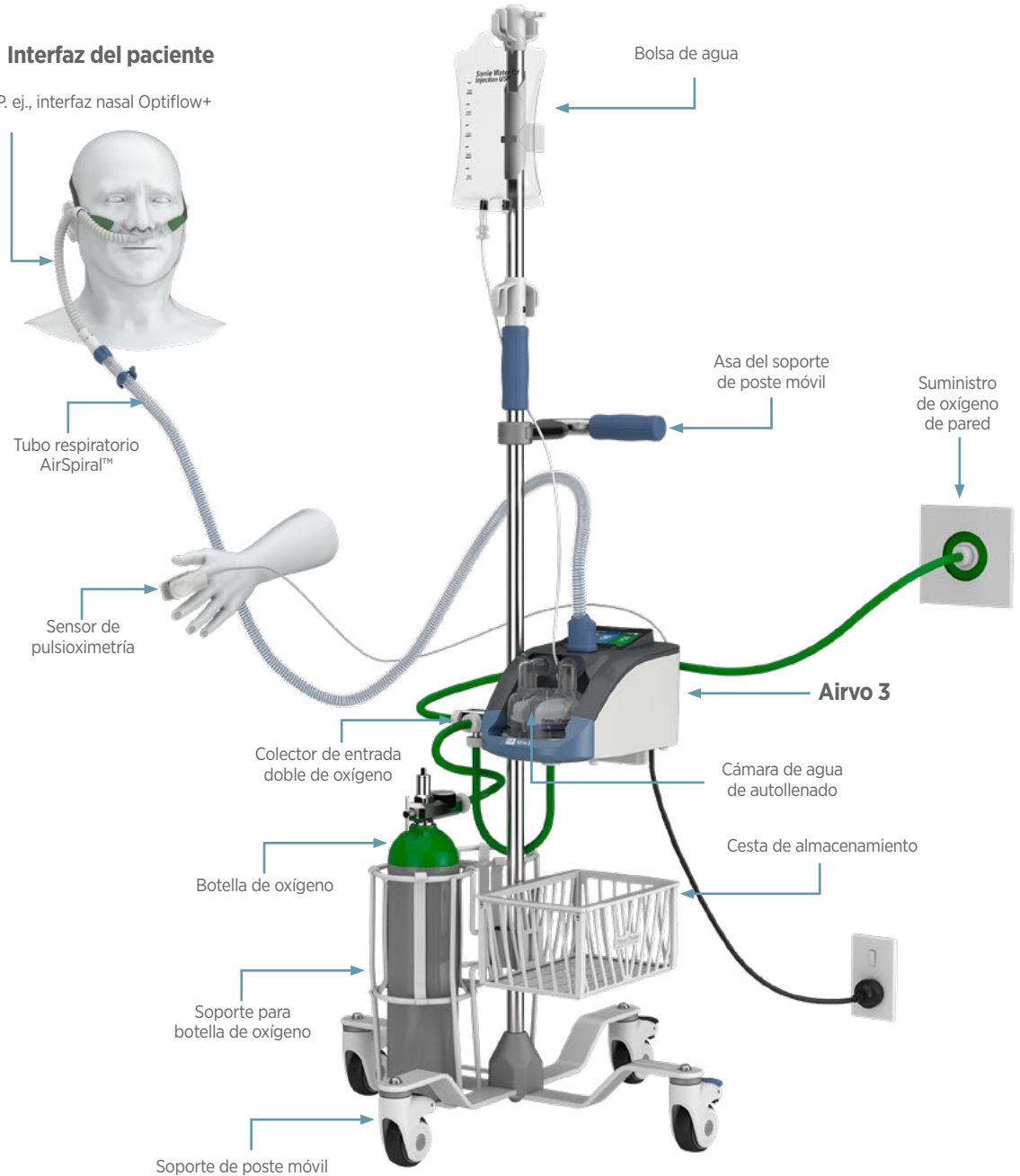
3. Descripción general

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

3.1 Identificación de los componentes del sistema

Interfaz del paciente

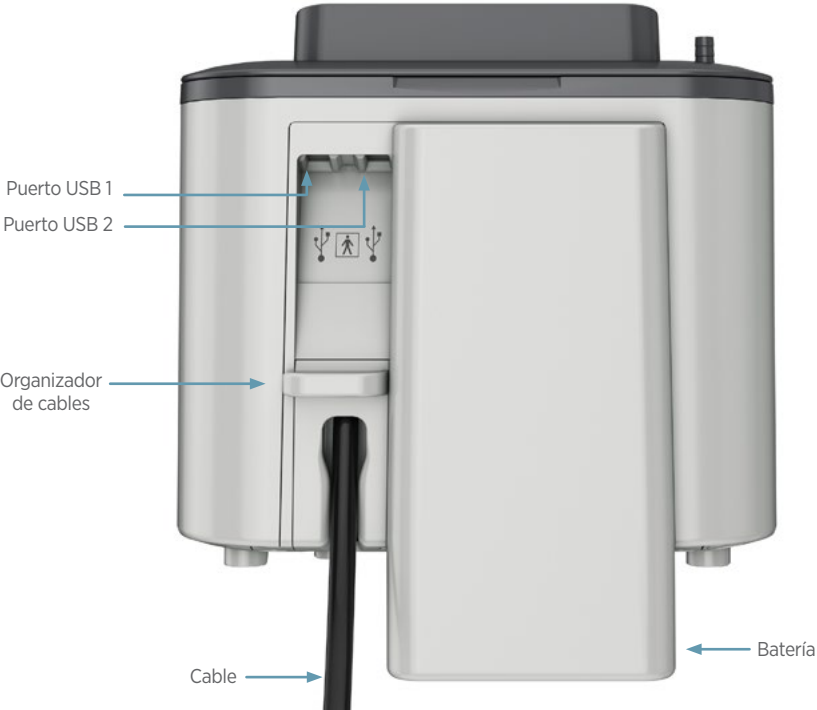
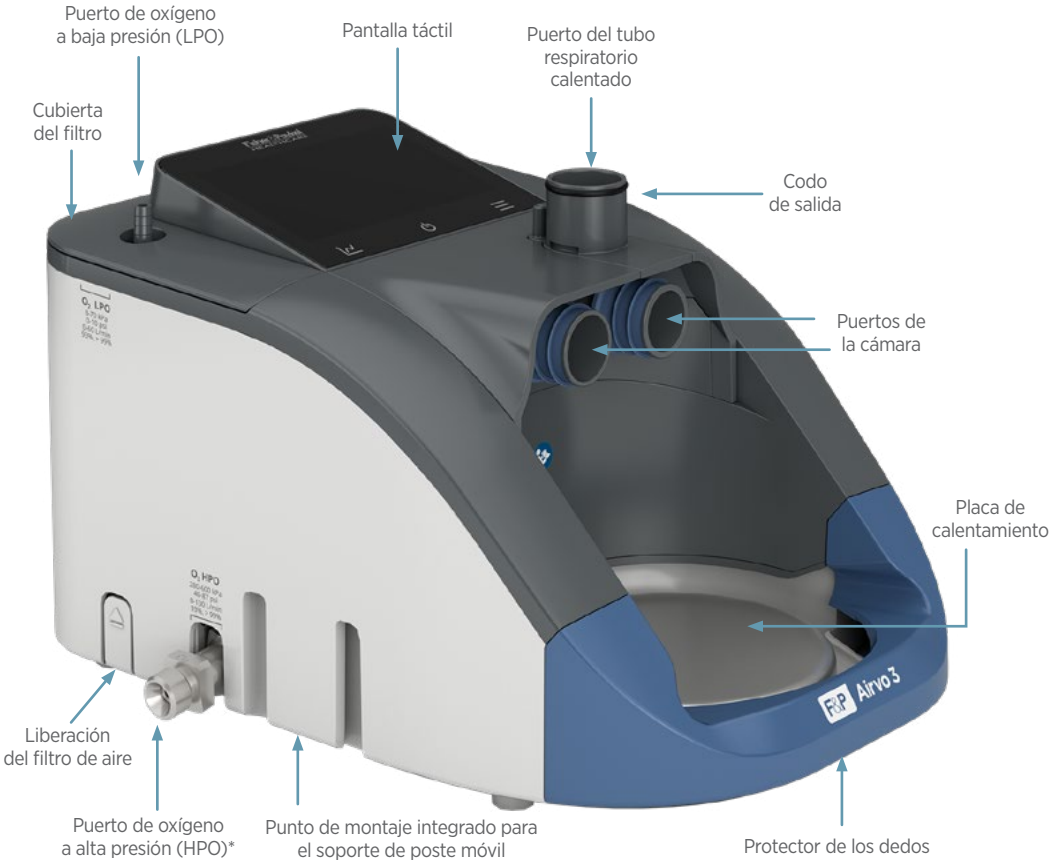
P. ej., interfaz nasal Optiflow+



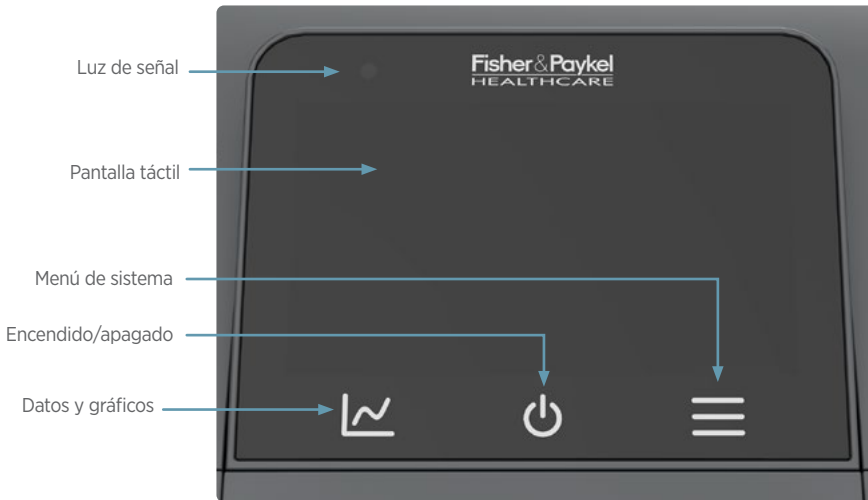
Sistema Airvo 3

3.2 Identificación de los componentes del dispositivo

ESPAÑOL



*La conexión de HPO puede variar en función de la elección regional del tipo de conector (DISS, NIST o SIS)



3.3 Navegación por la interfaz del usuario

La pantalla táctil del Airvo 3 proporciona acceso a las alarmas, los ajustes y el estado del dispositivo y la terapia. Se interacciona con la interfaz de usuario:

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

3.3.1 Pantalla de inicio



ADVERTENCIA

Para garantizar la sensibilidad al uso, mantenga la pantalla táctil del Airvo 3 limpia y seca. Si la pantalla se moja, su rendimiento puede reducirse.

3.3.2 Barra de mensajes

La barra de mensajes muestra el estado actual de la administración de la terapia, confirma los cambios de los ajustes y muestra las alarmas. La tabla siguiente muestra ejemplos de mensajes.

Barra de mensajes	Descripción
	No se están administrando gases respiratorios al paciente. Toque el botón de inicio para empezar la terapia.
	Se están administrando gases respiratorios. Toque el botón de parada y, a continuación, confirme la acción para volver al modo en espera.
	Las alarmas activas se muestran sobre los demás mensajes. Toque la alarma para ver los detalles o pulse  para poner en pausa temporalmente el sonido de la alarma. Para ver cómo resolver los problemas relacionados con las alarmas, consulte la sección 7.

3.3.3 Indicadores de estado

Los siguientes iconos pueden mostrarse en la barra de mensajes.

Icono	Descripción
	Pausa de sonido
	El Airvo 3 recibe alimentación de un suministro eléctrico de pared
 100%	Estado de la batería interna
 50%	Queda un 50 % de la carga de la batería
 50%	La batería se está cargando y queda un 50 % de la carga de la batería
 50%	La batería no se está cargando correctamente*
	Batería no encontrada o defectuosa*
	Batería pendiente de sustitución*
	La pantalla táctil está bloqueada para evitar cambios accidentales
	Hay un dispositivo de USB de Airvo 3 conectado a uno de los puertos USB

*Compruebe que la batería esté instalada correctamente. Si el problema persiste, sustituya la batería.

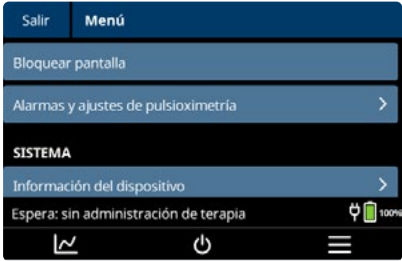
3.3.4 Luz de señal

La luz de señal parpadea cuando hay una alarma activa. Su color indica la alarma de mayor prioridad que está activa en ese momento. Para ver cómo resolver los problemas relacionados con las alarmas, consulte la sección 7.



3.3.5 Menú de sistema

El menú de sistema proporciona acceso a la información y los ajustes adicionales. Toque  para abrir el menú de sistema cuando se muestre la pantalla de inicio.



Elemento de menú	Descripción
Bloquear pantalla	Bloquear la pantalla puede evitar cambios accidentales en los ajustes.
Alarmas y ajustes de pulsioximetría	Configure los ajustes de pulsioximetría, incluidas las alarmas de la SpO ₂ .
Información del dispositivo	Muestra información sobre la versión, la desinfección, el filtro y la batería.
Ajustes del sistema	Cambie los ajustes, los límites y los comportamientos avanzados del Airvo 3. Para obtener más información, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

3.3.6 Pantalla Datos y gráficos

La pantalla Datos y gráficos muestra las mediciones y los ajustes actuales y previos para el paciente actual. Toque  para abrir la pantalla Datos y gráficos cuando se muestre la pantalla de inicio.

4. Preparación del Airvo 3

Revise la información de seguridad de la sección 2 antes de continuar. Para obtener una lista de los consumibles y accesorios validados para utilizarse con el Airvo 3, consulte los Apéndices 1-3.

4.1 Equipo necesario

Necesitará:

- El Airvo 3 fijado a un soporte de poste móvil.
- Un codo de salida limpio y desinfectado.
- Una bolsa de agua destilada/estéril según la USP (Farmacopea de EE. UU.) para inhalación (o equivalente).

Los codos de salida pueden procesarse de dos formas diferentes:

Kit de desinfección (900PT600)

En el caso de hospitales que utilicen el kit de desinfección para reprocesamiento: un codo de salida limpio y desinfectado ya estará instalado en el Airvo 3. Retire la tapa de almacenamiento limpia y/o el tubo rojo de desinfección antes de su uso.

Lavador-desinfectador

En el caso de hospitales que utilicen un lavador-desinfectador para el reprocesamiento: consiga un codo de salida limpio y desinfectado, p. ej., del sistema del departamento de Servicios Estériles Centrales (DSEC).

Si se ha prescrito oxígeno suplementario para el paciente, necesitará:

- Mangueras de oxígeno a alta presión para conectar el Airvo 3 al suministro de oxígeno de pared o al regulador de una botella de oxígeno.
- Un tubo de oxígeno a baja presión para conectar el Airvo 3 a un caudalímetro.

ADVERTENCIA

Utilice solo consumibles para el paciente y accesorios que sean compatibles con el Airvo 3 (consulte el Apéndice 1-3). No modifique los consumibles para el paciente ni los accesorios en modo alguno.

4.1.1 Terapia de alto flujo Optiflow

Para suministrar la terapia de alto flujo Optiflow, necesitará lo siguiente:

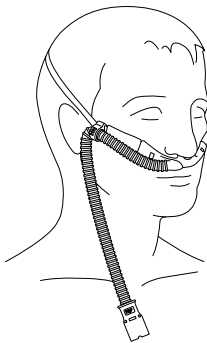
- 1. Kit de tubo respiratorio y cámara.
- 2. Interfaz del paciente Optiflow.

Consulte en el Apéndice 1 la lista de consumibles compatibles.

Nota

El Airvo 3 es compatible con la administración de medicaciones nebulizadas especificadas. Consulte las instrucciones de uso del 900PT562 para obtener más información (incluidas advertencias y precauciones).

Interfaz nasal

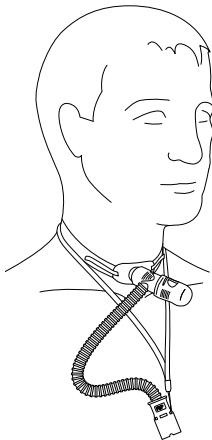


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



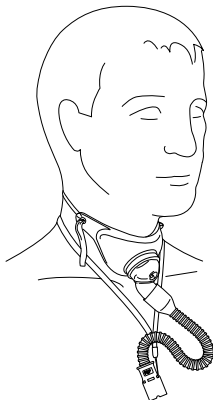
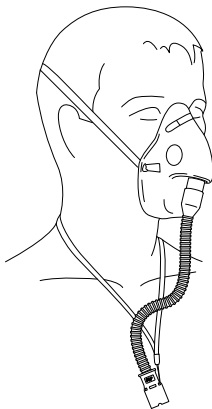
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interfaz de traqueostomía



Interfaz de traqueostomía Optiflow+

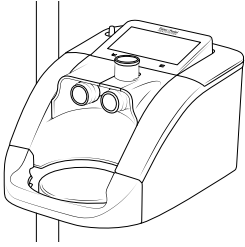
Adaptador de la interfaz de la máscara



Adaptador de la interfaz de máscara Optiflow+

4.2 Configuración del Airvo 3

Deben seguirse las técnicas de asepsia estándar para minimizar la contaminación al manipular tanto el Airvo3 como sus accesorios.



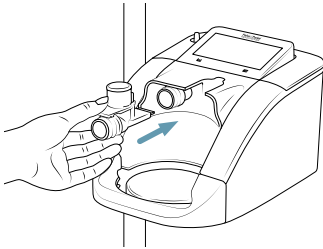
1. Compruebe la altura del Airvo 3

Compruebe que el Airvo 3 esté bien fijado al soporte de poste móvil y esté por debajo de la altura de la cabeza del paciente.

Coloque el Airvo 3 de manera que la conexión del cable de alimentación al suministro eléctrico de la pared sea fácilmente accesible y pueda desconectarse, en caso necesario.

PRECAUCIÓN

No coloque el Airvo 3 en un lugar en el que el paciente pueda cambiar los controles.



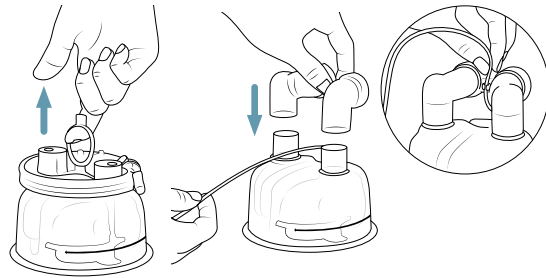
2. Conecte el codo de salida (si corresponde)

Este paso es aplicable si el hospital utiliza un lavador-desinfectador para limpiar y desinfectar el codo de salida. Este paso no es aplicable si el hospital utiliza el kit de desinfección (900PT600).

Inserte el codo de salida limpio y desinfectado en la ranura de la parte superior del Airvo 3.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el Airvo 3 esté apagado cuando conecte el codo de salida.

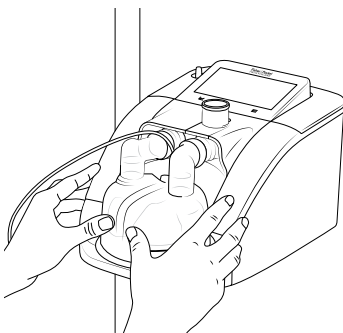


3. Monte la cámara de agua

Abra el kit de tubo y cámara y retire la cámara de agua de autollenado MR290 y el adaptador de cámara.

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

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



4. Inserte la cámara de agua.

Coloque la cámara de agua en el Airvo 3 deslizando la cámara más allá del protector de los dedos de la placa de calentamiento. Tendrá que alinear el adaptador del puerto con los puertos azules del Airvo 3.

Asegúrese de que la cámara de agua esté completamente insertada empujando con firmeza sobre la parte delantera de la cámara hasta que se deslice más allá del protector de los dedos.

Para retirar la cámara de agua, sujete el adaptador del puerto y tire de la cámara en sentido contrario al Airvo 3.

ADVERTENCIAS

Para evitar quemaduras:

No inicie la terapia sin que la cámara de agua esté colocada en su lugar.

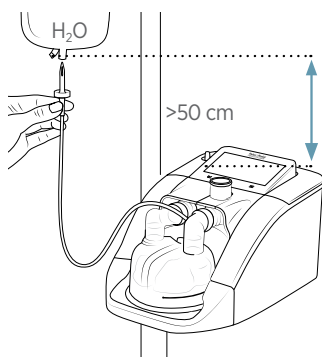
No toque la placa de calentamiento, la cámara de agua ni la base de la cámara durante el uso.

Tenga cuidado cuando retire la cámara.

Para evitar descargas eléctricas:

Al manipular el Airvo 3 con la cámara de agua colocada, evite inclinar el dispositivo para evitar cualquier posibilidad de que el agua penetre dentro de la carcasa de la unidad.

No utilice la cámara de agua de autollenado MR290 si se ha caído, se ha quedado sin agua o se ha dañado de alguna forma. Esto podría provocar que la cámara se llene demasiado.



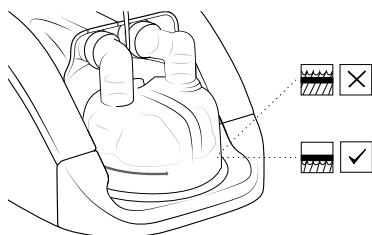
5. Conecte la bolsa de agua.

Sujete la bolsa de agua estéril al soporte colgante a 50 cm por encima del Airvo 3. Retire la espita del soporte de la cámara y empuje la espita de la bolsa en la conexión en la parte inferior de la bolsa.

Abra la tapa de ventilación en el lateral de la espiga de la bolsa.

PRECAUCIÓN

Utilice solo agua destilada/estéril según la USP, y que sea apta para la inhalación, para llenar la cámara de agua. La adición de otras sustancias puede afectar negativamente al humidificador y a la terapia administrada.



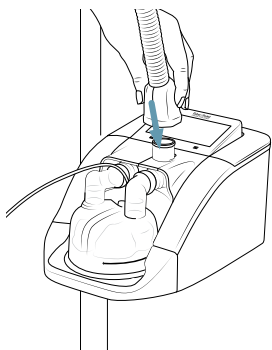
6. Compruebe el nivel de agua

Compruebe que el agua fluya hacia el interior de la cámara y se mantenga por debajo de la línea de nivel máximo de agua.

La cámara mantendrá automáticamente el nivel de agua correcto hasta que la bolsa de agua esté vacía.

PRECAUCIÓN

No use la cámara de autollenado MR290 si el nivel de agua supera la línea de nivel máximo de agua. Esto podría provocar la entrada de agua en las vías respiratorias del paciente.



7. Instale el tubo respiratorio

Conecte el tubo respiratorio alineando las patillas sobre la parte superior del Airvo 3 y empujando hacia abajo, hasta que escuche un "clic" y el tubo quede encajado en su sitio.

Para retirar el tubo respiratorio, apriete los laterales del conector y tire hacia arriba.

ADVERTENCIA

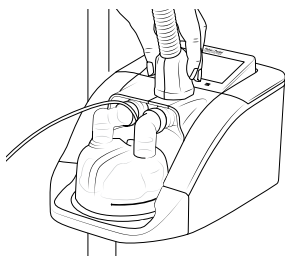
Para evitar quemaduras:

No utilice un manguito aislante ni accesorios similares que no haya recomendado Fisher & Paykel Healthcare.

Nota

Asegúrese de que el codo de salida esté instalado en el Airvo 3 antes de fijar el tubo respiratorio calentado.

Consulte el paso 2 "Conecte el codo de salida (si corresponde)" explicado anteriormente.



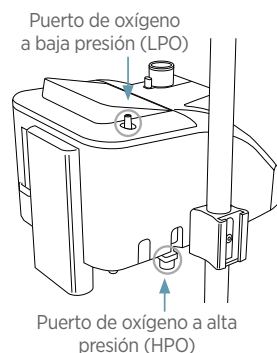
4.3 Oxígeno suplementario

El Airvo 3 ofrece dos opciones para conectar el oxígeno suplementario:

1. Un puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO).
2. Un puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO).

El puerto de entrada de oxígeno a alta presión está conectado al suministro de oxígeno de pared o al regulador de presión de una botella de oxígeno. La capacidad del Airvo 3 para alcanzar la FiO_2 deseada está limitada por la presión de línea en el puerto de entrada de alta presión (HPO).

Si el Airvo 3 no es capaz de mantener la FiO_2 deseada, el dispositivo generará la alarma " FiO_2 por debajo de la deseada". El puerto de entrada de oxígeno a baja presión está conectado a un caudalímetro externo, normalmente un rotámetro.



ADVERTENCIAS

Debe tener un cuidado especial al utilizar oxígeno suplementario para reducir el riesgo de incendio. Mantenga todas las fuentes de ignición lejos del Airvo 3 y, a ser posible, en una sala distinta a la del Airvo 3 durante su uso.

No utilice oxígeno suplementario si alguien está fumando, ni cerca de chispas o fuego directo.

Cuando utilice oxígeno embotellado, asegúrese de que el volumen restante en la botella sea suficiente para la terapia planificada.

Conecte solo oxígeno puro a los puertos de entrada de oxígeno del Airvo 3. La concentración de oxígeno mostrada será incorrecta si se conecta cualquier otro gas o mezcla de gases.

La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por cambios en el ajuste de oxígeno, por la interfaz del paciente o debido a obstrucciones en el recorrido del aire.

Utilice solo lociones o pomadas cuyas etiquetas indiquen compatibilidad con oxígeno a fin de evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento.

Asegúrese de que todos los conectores de oxígeno estén lo suficientemente apretados como para evitar cualquier fuga.

Dado que el puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO) utiliza un diseño alternativo para el conector de pequeño diámetro que es diferente a los especificados en la serie normativa ISO 80369, cabe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta con un dispositivo médico que utilice otro conector de pequeño diámetro alternativo, lo que puede dar lugar a una situación peligrosa que cause daños al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para mitigar estos riesgos razonablemente previsibles.

Durante la terapia de alto flujo Optiflow, la fracción de oxígeno inspirada por el paciente será menor que el valor mostrado en el icono FiO_2 si el pico de la demanda inspiratoria del paciente supera el flujo administrado.

El Airvo 3 es un dispositivo de alto flujo. Conéctelo solo a un conducto diseñado para administrar su caudal. No hacerlo podría interferir con el equipo cercano. Asegúrese de instalarlo adecuadamente para evitar cualquier incidencia.

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.

Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso, pudiéndose 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 colocado el equipo. Si no es posible salir de la habitación, espere 10 minutos después de haber apagado el equipo.

No lubrique las piezas, las conexiones, los tubos u otros accesorios del equipo a fin de evitar cualquier riesgo de incendio o quemaduras.

El oxígeno facilita que se inicien o se propaguen llamas. 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 enriquecimiento del oxígeno.

Es responsabilidad de la organización encargada asegurarse de que la fuente de oxígeno sea compatible con el rango de presión, 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 tuberías, 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 metros del equipo o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.

PRECAUCIÓN

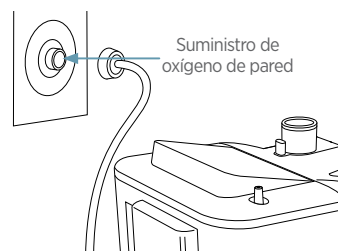
No conecte un suministro de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno a alta presión y al puerto de entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo. Si utiliza la entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo que la entrada a alta presión, puede provocar una administración de oxígeno incorrecta y una alarma de FiO_2 por encima de la deseada.

Nota

El analizador de oxígeno integrado usa tecnología de medición ultrasónica. No requiere calibración "in situ".

4.3.1 Fuente de oxígeno a alta presión (HPO)

Cuando el oxígeno está conectado al puerto de HPO, el Airvo 3 controla directamente la entrada de oxígeno para alcanzar el ajuste de la FiO_2 deseada.



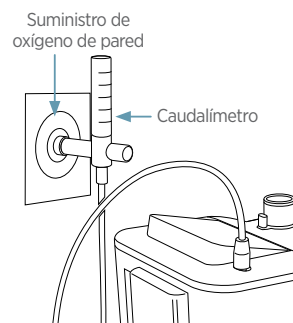
4.3.2 Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)

Cuando se utiliza el puerto de LPO, la cantidad de oxígeno captado por el Airvo 3 está controlada por un caudalímetro externo. Conecte un tubo del caudalímetro externo al puerto de LPO. Asegúrese de que el caudalímetro esté apagado cuando el Airvo 3 no esté administrando la terapia.

Cuando utilice un puerto de entrada de oxígeno a baja presión, supervise la concentración de oxígeno mostrada en la pantalla de inicio. El caudalímetro deberá ajustarse manualmente para mantener la concentración de oxígeno prescrita al cambiar el caudal del gas respiratorio.

Los médicos pueden configurar una alarma de FiO_2 alta para evitar el uso de valores altos de FiO_2 en entornos clínicos concretos.

La alarma de FiO_2 alta puede desactivarse o puede seleccionarse un umbral de entre el 30 % y el 95 % cuando el Airvo 3 se configura inicialmente para su entorno (consulte el umbral de la alarma de oxígeno alto en el Manual técnico del Airvo 3). El umbral de la alarma se muestra en la pantalla Ajustar FiO_2 , si está habilitado. Toque el icono FiO_2 para abrir la pantalla Ajustar FiO_2 .

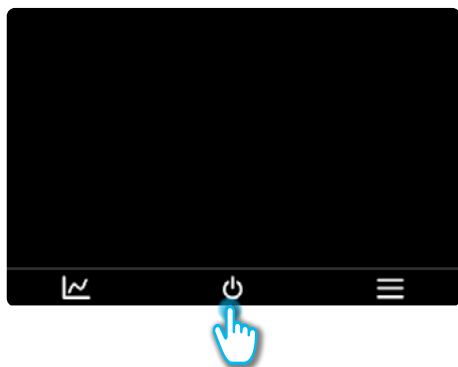


ADVERTENCIA

Apague la fuente de oxígeno a baja presión cuando el Airvo 3 no esté administrando la terapia para asegurarse de que no se acumule oxígeno dentro del dispositivo.

5. Uso del Airvo 3

5.1 Primeros pasos



Encienda el Airvo 3

Enchufe el cable eléctrico del Airvo 3 al suministro eléctrico de pared.

Bloquee las ruedas del soporte de poste móvil para evitar que el Airvo 3 se mueva.

Encienda el Airvo 3 manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado durante 2 segundos.

ADVERTENCIAS

Asegúrese de que el Airvo 3 esté seco antes de enchufar el cable al suministro eléctrico de pared para evitar una posible descarga eléctrica.

Es fundamental que nada obstruya la toma de gas alrededor del puerto HPO; esto incluye elementos como la ropa de cama. En caso de bloquearse este área, podría interrumpirse la terapia del paciente.

Nota

Si el Airvo 3 no se ha usado y ha estado desconectado del suministro eléctrico de pared durante algún tiempo, el dispositivo no se encenderá sin haberlo enchufado antes.

ADVERTENCIAS

El Airvo 3 debe limpiarse y desinfectarse cuando se pase de un paciente a otro. Para conocer los pasos del reprocesamiento del Airvo 3 entre pacientes, consulte la sección 8.

No supere el periodo de uso máximo para accesorios y consumibles de uso para un único paciente (para conocer la programación para el cambio de accesorios, consulte la sección 8.3).



Revise el estado de desinfección

El Airvo 3 le preguntará si va a utilizarse en:

El mismo paciente en que se utilizó el dispositivo por última vez (toque Mismo paciente)

O

en un paciente nuevo (toque Nuevo paciente).

Si se trata de un nuevo paciente, compruebe lo siguiente:

1. El codo de salida se ha limpiado y desinfectado.
2. Se han instalado un tubo y una cámara nuevos.



Revise el estado de desinfección

(si el método de desinfección se ha establecido en Solo kit de desinfección)

Si se trata de un nuevo paciente, compruebe lo siguiente:

1. El codo de salida se ha limpiado y desinfectado.

El Airvo 3 indicará el resultado del último ciclo de desinfección:



Verde: el ciclo de desinfección anterior se completó correctamente.



Naranja: no se ha realizado un ciclo de desinfección correctamente. Realice un ciclo de desinfección correctamente antes de usarlo en un nuevo paciente.



Rojo: el ciclo de desinfección anterior no se ha completado. Realice un ciclo de desinfección correctamente antes de usarlo en un paciente.

El número de ciclos de desinfección completados correctamente por el Airvo 3 se muestra en la esquina inferior izquierda en "Recuento de desinfecciones".

2. Se han instalado un tubo y una cámara nuevos.

5.2 Ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow

A continuación, se indican los intervalos predeterminados de los ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow. Es posible que algunos ajustes se hayan limitado o desactivado durante la configuración inicial del dispositivo para el entorno clínico previsto. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.

Al encender el Airvo 3, los ajustes conservan el valor que tenían anteriormente. Si selecciona Nuevo paciente al revisar el estado de desinfección (consulte la sección 5.1 anterior), se aplicarán a todos los ajustes los valores predeterminados para el entorno clínico previsto.

Configuración	Intervalo	Descripción
Humedad deseada	31-37 °C	Humedad deseada para el gas respiratorio administrado a la interfaz del paciente.
Flujo deseado	2-70 L/min	Caudal del gas respiratorio administrado al paciente.
FiO ₂	21-100 %	Concentración de oxígeno deseada para los gases respiratorios cuando se conecta un suministro de oxígeno externo al puerto de entrada de oxígeno a alta presión.
Alivio espiratorio (icono de flujo deseado)	Apagado, 10 %, 20 %, 30 %	Este ajuste está desactivado de forma predeterminada y solo está disponible cuando el flujo establecido es superior a 25 L/min; consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles. El alivio espiratorio reduce automáticamente el caudal del gas respiratorio durante la exhalación y lo devuelve a su valor normal durante la inhalación. Los caudales indicativos se muestran en la pantalla de ajustes. Estos pueden variar en función del método y la fuerza de respiración del paciente.

Los iconos de la pantalla de inicio muestran los ajustes y mediciones actuales de la terapia de alto flujo Optiflow. Solo se muestran los iconos correspondientes a los accesorios conectados.



Ajuste de humedad deseada

37 °C

Ajuste de flujo deseado (superior)

30 L/min

Medición de frecuencia respiratoria † (inferior)

FR -- bpm

Ajuste o medición de la concentración de oxígeno (FiO₂) * †

21 % FiO₂

SpO₂ ‡ (superior)

92 % SpO₂

Frecuencia cardíaca (inferior)

60 bpm

Umbral de la alarma de SpO₂

98 96 85

* El icono de FiO₂ muestra el ajuste de la concentración de oxígeno del gas respiratorio si el oxígeno suplementario está conectado al puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO); en cambio, si está conectado al puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO) mostrará la concentración de oxígeno medida. La concentración de oxígeno medida no está disponible en el modo en espera.

† “--” se muestra cuando un valor no está disponible; los valores se muestran en gris cuando la calidad de la señal es deficiente.

‡ El icono de SpO₂ se muestra automáticamente cuando hay conectado un pulsioxímetro compatible.

5.3 Inicio de la terapia de alto flujo Optiflow

Siga los pasos a continuación para empezar a administrar la terapia de alto flujo Optiflow. Es posible que algunos ajustes se hayan limitado o desactivado durante la configuración inicial del dispositivo para su entorno clínico. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.



Ajuste la humedad deseada

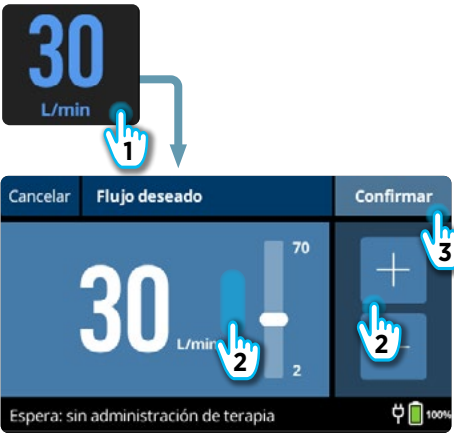
- 1. Toque el icono de humedad deseada para abrir la pantalla Humedad deseada.
- 2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar una humedad deseada.
- 3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla de inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

ADVERTENCIA

El Airvo 3 está clasificado como un humidificador de Categoría 1 para pacientes con vías respiratorias derivadas (traqueostomías) solo en los siguientes modos: 37 °C y 10-60 L/min. No utilice ningún otro modo para pacientes con vías respiratorias derivadas (traqueostomías).

Nota

Es posible que a los pacientes que utilizan máscaras faciales les resulten incómodas las temperaturas altas. Considere una temperatura deseada de 31 °C.



Ajuste el flujo deseado

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

Se deberá prescribir un caudal apropiado para el paciente de acuerdo con los protocolos del hospital.

Nota

Consulte las instrucciones para el usuario de la interfaz del paciente para obtener más detalles.

En la siguiente tabla se muestran los ajustes de flujo deseado* que son compatibles con estas interfaces

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

*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 del 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 FPH para confirmar el caudal nominal de la configuración de su sistema.



Inicie la terapia

Compruebe que el tubo respiratorio esté montado correctamente y que todas las conexiones sean seguras. Compruebe que las alarmas funcionen correctamente de acuerdo con las instrucciones de la sección 7.5.

1. Toque el botón INICIO para comenzar la terapia. Tras el calentamiento, el Airvo 3 emitirá una breve melodía y mostrará el mensaje "Terapia activada".



Ajuste el oxígeno suplementario (opcional)

ADVERTENCIAS

Use la supervisión de SpO₂ continua en pacientes que se desaturen significativamente si se interrumpe el suministro de oxígeno.

En el caso de la terapia de alto flujo nasal Optiflow, los límites de control de la FiO₂ deberán prescribirse en función de la condición del paciente, las políticas del hospital y el criterio médico.

Oxígeno conectado al puerto de entrada a alta presión (HPO)

1. Toque el icono FiO₂ para abrir la pantalla Ajustar FiO₂.
2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar la FiO₂ deseada.
3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla Inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

El Airvo 3 ajustará automáticamente el flujo de oxígeno para mantener la FiO₂ seleccionada.

Oxígeno conectado al puerto de entrada a baja presión (LPO)

El Airvo 3 no controla directamente la FiO₂.

Utilice un caudalímetro externo para ajustar la FiO₂ al nivel prescrito.

El icono de oxígeno muestra la FiO₂ medida.

Nota

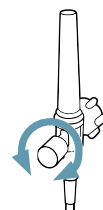
Es posible que la medición de oxígeno tarde unos minutos en estabilizarse.

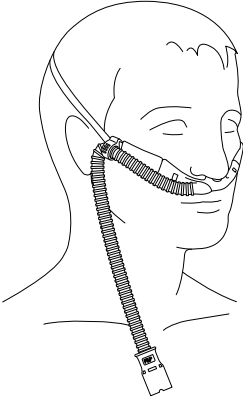
El caudalímetro externo deberá reajustarse tras los cambios en el flujo deseado del Airvo 3.

Alarma de FiO₂ alta

Los médicos pueden configurar una alarma de FiO₂ alta para evitar el uso de valores altos de FiO₂ en entornos clínicos concretos. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener detalles sobre la configuración.

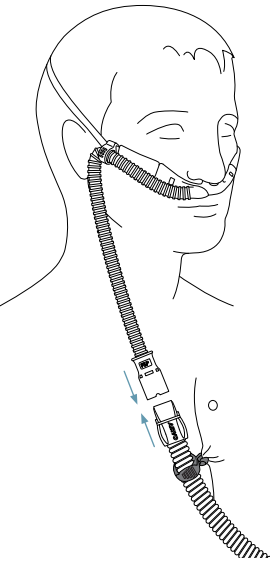
Si la alarma está activada, el umbral de la alarma se mostrará en la pantalla FiO₂ deseada.





Ajuste la interfaz del paciente

Ajuste la interfaz del paciente a su paciente de acuerdo con las instrucciones para el usuario suministradas con la interfaz. Procure seguir todas las advertencias y precauciones.



Conecte la interfaz del paciente

Conecte la interfaz del paciente al conector del extremo del tubo respiratorio.

El paciente puede conectarse al tubo respiratorio calentado de inmediato. Cuando el inicio de la terapia no sea urgente, se recomienda esperar a que el Airvo 3 emita una breve melodía y muestre "Terapia activada" en la barra de mensajes.

Fije el enganche del tubo respiratorio a la ropa del paciente.

PRECAUCIÓN

Mantenga el tubo respiratorio calentado alejado de los cables de supervisión eléctricos (por ejemplo, EEG, ECG/EKG, EMG, pulsioxímetro) para reducir el riesgo de interferencias con la señal supervisada.

Nota

Es posible que el paciente note el aire caliente al empezar a usar el Airvo 3. Entra dentro de la normalidad. El paciente debe seguir respirando normalmente.

ADVERTENCIAS

Para evitar el riesgo de quemaduras, no permita que el tubo respiratorio permanezca en contacto directo con la piel del paciente durante largos periodos de tiempo. El profesional sanitario debe evaluar las condiciones para un contacto seguro, como la duración y el estado de la piel.

No cubra ni caliente por encima de la temperatura ambiente ninguna parte del tubo respiratorio o la interfaz (p. ej., cubriéndolos con una manta o calentándolos con infrarrojos, con un calentador elevado o en una incubadora), ya que esto podría afectar a la calidad de la terapia o dañar al paciente.



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.

5.4 Durante la terapia

Supervise al paciente de acuerdo con los protocolos del hospital y el criterio médico. Asegúrese de que pueda escuchar cualquier alarma del dispositivo y responder a ella.

Si hay una interrupción en el suministro eléctrico y la batería está agotada, el Airvo 3 activará la alarma Sin suministro eléctrico, se apagará y no administrará ninguna terapia al paciente. La alarma Sin suministro eléctrico sonará una vez cada 10 segundos durante un mínimo de 120 segundos y la luz de señal situada sobre la pantalla táctil parpadeará. Una vez que se restablezca la energía, el Airvo 3 podrá reiniciarse y conservará los ajustes de terapia y alarma anteriores.

ADVERTENCIA

Si usa la batería como fuente de energía, compruebe periódicamente el estado de esta para asegurarse de que no se agote mientras se está administrando la terapia.

5.4.1 Bloquear pantalla (opcional)

La pantalla de bloqueo puede evitar cambios accidentales en los ajustes.



Para habilitar el bloqueo de la pantalla:

1. Toque  para abrir el menú de sistema.
 2. Seleccione Bloquear pantalla en el menú de sistema.
- El símbolo  se mostrará en la barra de mensajes.

Para desactivar el bloqueo de la pantalla:

3. Toque la pantalla mientras está bloqueada y, a continuación, mantenga pulsado el icono de desbloqueo durante tres segundos.

5.4.2 Monitorización y ajuste de los parámetros

Ajuste los parámetros según corresponda. La mayoría de los cambios se aplican tras pulsar el botón de confirmación, pero es posible que algunos ajustes, como la humedad deseada, tarden unos minutos en responder a sus cambios. Los iconos muestran un símbolo de elipsis animada (...) para indicar que un ajuste de terapia aún no ha alcanzado su valor deseado.

5.4.3 Control de la condensación

Drene el exceso de condensación del tubo respiratorio. Para ello:

1. Desconecte el tubo respiratorio de la interfaz del paciente; y
2. Levante el extremo del tubo que está en contacto con el paciente para que la condensación vaya hacia la cámara de agua.

Si la condensación no va libremente hacia la cámara de agua, reduzca el caudal por debajo de los 30 L/min. Vuelva a dejar el caudal en el ajuste prescrito después de drenar el tubo respiratorio.

Dirija el aire frío lejos del tubo respiratorio calentado siempre que sea posible. Los aparatos de aire acondicionado, los ventiladores, las ventanas abiertas y otras fuentes de aire frío pueden aumentar la condensación.

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

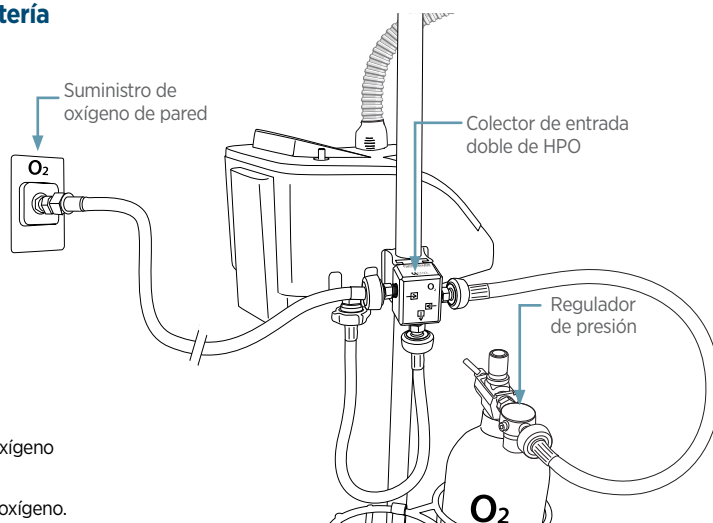


5.5 Movilidad y funcionamiento con batería

El colector de entrada doble de HPO (oxígeno a alta presión) y la batería interna recargable proporcionan continuidad durante el transporte intrahospitalario. Cuando el Airvo 3 funcione exclusivamente con alimentación de la batería, se administrará una humedad reducida; para obtener más detalles, consulte el Apéndice 4. El colector de entrada doble de HPO utiliza el suministro de oxígeno con la presión más elevada posible.

Cuando transporte el Airvo 3 con el paciente:

1. Asegúrese de que el Airvo 3 esté fijado al soporte de poste móvil.
2. Configure los ajustes de la terapia según corresponda para el transporte intrahospitalario.
3. Si utiliza oxígeno suplementario:
 - Compruebe que la botella de oxígeno contenga oxígeno suficiente para el desplazamiento.
 - Encienda el regulador de presión de la botella de oxígeno.
 - Desconecte la manguera de oxígeno del suministro de pared. Fíjela a una segunda botella de oxígeno para desplazamientos más largos o cuélguela del soporte de poste móvil Airvo si no se necesita oxígeno adicional.



El colector de entrada doble de HPO utilizará el suministro de la botella de oxígeno automáticamente. Compruebe que la batería contiene carga suficiente para el transporte intrahospitalario. Una batería nueva proporcionará terapia durante aproximadamente 50 minutos una vez que esté completamente cargada. Cuando quede un 35 % de batería, se activará una alarma de Batería baja (sin cambios en el dispositivo ni en la terapia). Cuando quede un 20 % de batería, se activará una alarma de Batería muy baja (la humedad se apaga, pero el oxígeno y el flujo se siguen administrando). Cuando la batería esté completamente agotada, el Airvo 3 interrumpirá la terapia y se activará la alarma Sin suministro eléctrico.

4. Desenchufe el Airvo 3 del suministro eléctrico de pared.
5. El Airvo 3 mostrará una alarma de Modo batería: baja humedad.
6. Cuando llegue a su destino:
 - Vuelva a conectar el Airvo 3 al suministro eléctrico de pared y al suministro de oxígeno de pared.
 - Apague el regulador de presión de la botella de oxígeno para evitar que esta se vacíe y, después, cambie al suministro de oxígeno de pared.

Si no está usando el colector de entrada doble de HPO, conecte una botella de oxígeno (en caso necesario) a uno de los puertos de entrada de oxígeno al transportar al paciente. Asegúrese de que el suministro de oxígeno conectado al puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO) esté apagado cuando el dispositivo esté en modo en espera y sin administrar la terapia.



ADVERTENCIAS

Transporte solo el Airvo 3 cuando esté fijado al soporte de poste móvil. Si alguna vez es necesario retirar el Airvo 3 del soporte de poste móvil, vacíe toda el agua de la cámara de agua.

Utilice la batería del Airvo 3 únicamente con el dispositivo Airvo 3.

Cargue la batería del Airvo 3 únicamente con el dispositivo Airvo 3.

La pérdida de energía provocará, a su vez, la pérdida de la terapia. En el caso de que se produzca una alarma de Batería muy baja, conecte inmediatamente el Airvo 3 al suministro eléctrico de pared para evitar la pérdida de la terapia por la descarga de la batería.

Póngase en contacto con el personal técnico para retirar la batería del dispositivo si es probable que no vaya a usarlo durante un periodo de tiempo prolongado.

5.6 Detención de la terapia



Cuando haya finalizado la terapia:

1. Retire la interfaz del paciente de este.
2. Si el oxígeno se administra a través del puerto de entrada de oxígeno a baja presión de la parte superior del Airvo 3, apague y desconecte el suministro de oxígeno.

Nota

El Airvo 3 detendrá automáticamente el oxígeno administrado a través del puerto de entrada de oxígeno a alta presión. No necesita desconectarlo.

1. Toque el botón DETENER para finalizar la terapia.
2. Revise cualquier advertencia y, a continuación, toque "Sí" para confirmar y entrar en el modo en espera o "No" para continuar con la terapia.
3. Apague el Airvo 3 manteniendo pulsado el botón de encendido durante 2 segundos.
4. Toque "Sí" para apagar el dispositivo.

El Airvo 3 debe limpiarse y desinfectarse cuando se pase de un paciente a otro. Siga las instrucciones de reprocesamiento si el paciente ya no va a utilizar más el dispositivo.

ADVERTENCIAS

Para evitar quemaduras, no toque la placa de calentamiento ni la parte inferior de la cámara de agua. El agua de la cámara y la placa de calentamiento bajo la cámara se calientan durante el uso.

Apague la fuente de oxígeno a baja presión antes de detener la terapia. El flujo de oxígeno deberá estar apagado cuando el Airvo 3 no esté administrando la terapia para garantizar que no se acumule oxígeno dentro del dispositivo.

6. Datos de supervisión

ADVERTENCIA

De acuerdo con las indicaciones de uso del Airvo 3, la funcionalidad de supervisión del Airvo 3 está diseñada para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y no en pacientes que requieren soporte vital. Es responsabilidad del médico seleccionar el nivel de supervisión adecuado para el paciente y estar preparado para gestionar las alarmas y el mal funcionamiento del equipo. Puede ser necesario un equipo de supervisión adicional independiente.

El Airvo 3 está diseñado para no recoger información identificatoria sobre los usuarios finales. A fin de funcionar con eficacia, el Airvo 3 recogerá y almacenará un número limitado de datos de la terapia. Los datos de la terapia se almacenarán de forma segura en el dispositivo Airvo 3.

F&P Healthcare puede recoger información limitada del dispositivo Airvo 3, a través de un puerto USB, para supervisar el rendimiento médico del dispositivo, incluidos los identificadores del mismo. Esto se hace para supervisar la eficacia del dispositivo médico y detectar oportunidades de mejora (p. ej., firmware). F&P Healthcare almacena y utiliza de forma segura la información y no incluye ningún dato relativo a la información personal del paciente.

Para obtener más información acerca de los tipos de datos empleados en estas actividades, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

Consulte los TyC acerca de la protección y confidencialidad de los datos. También puede consultar la Declaración global de privacidad en nuestro sitio web para obtener más detalles sobre cómo tratamos la información personal.

6.1 Datos y gráficos

El Airvo 3 registra hasta 24 horas de datos para su revisión en la pantalla Datos y gráficos, a la que se accede tocando el botón de información de datos y gráficos  en la pantalla de inicio. La información de los datos y gráficas se perderá si se interrumpe el suministro de la batería y del suministro eléctrico de pared. Para obtener información detallada sobre la manipulación de los datos, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

6.2 Datos del paciente

A continuación, se describen los valores mostrados en la pantalla Datos del paciente. Las mediciones que no estén disponibles se mostrarán como “—”. Es posible que las mediciones no estén disponibles cuando el Airvo 3 esté en modo en espera o el dispositivo no haya recopilado datos suficientes para una medición fiable.



Etiqueta	Unidad	Descripción
Flujo	L/min	Caudal actual de gases respiratorios administrados al paciente
FR	LPM	Frecuencia respiratoria del paciente (respiraciones por minuto), promediada sobre los últimos 90 segundos
Humedad	°C	Humedad actual de gases respiratorios administrados a la interfaz del paciente
FiO ₂	(porcentaje, %)	Fracción actual de oxígeno en gases respiratorios administrados al paciente
SpO ₂ /FiO ₂ *		Relación de SpO ₂ y FiO ₂
ROX*		SpO ₂ dividida entre la FiO ₂ y la frecuencia respiratoria
SpO ₂ *	(porcentaje, %)	Saturación de oxígeno en sangre periférica medida por el pulsioxímetro
FC*	LPM	Frecuencia cardíaca medida por el pulsioxímetro (latidos por minuto)

6.3 Gráficos de largo plazo

Los datos y gráficos del Airvo 3 muestran mediciones trazadas con respecto al tiempo durante un máximo de 24 horas. Las nuevas mediciones se añaden a la derecha del gráfico. Los datos anteriores se desplazarán a la izquierda a medida que se añadan mediciones nuevas. Si la terapia se detiene o si no hay mediciones debido a una deficiente calidad de la señal, aparecerán espacios en los datos trazados.

Los gráficos disponibles se describen en la siguiente tabla.



Etiqueta	Unidad	Descripción
Flujo deseado	L/min	Caudal deseado de gases respiratorios administrados al paciente
FR	LPM	Frecuencia respiratoria del paciente (respiraciones por minuto), promediada sobre los últimos 90 segundos
FiO ₂	(porcentaje, %)	Fracción de oxígeno en gases respiratorios administrados al paciente
SpO ₂ /FiO ₂ *		Relación de SpO ₂ y FiO ₂
ROX*		SpO ₂ dividida entre la FiO ₂ y la frecuencia respiratoria
SpO ₂ *	(porcentaje, %)	Saturación de oxígeno en sangre periférica medida por el pulsioxímetro
FC*	LPM	Frecuencia cardíaca medida por el pulsioxímetro (latidos por minuto)

*Solo disponible si está conectado a un pulsioxímetro

7. Resolución de problemas

Esta sección describe las causas comunes y las soluciones a problemas y alarmas que pueden surgir al usar el Airvo 3. El Manual técnico del Airvo 3 contiene información adicional que puede ser útil para resolver problemas más avanzados.

7.1 Alarmas

El Airvo 3 posee alarmas visuales y acústicas que advierten a los usuarios de interrupciones en el tratamiento del paciente. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente que procesa información de los sensores y ajustes deseados del dispositivo, y compara esta información con los límites preprogramados. Los cambios en los ajustes de alarma se conservarán durante o después de los cortes de suministro eléctrico.

Cuando hay una alarma activa, la luz de señal parpadea y la información de resolución de problemas se muestra en la pantalla táctil del Airvo 3. El color de la luz de señal indica la condición de la alarma activa de mayor prioridad.

7.2 Prioridad de las alarmas

Las alarmas se agrupan por urgencia y gravedad en tres niveles de prioridad: baja, media y alta. Cuando hay varias alarmas activas, la alerta acústica, la luz de señal y el color de fondo de la barra de mensajes señalarán la alarma activa de mayor prioridad.

- Se necesita una respuesta para todas las alarmas.
- Se requiere una respuesta rápida para todas las alarmas de prioridad media.
- Se requiere una respuesta inmediata para todas las alarmas de prioridad alta.



Prioridad	Barra de mensajes, color de la luz de señal	Alerta acústica
Baja	Amarillo fijo	Pitido agudo seguido un pitido grave
Media	Amarillo parpadeante	3 pitidos cada 9 segundos
Alta	Rojo parpadeante	10 pitidos cada 5 segundos

ADVERTENCIA

Es posible que las alarmas acústicas no se escuchen si el volumen establecido de la alarma es más bajo que el ruido ambiental. Las alarmas pasadas por alto pueden provocar lesiones al paciente. Para revisar y establecer el volumen de las alarmas, consulte el Manual técnico del Airvo 3.

7.3 Señales informativas acústicas

Los sonidos informativos emitidos por el Airvo 3 son:

Melodía	Significado
Secuencia ascendente de 5 tonos	El gas respiratorio se ha calentado
Tono único	Se ha registrado un toque en la pantalla
Tono único grave y luego agudo	Se han resuelto todas las alarmas activas
Nota aguda seguida de 2 notas más graves (idénticas); se repite cada 10 segundos	La alarma Sin suministro eléctrico está activada. El suministro eléctrico de pared se ha desconectado o apagado, y la batería se ha agotado
Secuencia descendente de 3 tonos	El dispositivo ha completado el proceso de apagado
Secuencia de 3 tonos: tonos agudo y bajo seguido de otro medio	El dispositivo se ha encendido

7.4 Visualización de los detalles de las alarmas

Las alarmas se muestran con sugerencias y botones de acción para gestionar la información de la alarma:

- Toque el botón Pausa del audio para silenciar la alarma durante 120 segundos. El botón Pausa del audio cambiará a cuando se silencien las alarmas acústicas.
- Use para desplazarse por las diferentes sugerencias. Para algunas alarmas solamente se sugiere una solución.
- Toque el botón Ocultar sugerencias para contraer la información de la alarma en la barra de mensajes. Restaure las sugerencias tocando la condición de la alarma en la barra de mensajes.

La condición de la alarma y el botón de acción se muestran en la barra de mensajes cuando la información de la alarma está contraída.

Cuando hay varias alarmas activas, la barra de mensajes pasa por cada condición de la alarma. Si toca la barra de mensajes, se mostrará una lista de condiciones de las alarmas activas, desde la de mayor prioridad hasta la de menor prioridad, ordenadas según cuándo se produjeron.

Las señales de alarma siempre indican la condición de la alarma activa de mayor prioridad.



Botones de acción

- | | | | |
|--|-------------------------|--|---------------------|
| | Ocultar sugerencias | | Pausar alarma |
| | Restablecer y descartar | | Reactivar la alarma |

7.5 Comprobación del sistema de alarma

Para comprobar el sistema de alarma:

1. En el modo en espera, desconecte el tubo respiratorio y, a continuación, pulse “Iniciar”.
2. Compruebe que la alarma visual “Verifique el tubo” aparezca en la pantalla.
3. Verifique que la luz de señal parpadee en amarillo.
4. Verifique que la señal de alarma acústica pueda oírse.

No utilice el Airvo 3 si no supera esta prueba. Póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmas del Airvo 3

El sistema de alarmas inteligente del Airvo 3 prioriza las alarmas más relevantes para el usuario. Como parte de este sistema, si hay alarmas de prioridad alta o media en pantalla, las alarmas de prioridad baja no se muestran hasta que se resuelvan las de mayor prioridad.

La tabla siguiente muestra todas las alarmas que puedan encontrarse durante el uso del Airvo 3, junto con las causas habituales, las resoluciones y cualquier retraso inherente en la determinación de las condiciones de las alarmas. El diseño del sistema de alarmas se basa en un posición del usuario a 2 metros de separación del dispositivo.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Fallos			
Fallo del dispositivo [Fallo X.X.X]	Alta	-	Ha ocurrido un fallo técnico y el paciente puede necesitar atención médica inmediata. Reinicie el dispositivo para eliminar esta condición de fallo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Fallo del dispositivo [Fallo X.X.X]	Med.	-	Ha ocurrido un fallo técnico y el paciente puede necesitar una atención médica inmediata. Reinicie el dispositivo para eliminar esta condición de fallo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alarmas del sistema de alimentación			
Sin suministro eléctrico	Alta	≤5 s	El Airvo 3 se ha desconectado del suministro eléctrico de pared y la batería interna está agotada. La alarma acústica sonará una vez cada 10 segundos durante 120 segundos y la luz de señal situada sobre la pantalla táctil parpadeará. La pantalla táctil está apagada durante la alarma Sin suministro eléctrico. El Airvo 3 se apagará tras emitir la alarma Sin suministro eléctrico, pero se reiniciará automáticamente si se restablece la alimentación antes de que se apague.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Batería no admitida	Med.	≤5 s	El dispositivo se está quedando sin batería y se ha conectado un tipo de batería incorrecto o no se pudo establecer la comunicación con la batería. La carga está desactivada. Durante el uso con la batería, el comportamiento del dispositivo es el mismo que para la alarma Batería muy baja.
Batería muy baja	Med.	≤5 s	El nivel de batería del Airvo 3 es muy bajo e indica que quedan al menos 5 minutos para que la energía de la batería se agote completamente. La humidificación se apaga para que el soplador y el suministro de oxígeno puedan seguir funcionando. Conéctela al suministro eléctrico de pared para seguir con la terapia con normalidad.
Batería baja	Baja	≤5 s	El nivel de batería del Airvo 3 es bajo e indica que quedan al menos 10 minutos para que la energía de la batería se agote completamente. Conéctela al suministro eléctrico de pared para seguir con la terapia con normalidad.
Batería sin funcionamiento	Baja	≤5 s	El Airvo 3 ha detectado un fallo en la batería. Sustituya la batería.
Modo de batería: humedad reducida	Baja	≤5 s	El Airvo 3 se ha desconectado del suministro eléctrico de pared y ahora el dispositivo funciona sin utilizar la batería. Es posible que se reduzca la humedad suministrada.
Fallo en el cargador de la batería	Baja	≤30 s	El cargador de la batería no funciona correctamente y se ha desactivado. Reinicie el dispositivo para resolver el fallo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alarmas sobre la terapia: tubo			
Falta el codo de salida	Alta	≤15 s	El codo de salida del Airvo 3 se ha retirado del dispositivo durante la terapia. Compruebe que el codo de salida esté completamente insertado en el Airvo 3. Si el problema persiste, sustituya el codo de salida.
Verifique el tubo	Med.	≤5 s	El Airvo 3 no puede detectar el tubo respiratorio calentado. Verifique que el tubo respiratorio calentado no esté dañado y se encuentre conectado correctamente. Si el problema persiste, sustituya el tubo respiratorio calentado.
Tubo incorrecto	Med.	≤5 s	El tubo respiratorio calentado no es apto para la terapia seleccionada o está dañado. Conecte un tubo respiratorio calentado que sea apto. Si el problema persiste, sustituya el tubo respiratorio.
Fallo en codo de salida	Med.	≤5 s	Se ha detectado un fallo en el codo de salida. Compruebe que el codo de salida esté completamente insertado en el Airvo 3. Si el problema persiste, sustituya el codo de salida.
Codo de salida demasiado caliente	Med.	≤5 s	El codo de salida está demasiado caliente para realizar comprobaciones de arranque. Espere a que se enfríe el codo de salida. Si el problema persiste, sustituya el codo de salida.
Alarmas sobre la terapia: alto flujo			
Fuga detectada en la cámara	Med.	≤30 s	Se ha extraído la cámara de agua. Asegúrese de que la cámara de agua está correctamente insertada en el Airvo 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Fuga detectada	Med.	≤30 s	Cuando se utiliza con las interfaces de paciente Optiflow Junior 2, el Airvo 3 ha detectado una reducción en la resistencia al flujo del circuito respiratorio. Compruebe lo siguiente: • Que la cámara de agua no se haya extraído y esté correctamente instalada. • Que el tubo respiratorio calentado no esté dañado y continúe conectado correctamente. • Que no se haya desconectado la interfaz del usuario. • Que el filtro de aire esté bien ajustado. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.
Obstrucción detectada	Med.	≤15 s ¹	El Airvo 3 ha detectado una obstrucción. Compruebe lo siguiente: • Que no hay obstrucciones en el tubo respiratorio calentado, en la interfaz del paciente o en el filtro de aire de entrada. • Que la interfaz del paciente tenga el tamaño correcto para el paciente. • Que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.
Flujo por debajo del deseado	Med.	≤2 min	El caudal del Airvo 3 es inferior al caudal deseado. Compruebe lo siguiente: • Que no hay obstrucciones en el tubo respiratorio calentado, en la interfaz del paciente o en el filtro de aire de entrada. • Que la interfaz del paciente tenga el tamaño correcto para el paciente. • Que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Flujo por encima del deseado	Baja	≤2 min	El caudal del Airvo 3 es superior al caudal deseado. Compruebe lo siguiente: - Que no hay fugas en la cámara de agua, en el tubo respiratorio calentado o en la interfaz del paciente. - Que el filtro de aire de entrada esté insertado correctamente. - Que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. Si el problema persiste, sustituya los consumibles.
Alarmas sobre la terapia: otras			
Flujo deseado demasiado alto	Med.	≤60 s'	El Airvo 3 ha superado un límite de temperatura interna. El funcionamiento continuado con la configuración actual puede provocar un fallo del dispositivo y una terapia reducida. Compruebe lo siguiente: - Que no hay obstrucciones en el tubo respiratorio calentado, en la interfaz del paciente o en el filtro de aire de entrada. - Que la interfaz del paciente tenga el tamaño correcto para el paciente. - Que el caudal deseado esté dentro del intervalo nominal de la interfaz. - Que la temperatura ambiente esté dentro del intervalo nominal del dispositivo. Esta alarma se resolverá cuando la temperatura interna esté dentro del intervalo esperado.
Verifique el agua	Med.	≤30 min	La cámara de agua se ha quedado sin agua. Sustituya la bolsa de agua para reanudar el funcionamiento normal. Asegúrese de no dejar que la cámara o la bolsa de agua se queden sin agua para garantizar una humidificación continua de los gases respiratorios.
Humedad por debajo de la deseada	Med.	≤30 min'	El Airvo 3 no puede alcanzar la humedad deseada. Compruebe que la cámara de agua contenga agua y que la base de la cámara no esté dañada. Considere la posibilidad de reducir la humedad deseada o el caudal deseado, si procede. Si el problema persiste, sustituya la cámara de agua.
Verifique las condiciones de funcionamiento	Baja	≤1 min'	El Airvo 3 ha detectado condiciones ambientales que no son aptas. No utilice el Airvo 3 cuando la temperatura ambiente sea inferior a 18 °C o superior a 28 °C. Mueva el dispositivo a un entorno apto.
Alarmas sobre el oxígeno			
Sin presión de O₂ en el puerto de HPO	Med.	≤5 s	No se está suministrando oxígeno al puerto de entrada a alta presión (HPO) durante la terapia. Compruebe que el suministro de oxígeno funcione. Si utiliza una botella de oxígeno, compruebe que no esté vacía. Si cambia al puerto de entrada de baja presión (LPO) o detiene la administración de oxígeno, establezca el objetivo de la FiO ₂ en el 21 %.
FiO₂ por debajo del 25 %	Med.	≤30 s'	El oxígeno que se está suministrando al puerto de LPO ha caído por debajo del 25 % durante la terapia. Compruebe si el suministro de oxígeno se ha desconectado.
FiO₂ por debajo de la deseada	Med.	≤2 min	La concentración de oxígeno que se está administrando es inferior que el ajuste de la FiO ₂ deseada. Compruebe que el suministro de oxígeno esté correctamente conectado al puerto de entrada de HPO y que no haya fugas en las conexiones de la manguera de oxígeno. Asegúrese de que el número de dispositivos conectados no supere la capacidad del suministro de oxígeno. Si el suministro de oxígeno presenta una capacidad insuficiente, considere el uso de la conexión de LPO.
FiO₂ por encima de la deseada	Med.	≤2 min	La concentración de oxígeno que se está administrando está por encima del ajuste de la FiO ₂ deseada. Compruebe que el suministro de oxígeno no esté conectado a un puerto de entrada de oxígeno a baja presión. Solo debe utilizarse una fuente de oxígeno a la vez. Compruebe que el suministro de oxígeno esté correctamente conectado al puerto de entrada de oxígeno a alta presión y que no haya fugas en las conexiones de la manguera de oxígeno.
FiO₂ alta (LPO)	Med.	≤20 s	La FiO ₂ suministrada por el puerto de LPO está por encima del umbral para la Alarma de oxígeno alto seleccionado para el entorno clínico previsto (intervalo del 30-95 % o Apagado, predeterminado: apagado, consulte el Manual técnico del Airvo 3). Compruebe que la FiO ₂ sea la adecuada para la condición del paciente. Reduzca la FiO ₂ al intervalo normal cuando sea adecuado hacerlo.
O₂ inesperado	Med.	≤15 min'	El oxígeno se suministra al Airvo 3 mientras se encuentra en espera. Compruebe que todos los suministros de oxígeno estén apagados y desconectados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
FiO₂ alta (HPO)	Med.	≤5 s	La FiO ₂ deseada está por encima del umbral de Alarma de oxígeno alto seleccionado para el entorno clínico previsto (intervalo del 30-95 % o Apagado, predeterminado: apagado, consulte el Manual técnico del Airvo 3). Compruebe que la FiO ₂ sea la adecuada para la condición del paciente. Reduzca la FiO ₂ al intervalo normal cuando sea adecuado hacerlo.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Alarmas sobre la pulsioximetría			
Fallo de comunicación del pulsioxímetro	Med.	≤10 s	El Airvo 3 no puede comunicarse con el pulsioxímetro. Compruebe que el cable de conexión USB, el cable adaptador del sensor y los cables del sensor estén correctamente conectados. Si el problema persiste, sustituya el cable del sensor, el cable adaptador y, a continuación, el cable de conexión USB.
Pulsioxímetro no reconocido	Med.	≤10 s	El pulsioxímetro seleccionado no se ha reconocido. Retire o cambie el oxímetro.
Pulsioxímetro desconectado	Med.	≤5 s	EL cable del conector USB de pulsioximetría se ha desconectado. Vuelva a conectar el cable del conector USB para pulsioximetría.
Ningún sensor de pulsioximetría conectado	Med.	≤5 s*	No se ha detectado ningún cable de sensor para pulsioximetría o este no está operativo. Verifique que el cable del sensor esté correctamente conectado al cable del conector USB o sustituya el cable del sensor si es necesario.
Sensor del pulsioxímetro fuera del paciente	Med.	≤5 s*	El pulsioxímetro ha dejado de recibir mediciones de la SpO ₂ del paciente. Compruebe que el sensor esté correctamente fijado a un sitio de medición adecuado en el paciente.
Sin lectura de SpO₂	Med.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	El pulsioxímetro no envía mediciones válidas de SpO ₂ . Compruebe el sensor, el cable y la interfaz USB. Intente sustituir todos los componentes uno por uno hasta que se haya resuelto el problema.
Sin lectura de la frecuencia cardíaca	Med.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	El pulsioxímetro no envía mediciones válidas de frecuencia cardíaca. Compruebe el sensor, el cable y la interfaz USB. Intente sustituir todos los componentes uno por uno hasta que se haya resuelto el problema.
Tiempo espera del pulso	Alta	≤5 s*	Solo Nellcor. El cable del conector USB para pulsioximetría indica que hay pérdida de la señal de pulso del paciente. Compruebe el estado del paciente.
Medición de SpO₂ retardada	Baja	≤5 s*	Solo Nellcor. El pulsioxímetro indica que su tiempo de promedio dinámico ha superado los 25 segundos para la medición de SpO ₂ .
Medición de frecuencia cardíaca retardada	Baja	≤5 s*	Solo Nellcor. El pulsioxímetro indica que su tiempo de promedio dinámico ha superado los 25 segundos para la medición de la frecuencia de pulso.
Fallo en la placa del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Nellcor. Fallo en el cable del conector USB para pulsioximetría. Retire y vuelva a conectar el cable y, si el problema persiste, sustituya el cable.
Compruebe el sensor del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Nellcor. El cable del sensor de pulsioximetría no está funcionando correctamente. Retire y vuelva a conectar el cable y, si el problema persiste, sustituya el cable.
Sustituya el cable del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Nellcor. Hay un fallo con el cable del conector USB para pulsioximetría y debe sustituirlo.
Sustituya el sensor de pulsioximetría	Med.	≤5 s*	Solo Nellcor. Hay un fallo con el cable del sensor para pulsioximetría y debe sustituirlo.
Alarmas fisiológicas sobre la pulsioximetría			
SpO₂ baja	Alta	Establecido por el usuario*	Compruebe al paciente. La medición de SpO ₂ se ha reducido por debajo del umbral de la alarma de SpO ₂ baja. Compruebe que el ajuste de la alarma sea el adecuado para el paciente (intervalo: 20-98 %; predeterminado: 85 %, consulte el Manual técnico del Airvo 3).
SpO₂ alta	Med.	Establecido por el usuario*	Compruebe al paciente. La medición de SpO ₂ ha superado el umbral de la alarma de SpO ₂ alta. Compruebe que el ajuste de la alarma sea el adecuado para el paciente (intervalo: 21-99 % o Apagado; predeterminado: apagado, consulte el Manual técnico del Airvo 3).
Alarmas de desinfección			
La desinfección no ha conseguido mantener la temperatura	Med.	≤3 min	El Airvo 3 no puede calentarse hasta la temperatura de desinfección requerida. Compruebe lo siguiente: • Que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida. • Que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda. • Que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Exceso de temperatura detectado	Med.	≤5 s	El Airvo 3 detectó temperaturas superiores a las esperadas durante el ciclo de desinfección. Compruebe lo siguiente: • Que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida. • Que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda. • Que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Verifique el tubo	Med.	≤5 s	El Airvo 3 no puede detectar el tubo de desinfección. Compruebe que el tubo de desinfección no esté dañado y esté enchufado correctamente y, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Fuga detectada	Med.	≤35 s	El Airvo 3 ha detectado una fuga en el circuito de desinfección. Compruebe lo siguiente: • Que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida. • Que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda. • Que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Obstrucción detectada	Med.	≤10 s	El Airvo 3 ha detectado una obstrucción. Compruebe que el tubo de desinfección no esté bloqueado y que el filtro de desinfección no esté húmedo; a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Compruebe las condiciones de funcionamiento	Med.	≤1 min [*]	El Airvo 3 ha detectado condiciones ambientales que no son aptas. No utilice el Airvo 3 cuando la temperatura ambiente sea inferior a 18 °C o superior a 28 °C. Mueva el dispositivo a un entorno apto, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alimentación de pared desconectada	Med.	≤5 s	Se ha retirado el cable de alimentación y el dispositivo no puede realizar un ciclo de desinfección. Conecte el dispositivo a la alimentación de pared y, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
O₂ inesperado	Med.	≤1 min	Se está suministrando oxígeno al Airvo 3 mientras está en modo de desinfección. Compruebe que todos los suministros de oxígeno estén apagados y desconectados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

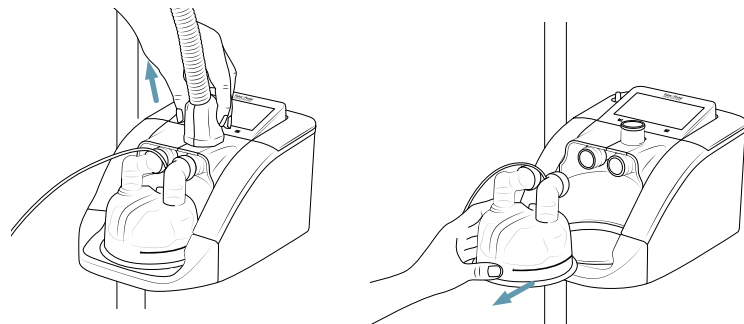
* Los retrasos indicados solo tienen en cuenta el retraso en la generación de alarmas del Airvo 3. Los retrasos indicados no tienen en cuenta el retraso del algoritmo del módulo de pulsioxímetro de terceros, el cual puede variar.

[†] Se aplica un retraso adicional de 2 segundos en la generación de la señal de alarma.

8. Reprocesamiento

Deben seguirse las técnicas de asepsia estándar para minimizar la contaminación al manipular el Airvo 3 y los accesorios. La interfaz del paciente, el tubo respiratorio calentado, la cámara de agua y el codo de salida se pueden contaminar durante el uso. Tan pronto como sea posible después de utilizar el Airvo 3:

1. Retire los accesorios de un solo uso del Airvo 3 y deséchelos de acuerdo con la legislación local, las normativas y los protocolos del hospital para eliminar los productos contaminados.
 - Apriete los laterales del conector del tubo respiratorio y tire hacia arriba para retirarlo del Airvo 3.
 - Sujete el adaptador del puerto y tire de la cámara de agua en sentido contrario al Airvo 3 para retirarla.



2. Reprocese el exterior del dispositivo Airvo 3 siguiendo las instrucciones de la sección 8.1.
3. Limpie el codo de salida y sométalo a una desinfección de alto nivel siguiendo las instrucciones de la sección 8.2.
4. Sustituya los accesorios dentro del periodo de uso máximo indicado en la sección 8.3 (programación para el cambio de accesorios).
5. Limpie y desinfecte los accesorios de pulsioximetría (incluidos los sensores reutilizables) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ADVERTENCIAS

No limpie ni desinfecte el Airvo 3 mientras lo utilice un paciente.

No sumerja el Airvo 3 ni los accesorios en ninguna disolución de limpieza ni intente esterilizarlos mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Esto causará graves daños al dispositivo.

8.1 Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3

8.1.1 Limpieza del exterior del dispositivo

Equipo

- Detergente suave y agua limpia
- Paños limpios y 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.

8.1.2 Desinfección exterior del dispositivo

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

Equipo

- Toallitas desinfectantes
- Paños limpios y 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 del grifo.
4. Limpie a fondo 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.

ADVERTENCIAS

Se pueden usar otros productos de limpieza si no son abrasivos, tóxicos o corrosivos. No utilice productos de limpieza que no sean compatibles con el plástico policarbonato.

Los productos de limpieza que no son aptos para el uso con el Airvo 3 incluyen, entre otros: el amoníaco, el hidróxido amónico, la sosa cáustica, el yodo, el metanol, el alcohol desnaturalizado, el aguarrás y las lejías alcalinas, como el hipoclorito sódico. El uso de cualquiera de estos productos dañará el Airvo 3.

Apague y desconecte el Airvo 3 del suministro eléctrico de pared antes de su limpieza y a fin de reducir el riesgo de descarga eléctrica.

No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.

No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

No use ayudas para el enjuague, ya que pueden dañar el codo de salida.

El fabricante del dispositivo médico ha validado estas instrucciones como adecuadas para preparar un dispositivo médico para su reutilización. El encargado del proceso es responsable de garantizar que el procesamiento logre los resultados deseados, utilizando el equipo, los materiales y el personal correctos en las instalaciones de procesamiento. Esto requiere una supervisión rutinaria del proceso.

8.2 Reprocesamiento del codo de salida

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

8.2.1 Reprocesamiento del codo de salida mediante el kit de desinfección (900PT600)

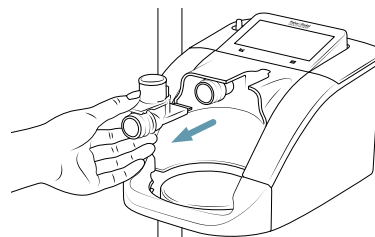
Kit de desinfección 900PT600 (consulte las instrucciones en 900PT600).

8.2.2 Reprocesamiento del codo de salida mediante un lavador-desinfectador

El codo de salida puede retirarse del Airvo 3 para su reprocesamiento por parte del servicio central de esterilización o del departamento de reprocesamiento. El reprocesamiento del codo de salida deberá realizarse en un lavador-desinfectador que cumpla con las normas ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (EE. UU.) e ISO 15883-1:2006 (fuera de EE. UU.) y se mantenga de acuerdo con ellas.

Desmontaje

Retire el codo de salida del Airvo 3. Sujete con firmeza el cierre de goma del puerto del codo de salida, presione hacia abajo con el pulgar sobre las líneas de agarre y tire del codo de salida hacia la parte frontal del Airvo 3.



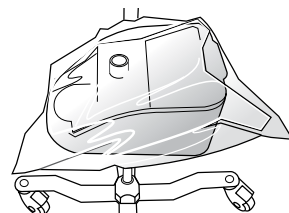
Transporte

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

Uso de la cubierta para almacenamiento

Es importante que el Airvo 3 se almacene adecuadamente tras el reprocesamiento. Almacene el Airvo 3 en una ubicación limpia, seca y sin polvo que sea apta para dispositivos médicos. Cubra el Airvo 3 con la cubierta para almacenamiento, de forma que se mantenga limpio durante el almacenamiento:

- Envuelva el Airvo 3 en una cubierta para almacenamiento (900PT603), de forma que la etiqueta de identificación de esta quede visiblemente por encima de la pantalla del Airvo 3.
- Cierre la cubierta para almacenamiento con las lengüetas adhesivas.



Limpieza y desinfección

Los suministros necesarios del lavador-desinfectador para el reprocesamiento del codo de salida del Airvo 3 son:

- Un producto de limpieza levemente alcalino, como neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v).

Coloque el codo de salida en un lavador-desinfectador y oriente el codo de salida de forma que el líquido de lavado pueda entrar en contacto con todas las superficies internas y drenarse. Ejecute un ciclo de limpieza y desinfección térmica de alto nivel:

- Prelimpieza: enjuague en frío durante 1 minuto como mínimo.
- Limpieza: lave a 55 °C durante al menos 5 minutos con un producto de limpieza ligeramente alcalino, de acuerdo con las instrucciones del fabricante (por ejemplo, neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v).
- Neutralización: enjuague en frío durante 1 minuto como mínimo.
- Enjuagado: enjuague en frío durante 1 minuto como mínimo.
- Desinfección térmica: 90 °C durante 5 minutos.
- Secado: 90 °C durante 25 minutos.

Nota

No supere el periodo de uso máximo para el codo de salida.

Siga las instrucciones y advertencias del fabricante de todos los productos de limpieza.

Inspección visual

Inspeccione visualmente el codo de salida para comprobar que no haya daños mecánicos ni decoloración del cierre de la cámara. Si el cierre o el codo están dañados o decolorados, sustituya el codo de salida.

ADVERTENCIA

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

Almacenamiento y transporte

Es importante que el codo de salida se almacene adecuadamente tras el reprocesamiento. Guarde el codo de salida en una bolsa de plástico limpia y sellada, etiquetada con los detalles del proceso de desinfección. Siga el protocolo del hospital para el almacenamiento de dispositivos desinfectados de alto nivel. Proteja el codo de salida de daños mecánicos durante el transporte. Almacene el codo de salida en una ubicación limpia, seca y sin polvo que sea apta para dispositivos médicos. El codo de salida también puede volver a insertarse en el Airvo 3 y taparse con la cubierta para almacenamiento hasta el próximo uso.

Remontaje

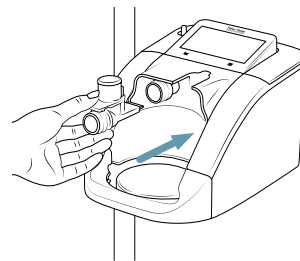
Cuando configure el Airvo 3 para el uso siguiente, proceda con los pasos de remontaje indicados a continuación. Si el remontaje tiene lugar antes del uso siguiente, cubra el Airvo 3 con el codo de salida montado con la cubierta de almacenamiento limpia.

Deslice el codo de salida desinfectado hacia el interior de la ranura sobre el área de la cámara del Airvo 3.

Empuje con firmeza sobre la parte frontal del codo hasta que este se encaje en su sitio.

Nota

Asegúrese de que el codo de salida esté instalado en el Airvo 3 antes de fijar el tubo respiratorio calentado.



8.3 Programación para el cambio de accesorios

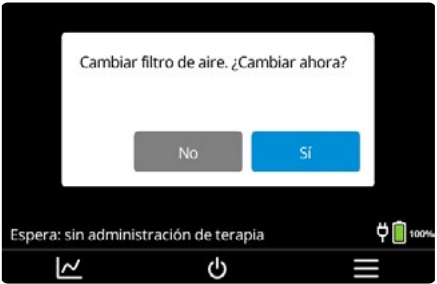
Los accesorios del Airvo 3 deberán cambiarse de acuerdo con la siguiente programación. Los accesorios de uso para un único paciente deben desecharse después de la terapia del paciente para evitar la contaminación cruzada. Sustituya los accesorios dentro del periodo indicado a continuación o inmediatamente si están dañados o decolorados.

Accesorio	Uso máximo
Interfaces Optiflow Junior	1 semana o 1 paciente (lo que ocurra primero)
Interfaces Optiflow+/Optiflow+ Duet Interfaces Optiflow 3S Todos los kits de tubo y cámara AirSpiral	14 días (7 días cuando se utiliza un nebulizador) o 1 paciente (lo que ocurra primero)
Filtro de aire	3 meses o 1000 horas de uso (lo que ocurra primero)
Codo de salida	5 años o 50 ciclos de lavador-desinfectador (lo que ocurra primero)
Batería*	300 ciclos o 2 años desde el primer uso (lo que ocurra primero)
Accesorios de pulsioximetría	Consulte las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo

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

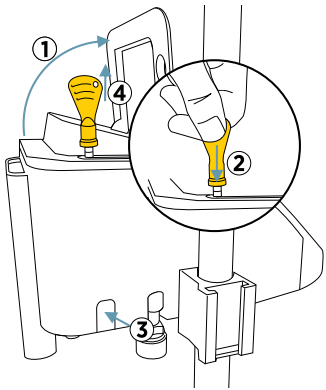
8.4 Sustitución del filtro de aire

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



Comience retirando el filtro usado:

1. Levante la cubierta del filtro.
2. Empuje la herramienta de extracción del filtro hacia abajo con firmeza sobre el puerto de entrada de oxígeno a baja presión para que la herramienta de extracción lo agarre.
3. Mantenga pulsado el botón liberador del filtro de aire.
4. Tire hacia arriba de la herramienta de extracción del filtro para extraer el filtro.
5. Inserte el filtro nuevo y empuje hacia abajo sobre la parte superior del filtro hasta que se encaje en su sitio.
6. Baje la cubierta del filtro.



8.5 Mantenimiento

El Airvo 3 no requiere un mantenimiento periódico y no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Si se modifica el sistema del equipo médico con respecto a la especificación del fabricante, deberán evaluarse los requisitos de la norma 60601-1. Para las comprobaciones de aceptación del producto, las pruebas funcionales y las piezas de recambio, consulte el Manual técnico del Airvo 3. Si se produce algún fallo o piensa que el Airvo 3 no está funcionando correctamente, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel Healthcare.

9. Pulsioximetría

El Airvo 3 admite los siguientes accesorios de pulsioximetría:

- Cable Nellcor OxiCable de Medtronic (PMC10N-SF)
- Conector USB Nonin Xpod 3012LP (6703-001)
- Cable conector USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Los pulsioxímetros miden principalmente la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia cardíaca. La saturación de oxígeno o SpO_2 es el porcentaje de hemoglobina en la sangre que está saturada con oxígeno. La hemoglobina es una proteína presente en los glóbulos rojos que transporta oxígeno desde los pulmones al resto del cuerpo. La frecuencia cardíaca es el número de latidos del corazón por minuto.

Un pulsioxímetro funciona emitiendo dos longitudes de onda de luz diferentes, generalmente roja e infrarroja, a través de un tejido perfundido, como la yema de un dedo o el lóbulo de una oreja. La luz emitida atraviesa el tejido, y un fotodetector en el sensor mide la intensidad de la luz transmitida o reflejada. Al comparar la absorción de la luz roja e infrarroja, el pulsioxímetro calcula la proporción de hemoglobina oxigenada respecto al total de hemoglobina en la sangre, lo que se utiliza para determinar el nivel de saturación de oxígeno. Además, el dispositivo analiza las variaciones en la intensidad de la luz para medir la frecuencia cardíaca del paciente.

9.1 Advertencias, precauciones y notas sobre pulsioximetría

ADVERTENCIAS

- De acuerdo con las indicaciones de uso del Airvo 3, la funcionalidad de supervisión del Airvo 3 está diseñada para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y no en pacientes que requieren soporte vital. Es responsabilidad del médico seleccionar el nivel de supervisión adecuado para el paciente y estar preparado para gestionar las alarmas y el mal funcionamiento del equipo. Puede ser necesario un equipo de supervisión adicional independiente.
- Si alguna medición pareciera cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente con medios alternativos y, a continuación, compruebe que el pulsioxímetro funciona correctamente.
- El uso de diferentes ajustes de alarma en los dispositivos de una única área, como una unidad de cuidados intensivos (UCI), puede suponer un peligro.
- Cambie periódicamente la posición del sensor para evitar la isquemia.
- Si alguna medición parece cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente con medios alternativos. A continuación, compruebe el buen funcionamiento del conector USB del pulsioxímetro, del adaptador, del sensor y del Airvo 3.
- Recoloque cuidadosamente el cableado para reducir la posibilidad de que se enrede en el paciente o lo estrangule.
- No utilice sensores de pulsioximetría de un solo uso en más de un paciente a fin de evitar infecciones cruzadas y/o contaminación.
- Consulte las instrucciones del sensor de pulsioximetría del fabricante externo para obtener información sobre los riesgos de reutilizar un sensor de un solo uso.
- Siga las instrucciones para el usuario suministradas con los sensores del pulsioxímetro, los adaptadores y los cables de conexión USB de múltiples usos para limpiar y desinfectar estos dispositivos en el uso de un paciente a otro, a fin de evitar la contaminación o infección cruzadas.
- Los daños tisulares pueden estar provocados por una aplicación incorrecta del sensor, por ejemplo, si se envuelve el sensor demasiado apretado. Siga las instrucciones suministradas con el sensor para aplicarlo correctamente.
- Utilice únicamente sensores de oximetría y accesorios compatibles para las mediciones de la frecuencia cardíaca y la SpO_2 . Verifique la compatibilidad antes de usarlos para evitar un funcionamiento incorrecto del Airvo 3, mediciones inexactas o lesiones al paciente. Para obtener una lista de los accesorios compatibles, consulte el Apéndice 3.
- El oxígeno suplementario atenuará los patrones de desaturación. La afectación respiratoria de un paciente puede ser proporcionalmente más grave antes de que los patrones aparezcan en la tendencia de saturación. Esté atento al supervisar a un paciente con oxígeno suplementario.
- Peligro de explosión: no utilice este dispositivo en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Para protegerse de descargas eléctricas, retire siempre el sensor y desconecte completamente el pulsioxímetro antes de bañar al paciente.

Nellcor:

- No confíe únicamente en el Nellcor OxiCable para evaluar al paciente. Debe usarse junto con signos y síntomas clínicos.
- Evite derramar líquidos sobre el Nellcor OxiCable.
- Consulte las instrucciones de uso del OxiCable PMC10N-SF para obtener una lista completa de advertencias y más información al usar el OxiCable de Medtronic con el Airvo 3.

Nonin:

- El funcionamiento del conector USB Xpod Nonin por debajo de la modulación de amplitud mínima del 0,3 % puede producir resultados inexactos.

PRECAUCIONES

- Antes de limpiar los accesorios de pulsioximetría, desconecte del Airvo 3 el dispositivo para evitar el peligro de descargas eléctricas e incendios.
- No coloque los accesorios de pulsioximetría sobre equipos eléctricos que puedan afectar al dispositivo e impedir que funcione correctamente.
- Para minimizar las interferencias de radiofrecuencias, no debe haber otros equipos eléctricos que emitan transmisiones de radiofrecuencia cerca del equipo de pulsioximetría.
- No coloque el Airvo 3 en un lugar en el que el paciente pueda cambiar los controles.
- La precisión de la medición de SpO_2 puede verse afectada si la longitud total del cable del sensor (incluidos los cables alargadores) supera los 3 metros.
- El ajuste de umbrales de alarma extremos puede hacer que las alarmas no sean útiles y provocar lesiones al paciente.

- Compruebe que los límites de la alarma de pulsioximetría sean los adecuados para el paciente supervisado cada vez que se utilice la pulsioximetría.
- Examine el sitio de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo, para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente puede variar según su estado médico o las condiciones de la piel. Deje de utilizar sensores de cinta adhesiva si el paciente muestra una reacción alérgica al material adhesivo.

Nonin:

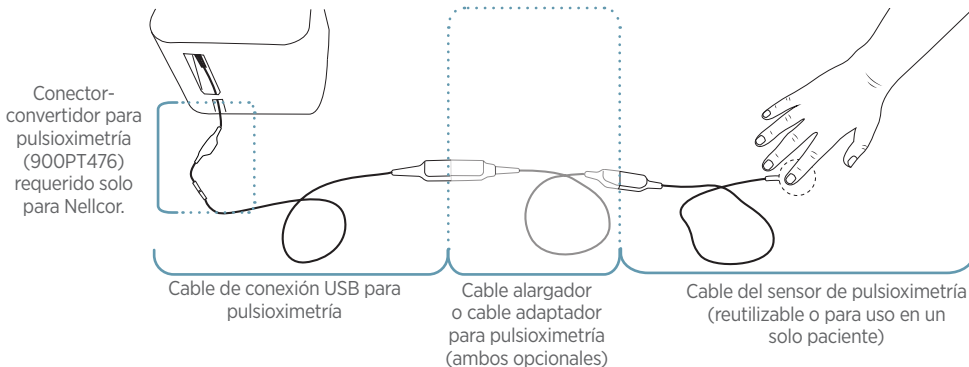
- El conector USB Xpod Nonin tiene un software tolerante al movimiento que reduce al mínimo la probabilidad de que los artefactos de movimiento se interpreten erróneamente como pulsos de buena calidad. No obstante, en ciertas circunstancias, es posible que este dispositivo interprete el movimiento como pulsos de buena calidad. Esto abarca todas las salidas disponibles (es decir, SpO₂, FC, PLETH, PPG).

Nota

- La precisión de los adaptadores, cables del paciente y sensores del pulsioxímetro no se puede evaluar con un comprobador funcional.
- Las luces extremas de alta intensidad (como las luces estroboscópicas intermitentes) dirigidas al sensor pueden impedir que el pulsioxímetro obtenga lecturas de signos vitales.
- Cuando utilice el ajuste Sensibilidad máxima, es posible que el rendimiento de la detección "Sensor desconectado" se vea afectado. Si el dispositivo se encuentra en este ajuste y el sensor se desprende del paciente, es posible que se produzcan lecturas falsas debido al "ruido" ambiental, como la luz, la vibración y el movimiento excesivo del aire.
- Para obtener más información sobre los requisitos normativos y de seguridad exigidos para los pulsioxímetros, consulte las normas ISO 80601-2-61 e IEC 60601-1. Puede obtenerse información de seguridad adicional en el etiquetado incluido con cada sensor.
- No enrolle el cable de pulsioximetría en una bobina apretada o alrededor del dispositivo, ya que podría dañarse el cable del paciente.
- Dispone de información adicional específica sobre los sensores compatibles con el pulsioxímetro del Airvo 3, incluida información sobre el rendimiento de los parámetros/mediciones durante el movimiento y la perfusión baja, en las instrucciones de uso del sensor.
- Cada sensor específico viene con instrucciones suministradas por el fabricante para su uso. Consúltelas para obtener más detalles, incluidas las gráficas de Bland-Altman.

9.2 Configuración para pulsioximetría

Conecte el cable del conector USB de pulsioximetría a cada puerto USB en la parte posterior del Airvo 3. Sujete el cable en el organizador de cables para evitar cualquier tirón accidental. El Airvo 3 detectará automáticamente un pulsioxímetro compatible.



9.2.1 **Accesorios de pulsioximetría**

Cuando haya conectados accesorios de pulsioximetría compatibles, el Airvo 3 puede mostrar:

- La saturación de oxígeno funcional (SpO₂)
- La frecuencia cardíaca (no se incluyen alarmas de frecuencia cardíaca en el Airvo 3)
- El pletismógrafo
- Los indicadores de calidad de la señal

9.3 **Durante la terapia**

El icono de pulsioximetría se mostrará automáticamente en la pantalla de inicio cuando esté conectado al Airvo 3 un cable del conector USB para pulsioximetría compatible.



Las mediciones y el estado de la pulsioximetría se muestran del modo siguiente:

La pulsioximetría está conectada al Airvo 3, pero no hay mediciones disponibles.

Mala calidad de la señal (para la resolución de problemas, consulte la sección 7).

Porcentaje (%) de SpO₂

SpO₂ alta/baja umbral de la alarma ("--" si está desactivada)

Frecuencia cardíaca

Toque el icono de pulsioximetría para abrir la pantalla Pulsioximetría.

Atrás Pulsioximetría

Pletismógrafo de SpO₂

Porcentaje (%) de SpO₂

SatSeconds (solo Nellcor)

Barra de estado del pulsioxímetro

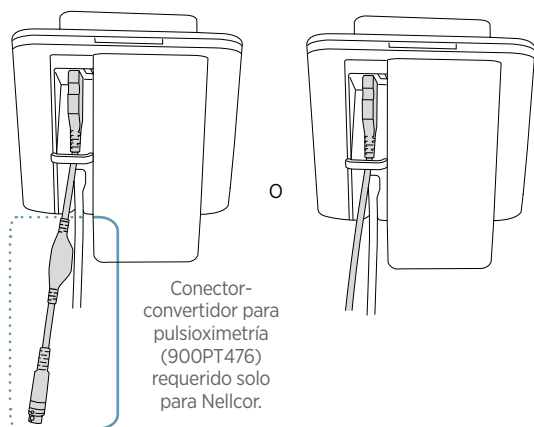
Búsqueda de pulso

Terapia activada

Ajuste de alarma de valor alto/bajo

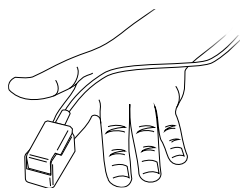
Frecuencia cardíaca

Abrir la página Alarmas y ajustes del pulsioxímetro



Conecte el cable del conector USB al Airvo 3.

Conecte el cable del conector USB del pulsioxímetro al puerto USB en la parte posterior del Airvo 3. El Airvo 3 detectará automáticamente los dispositivos compatibles. Conecte el cable del sensor de pulsioximetría al otro extremo del cable del conector USB.



Fije el sensor al paciente

Seleccione con cuidado un sensor de pulsioximetría en función de la edad y el peso del paciente, y según el punto de aplicación previsto. Se puede consultar más información en las instrucciones facilitadas con cada sensor.

ADVERTENCIAS

Una SpO₂ imprecisa y/o unas lecturas de frecuencia cardiaca inexactas pueden estar provocadas por:

- Aplicación y colocación inadecuadas del sensor.
- Niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb): pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando se tenga la sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.
- Niveles elevados de bilirrubina.
- Niveles elevados de dishemoglobina.
- Enfermedad vasoespástica, como la de Raynaud, así como la enfermedad vascular periférica.
- Hemoglobinopatías y trastornos de la síntesis, como la talasemia, Hb s, Hb c, drepanocitos, etc.
- Condiciones hipocápnicas o hipercápnicas.
- Anemia grave.
- Perfusión arterial muy baja.
- Artefactos por movimiento extremo.
- Opresión o pulsación venosa anómala.
- Hipotermia o vasoconstricción grave.
- Catéteres arteriales y globo intraaórtico.
- Colorantes intravasculares, como el verde de indocianina y el azul de metileno.
- Colores y texturas de aplicación externa, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, purpurina, etc.
- Marcas de nacimiento, tatuajes, decoloraciones cutáneas, humedad en la piel, deformaciones o anomalías en los dedos, etc.
- Trastornos de la coloración de la piel.
- Luz ambiental excesiva.
- Movimiento excesivo.
- Interferencia electroquirúrgica.
- Limitadores del flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, vías de infusión, etc.).
- Humedad en el sensor.
- Aplicación incorrecta del sensor.
- Tipo incorrecto de sensor.
- Mala calidad del pulso.
- Pulsaciones venosas.
- Concentraciones bajas de hemoglobina.
- Sensor no colocado al nivel del corazón.

Los colorantes o cualquier sustancia que contenga colorantes que cambien la pigmentación sanguínea habitual pueden causar lecturas erróneas.

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

Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a una circulación reducida. Caliente o frote el dedo para aumentar la circulación, o cambie el sensor de sitio.

Pueden producirse lecturas inexactas por la presencia de residuos (p. ej., sangre seca) en el recorrido de la luz o por la degradación de las características ópticas de los componentes del sensor. Consulte las instrucciones de limpieza suministradas con los accesorios de pulsioximetría.

Pueden producirse falsas lecturas altas si la SpO₂ está baja debido a la presencia de hemoglobina disfuncional (p. ej., carboxihemoglobina o metahemoglobina).

Lea las instrucciones suministradas con los accesorios de pulsioximetría para la información de seguridad adicional (como posibles riesgos o efectos adversos de los materiales de los sensores), la selección del lugar de la medición, la configuración detallada del sensor, el tiempo máximo de aplicación del sensor en un único lugar antes de recolocar, la vida útil del cable, la vida útil del sensor, los factores que pueden interferir en la medición, la resolución de problemas y las instrucciones de mantenimiento.

9.4 Descripción de las mediciones

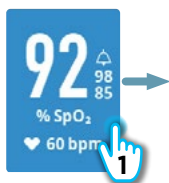
Las mediciones de pulsioximetría se muestran en el icono de pulsioximetría, en la pantalla Pulsioximetría y en la pantalla Datos y gráficos.

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

Al tocar  en la pantalla Pulsioximetría se facilita un atajo a las alarmas y los ajustes de la pulsioximetría.

PRECAUCIÓN

Si alguna medición parece cuestionable, compruebe las constantes vitales del paciente con otro método. A continuación, compruebe que los accesorios de pulsioximetría y el Airvo 3 estén instalados, configurados y funcionando correctamente.



Icono de pulsioximetría



Pantalla Pulsioximetría

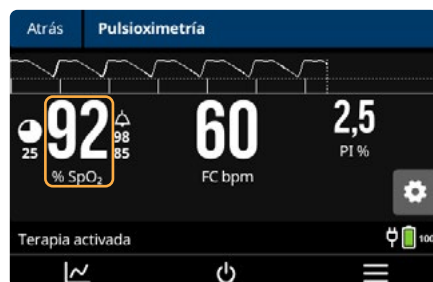
9.4.1 SpO₂

El Airvo 3 está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) como un porcentaje. El valor de SpO₂ se muestra como una media de las mediciones a lo largo de un período seleccionable por el usuario (consulte "Tiempo promedio" en la sección 9.5, a continuación). Normalmente, un período de promediado largo producirá valores más estables, pero la SpO₂ responderá más lentamente a cambios rápidos en la saturación de oxígeno en sangre arterial (SaO₂).

La estabilidad de las mediciones de SpO₂ mostradas puede proporcionar una buena indicación de una señal válida. A pesar de que la estabilidad es un término relativo, la experiencia con el dispositivo y las observaciones del paciente le ayudarán a discernir los efectos fisiológicos de los artefactos provocados por un sensor mal colocado o un movimiento excesivo del paciente.

Las incoherencias entre la SpO₂ mostrada en el Airvo 3 y el análisis de los gases sanguíneos arteriales o la evaluación clínica pueden estar provocadas por:

- Una mala calidad de la señal
- Una perfusión baja
- Unos sensores o cables mal colocados
- La condición del paciente

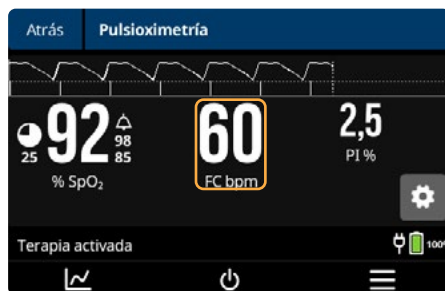


9.4.2 Frecuencia cardíaca

Las mediciones de la frecuencia cardíaca (, FC) se basan en la detección óptica del flujo sanguíneo periférico pulsátil por parte del sensor del pulsioxímetro. La frecuencia cardíaca mostrada en latidos por minuto (lpm) es un promedio de las mediciones sobre un período seleccionable por el usuario.

Las pequeñas diferencias en la frecuencia cardíaca mostradas por los distintos equipos pueden estar provocadas por diferentes enfoques en cuanto al promediado. También pueden surgir pequeñas discrepancias entre la actividad eléctrica cardíaca y la frecuencia cardíaca obtenida de mediciones periféricas. Las discrepancias grandes entre equipos pueden estar provocadas por:

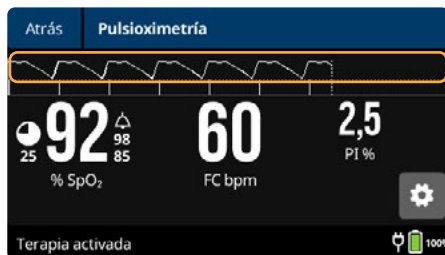
- Una mala calidad de la señal
- Una perfusión baja
- Unos sensores o cables mal colocados
- La condición del paciente



9.4.3 Pletismógrafo

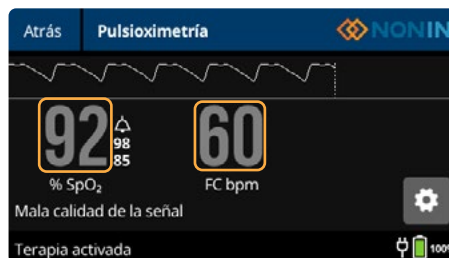
Un pletismógrafo (o fotopletismógrafo) proporciona una indicación no normalizada del cambio en el volumen de sangre medido por el sensor del pulsioxímetro.

La forma del pletismógrafo puede cambiar de un paciente a otro, de un punto de medición a otro y de un modelo de sensor a otro. El pletismógrafo proporciona una indicación de la insuficiencia de la señal. Un pletismógrafo de baja amplitud o variable puede indicar una mala señal o una señal inadecuada. El pletismógrafo se muestra en la pantalla Pulsioximetría.



9.4.4 Indicadores de calidad de la señal (Nonin)

Los equipos de pulsioximetría Nonin indican la calidad de la señal basándose en la perfusión del paciente. Hay tres estados: verde, amarillo y rojo, que se corresponden con una calidad de señal alta, baja/marginal y baja/mala respectivamente. Durante estos períodos de mala calidad de la señal (señal insuficiente), los valores de pulsioximetría mostrados pueden ser incorrectos. El Airvo 3 indica la mala calidad de la señal atenuando en gris los números de la SpO_2 y de frecuencia cardíaca.



9.5 Descripción de los ajustes y las alarmas

Esta sección describe el comportamiento de los ajustes y las alarmas de pulsioximetría. Para saber cómo realizar cambios en los ajustes y los umbrales de las alarmas, consulte la sección sobre alarmas y medición (9.6).

9.5.1 Umbrales de las alarmas de los pacientes

Las alarmas siguientes pueden alertarle de los cambios en la condición del paciente:

- Alarma de SpO_2 baja
- Alarma de SpO_2 alta

La alarma correspondiente aparecerá cuando una medición sea menor o mayor que el umbral de la alarma. Los umbrales de la alarma de SpO_2 se muestran en el icono del pulsioxímetro y la pantalla Pulsioxímetro.



9.5.2 Retraso de alarma de SpO_2 (Nonin)

El ajuste Retraso de alarma de SpO_2 pospone las alarmas de SpO_2 baja y SpO_2 alta hasta por 15 segundos.

Este retraso ayuda a reducir las alarmas sobre las que no se puede actuar por desaturaciones breves. La alarma empezará si la condición de la alarma continúa tras el retraso.

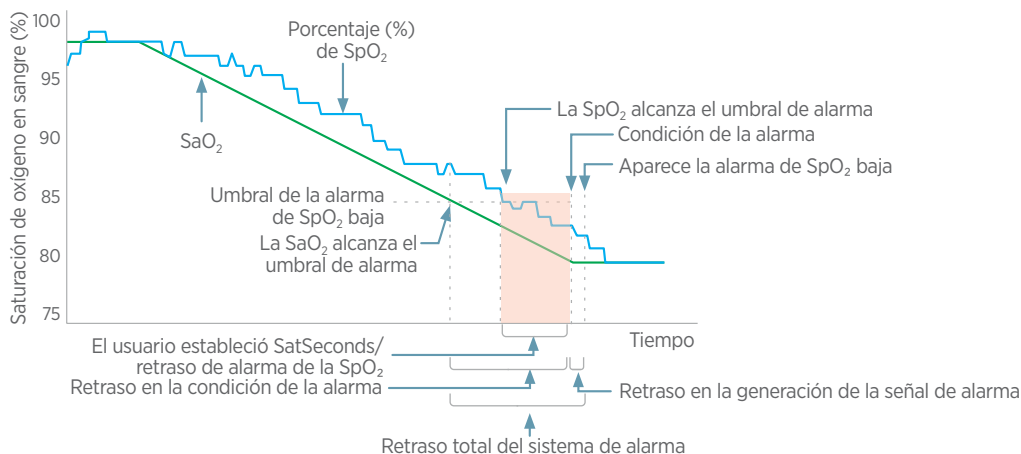
9.5.3 Límite SatSeconds™ (Nellcor)

La función SatSeconds™ proporciona gestión de alarmas para violaciones leves o breves de los límites de SpO_2 . SatSeconds supervisa tanto el grado como la duración de la desaturación como un índice de la gravedad de la misma. Esto significa que cuando ocurren desaturaciones más significativas, la alarma se activará más rápido que cuando se producen desaturaciones menores. Cuando la función SatSeconds está habilitada, el icono de SatSeconds se llena en dirección de las agujas del reloj a medida que el sistema de gestión de alarmas SatSeconds detecta lecturas de SpO_2 fuera de los límites establecidos. El icono de SatSeconds se vacía en sentido contrario a las agujas del reloj cuando las lecturas de SpO_2 están dentro de los límites. Cuando el icono de SatSeconds se llena por completo, se activará una alarma de SpO_2 alta o baja.

Consulte el Apéndice 5: Función de gestión de alarmas SatSeconds para obtener detalles adicionales sobre la funcionalidad de SatSeconds.



9.5.4 Tiempo de respuesta de la alarma



Las alarmas acústicas y visuales fisiológicas del pulsioxímetro están sujetas al retraso en la respuesta de la alarma. Estas se definen en la norma ISO 80601-2-61 como:

1. Retraso en la condición de la alarma: el tiempo para que un pulsioxímetro reconozca un cambio fisiológico. Esto puede atribuirse al procesamiento de señales y al promedio de las mismas por parte del pulsioxímetro. Esto también incluye el retraso de SpO_2 configurado por el usuario y la función SatSeconds.
2. Retraso en la generación de la señal de alarma: el período entre la detección de una condición de alarma y la señalización de la alarma, compuesto por los retrasos inherentes al sistema de alarmas y el tiempo de comunicación.
3. Retraso total del sistema de alarmas: el período entre el cambio fisiológico en el paciente supervisado y la notificación de la alarma al usuario.

El promediado de las mediciones afectará al retraso de la condición de alarma: un tiempo promedio mayor aumentará el retraso de la condición de alarma. Estos conceptos de retraso se ilustran en la gráfica para una reducción de la SaO_2 que provoca una alarma de SpO_2 baja como ejemplo. La ilustración no refleja la longitud real de los retrasos. Para obtener más información sobre el retraso en la respuesta de las alarmas, consulte la norma ISO 80601-2-61.

9.5.5 Tiempo promedio

El tiempo promedio de SpO_2 puede ajustarse según la gravedad del paciente y el área de atención. Este es el tiempo, medido en latidos para Nonin, sobre el cual se promedian las mediciones. A veces se prefieren tiempos promedio más cortos, por ejemplo, en pruebas de sueño, mientras que los tiempos más largos son más adecuados para telemetría y neonatos.

9.5.6 Modo de respuesta (Nellcor)

El Nellcor OxiCable utiliza el algoritmo OxiMax, que extiende automáticamente el tiempo de promediado dinámico para medir la SpO_2 dependiendo de las condiciones de medición. Hay dos modos de respuesta disponibles: Modo normal: el tiempo de promediado de SpO_2 es de seis a siete segundos. Modo rápido: el tiempo de promediado de SpO_2 es de aproximadamente tres segundos. El tiempo de promediado de la frecuencia cardíaca es de aproximadamente cinco segundos, independiente del modo de respuesta.

9.6 Ajustes de alarmas y mediciones

Para cambiar los ajustes y umbrales de las alarmas de pulsioximetría:

- 1. Toque ≡ para abrir el menú de sistema.
- 2. Seleccione Alarmas y ajustes del pulsioxímetro.
- 3. Toque el ajuste que desee; desplácese para ello si es necesario.
- 4. Utilice los botones +/- para seleccionar el valor necesario.
- 5. Toque Confirmar para aplicar el cambio o Cancelar para descartar los cambios y volver a la lista de ajustes.

Cuando haya terminado de hacer cambios, toque Atrás dos veces para volver a la pantalla de inicio.

Todos los ajustes conservan su valor anterior cuando el Airvo 3 se enciende y está seleccionado Mismo paciente. Si se selecciona Nuevo paciente mientras se revisa el estado de desinfección, se aplican los valores predeterminados para el entorno clínico previsto a todos los ajustes de alarmas y mediciones. Consulte la sección sobre resolución de problemas relacionados con las mediciones de SpO₂ y las alarmas del dispositivo en general.



Etiqueta	Descripción	Valor de fábrica	Intervalo
Alarma de SpO ₂ baja**	Umbral de alarma de SpO ₂ baja	85 %	20-98 % [†]
Alarma de SpO ₂ alta [†]	Umbral de alarma de SpO ₂ alta	Apagado	Apagado, 21-99 % [†]
Retraso de alarma de SpO ₂ (Nonin)	Retraso antes de la alarma acústica de SpO ₂ baja o SpO ₂ alta	15 segundos	0, 5, 10, 15 segundos
Límite Satseconds (Nellcor)	Retraso antes de la alarma acústica de SpO ₂ baja o SpO ₂ alta	10 SatSeconds	Apagado, 10, 25, 50, 100
Tiempo promedio	Nonin: la cantidad de pulsos con los que se calculará el promedio	8 latidos	4 u 8 latidos
Modo de respuesta	Solo Nellcor	Normal	Normal, rápido

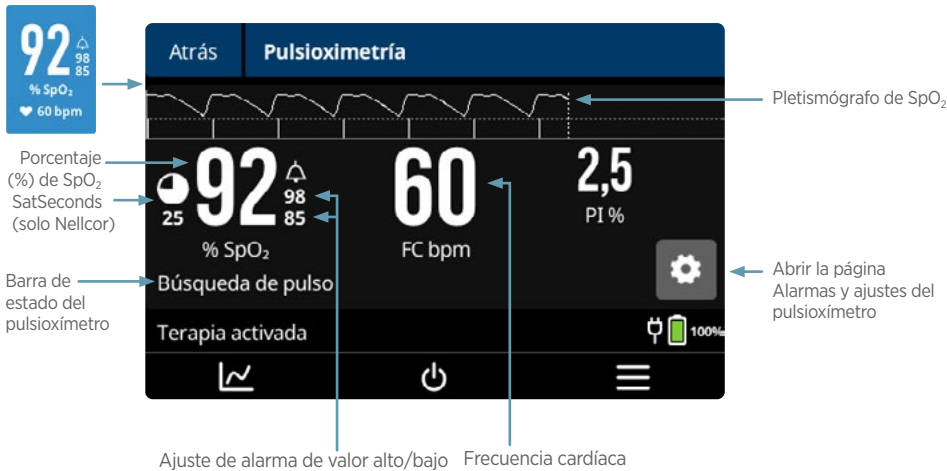
* El umbral mínimo puede establecerse cuando el dispositivo está configurado para su entorno clínico previsto. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.

[†] El umbral de la alarma alta no puede establecerse por debajo del umbral de la alarma baja.

[‡] El umbral de la alarma puede cambiarse en incrementos del 1 %.

§ El modo de sensibilidad máxima no persiste después de un ciclo de encendido del Airvo 3. Una vez que se vuelve a encender, la configuración de sensibilidad regresa al valor predeterminado actual.

9.7 Resolución de problemas



Para ayudar a garantizar una supervisión correcta de la SpO₂ del paciente:

- Aplique el sensor del pulsioxímetro a un lugar bien perfundido.
- Seleccione un lugar de medición con un flujo de sangre sin restringir.
- Siga todas las instrucciones suministradas con el sensor de pulsioximetría para garantizar que el dispositivo esté bien aplicado.

La barra de estado del pulsioxímetro mostrará el estado de este. Toque el icono del pulsioxímetro para abrir la pantalla Pulsioximetría y ver el estado. Los posibles mensajes de estado y advertencias se describen a continuación.

Mensaje	Causa/remedio
Mala calidad de la señal	Solo Nonin. El pulsioxímetro indica baja calidad de la señal. Los parámetros aparecen en gris mientras se encuentra en este estado. Estos estados de mala calidad de la señal pueden estar provocados por un exceso de movimiento, una perfusión baja, un recorrido de la luz largo/bloqueado o un sensor dañado o mal fijado. • Siga las instrucciones para el usuario del sensor con el fin de comprobar que sea del tipo correcto y que se haya aplicado correctamente al paciente. • Reduzca o elimine el movimiento en el punto de monitorización. • Considere la posibilidad de utilizar un sensor adhesivo. • Compruebe que el emisor y el detector del sensor estén bien alineados, especialmente al usar un sensor adhesivo. • Considere usar un punto de medición diferente. • Compruebe que el flujo sanguíneo al punto de medición no esté restringido. • Consulte la sección sobre pulsioximetría para conocer las condiciones fisiológicas que podrían afectar a la precisión de la medición de pulsioximetría y considere un método alternativo si está indicado. • Retire el esmalte de uñas excesivo o las uñas artificiales. • Sustituya el sensor.
Búsqueda de pulso	Solo Nellcor. El pulsioxímetro está realizando una búsqueda de pulso. En el caso de Nellcor, un mensaje continuo indica pérdida de pulso, mientras que un mensaje intermitente indica búsqueda. Si los valores no se muestran en un plazo de 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si el problema persiste, sustituya el sensor
Interferencia detectada	Solo Nellcor. El pulsioxímetro indica que se ha detectado interferencia. Revise que el sensor esté correctamente colocado y, si es necesario, cubra la zona del sensor con un material opaco.
No hay paciente	El pulsioxímetro no detecta ningún paciente. Compruebe que el sensor esté bien ajustado siguiendo las instrucciones para el usuario suministradas con el sensor.
Sensor desconectado	El pulsioxímetro indica que no hay un sensor conectado en este momento. Si es así, retírelo y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, sustituya los accesorios de pulsioximetría.

Nellcor recomienda las siguientes acciones si hay problemas con su pulsioximetría:

- Recoloque el sensor.
- Asegúrese de que el sensor no esté demasiado apretado.
- Pruebe un sitio alternativo para colocar el sensor.
- Cubra ópticamente el sitio del sensor.
- Use un sensor adhesivo.

- Use un sensor en la oreja, nariz o frente.
- Use una banda para la cabeza con el sensor en la frente.
- Revise el ensamblaje.
- Retire el esmalte de uñas de las uñas.
- Compruebe y elimine las interferencias externas.
- Limpie la zona del sensor.
- Asegure el cable del sensor.

Si las mediciones del pulsioxímetro no se correlacionan con la evaluación clínica o con las mediciones de los gases sanguíneos arteriales:

- Compruebe el estado del pulsioxímetro como se ha indicado anteriormente.
- Compruebe que el sensor del pulsioxímetro esté bien ajustado de acuerdo con las instrucciones para el usuario suministradas con el sensor.
- Revise la sección sobre pulsioximetría para conocer las condiciones que podrían afectar a la precisión de la medición de pulsioximetría y considere un método alternativo si está indicado.
- Pruebe un punto de medición diferente.

Si el Airvo 3 pierde la energía de la red eléctrica, el sistema cambiará automáticamente a utilizar la batería interna y se mantendrá la funcionalidad del pulsioxímetro, incluyendo los ajustes del paciente y los datos de tendencias.

Si se pierde la energía de la red eléctrica y la batería se agota, se perderá la funcionalidad del pulsioxímetro. Se restaurará una vez que se restablezca la energía al Airvo 3, manteniendo los ajustes del paciente, pero los datos de tendencias se perderán.

Especificaciones

Generalidades

Dimensiones	205 mm x 295 mm x 190 mm
Peso (incluida la batería)	4,45 kg
Voltaje/corriente de alimentación	100-115 VCA, 2,4 A (2,6 A, máx. ¹) 220-240 VAC, 1,1 A (1,3 A, máx. ¹)
Frecuencia de alimentación	50-60 Hz
Fuente del puerto USB (1 y 2)	USB 2.0 Tipo A 5 V, 0,25 A (máximo en cada puerto)
Alarma acústica	
Nivel de presión acústica	>40 dBA a 1 m
Duración de la pausa acústica	120 segundos
Nivel acústico	<50 dBA a 1 m
Nivel de potencia acústica, ponderado A	<60 dBA
Nivel de presión acústica, ponderado A	<50 dBA
Protección contra entrada	IP22 ²
Vida útil prevista	5 años ³

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	18-28 °C
Humedad	10-95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión ambiental	700-1060 hPa
Intervalo de altitud	0-3000 m
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Temperatura superficial máxima de las piezas aplicadas ⁴	44 °C
Temperatura máxima del punto de condensación del gas respiratorio suministrado ⁴	43 °C

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente ^{5,6}	-10-50 °C
Humedad (sin condensación)	10-95 % de humedad relativa

Batería (900PT957L)

Compuesto químico	Iones de litio (Li-Ion)
Voltaje	14,4 VCC
Capacidad, potencia de salida	≤99,4 Wh, 80 W
Vida útil de la batería	300 ciclos o 2 años desde el primer uso (lo que ocurra primero)
Tiempo de recarga	6 horas (máximo)
Vida útil	3 años
Tiempo de funcionamiento ⁷	
Hasta el 20 %	
Normal	50 minutos

Oxígeno suplementario

Tiempo de inicio del sensor de oxígeno	<30 s
Tiempo de respuesta del oxígeno	<60 s
Puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO)	
Presión de línea	280-600 kPa
Caudal máximo (3 s y 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
Porcentaje (%) de concentración	93 %, >99 %
Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)	
Presión de línea	0-70 kPa
Caudal máximo	60 L/min (STPD ⁸)
Porcentaje (%) de concentración	93 %, >99 %

Terapia de alto flujo Optiflow⁹

Intervalo de humedad deseada	31-37 °C
Intervalo de caudal deseado ¹⁰	2-70 L/min
Presión limitada máxima ¹¹	60 cmH ₂ O
Presión máxima de funcionamiento	<45 cmH ₂ O
Concentración de oxígeno	21-100 %, FiO ₂
Humedad ^{4,7}	≥33 mg/L a 37 °C de humedad deseada, 10-60 L/min de flujo deseado ¹² ≥16 mg/L para el resto de ajustes
Alimentación de pared	
Estabilidad de temperatura estática	±2 °C
Tiempo de calentamiento ¹³ (cámara MR290)	<20 min
23 ± 2 °C a 37 °C	

1. La corriente de irrupción puede alcanzar los 50 A.
2. El dispositivo está protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm (por ejemplo, el contacto con un dedo), y el goteo vertical de agua no tendrá efectos perjudiciales cuando la caja se incline a un ángulo máximo de 15° con respecto a su posición estándar.
3. Supone un patrón de uso típico. La vida útil real puede variar.
4. De conformidad con la norma ISO 80601-2-74. Probado hasta una precisión de ±1 °C o ±1 mg/L, según corresponda.
5. El almacenamiento a temperaturas superiores a 40 °C durante periodos prolongados acelerará la degradación de la batería.
6. El dispositivo puede necesitar hasta 24 horas para equilibrarse a la temperatura de funcionamiento antes de que esté listo para su uso.
7. Para la producción de humedad durante el uso con la batería, consulte el Apéndice 4.
8. El caudal se expresa en STPD (temperatura y presión estándar, seco) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74.
9. Los valores se expresan en temperatura corporal, presión, saturación (BTPS), de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74, a menos que se indique lo contrario.
10. El intervalo de flujo alcanzable depende de la interfaz del paciente seleccionada.
11. De conformidad con la norma ISO 80601-2-90.
12. Se aplica al uso solo con interfaces de paciente con vías respiratorias derivadas.
13. Se aplica cuando el dispositivo está conectado a un suministro eléctrico de pared para realizar el calentamiento.

Intervalo y precisión de los parámetros medidos

Medición	Símbolo	Intervalo mostrado	Precisión
Humedad	Temp.	31-37 °C	No especificada
Tasa de flujo*	Flujo	2-70 L/min	± (1 + 5 % de la lectura) L/min
Concentración de oxígeno* †	FiO ₂	21-100 %	Menor que: ±4 % o ± (2,5 % + 2,5 % de la lectura) - excluido el redondeo a 21 % y 100 %, según corresponda - siempre que el ajuste "Concentración de oxígeno" sea correcto
Frecuencia respiratoria	FR	4-70 LPM	Error de RMS de <3 LPM ‡
Saturación de oxígeno en sangre periférica	SpO ₂	1-100 %	Consulte las secciones de especificaciones a continuación.
Frecuencia cardíaca	FC / 	Nellcor: 20-300 latidos/min Nonin: 18-321 latidos/min	Consulte las secciones de especificaciones a continuación.
Índice de perfusión	PI	0,02 %-20 %	No especificado

* El equipo de prueba y los métodos son seleccionados y controlados para garantizar que la cobertura de incertidumbre no sea superior al 30 % de la tolerancia divulgada.

† Las mediciones de oxígeno se compensan automáticamente ante los cambios en la presión barométrica.

‡ Una precisión RMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia.

En un estudio controlado, aproximadamente dos tercios de las mediciones del dispositivo estuvieron dentro de +/- media cuadrática promedio de las mediciones de referencia.

Especificaciones de pulsioximetría (Nellcor)

Consulte las instrucciones de uso de OxiCable para conocer las especificaciones del producto.

Especificaciones de pulsioximetría (Nonin)

En la siguiente tabla se indican las especificaciones para el Airvo 3 y todos los sensores compatibles, a menos que se indique lo contrario.

Nonin:

Período de actualización de datos	<30 s	
Longitudes de onda de las mediciones y potencia de salida*	Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de máx. promedio Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo (usando el sensor Nonin Purelight®)	
Precisión de SpO₂ (A_{rms}[†]) Sin movimiento	De 70 a 100 %	
	Pacientes adultos/pediátricos[‡]	Neonatos
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±2 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±3 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±2 dígitos	N/A
8000R:	±3 dígitos	N/A
8000Q2:	±3 dígitos	N/A
Desechable		
Serie 6000CX:	±2 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000X:	±2 dígitos	±3 dígitos
Movimiento		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±2 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±3 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±3 dígitos	N/A
Perfusión baja[§]	±2 dígitos	±3 dígitos
Precisión de la frecuencia cardíaca Sin movimiento (18-300 LPM)	Pacientes adultos/pediátricos[‡]	Neonatos

Reutilizable		
Serie 8000AX:	±3 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±3 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±3 dígitos	N/A
8000R:	±3 dígitos	N/A
8000Q2:	±3 dígitos	N/A
Desechable		
Serie 6000CX:	±3 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000X:	±3 dígitos	±3 dígitos
Movimiento (40-240 LPM)		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±5 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±5 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±5 dígitos	N/A
Perfusión baja (40-240 LPM)[§]	±3 dígitos	±3 dígitos

* Esta información es especialmente útil para los clínicos que realizan terapia fotodinámica.
† ±1 Arms representa aproximadamente el 68 % de las mediciones.
‡ Incluye pacientes infantiles.
§ No se aplica a los sensores listados como N/A en la columna de neonatos, 8000R y 8000Q2.

- Notas:
- La prueba de precisión de SpO₂ se realiza durante estudios de hipoxia inducida en participantes sanos, no fumadores y con piel de clara a oscura, en condiciones de movimiento y sin movimiento, por un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina en sangre arterial (SpO₂) medido por los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre usando un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras de cooxímetro se midió a lo largo del intervalo de SpO₂ entre 70-100 %. Los datos de precisión se calculan usando el método de la media cuadrática (valor de Arms) para todos los participantes, según la especificación estándar de precisión para pulsioxímetros ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919.
 - La prueba de frecuencia cardíaca en movimiento mide la precisión de la frecuencia cardíaca mediante una simulación de movimiento por artefacto introducida por un probador de pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de la norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, para la frecuencia cardíaca durante los movimientos simulados, temblor y movimientos bruscos.
 - La prueba de perfusión baja usa un simulador de SpO₂ para simular una frecuencia cardíaca, con ajustes de amplitud ajustables a varios niveles de SpO₂. El módulo debe mantener la precisión de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, frecuencia cardíaca y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja posible (modulación 0,3 %).
 - El Nonin Xpod ha sido validado para una precisión de frecuencia de pulso de 18-300 lpm sin movimiento y de 40-240 lpm con movimiento. Las pruebas se realizaron utilizando un simulador Datrend Oxitest Plus 7.
 - La prueba de perfusión baja usa un simulador de SpO₂ para simular una frecuencia cardíaca, con ajustes de amplitud ajustables a varios niveles de SpO₂. El módulo debe mantener la precisión de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, frecuencia cardíaca y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja posible (modulación 0,3 %).

Cumplimiento de normas

Diseñado para cumplir las normas siguientes:
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, A1:2012 y 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 80601-2-61:2017
ISO 80601-2-74:2021

No coloque ninguna pieza del dispositivo ni sus accesorios a menos de 30 cm de cualquier equipo móvil portátil de comunicaciones por radiofrecuencia. El Airvo 3 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En determinadas circunstancias, el Airvo 3 puede afectar o verse afectado por equipos cercanos debido a los efectos de la interferencia electromagnética. Una interferencia electromagnética excesiva podría afectar a la terapia administrada por el dispositivo. En caso de que esto ocurra, pruebe a mover el Airvo 3 o la unidad que está causando interferencias, o consulte a su profesional sanitario.



Equipos médicos cardiovasculares y pulmonares, en cuanto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos, únicamente de conformidad con las normas AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

Los accesorios conectados a cualquier puerto del Airvo 3 deben estar certificados por la normas IEC 60601-1-1 o IEC 60950-1. Todas las configuraciones deben cumplir la norma del sistema IEC 60601-1-1. Quien conecte un equipo adicional a la pieza de entrada o a la pieza de salida de la señal configurará un sistema médico y, por tanto, será responsable de garantizar que el sistema cumpla los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1-1. En caso de duda, hable con su departamento de servicios técnicos o a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Ciertos elementos del software incluido con el producto se suministran bajo los términos de licencia de terceros, incluidos los elementos del software que están sujetos a ciertas licencias de software de código abierto. Cuando así lo requieren los términos de estas licencias, Fisher & Paykel Healthcare Limited proporciona avisos sobre dichos elementos de software en su sitio web. Para ver estos avisos, visite www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses. Tenga en cuenta que los avisos que se apliquen pueden actualizarse a medida que se actualice el software incluido en el producto. El Airvo 3 de F&P cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad para la UE está disponible en la siguiente dirección en internet: www.fphcare.com/certifications.

Instrucciones para eliminar el dispositivo



Este dispositivo contiene componentes electrónicos y una batería de litio. Las normativas de su país pueden exigir que estos dispositivos sean recogidos para su recuperación y reciclaje, a fin de reducir el impacto ambiental. Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

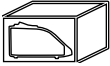
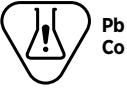
Eliminación de los accesorios, de las piezas de repuesto y del embalaje



Elimine los accesorios, piezas de repuesto y embalajes siguiendo las directrices locales. Coloque el tubo respiratorio y la cámara de agua en una bolsa de residuos al final de su vida útil, y deséchelos con la basura normal. Los hospitales deben eliminar los residuos de acuerdo con los métodos estándar para la eliminación de productos contaminados.

Glosario

Símbolos

 Por motivos de seguridad, consulte las instrucciones de uso	 Advertencia, superficie caliente	 Botón de encendido/apagado	 Botón de menú de sistema
 Símbolo de alarma	 Límites de la alarma	 Puerto USB y dispositivo USB compatible detectado	IP22 Protegido contra la entrada de objetos pequeños y gotas de agua
 Equipo de Clase II (doble aislamiento)	 No seguro para resonancia magnética (RM)	 Intervalo de humedad	 No utilizar si el embalaje está dañado
 Parte aplicada de tipo BF (cuerpo flotante)	 No eliminar con los residuos normales	 Intervalo de temperatura	 Condiciones de funcionamiento
 Condiciones de almacenamiento y transporte	 Importador	 Distribuidor	 Número de catálogo
 YYYY-MM-DD Fecha de fabricación	 Fabricante	 YYYY-MM-DD Fabricante y fecha de fabricación	 Número de serie
 Producto sanitario*	 Conformidad europea: TÜV SÜD	 Marca de cumplimiento normativo*	 Marca de clasificación UL Canadá, EE. UU.*
 Representante autorizado para la UE	 Contiene sustancias peligrosas, plomo (Pb) y cobalto (Co)		

*Símbolo que aparece en algunos modelos

Apéndice 1. Consumibles del paciente

Las interfaces para pacientes y accesorios que se muestran en las tablas a continuación están aprobados para su uso con el Airvo 3. Lea atentamente las instrucciones de uso, incluidas todas las advertencias y precauciones, proporcionadas con cada dispositivo antes de su uso. Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en determinados países. Para obtener la información más reciente sobre las interfaces del paciente disponibles para el Airvo 3, póngase en contacto con el representante de Fisher & Paykel. Todas las interfaces de pacientes son partes aplicadas de tipo BF.

Terapia de alto flujo Optiflow

Descripción	Número de pieza	Tamaño	Tamaño del paquete
Interfaz nasal Optiflow+	OPT942	Pequeño	20
	OPT944	Mediano	20
	OPT946	Grande	20
Interfaz 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 nasal Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interfaz nasal Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interfaz de traqueostomía Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Optiflow™+ Adaptador de la interfaz de la máscara†	OPT980	Adaptador de interfaz de máscara de 22 mm	20
Kit de tubo y cámara AirSpiral	900PT561	—	10
Kit de tubo y cámara AirvoNeb	900PT562	—	10

* Los números de pieza de Wigglepads se muestran entre paréntesis.
† La interfaz del adaptador de máscara está diseñada solamente para máscaras ventiladas. No utilice máscaras selladas con la terapia de alto flujo Optiflow.

Apéndice 2. Piezas y accesorios

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.

Accesorios

Descripción	Número de pieza
Soporte de poste móvil	900PT421
Asa de soporte de poste móvil	900PT445
Pinza de soporte de poste móvil	900PT428
Soporte para botella de oxígeno	900PT427, 900PT427L
Cesta de almacenamiento	900PT426
Cubierta de almacenamiento	900PT603
Colector de doble entrada de HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptador HPO (DISS a NIST)	900PT462DN
Adaptador de puerto de datos del Airvo 3*	900PT473
Cable USB del Airvo 3	900PT474
Administrador de dispositivos Fisher & Paykel Healthcare	900PT475
Kit de desinfección†	900PT600

* El adaptador del puerto de datos permite transferir datos del Airvo 3 a los sistemas de monitorización del paciente y a los sistemas informáticos del hospital. La integración es necesaria para habilitar esta funcionalidad. Para más información, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

† Se requiere un kit de desinfección cuando se utiliza el modo de desinfección incorporado para desinfectar el codo de salida. Esto no es necesario en los hospitales que utilizan un lavador-desinfectador para lavar y desinfectar el codo de salida.

Piezas de repuesto

Descripción	Número de pieza
Palillos con esponja de limpieza	900PT602
Cubierta de almacenamiento	900PT603
Codo de salida	900PT930
Filtro de aire	900PT933
Módulo de batería	900PT957L

ADVERTENCIAS

El equipo conectado al Airvo 3 a través del adaptador de puerto de datos (900PT473) debe estar certificado según la norma IEC 60950-1 o la IEC 60601-1. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos de la IEC 60601-1 en cuanto a sistemas eléctricos médicos. Cualquier persona que conecte equipo adicional ha configurado un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. Consulte al especialista técnico de su hospital para obtener más información.

El uso de accesorios distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del Airvo 3.

Todos los datos transferidos desde el Airvo 3 tienen únicamente fines informativos y no deben utilizarse como la única justificación para decisiones diagnósticas o terapéuticas.

Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría

Los accesorios de pulsioximetría enumerados a continuación son compatibles con el Airvo 3. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso, incluidas todas las advertencias y precauciones, proporcionadas con cada dispositivo antes de usarlo. No todos los accesorios están disponibles en todos los mercados, y es posible que algunos accesorios no estén disponibles a través de Fisher & Paykel Healthcare.

Nellcor:

Adaptadores y cables alargadores

Descripción	Número de pieza
Convertor de conexión de pulsioximetría 1	900PT476 (0,3 m)
OxiCable de Medtronic/Nellcor™	PMCI0N-SF (2,8 m)

Números de pieza de consumibles del sensor de pulsioximetría Nellcor validados

Descripción del sensor	Número de pieza Nellcor (longitud del cable) (otra información)
Sensor de frente para SpO ₂ Nellcor	MAXFAST (0,75 m) (paquete de 24)
Sensor no adhesivo para SpO ₂ Nellcor	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (paquete de 24)
Sensor para SpO ₂ Flexible Nellcor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Sensores adhesivos para SpO ₂ Nellcor	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (paquete de 24)
Sensores adhesivos nasales para SpO ₂ Nellcor	MAXR (0,45 m) (paquete de 24)
Sensores reutilizables para SpO ₂ Nellcor	DS100A (paquete de 1), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (paquete de 24) (0,9 m)
Sensores reutilizables multisitio para SpO ₂ Nellcor	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLV (manguitos de repuesto, paquete de 12)
Envolturas de sensores de uso para un único paciente Nellcor	POSEY (para OXI-A/N/P/I, D-YS) (paquete de 12)
Envolturas de sensores adhesivos de uso para un único paciente Nellcor	ADH-A/N (para OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (para OXI-P/I, D-YS) (paquete de 100)
Envolturas de sensores de espuma de uso para un único paciente Nellcor	FOAM A/N (para OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (para OXI-P/I, D-YS) (paquete de 100)
Sensores para neonatos-adultos para SpO ₂ Nellcor OxySoft™	OXYSOFTN (paquete de 24)

Fisher & Paykel es distribuidor autorizado de Nellcor™ OxiCable
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ son marcas comerciales de Medtronic PLC.

Nonin:

Números de pieza de los cables del conector USB para pulsioximetría Nonin validados

Descripción	Número de pieza Nonin (longitud del cable)
Cable conector USB del Nonin Xpod 3012HR	114403-001 (1 m)
USB del Nonin Xpod 3012 LP	6703-001 (1 m)

Números de pieza de los cables de sensor de pulsioximetría y consumibles de sensor Nonin validados

Descripción del sensor	Número de pieza Nonin (longitud del cable) (otra información)
8000SS: sensores reutilizables blandos, pequeños	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM: sensores reutilizables blandos, medianos	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL: sensores reutilizables blandos, grandes	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA: sensores de clip dactilar reutilizables para adultos	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
8000AP: sensores de clip dactilar reutilizables pediátricos	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2: sensor de clip de oreja	6455-000 (1 m)
8000R: sensor de reflectancia	0487-000 (1 m)
8000J: sensor Flex semirreutilizable para adultos	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (incluye x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J: sensor Flex semirreutilizable para lactantes	0740-000 (1 m) (incluye x25 8008JFW FlexiWraps)
8001J: sensor Flex semirreutilizable para neonatos	0739-000 (1 m) (incluye x25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA: sensores desechables de tela para adultos	7426-001 (1 m) (paquete de 24)
6000CP: sensores desechables de tela pediátricos	7426-002 (1 m) (paquete de 24)
6000CI: sensores desechables de tela para lactantes	7426-003 (1 m) (paquete de 24)
6000CN: sensores desechables de tela para neonatos	7426-004 (1 m) (paquete de 24)
7000A: sensores desechables Flexi-Form® III para adultos	7427-001 (1 m) (paquete de 24)
7000P: sensores desechables Flexi-Form III pediátricos	7427-002 (1 m) (paquete de 24)
7000I: sensores desechables Flexi-Form III para lactantes	7427-003 (1 m) (paquete de 24)
7000N: sensores desechables Flexi-Form III para neonatos	7427-004 (1 m) (paquete de 24)
8000JFW: FlexiWraps para adultos	4097-000, (paquete de 25), para uso con 8000J
8008JFW: FlexiWraps para lactantes	4774-000, (paquete de 25), para uso con 8008J
8001JFW: FlexiWraps para neonatos	4777-000, (paquete de 25), para uso con 8001J
8000H: paquete de soportes para sensor de reflectancia	0616-000, (10 tapones y 20 pegatinas adhesivas) para uso con 8000R
Clip de sensor para pulsioxímetro externo LP Xpod	7504-001

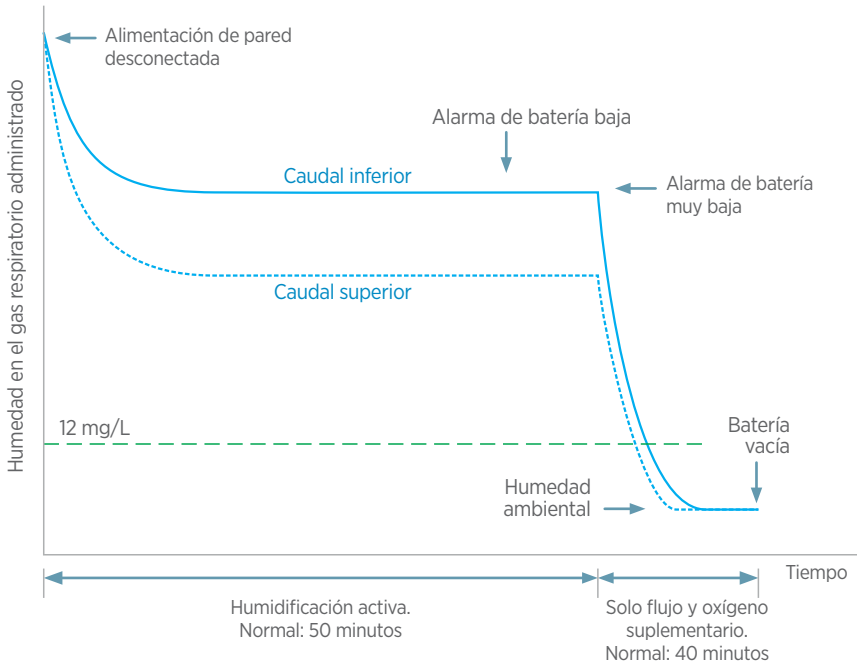
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® son marcas comerciales de Nonin Medical Inc.

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

Cuando no está conectado a un suministro eléctrico de pared, el Airvo 3 reduce la energía utilizada para humidificar los gases respiratorios con el fin de conservar la alimentación de la batería. En todos los casos, el Airvo 3 continúa administrando oxígeno suplementario y gases respiratorios hasta que la batería se agota.

En el caso de la terapia de alto flujo Optiflow, la humidificación activa de los gases respiratorios se reduce durante el funcionamiento con la batería. Si se emite la alarma Batería muy baja, la humidificación activa se detiene para conservar la alimentación de la batería.

Para reanudar automáticamente la terapia normal, conecte el Airvo 3 a un suministro eléctrico de pared antes de que la batería se agote. Si se agota la batería del Airvo 3, el dispositivo deja de suministrar oxígeno suplementario y gases respiratorios, se apaga y emite la alarma Sin suministro eléctrico. Para reanudar la terapia después de que el dispositivo se haya apagado, conecte el Airvo 3 a un suministro eléctrico de pared.

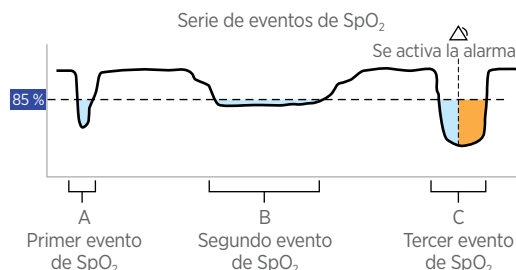


El Airvo 3 administra una humedad reducida en el gas respiratorio durante la terapia de alto flujo Optiflow hasta que la batería está prácticamente agotada, que es cuando la humedad se apaga para mantener la administración del flujo y el oxígeno.

Apéndice 5. Función de gestión de alarmas SatSeconds

SatSeconds es una función adicional disponible al usar la solución Medtronic Nellcor OxiCable. SatSeconds se diferencia de la gestión tradicional de alarmas en que supervisa tanto el grado como la duración de la desaturación como un índice de la gravedad de la desaturación, ayudando a distinguir eventos clínicamente significativos de desaturaciones menores y breves que pueden generar alarmas innecesarias.

Tenga en cuenta una serie de eventos que llevan a la violación del límite de alarma de SatSeconds establecido por el médico (derecha). Un paciente adulto experimenta varias desaturaciones menores, luego una desaturación clínicamente significativa.

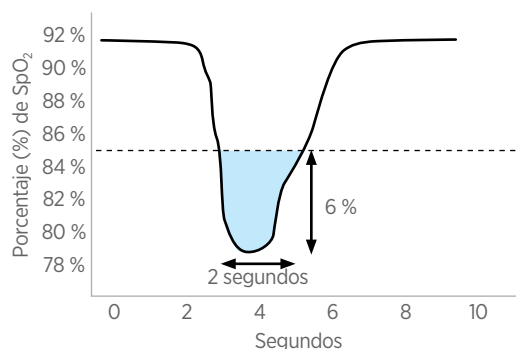


A5.1 Primer evento de SpO₂

Tenga en cuenta el primer evento. Supongamos que el límite de alarma de SatSeconds está configurado a 25. La SpO₂ del paciente cae al 79 % y la duración del evento es de 2 segundos antes de que la saturación vuelva a superar el umbral inferior de alarma del 85 %.

En esta situación, hay una caída del 6 % por debajo del umbral de alarma bajo multiplicada por una duración de 2 segundos, lo que da un SatSeconds de 12.

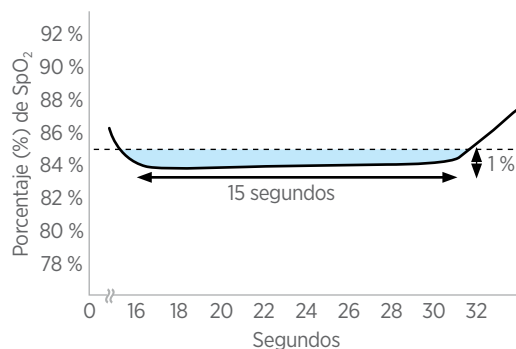
Debido a que el límite de alarma de SatSeconds está configurado en 25 y el número real de SatSeconds es 12, no se activa ninguna alarma.



A5.2 Segundo evento de SpO₂

Tenga en cuenta el segundo evento. Supongamos que el límite de alarma de SatSeconds está todavía configurado a 25. La SpO₂ del paciente cae al 84 % y la duración del evento es de 15 segundos antes de que la saturación vuelva a superar el umbral inferior de alarma del 85 %.

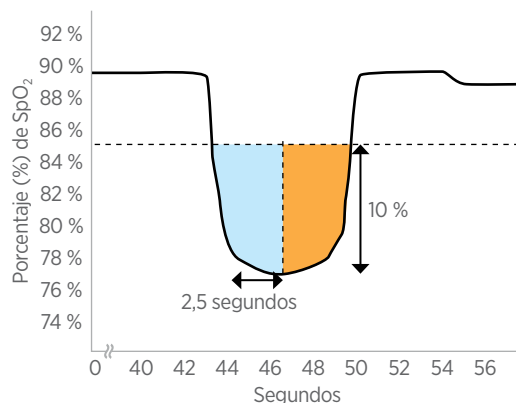
En esta situación, hay una caída del 1 % por debajo del umbral de alarma bajo multiplicada por una duración de 15 segundos, igual a un SatSeconds de 15. Debido a que el límite de alarma de SatSeconds está configurado en 25 y el número real de SatSeconds es 15, no se activa ninguna alarma.



A5.3 Tercer evento de SpO₂

Tenga en cuenta el tercer evento. Supongamos que el límite de alarma de SatSeconds está todavía configurado a 25. La SpO₂ del paciente cae al 75 %, que está un 10 % por debajo del umbral inferior de la alarma del 85 %. A este nivel de saturación, el evento no puede durar más de 2,5 segundos sin que se active la alarma de SatSeconds (10 % x 2,5 segundos = 25 SatSeconds).

Como la saturación del paciente no vuelve a un valor superior al umbral inferior de la alarma dentro de los 2,5 segundos, se activa la alarma de SpO₂ baja.



A5.4 La Red de seguridad SatSeconds

La "Red de seguridad" de SatSeconds está destinada a pacientes con niveles de saturación frecuentemente por debajo del límite, pero que no permanecen por debajo del límite el tiempo suficiente para alcanzar el ajuste de tiempo de SatSeconds. Cuando se dan tres o más violaciones del límite dentro de los 60 segundos, se activa una alarma, incluso sin haberse alcanzado el ajuste de tiempo de SatSeconds.



中文醫療器材名稱：“費雪派克”高流量呼吸治療儀

英文名稱：“Fisher & Paykel” Airvo 3 system

許可證字號：衛部醫器輸字第 036948 號

型號：PT301CA

醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：台北市內湖區瑞光路 411 號 7 樓及 413 號 7 樓

智慧財產資訊

Fisher & Paykel Healthcare 產品：

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

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

相容的第三方產品：

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from
Medtronic

Nellcor™、OxiMax™、OxySoft™、Oxymax™、Satseconds™、Medtronic™ 是 Medtronic PLC 的商標。

有關專利資訊，請參閱：<http://medtronic.com/patents>

無暗示授權：持有或購買本設備不代表任何明示或暗示授權使用本設備搭配未經授權的耗材，單獨使用或與本設備一起使用的行為可能涉及屬於本設備和/或耗材相關的一項或多項專利。

Nellcor OxiCable 是以 Covidien Sales 的專利技術為基礎，且應僅能與 Nellcor 品牌的感測器搭配使用才能正常運作和發揮正常性能。

Nonin



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

欲知專利資訊，請造訪網站：www.nonin.com

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

使用之前

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

其他資源

- 若使用消毒套件重處理 Airvo 3，請參閱消毒套件（900PT600）隨附的消毒套件手冊。
- 有關正確使用及其他安全資訊，請參閱個別配件隨附的使用說明書。
- 欲取得 Airvo 3 技術手冊的副本，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。
- 有關初始設定、維護、維修和其他故障排除說明，請參閱 Airvo 3 技術手冊。
- 請造訪 Airvo 3 網站：www.fphcare.com/airvo3 來下載使用說明書，包括本使用手冊。
- 如果您設備上的軟體進行更新，請確保下載新軟體的相應使用手冊副本。軟體編號可在您的設備上和本使用手冊的背面找到。
- 如需您 Fisher & Paykel Healthcare 代表的幫助，請透過以下網址聯絡我們：www.fphcare.com/contact-us。

使用於本手冊的慣例

警告

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

注意

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

備註

備註強調正確使用 Airvo 3 的重要資訊。

目錄

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

7. 故障排除	C-26
7.1 警報.....	C-26
7.2 警報優先順序.....	C-26
7.3 聲音資訊訊號.....	C-26
7.4 檢視警報詳細資訊.....	C-27
7.5 檢查警報系統.....	C-27
7.6 Airvo 3 警報.....	C-27
8. 重處理	C-32
8.1 Airvo 3 設備外部重處理.....	C-32
8.2 出口彎頭管重處理.....	C-33
8.3 配件更換時間表.....	C-35
8.4 更換空氣過濾器.....	C-35
8.5 維修.....	C-35
9. 脈搏血氧儀	C-36
9.1 脈搏血氧儀警告、注意與備註.....	C-36
9.2 脈搏血氧儀的安裝.....	C-37
9.3 治療期間.....	C-38
9.4 測量值說明.....	C-40
9.5 設定與警報說明.....	C-41
9.6 警報與測量設定.....	C-43
9.7 故障排除.....	C-44
規格	C-46
詞彙表	C-50
附錄 1. 病患耗材	C-51
附錄 2. 零件與配件	C-52
附錄 3. 脈搏血氧儀配件	C-53
附錄 4. 電池運作期間的加濕狀態	C-55
附錄 5. SatSeconds 警報管理功能	C-56

1. 簡介

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

Airvo 3 內部的鼓風器可吸入 2 - 70 L/min 的室內空氣流量，並且可與氧氣混和，氧氣來源可來自於高壓氣源（例如壁式氣牆或鋼瓶）或低壓氣源（例如流量計）。空氣與氧氣混和後之氣體經過加濕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。

Airvo 3 是由壁式電源供應供電，並配有內部備用電池，可在醫院內轉運過程中提供持續的治療。

1.1 預期用途/適應症

Airvo 3 用於治療自主呼吸病患，使病患藉著吸入加溫加濕的高流量呼吸氣體而受益。其中包括有上呼吸道繞道的病患。視病患的介面調整，流量範圍介於 2 - 70 L/min。Airvo 3 用於醫院和亞急性機構中的病患。

Airvo 3 可以在醫院環境中透過鼻導管提供高流量氣體，以輔助患有呼吸窘迫及/或低血氧症的自主呼吸患者，包括新生兒、嬰兒、兒童、青少年及成人病患。Airvo 3 並非用於滿足病患的全部通氣需求，亦不適用於現場野外運輸使用。

1.2 禁忌症

禁忌症因治療而異。請參閱病患介面及/或管路與加濕水罐套件的說明以瞭解禁忌症。

1.3 副作用

副作用因治療而異。請參閱病患介面及/或管路與加濕水罐套件的說明以瞭解副作用。

2. 安全資訊

Airvo 3 及配件僅可由合格專業人員操作或在其監督下操作。在使用 Airvo 3 前，請詳讀本手冊，特別是所有警告、注意事項與備註，以及所有配件隨附的使用說明。

2.1 一般說明

警告

- Airvo 3 不可用於維持生命。請勿將 Airvo 3 用於無法忍受短暫治療中斷的病患。
- 所有使用 Airvo 3 的病患皆需要接受妥善的病患監測。
- 輸送呼吸氣體可能會產生呼吸道正壓。請務必考量呼吸道正壓可能對病患產生的不良反應。為避免嚴重傷害，請適當監測病患是否有氣道和肺壓力傷害的危險因素。
- 任何連接病患耗材、配件或零件至 Airvo 3 的人員，皆應負責確認本設備與此類病患耗材、配件及/或零件的相容性。
- 請勿使用任何未列於本使用手冊，或 Airvo 3 技術手冊中的病患耗材、配件或零件。不相容的耗材、零件或配件會影響療程品質、傷害病患、降低電磁抗擾度或增加電磁輻射。
- 僅可使用本手冊指定的病患介面、加熱呼吸管路、加濕水罐及過濾器，以防止 Airvo 3 於使用期間發生斷開，特別是移動本產品時。
- 請勿將抗靜電或導電的病患呼吸管路與 Airvo 3 搭配使用。
- 請勿將 Airvo 3 連接到電池驅動輪椅的電池上，可能會影響設備的性能與治療的效果。
- 在驗證設備安裝（包括所有配件）正確前，請勿啟動或操作 Airvo 3。
- 請謹慎規劃配件、電線和導線的路線，包括呼吸管路，以減少病患被纏繞或窒息的可能性。
- 使用前請先目視檢查 Airvo 3 及配件，如有損壞或懷疑損壞時，請進行更換。使用損壞的設備或配件可能會影響性能及/或危及安全。
- 開始治療前，請根據第 7.5 節的說明測試警報，確保操作人員可聽見聲音警報訊號，並回應此警報訊號。
- 請勿同時將 Airvo 3 用於一名以上病患。
- 請勿將配件使用超過本手冊中所載明之最長使用期限。超過最長使用期限會導致嚴重傷害，包括感染。
- 請勿使 Airvo 3 的電池接觸水、火或過熱的環境。請勿碾壓、拆解或刺穿電池，或使接頭端子短路。
- 請勿將 Airvo 3 用於心律不整分析。

- 若發生電池洩漏，請勿讓液體接觸皮膚或眼睛。若已發生接觸，請立即用大量的清水沖洗患部並就醫。
- 若吞食電池，請立即就醫。
- 未經 Fisher & Paykel Healthcare 明確核准的變更或修改，會讓使用者喪失操作設備的權限。
- 提供給病患的治療可能會受到氣動式/噴射式霧化器使用的影響。請參閱相容配件和藥物製造商的說明以瞭解正確使用。
- 請勿使用上述使用說明書未列出的任何溶液、懸浮液、乳劑、麻醉劑或其他可吸入氣體。其可能與病患耗材、設備或配件不相容。
- 僅可使用 F&P 原廠更換電池模組，以防止 Airvo 3 損壞、溫度過高、著火或爆炸。

操作環境

- 請勿在超過本手冊規格章節所列的海拔高度或溫度額定範圍使用 Airvo 3。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 Airvo 3，超出此範圍可能影響治療。
- 請勿在核磁共振造影（MRI）環境中使用 Airvo 3。
- 請勿將 Airvo 3 與可燃性麻醉劑混和空氣或氧氣使用（或在有可燃性麻醉劑的環境中使用）。
- 請勿在去顫期間使用 Airvo 3 或配件。
- 請勿在任何引火源附近使用 Airvo 3 或配件，包括電外科、電燒術或雷射手術器械附近。暴露於氧氣會增加火災風險，因而可能造成病患受傷。
- 請勿在電燒期間使用 Airvo 3 或配件。
- 請勿在高壓氧艙中使用 Airvo 3。
- 請勿將 Airvo 3（或配件）與其他設備相鄰或將堆疊使用，這可能導致操作不當。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。
- Airvo 3 並非為居家使用而設計。

注意

- 本設備的輻射特性使其適用於工業區域和醫院（符合 CISPR 11 A 類）。若本設備用於住宅環境（通常要求符合 CISPR 11 B 類），則可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如將設備重新定位或調整設備方向。

為避免灼傷：

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

為避免電擊

- 請勿在有可能掉入或落入水中的地方存放或使用 Airvo 3。若水滲進外殼中，請將電源線拔掉，並停止使用 Airvo 3。
- 為防止電擊，在幫病患洗澡前，請務必移除感測器，並完全斷開連接脈搏血氧儀的連接。
- 若 Airvo 3 有（或疑似有）以下情況，則請勿操作：
 - 曾經掉落或已損壞，
 - 電源線或插頭損壞，或
 - 曾經掉入水裡。
- 有關更換損壞電源線的說明，請參閱 Airvo 3 技術手冊。
- 除了本使用手冊或 Airvo 3 技術手冊中說明者，請勿試圖調整、修復、開啟、拆卸或修改 Airvo 3、脈搏血氧儀設備或配件。若有必要，請將 Airvo 3 退還您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表進行維修。
- 請勿同時接觸病患與設備的任何導電部件（例如 USB 連接端口）。

備註

- 若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及所在國家/地區的主管機關。

2.2 供應氧氣

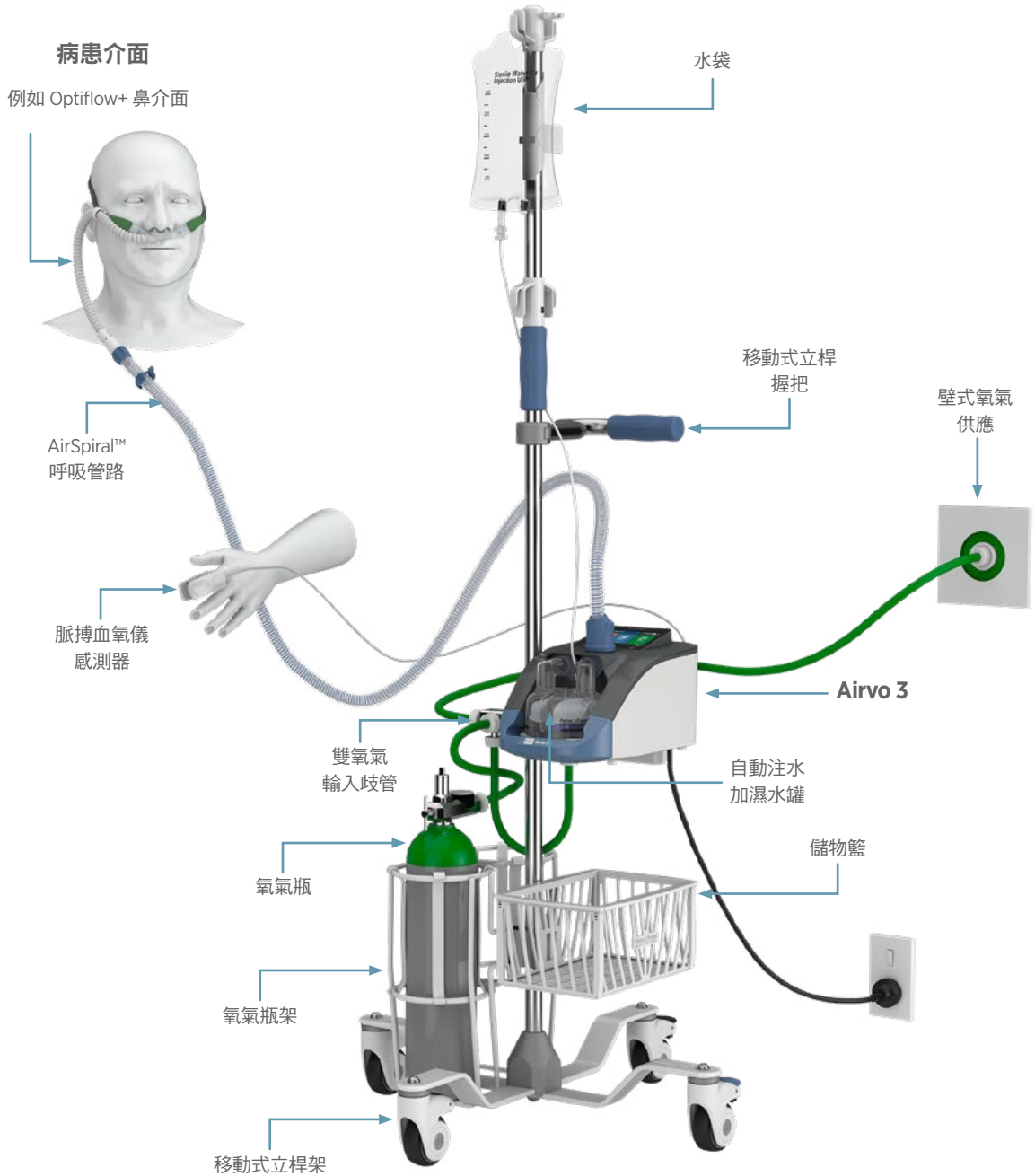
警告

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

3. 簡介

本章節介紹 Airvo 3 系統及相容配件。

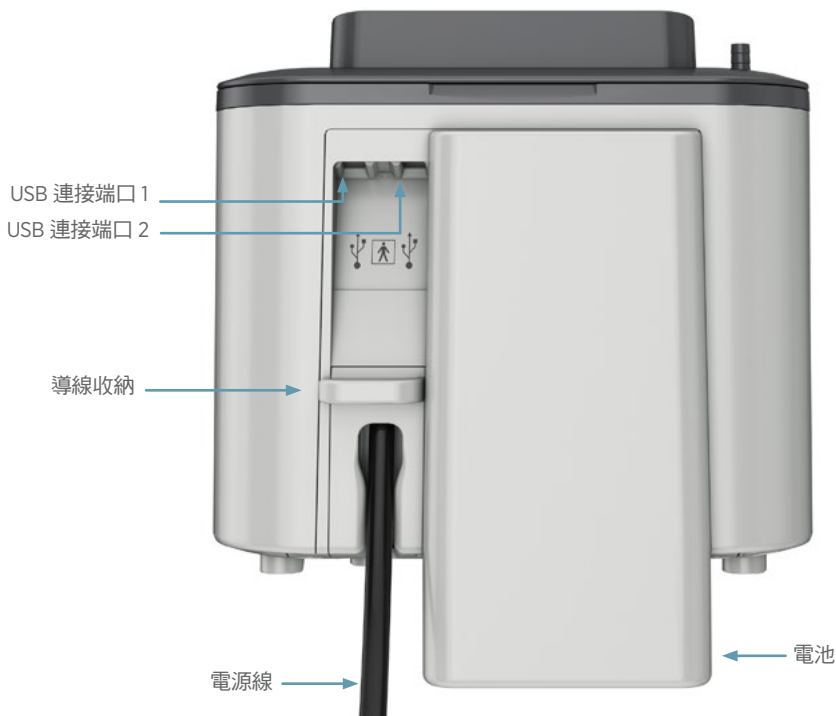
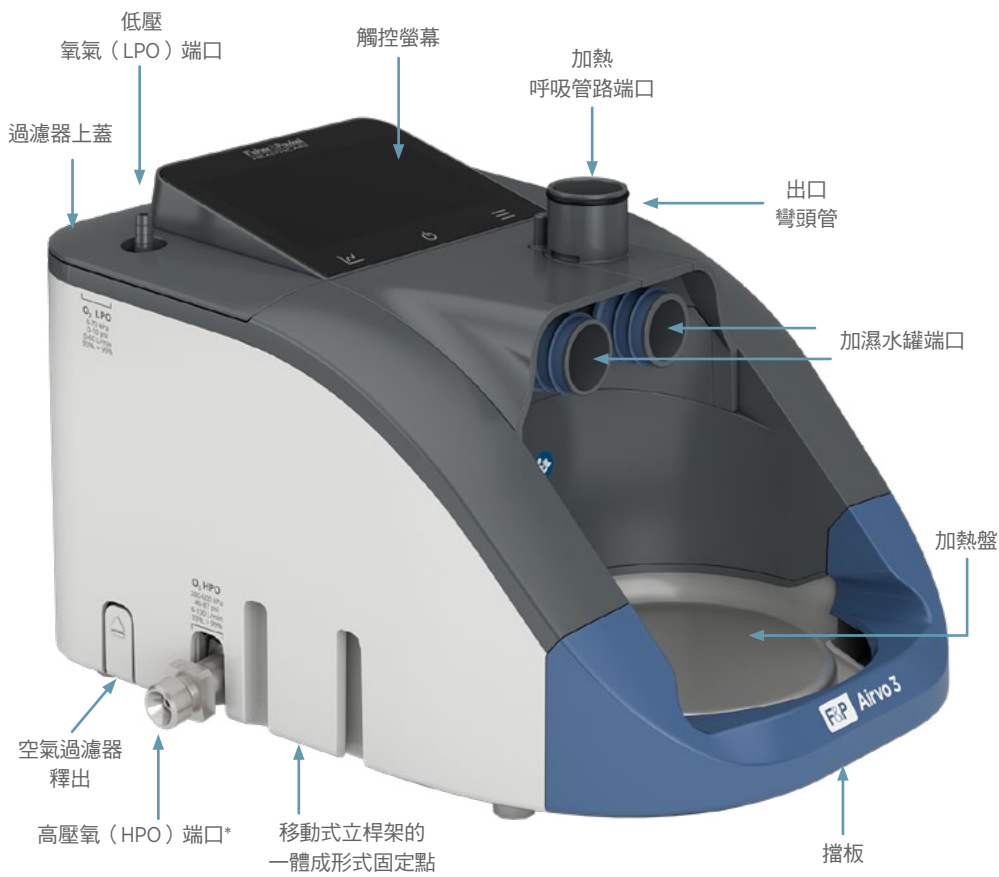
3.1 識別系統組合元件



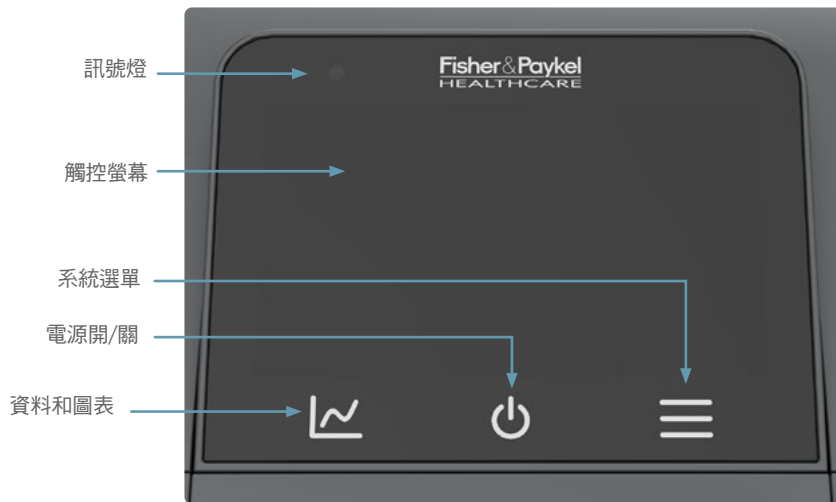
Airvo 3 系統

3.2 識別設備組合元件

繁體中文



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

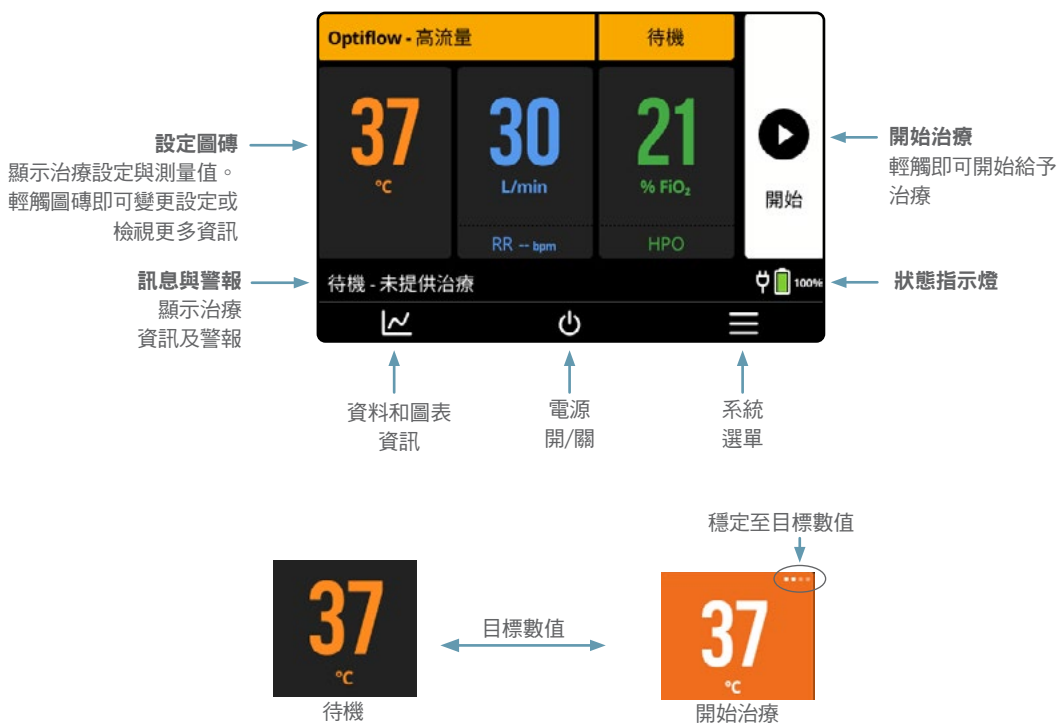


3.3 導覽使用者介面

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

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

3.3.1 主螢幕



警告

為確保觸控反應性，請保持 Airvo 3 觸控螢幕清潔乾燥。如果螢幕變濕，可能會降低本產品效能。

3.3.2 訊息欄

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

訊息欄	說明
	未輸送呼吸氣體給病患。 輕觸「開始」按鈕以啟動治療。
	正在輸送呼吸氣體。 輕觸「停止」按鈕，然後確認動作，以返回待機模式。
	啟動的警報顯示在其他訊息的上方。 欲瞭解詳細資訊，請輕觸警報或按  暫時暫停警報音訊。 有關警報故障排除的資訊，請參閱第 7 節。

3.3.3 狀態指示燈

訊息欄可能顯示下列圖示。

圖示	說明
	暫停音訊
	Airvo 3 目前由壁式電源供應供電
 100%	內部電池狀態
 50%	電池電量剩餘 50%
 50%	電池正在充電，電量剩餘 50%
 50%	電池未正確充電*
	沒有電池或電池故障*
	更換電池的時間已到*
	觸控顯示器已鎖定以防止意外變更
	Airvo 3 USB 設備連接至其中一個 USB 連接端口

* 檢查電池是否正確安裝。若問題持續出現，請更換電池。

3.3.4 訊號燈

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



3.3.5 系統選單

系統選單可用於存取其他設定及資訊。
主螢幕顯示時，輕觸  即可開啟系統選單。



選單項目	說明
螢幕鎖定	螢幕鎖定可以防止意外的設定變更
脈搏血氧儀警報與設定	脈搏血氧儀設定，包括 SpO ₂ 警報
設備資訊	顯示設備版本、消毒、過濾器和電池資訊
系統設定	變更 Airvo 3 進階設定、限制及性能。欲瞭解更多資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊

3.3.6 資料和圖表螢幕

「資料和圖表」螢幕顯示病患目前及先前的測量值與設定。
當主螢幕顯示時，輕觸  即可開啟「資料和圖表」螢幕。

4. 準備 Airvo 3

在繼續操作前，請查閱第 2 節的安全資訊。關於已驗證可用於 Airvo 3 搭配使用的耗材及配件清單，請參閱附錄 1 - 3。

4.1 設備需求

您將需要：

- 安裝於移動式立桿架的 Airvo 3、
- 已清潔且消毒的出口彎頭管、
- 一袋 USP 無菌蒸餾水（用於吸入，或相同等級的水）。

出口彎頭管可以用兩種不同方式處理：

消毒套件（900PT600）

對於使用消毒套件進行重處理的醫院：Airvo 3 中已安裝經過清潔和消毒的出口彎頭管。使用前請取下乾淨的存放套和/或紅色消毒管路。

清洗消毒機

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

若您的病患有關立供應氧氣的處方，您將會需要：

- 高壓氧管，用於將 Airvo 3 連接至壁式氧氣供應或氧氣鋼瓶調節閥，或者
- 低壓氧管，用於將 Airvo 3 連接至流量計。

警告

僅可使用 Airvo 3 相容病患耗材及配件（請參閱附錄 1-3）。
請勿以任何方式修改病患耗材或配件。

4.1.1 Optiflow 高流量呼吸治療

為了提供 Optiflow 高流量呼吸治療，您將需要：

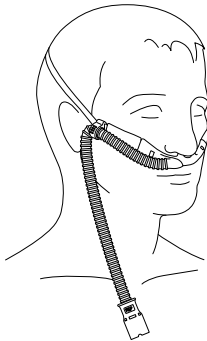
- 1. 呼吸管路和加濕水罐套件。
- 2. Optiflow 病患介面。

相容耗材的清單請參閱附錄 1。

備註

Airvo 3 相容於輸送指定的霧化藥物。有關更多資訊（包括警告和注意），請參閱 900PT562 的使用說明書。

鼻介面

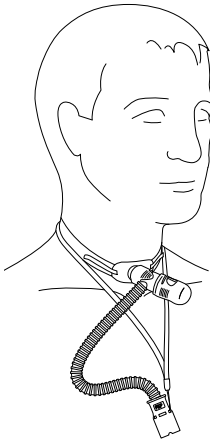


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



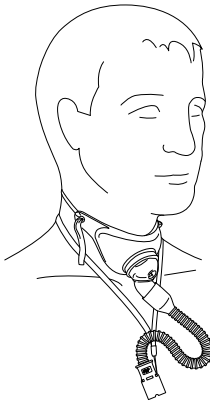
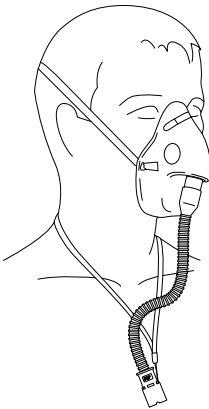
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

氣切介面



Optiflow+ 氣切介面

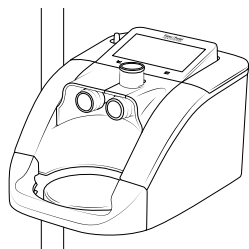
面罩介面轉接頭



Optiflow+ 面罩介面轉接頭

4.2 Airvo 3 安裝

處理 Airvo 3 和配件時，應遵循標準的無菌程序以減低感染風險。



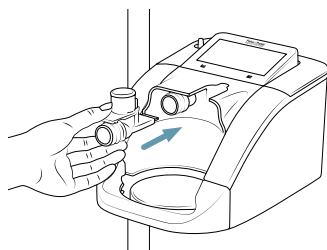
1. 檢查 Airvo 3 高度

檢查 Airvo 3 是否牢固安裝在移動式立桿架上，且機器位置需低於病患頭部的高度。

將 Airvo 3 放置在易於連接壁式電源供應的插座位置，並確保在需要時能夠將輕易拔下。

注意

請勿將 Airvo 3 放置於病患可以變更功能的位置。



2. 連接出口彎頭管（若適用）

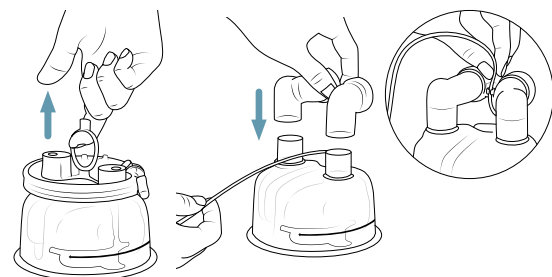
若您的醫院使用洗滌消毒機進行清潔與消毒出口彎頭管，則此步驟適用。

若您的醫院使用消毒套件（900PT600），則此步驟不適用。

將已清潔並消毒的出口彎頭管插入 Airvo 3 上方的凹槽中。

警告

在連接出口彎頭管時，請確定 Airvo 3 關閉。

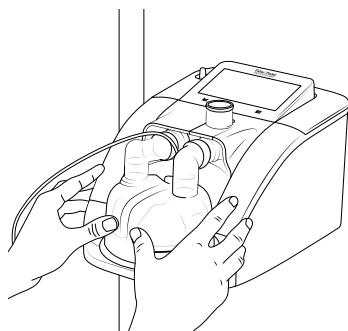


3. 組裝加濕水罐

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

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。



4. 插入加濕水罐

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

用力推加濕水罐前端直到其滑過擋板，以確保加濕水罐完全置入。

欲取下加濕水罐，請抓住端口轉接頭，然後將加濕水罐從 Airvo 3 拉離。

警告

為避免灼傷：

在加濕水罐安裝好前請勿開始治療。

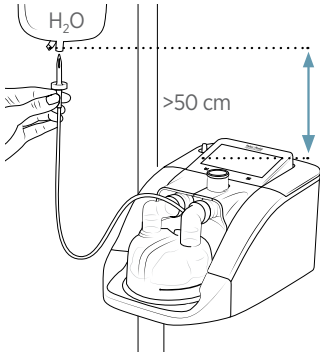
請勿在使用期間觸摸加熱盤、加濕水罐或加濕水罐底座。

取出加濕水罐的時候應小心謹慎。

為避免電擊：

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

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

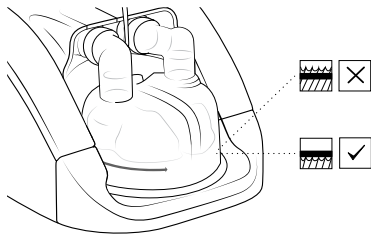


5. 連接水袋

將無菌蒸餾水袋掛在掛鉤上使其高出 Airvo 3 50 公分。
從加濕水罐掛鉤上取下錐形尖，把錐形尖插入水袋底的接口。
打開錐形尖旁的通氣蓋。

注意

僅可使用 USP 無菌/蒸餾水（用於吸入）注入加濕水罐。添加其他物質可能對本產品和治療過程產生不良影響。

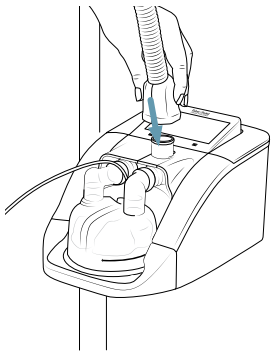


6. 檢查水位

檢查水是否流入加濕水罐，並且保持在最高水位線以下。
加濕水罐會自動保持在正確的水位，直到水袋用盡為止。

注意

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



7. 安裝呼吸管路

連接呼吸管路，方法是對齊 Airvo 3 上方的金屬插針處，並將其往下壓，直到您聽到喀噠聲，管路卡入定位為止。
欲取下呼吸管路，請擠壓接頭的兩側，然後往上拉起。

警告

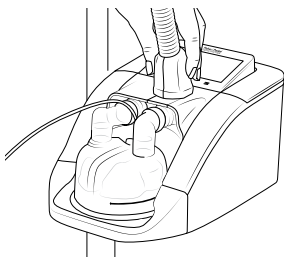
為避免灼傷：

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

備註

務必在連接加熱呼吸管路前將出口彎頭管安裝在 Airvo 3 上。

請參閱上方的步驟 2「連接出口彎頭管（若適用）」。



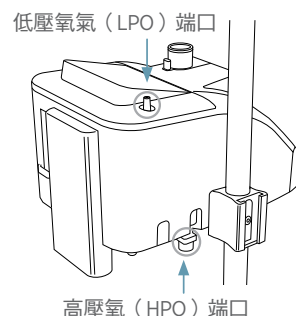
4.3 供應氧氣

Airvo 3 提供兩種連接供應氧氣的選項：

1. 高壓氧（HPO）進氣端，以及
2. 低壓氧（LPO）進氣端。

高壓氧進氣端連接至壁式氧氣供應或氧氣瓶上的壓力調節器。Airvo 3 提供目標 FiO_2 的能力受限於高壓進氣端（HPO）的管路壓力。

若 Airvo 3 無法維持目標 FiO_2 ，設備將發出「 FiO_2 低於目標」警報。低壓氧進氣端連接至外部流量計，通常是浮子流量計。



警告

在使用補充氧氣時務必格外謹慎，以降低火災風險。保持 Airvo 3 遠離所有火源，而且在使用過程中，最好不要與 Airvo 3 置於同一個房間。

請勿在吸菸、靠近火花或明火時使用補充氧氣。

使用氧氣鋼瓶時，請確保鋼瓶內剩餘的氧氣量足夠滿足計劃的治療需求。

Airvo 3 上的氧氣進氣端僅連接純氧氣。若連接其他氣體或氣體混合物，氧氣濃度顯示將會錯誤。

供應給病患的氧氣濃度可能會因為氧氣設定變更、病患介面或氣流路徑的阻塞而受到影響。

僅可使用標示與氧氣相容的乳液及/或藥膏，以避免火災與灼傷的風險。

必須持續對病患進行適當的監測。

請確保所有氧氣接頭都充分壓緊，以防止漏氣。

由於低壓氧氣（LPO）進氣端使用的另一種小孔徑連接口，其設計不同於 ISO 80369 系列規定，因此如果使用不同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，以降低這些可預見的風險。

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

Airvo 3 是一台高流量設備。僅連接至專門設計用於處理其流量的管路。未遵照此指示可能會破壞附近的設備。確保正確安裝以避免出現問題。

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。

氧氣治療期間吸煙是危險行為，可能會引起臉部灼傷或死亡。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。如果病患想要吸煙，請務必關閉設備，取下鼻導管，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。

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。

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。未使用時請關閉設備，以防止氧氣濃度升高。

負責的機構有責任確保氧氣來源與設備上標示的壓力、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載氧配件 2 m 內使用明火。

注意

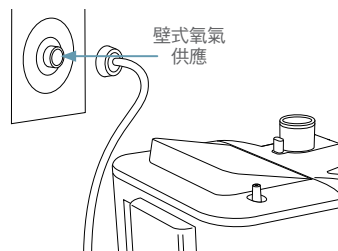
請勿將氧氣供應同時連接至高壓氧進氣端與低壓氧氣進氣端。低壓氧進氣端與高壓氧進氣端同時使用可能會導致錯誤的供氧及「 FiO_2 高於目標」警報。

備註

內建式氧氣分析儀使用超音波測量技術，不需要進行現場校正。

4.3.1 高壓氧 (HPO) 來源

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



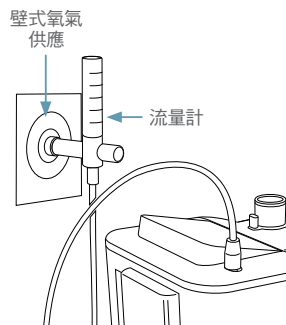
4.3.2 低壓氧 (LPO) 進氣端

在使用 LPO 端口時，Airvo 3 吸入的氧氣量由外部流量計控制。從外部流量計將管路連接至 LPO 端口。Airvo 3 未使用時，請確定流量計是關閉的。

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

臨床醫師可能在特別的臨床環境設定「高 FiO_2 」警報，以防止使用高 FiO_2 數值。

當最初 Airvo 3 是為您的環境設定時，可以停用「高 FiO_2 」警報或者可以在 30% 至 95% 間選取閾值（請參閱氧氣高警報閾值，Airvo 3 技術手冊）。若啟用，警報閾值會在「調整 FiO_2 」螢幕上顯示。輕觸 FiO_2 圖磚即可開啟「調整 FiO_2 」螢幕。



警告

當 Airvo 3 未提供治療時，請關閉低壓氧氣來源，以確保氧氣不會在設備內累積。

5. 使用 Airvo 3

5.1 入門指南



開啟 Airvo 3

將 Airvo 3 電源線插入壁式電源供應插座。

鎖住移動式立桿架的輪子，以防止 Airvo 3 移動。

按住電源開/關按鈕 2 秒開啟 Airvo 3。

警告

請確保 Airvo 3 完全乾燥後再將電源線插入壁式電源插座，以避免潛在電擊。

務必確保 HPO 端口周圍的進氣口無任何阻擋物，包括床上用品等物品。阻擋此區域可能會干擾病患的治療。

備註

如果 Airvo 3 在一段時間未使用並已從壁式電源供應斷開一段時間，那麼設備在未插入電源的情況下將無法開機。

警告

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



檢查消毒狀態

Airvo 3 會詢問您是否其將用於：

最後一次使用本設備是否為同一病患（輕觸「同一病患」）

或

新病患（輕觸「新病患」）。

若為新病患，請檢查是否：

1. 已清潔與消毒出口彎頭管。
2. 已安裝新的管路和加濕水罐。

檢查消毒狀態

（如果消毒方法僅設定為消毒套件）

若為新病患，請檢查是否：

1. 已清潔與消毒出口彎頭管。

Airvo 3 將指示上一次消毒循環的結果：



綠色：之前的消毒循環已成功完成。



橘色：尚未執行成功的消毒循環。在用於新病患之前，請執行一次成功的消毒循環。



紅色：之前的消毒循環未能完成。在用於病患之前，請執行一次成功的消毒循環。

Airvo 3 成功完成的消毒循環次數顯示在左下角的「消毒計數」下。

2. 已安裝新的管路和加濕水罐。

5.2 Optiflow 高流量呼吸治療設定

Optiflow 高流量呼吸治療設定的預設範圍如下。當設備最初是為其預期的臨床環境設定時，某些設定可能因此受限制或停用。欲瞭解詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

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

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

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



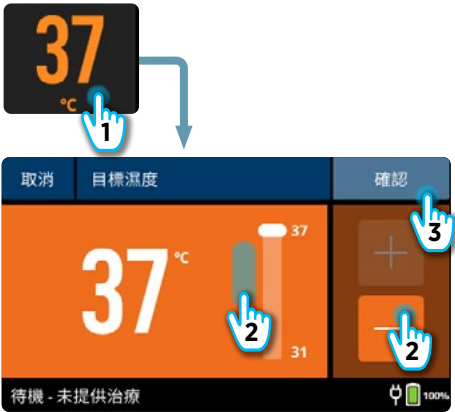
* FiO₂ 圖磚，在補充氧氣連接至高壓氧（HPO）進氣端時顯示呼吸氣體氧氣濃度設定，在連接至低壓氧（LPO）進氣端時則顯示測得的氧氣濃度。在待機模式中不會顯示測得的氧氣濃度。

† 無法取得數值時會顯示「--」；當訊號品質不良時，數值會呈灰色。

‡ SpO₂ 圖磚會在連接相容的脈搏血氧儀時自動顯示。

5.3 開始 Optiflow 高流量呼吸治療

按照下方步驟開始施行 Optiflow 高流量呼吸治療。當設備最初是為您的臨床環境設定時，某些設定可能因此受限制或停用。欲瞭解詳細資訊，請參閱 Airvo 3 技術手冊。



調整目標濕度

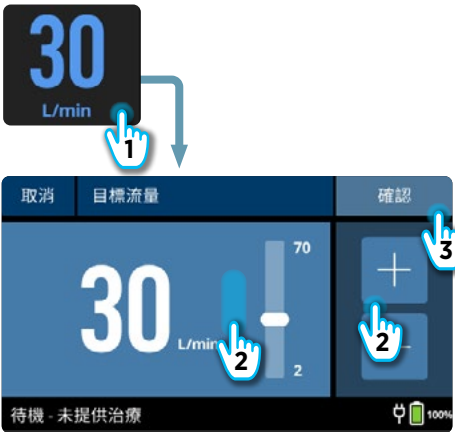
- 1. 輕觸目標濕度圖磚開啟「目標濕度」螢幕。
- 2. 使用 + / - 按鈕或移動滑塊選取需要的目標濕度。
- 3. 輕觸「確認」套用變更，並回到主螢幕。
輕觸「取消」捨棄任何變更。

警告

Airvo 3 被歸類為一類潮濕加熱器，僅適用於氣道繞道（氣切造口）的病患在以下模式使用：37 °C 和 10 - 60 L/min。請勿對氣道繞道（氣切造口）的病患使用任何其他模式。

備註

使用面罩的病患可能會覺得高溫不舒服。請考慮採用目標溫度 31 °C。



調整目標流量

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

應按照醫院規章給予病患適當的流量。

備註

欲瞭解詳細資訊，請參閱病患介面使用說明書。

下表列出能與這些介面相容的目標流量*設定

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

*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 FPH 代表，以確認您系統配置的額定流量。



開始治療

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

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



調整供應氧氣（選配）

警告

請對氧氣供應中斷時血氧飽和度會明顯下降的病患持續進行 SpO₂ 監測。

應根據病患情況、醫院政策及對 Optiflow 經鼻高流量呼吸治療的臨床判斷來開立 FiO₂ 控制處方。

連接至高壓氧進氣端（HPO）的氧氣

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

Airvo 3 將會自動調整氧氣流量，以維持選取的 FiO₂。

連接至低壓氧進氣端（LPO）的氧氣

Airvo 3 不會直接控制 FiO₂。

使用外部流量計調整 FiO₂ 至所需的濃度。

氧氣圖磚會顯示測得的 FiO₂

備註

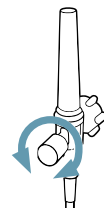
氧氣測量值可能需要幾分鐘才能穩定。

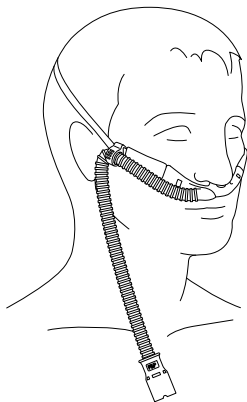
當 Airvo 3 目標流量變更時，外部流量計將需要隨之重新調整。

高 FiO₂ 警報

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

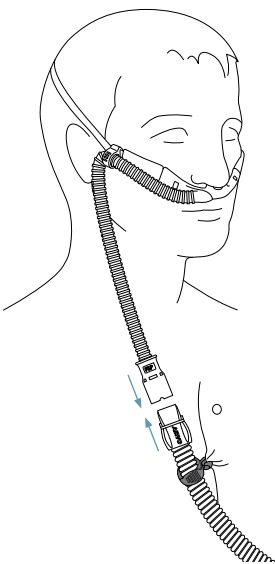
若警報啟用，「目標 FiO₂」螢幕上會顯示警報閾值。





安裝病患介面

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



連接至病患介面

將病患介面連接至呼吸管路末端的接頭。

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

將呼吸管路夾夾在病患的衣服上。

注意

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

備註

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

警告

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

請勿覆蓋任何呼吸管路或介面的組件或將其加熱至高出室溫（例如以毯子包裹，或者以紅外線輻射、頂部加熱器或保溫箱加熱），這可能會影響治療的品質或對病患造成傷害。



請勿將密封的病患介面與 Optiflow 高流量呼吸治療結合使用，以避免窒息或壓力性損傷的風險。

確保呼吸系統和病患之間有預期範圍內的足夠洩漏，使病患得以呼氣。

5.4 治療期間

按照醫院規章及臨床判斷監測病患。請確定您可以聽見及回應任何設備的警報。

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

警告

若使用電池作為電源，請定期檢查電池狀態，以確保在進行治療時電池不會耗盡。

5.4.1 螢幕鎖定（選配）

螢幕鎖定可以防止意外的設定變更。



欲啟用螢幕鎖定：

1. 輕觸 開啟系統選單。
2. 請從系統選單中選取「螢幕鎖定」。

訊息欄會顯示 符號。

欲停用螢幕鎖定：

3. 請在螢幕鎖定的情況下碰觸螢幕，然後按住「解鎖」圖示三秒。

5.4.2 監測與調整設定

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

5.4.3 處理冷凝水

透過以下方式從呼吸管路排出過多的冷凝水：

1. 從病患介面卸下呼吸管路
2. 抬高靠近病患端的管路，使冷凝水流入加濕水罐中。

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

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

若冷凝水持續出現，請考慮降低目標濕度。



5.5 移動與電池運作

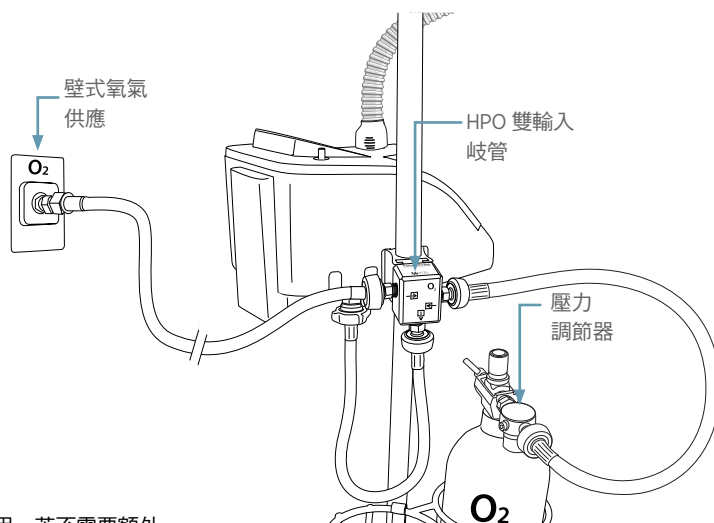
HPO（高壓氧）雙輸入歧管和內部可充電電池讓機器可在醫院內轉送且提供連續性治療。

當 Airvo 3 僅由電池供電時輸送的濕度會降低；欲瞭解更多詳細資訊，請參閱附錄 4。

HPO 雙輸入歧管使用最高壓力的氧氣供應。

當將 Airvo 3 與您的病患一起轉送時：

1. 確保 Airvo 3 固定在移動式立桿架上。
2. 視醫院內運送需要調整治療設定。
3. 若使用供應氧氣：
 - 檢查氧氣瓶是否有足夠的氧氣供途中使用。
 - 開啟氧氣瓶壓力調節器。
 - 從壁式氣源拔下氧氣軟管。請將其連接至第二個氧氣瓶供較長途轉送使用，若不需要額外的氧氣，則將其掛在 Airvo 移動式立桿架上。



HPO 雙輸入歧管將會自動使用氧氣瓶供應。檢查電池是否有足夠的電量供醫院內運送。充滿電的新電池可運行約 50 分鐘。當電池剩下 35% 的電量時會發出「低電池電量」警報（設備或治療無變化）。當電池剩下 20% 的電量時會發出「電池電量極低」警報（關閉濕度，仍提供氧氣及流量）。當電池完全耗盡時 Airvo 3 將會中斷治療並發出「電源中斷」警報。

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

若您不使用 HPO 雙輸入歧管，請在運送您的病患時將氧氣瓶（若有必要）連接至其中一個氧氣進氣端。請確保設備在待機模式且未提供治療時，已關閉連接至低壓氧（LPO）進氣端的任何氧氣供應。



警告

僅當 Airvo 3 固定在移動式立桿架上時才可運送。如果需要將 Airvo 3 從移動式立桿架上取下，請清空加濕水罐中的所有水。

僅可將 Airvo 3 電池用於 Airvo 3 設備。

僅可用 Airvo 3 設備將 Airvo 3 電池充電。

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

若長時間不使用，請聯絡技術人員從設備中取出電池。

5.6 停止治療



當治療完成時：

1. 從您病患身上取下病患介面。
2. 若氧氣透過 Airvo 3 上方的低壓氧進氣端供應，請關閉並斷開氧氣供應。

備註

Airvo 3 會自動停止透過高壓氧進氣端供應的氧氣，您不需要將其斷開。

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

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

警告

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

在停止治療前請關閉低壓氧氣來源。

Airvo 3 未施行治療時，必須關閉氧氣氣流，以確保氧氣不會累積在設備內。

6. 監測資料

警告

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

Airvo 3 並非為收集最終使用者相關的可識別資訊而設計。為了有效運行，Airvo 3 會收集並儲存有限制的治療資料。治療資料將安全儲存在 Airvo 3 設備上。

F&P Healthcare 可能會透過 USB 連接端口收集有限的 Airvo 3 設備資訊以監控醫療設備性能，包括設備識別碼。這是為了監測醫療設備的有效性和有改進機會（例如韌體）。F&P Healthcare 會安全儲存並使用資訊，其中並不包括任何與您的病患個人資訊相關的資料。

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

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

6.1 資料和圖表

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

6.2 病患資料

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

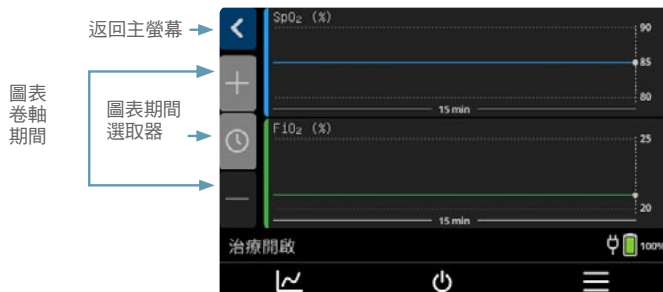


標籤	單位	說明
流量	L/min	供應病患之呼吸氣體的目前流量
RR	BPM	病患的呼吸頻率（次/分鐘），過去 90 秒的平均值
濕度	°C	供應病患介面之呼吸氣體的目前濕度
FiO ₂	%	供應病患之呼吸氣體中氧氣的目前濃度
SpO ₂ /FiO ₂ *		SpO ₂ 與 FiO ₂ 的比值
ROX*		SpO ₂ 除以 FiO ₂ 及呼吸頻率
SpO ₂ *	%	脈搏血氧儀測得的周邊血氧飽和度
PR*	BPM	脈搏血氧儀測得的脈搏速率（以每分鐘跳動次數）

6.3 長期圖表

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

可用的圖表於下方表格說明。



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

*僅連接至脈搏血氧儀時可用

7. 故障排除

本節介紹了您在使用 Airvo 3 時可能遇到的問題和警報的常見原因及其解決方案。
Airvo 3 技術手冊包含可能有助於解決更進階問題的其他資訊。

7.1 警報

Airvo 3 具有視覺與聲音警報功能，可通知使用者病患的治療被中斷。這些警報由智慧型警報系統發出，該系統能處理來自感測器的資訊與設備的目標設定，並將這些資料與預先系統設定的限制值進行比較。在電源中斷時或之後，警報設定變更將會保留。
當任何警報啟動時，訊號燈會閃爍，且 Airvo 3 觸控螢幕上會顯示故障排除資訊。訊號燈顏色表示優先順序最高的啟動警報情況。

7.2 警報優先順序

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

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



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

警告

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

7.3 聲音資訊訊號

Airvo 3 發出的訊息聲音為：

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

7.4 檢視警報詳細資訊

警報會隨管理警報資訊的建議及動作按鈕顯示：

- 輕觸「暫停音訊」按鈕將警報靜音 120 秒。警報靜音時，「暫停音訊」按鈕會變成 .
- 使用  翻閱多個建議。部分警報僅有一個建議解除方式。
- 輕觸「隱藏建議」即可將警報資訊收合至訊息欄。輕觸「訊息欄」上的警報條件即可還原建議。

警報資訊收合時，「訊息欄」會顯示警報條件及動作按鈕。

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

警報訊號永遠會指示最高優先順序的啟動警報條件。



動作按鈕



7.5 檢查警報系統

欲測試警報系統：

- 在待機模式中拔下呼吸管路，然後按「開始」。
- 確認螢幕上是否顯示「檢查呼吸管路」視覺警報。
- 確認訊號燈是否為閃爍黃色。
- 確認是否可以聽見聲音警報訊號。

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



7.6 Airvo 3 警報

Airvo 3 的智能警報系統會優先處理與使用者最相關的警報。作為警報優先順序的一部分，如果螢幕上有高或中優先順序警報，則在較高優先順序警報未解決前，不會顯示任何低優先順序警報。

下表列出使用 Airvo 3 時您可能遭遇的所有警報以及常見原因、解除方式與任何判定警報條件時固有的延遲。警報系統基於預期操作人員距離設備 2 公尺的位置而設計。

警報條件	優先順序	延遲	含義
故障			
設備故障 [故障 X.X.X]	高	-	發生技術故障時，可能需要立即注意病患狀況。重啟設備以清除故障狀況。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
設備故障 [故障 X.X.X]	中	-	發生技術故障時，可能需要立即注意病患狀況。重啟設備以清除故障狀況。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
電源系統警報			
電源中斷	高	≤5 秒	Airvo 3 已斷開壁式電源供應，而且內部電池已耗盡。聲音警報會每 10 秒響一次，持續 120 秒，觸控螢幕上方的訊號燈會閃爍。在電源中斷警報期間觸控螢幕關閉。在發出電源中斷警報後，Airvo 3 會關機，但是若在關機前恢復電力，則會自動重新啟動。
不支援的電池	中	≤5 秒	設備電池的電力不足，而且連接的電池類型錯誤或無法與電池建立連接。充電已停用。在電池使用過程中，此警報與「電池電量極低」的警報所述相同。

警報條件	優先順序	延遲	含義
電池電量極低	中	≤5 秒	Airvo 3 電池電量嚴重不足，並指示至少剩下 5 分鐘電池電量才會完全耗盡。加濕功能關閉以維持鼓風器及氧氣供應運作。連接到壁式電源供應以正常繼續治療。
低電池電量	低	≤5 秒	Airvo 3 電池電量不足，並指示至少剩下 10 分鐘電池電量才會完全耗盡。連接到壁式電源供應以正常繼續治療。
電池無法正常運作	低	≤5 秒	Airvo 3 偵測到電池故障。更換電池。
電池模式： 降低濕度	低	≤5 秒	Airvo 3 已從壁式電源供應斷開，設備目前靠電池運作。輸送的濕度可能降低。
電池充電器 故障	低	≤30 秒	電池充電器運作不正常，且已將其停用。請重啟設備解決故障。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
治療相關 - 管路警報			
出口彎頭管 缺失	高	≤15 秒	Airvo 3 出口彎頭管已在治療過程中已從設備上移除。檢查出口彎頭管是否完全插入 Airvo 3。如果問題仍然存在，請更換出口彎頭管。
檢查呼吸管路	中	≤5 秒	Airvo 3 無法偵測到加熱呼吸管路的存在。檢查加熱呼吸管路是否未損壞且正確插入。若問題持續出現，請更換加熱呼吸管路。
錯誤的管路	中	≤5 秒	加熱呼吸管路不適合選取的治療，或已經損壞。請連接適合的加熱呼吸管路。若問題持續出現，請更換呼吸管路。
出口彎頭管故障	中	≤5 秒	偵測到出口彎頭管存在故障。檢查出口彎頭管是否完全插入 Airvo 3。如果問題仍然存在，請更換出口彎頭管。
出口彎頭管 過熱	中	≤5 秒	出口彎頭管過熱，無法執行啟動檢查。等待出口彎頭管冷卻。若問題仍然存在，請更換出口彎頭管。
治療相關 - 流量警報			
偵測到加濕水罐洩漏	中	≤30 秒	加濕水罐已取下。確保將加濕水罐正確插入至 Airvo 3。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
偵測到漏氣	中	≤30 秒	當與 Optiflow Junior 2 病患介面搭配使用時，Airvo 3 已偵測到呼吸管路的流量阻力減少。檢查： • 加濕水罐是否未取下且是否安裝正確， • 加熱呼吸管路是否正確插入或未損壞， • 病患介面是否尚未斷開，以及 • 空氣過濾器是否安裝正確。 若問題仍然存在，請更換耗材。
偵測到堵塞	中	≤15 秒	Airvo 3 已偵測到堵塞。檢查： • 加熱呼吸管路、病患介面和空氣過濾器是否堵塞， • 病患介面是否為病患適用的正確尺寸，且 • 目標流量是否在介面的額定範圍內。 若問題仍然存在，請更換耗材。
流量低於目標	中	≤2 分鐘	Airvo 3 的流量低於目標流量。檢查： • 加熱呼吸管路、病患介面和空氣過濾器是否堵塞， • 病患介面是否為病患適用的正確尺寸，且 • 目標流量是否在介面的額定範圍內。 若問題仍然存在，請更換耗材。

警報條件	優先順序	延遲	含義
流量高於目標	低	≤2 分鐘	Airvo 3 的流量高於目標流量。檢查： - 加濕水罐、加熱呼吸管路和病患介面是否有漏氣， - 進氣端的空氣過濾器是否已正確插入，且 - 目標流量是否在介面的額定範圍內。 若問題仍然存在，請更換耗材。
治療相關 - 其他			
目標流量過高	中	≤60 秒 ¹	Airvo 3 已超過內部溫度限制。在目前的配置下繼續運作可能會導致設備故障以及治療效果降低。檢查： - 加熱呼吸管路、病患介面和空氣過濾器是否堵塞， - 病患介面是否為病患適用的正確尺寸， - 目標流量是否在介面的額定範圍內，且 - 環境溫度是否在設備的額定範圍內。 當內部溫度在預期範圍內時，此警報會解除。
檢查水位	中	≤30 分鐘	加濕水罐的水已用盡。請更換水袋，以恢復正常運作。請確定加濕水罐及/或水袋的水未用完，以確保呼吸氣體持續加濕。
濕度低於目標	中	≤30 分鐘 ¹	Airvo 3 無法達到目標濕度。檢查加濕水罐中是否有水，並且加濕水罐底座未損壞。如果合適，請考慮降低目標濕度或流量。若問題仍然存在，請更換加濕水罐。
檢查工作狀態	低	≤1 分鐘 ¹	Airvo 3 已偵測到不合適的環境條件。請勿在室內溫度低於 18 °C 或高於 28 °C 時使用 Airvo 3。將設備移至適合的環境。
氧氣警報			
HPO 端口無氧氣進氣壓	中	≤5 秒	在治療期間，高壓氣體（HPO）進氣端無氧氣供應。檢查氧氣供應是否正常運作。如果使用氧氣瓶，請檢查氧氣瓶未耗盡。如果切換至低壓（LPO）進氣端或停止供氧，請將 FiO₂ 目標設定為 21%。
FiO ₂ 低於 25%	中	≤30 秒 ¹	在治療期間，供應 LPO 端口的氧氣已降低至 25% 以下。檢查氧氣供應是否已斷開。
FiO ₂ 低於目標	中	≤2 分鐘	輸送的氧氣濃度低於 FiO₂ 目標設定。請檢查氧氣供應是否正確連接至 HPO 進氣端，而且任何氧氣軟管連接處皆無漏氣。確定連接的設備數量未超過氧氣供應的容量。若氧氣供應容量不足，請考慮使用 LPO 連接。
FiO ₂ 高於目標	中	≤2 分鐘	輸送的氧氣濃度高於 FiO₂ 目標設定。請檢查氧氣供應是否未連接至低壓氧進氣端。一次僅可使用一個氧氣來源。請檢查氧氣供應是否正確連接至高壓氣體進氣端，而且氧氣軟管連接處無漏氣。
FiO ₂ 高（LPO）	中	≤20 秒	由 LPO 端口提供的 FiO₂ 超過所選取的高氧警報閾值，此閾值適用於預期的臨床環境（範圍 30 - 95% 或關閉，預設值為關閉，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。請檢查 FiO₂ 是否適合病患的情況。在適當情況下，降低 FiO₂ 至正常範圍。
非預期氧氣	中	≤15 分鐘 ¹	待機時供應氧氣給 Airvo 3。檢查所有氧氣供應是否關閉並斷開連接。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
FiO ₂ 高（HPO）	中	≤5 秒	FiO₂ 目標超過所選取的高氧警報閾值，此閾值適用於預期的臨床環境（範圍 30 - 95% 或關閉，預設值為關閉，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。請檢查 FiO₂ 是否適合病患的情況。在適當情況下，降低 FiO₂ 至正常範圍。

警報條件	優先順序	延遲	含義
脈搏血氧儀警報			
脈搏血氧儀通訊故障	中	≤10 秒	Airvo 3 無法與脈搏血氧儀建立通訊。請檢查 USB 連接器導線、感測器轉接頭導線及感測器導線是否皆正確安裝。若問題持續出現，請更換感測器導線、轉接頭導線以及 USB 連接器導線。
無法識別脈搏血氧儀	中	≤10 秒	所選的脈搏血氧儀未被識別。請移除或更換血氧儀。
脈搏血氧儀斷開連接	中	≤5 秒	脈搏血氧儀 USB 連接器導線已斷開連接。重新連接脈搏血氧儀 USB 連接器導線。
未連接脈搏血氧儀感測器	中	≤5 秒*	未偵測到脈搏血氧儀感測器導線，或其無法運作。檢查感測器導線是否正確連接至 USB 連接器導線或在必要時更換感測器導線。
脈搏血氧儀感測器從病患手指上脫落	中	≤5 秒*	脈搏血氧儀不再接收病患的 SpO ₂ 測量值。請檢查感測器是否正確連接病患身上合適的測量部位。
無 SpO ₂ 讀數	中	≤5 秒* (Nellcor) ≤16 秒* (Nonin)	脈搏血氧儀未傳送有效的 SpO ₂ 測量值。檢查感測器、導線及 USB 介面。請嘗試依次更換每個組合元件，直到問題解決為止。
沒有脈搏速率讀數	中	≤5 秒* (Nellcor) ≤16 秒* (Nonin)	脈搏血氧儀未傳送有效的脈搏速率測量值。檢查感測器、導線及 USB 介面。請嘗試依次更換每個組合元件，直到問題解決為止。
脈搏逾時	高	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀 USB 連接器導線報告失去病患脈搏訊號。請檢查病患的狀況。
SpO ₂ 測量延遲	低	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀指示 SpO ₂ 測量的動態平均時間已超過 25 秒。
脈搏速率測量延遲	低	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀指示脈搏速率測量的動態平均時間已超過 25 秒。
脈搏血氧儀電路板故障	中	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀 USB 連接器導線故障。請取下導線後重新連接，如果問題仍然存在，請更換導線。
檢查脈搏血氧儀感測器	中	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀感測器導線無法正常運作。請取下導線後重新連接，如果問題仍然存在，請更換導線。
更換脈搏血氧儀導線	中	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀 USB 連接器導線故障，需要更換。
更換脈搏血氧儀感測器	中	≤5 秒*	僅 Nellcor。脈搏血氧儀感測器導線故障，需要更換。
脈搏血氧儀生理警報			
低 SpO ₂	高	使用者設定 ¹	請檢查您的病患。SpO ₂ 測量值已低於低 SpO ₂ 警報閾值。請檢查警報設定是否適合您的病患（範圍：20 - 98%，預設值為 85%，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。
高 SpO ₂	中	使用者設定 ¹	請檢查您的病患。SpO ₂ 測量值已超過高 SpO ₂ 警報閾值。請檢查警報設定是否適合您的病患（範圍：21 - 99% 或關閉，預設值為關，請參閱 Airvo 3 技術手冊）。

警報條件	優先順序	延遲	含義
消毒警報			
消毒無法保持溫度	中	≤3 分鐘	Airvo 3 無法加熱至所需的消毒溫度。檢查： - 消毒管的藍色接頭連接至出口彎頭管的上部， - 消毒管的紅色端連接至加濕水罐左側的端口， - 消毒過濾器連接至加濕水罐右側的端口， 然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管路和出口彎頭管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
偵測到溫度過高	中	≤5 秒	Airvo 3 在消毒循環期間偵測到高於預期溫度。檢查： - 消毒管的藍色接頭連接至出口彎頭管的上部， - 消毒管的紅色端連接至加濕水罐左側的端口， - 消毒過濾器連接至加濕水罐右側的端口， 然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管路和出口彎頭管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
檢查呼吸管路	中	≤5 秒	Airvo 3 無法偵測消毒管路。檢查消毒管路是否未損壞且正確插入，然後重新啟動設備。 如果問題未解決，請依序更換消毒管路和出口彎頭管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
偵測到漏氣	中	≤35 秒	Airvo 3 偵測到消毒管路有漏氣。檢查： - 消毒管路的藍色接頭連接至出口彎頭管的頂部， - 消毒管路的紅色端連接至加濕水罐左側的端口， - 消毒過濾器連接至加濕水罐右側的端口， 然後重新啟動設備。如果問題未解決，請依序更換消毒管路和出口彎頭管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
偵測到堵塞	中	≤10 秒	Airvo 3 已偵測到堵塞。檢查消毒管路沒有堵塞，且消毒過濾器沒有潮濕，然後重新啟動設備。 如果問題未解決，請依序更換消毒管路和出口彎頭管。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
檢查工作狀態	中	≤1 分鐘 [†]	Airvo 3 已偵測到不合適的環境條件。請勿在室內溫度低於 18 °C 或高於 28 °C 時使用 Airvo 3。將設備至適合的環境，然後重啟設備。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
壁式電源斷開	中	≤5 秒	電源線已拔除，設備無法執行消毒循環。將設備插入壁式電源，然後重啟設備。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。
非預期氧氣	中	≤1 分鐘	在消毒模式下，正在向 Airvo 3 供應氧氣。檢查所有氧氣供應是否關閉並斷開連接。若問題持續出現，請聯絡您的服務代表。

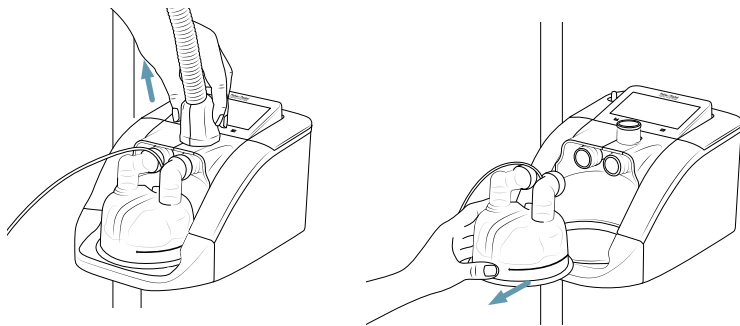
*引用的延遲僅用於解釋 Airvo 3 警報產生延遲的情況。引用的延遲不適用於解釋第三方脈搏血氧儀模組演算法延遲，該延遲會有所不同。

[†]額外的警報訊號產生延遲為 2 秒適用

8. 重處理

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

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



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

警告

在病患使用 Airvo 3 時，請勿清潔及/或消毒 Airvo 3。

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

8.1 Airvo 3 設備外部重處理

8.1.1 設備外部清潔

設備

- 溫和的清潔劑和清水
- 乾淨的無絨布
- 防護手套

簡介

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。

8.1.2 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。

警告

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

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

清潔前請關閉並斷開 Airvo 3 與壁式電源，以降低觸電風險。

請勿將設備浸泡於任何類型的液體中。

請勿將液體直接噴灑到設備上。

請勿使用助洗劑，因為可能會損壞出口彎頭管。

這些說明已由醫療器材製造商驗證，確保此醫療設備可用於重複使用。但是處理者仍有責任在確保處理流程中使用正確的設備、材料和人員，以達到處理的預期結果。這需要定期監控流程。

8.2 出口彎頭管重處理

出口彎頭管需要清潔和高層次消毒。出口彎頭管可以用兩種不同方式重處理。

8.2.1 透過消毒套件（900PT600）對出口彎頭管進行重處理

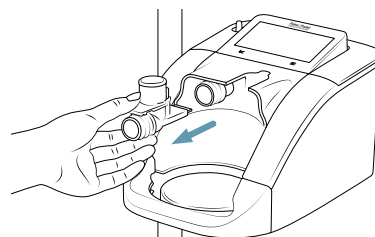
消毒套件 900PT600（請參閱 900PT600 說明）。

8.2.2 透過清洗消毒機對出口彎頭管進行重處理

出口彎頭管可以從 Airvo 3 上拆卸，由中央消毒服務部門或重處理部門進行重處理。出口彎頭管重處理必須在符合 ANSI/AAI STI5883-1:2009（美國）及 ISO 15883-1:2006（美國以外的地方），並根據其維護、檢查及驗證的清洗消毒機中進行。

拆卸

從 Airvo 3 取下出口彎頭管。請牢牢抓住出口彎頭管上的橡膠密封口，用您的大拇指向下按壓外殼夾，並將出口彎頭管往 Airvo 3 的前方拉出。



運送

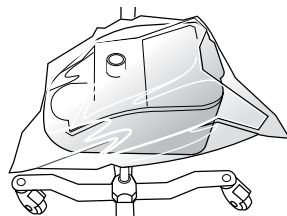
請按照醫院感染控制規章包裝出口彎頭管以便運送。保護出口彎頭管在運送過程中免於機械性損壞。

使用儲物上蓋

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

請用儲物上蓋蓋住 Airvo 3，以使其在存放過程中保持潔淨：

- 將 Airvo 3 包在儲物上蓋（900PT603）中，使蓋子上的識別標籤位於 Airvo 3 的顯示器上方明顯的位置。
- 用膠帶封住儲物上蓋的蓋子。



清潔和消毒

Airvo 3 出口彎頭管重處理所需的清洗消毒機用品為：

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

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

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

備註

請勿超過出口彎頭管最長使用期限。

請遵循所有清潔產品的製造商說明及警告事項。

目視檢查

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

警告

若密封口或彎頭管明顯損壞或變色，請勿使用出口彎頭管。損壞的出口彎頭管可能會影響療程施行。

存放和運輸

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

重新組裝

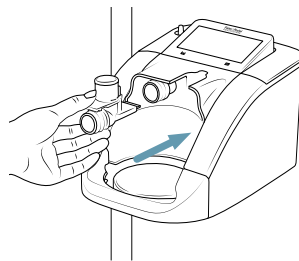
為下次使用設定 Airvo 3 時，請按照下方重新組裝步驟進行。若在下次使用前重新組裝，請用有潔淨儲物上蓋的出口彎頭管蓋住 Airvo 3。

將消毒過的出口彎頭管滑入 Airvo 3 的加濕水罐區上方的凹槽內。

請用力推彎頭前部，直到彎頭卡入定位。

備註

務必在連接加熱呼吸管路前將出口彎頭管安裝在 Airvo 3 上。



8.3 配件更換時間表

Airvo 3 配件必須根據下方時間表進行更換。所有單一病患使用的配件在患者治療結束後必須丟棄，以預防交叉汙染。請在下列時間內更換配件，或者在損壞或變色時立即更換。

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

* 有關更換電池的說明，請參閱 Airvo 3 技術手冊。

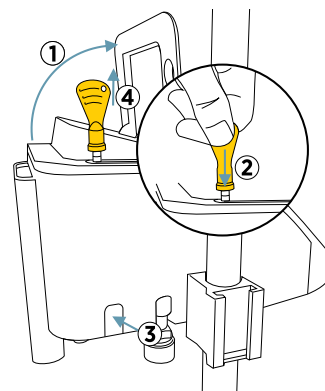
8.4 更換空氣過濾器

當空氣過濾器需要更換時，Airvo 3 會在啟動時顯示一則訊息。



從取下舊過濾器開始：

1. 拿起過濾器上蓋。
2. 將過濾器移除工具用力向下推至低壓氧進氣端，以使移除工具夾緊。
3. 按住空氣過濾器釋出按鈕。
4. 向上拉起過濾器移除工具，以取下過濾器。
5. 將新過濾器插入，從過濾器頂端向下推，直到其卡入定位。
6. 放下過濾器上蓋。



8.5 維修

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

9. 脈搏血氧儀

Airvo 3 支援以下脈搏血氧儀配件：

- Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB 連接頭導線 (114403-001)

脈搏血氧儀主要測量血氧飽和度和脈搏速率。血氧飽和度或 SpO_2 是血液中血紅素的氧飽和度百分比。血紅素是紅血球中的一種蛋白質，可將氧氣從肺部輸送到身體的其他部位。脈搏速率是每分鐘心跳的次數。

脈搏血氧儀的運作原理是向指尖或耳垂等灌注組織部位發射兩種不同波長的光（通常是紅光和紅外線）。發射的光會穿過組織，感測器中的光感測器會測量透射或反射光的強度。透過比較紅光和紅外線的吸收程度，脈搏血氧儀計算血液中含氧血紅素與總血紅素的比率，進而確定氧飽和度的濃度。此外，本設備會分析光強度的變化來測量病患的脈搏速率。

9.1 脈搏血氧儀警告、注意與備註

警告

- 根據使用 Airvo 3 的適應症，Airvo 3 的監測功能適用於自主呼吸病患，而不適用於需要生命維持的病患。臨床醫師有責任為病患選擇適當的監測等級，並準備好應對警報和設備故障。可能需要額外的獨立監測設備。
- 若對任何測量值有疑問，請先以替代方法檢查病患的生命徵象，然後檢查脈搏血氧儀是否功能運作正常。
- 在一個區域內（例如加護病房）的設備上使用不同的警報設定，可能會造成危險。
- 定期調整感測器位置，以協助預防缺血。
- 若對任何測量值有疑問，請先用替代方法檢查病患的生命徵象。然後檢查脈搏血氧儀 USB 連接器、轉接頭、感測器及 Airvo 3 是否正常運作。
- 請謹慎規劃導線位置，以減少病患被纏繞或窒息的可能性。
- 請勿將適用於單一病患的脈搏血氧儀感測器用於一名以上病患，以避免交叉感染及/或汙染。
- 有關重複使用單性感測器的風險資訊，請參閱第三方脈搏血氧儀感測器說明。
- 在給下一名病患使用這些設備前，請按照多次使用脈搏血氧儀感測器、轉接頭及 USB 連接器導線隨附的使用說明書進行清潔與消毒，以避免交叉感染及/或汙染。
- 組織損傷可能由不正確使用感測器造成，例如將感測器包得太緊。請按照感測器隨附的說明正確使用感測器。
- 僅可使用相容的血氧儀感測器及配件進行 SpO_2 與脈搏速率測量。使用前請確認相容性，以避免您的 Airvo 3 運作錯誤、測量值不準確及/或病患受傷。有關相容配件的清單，請參閱附錄 3。
- 補充氧氣會減弱血氧飽和度降低的模式。在血氧飽和度趨勢顯示模式變化之前，病患的呼吸系統損害可能已經相應地更加嚴重。在監測病患使用補充氧氣時要保持警覺。
- 爆炸危害：請勿在易爆環境或存在易燃麻醉劑或氣體的情況下使用本設備。
- 為防止電擊，在幫病患洗澡前，請務必移除感測器，並完全斷開連接脈搏血氧儀。

Nellcor：

- 請勿僅依據 Nellcor OxiCable 進行病患評估。必須與臨床徵候及症狀搭配使用。
- 避免液體濺入 Nellcor OxiCable 中。
- 有關 Medtronic OxiCable 與 Airvo 3 搭配使用時的完整警告清單和更多資訊，請參閱 OxiCable PMC10N-SF 使用說明。

Nonin：

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

注意

- 清潔脈搏血氧儀配件前，請將本設備從 Airvo 3 拔下，以避免電擊及易燃性危險。
- 請勿將脈搏血氧儀配件放置於可能會影響本設備的電氣設備上，以防止其無法正常運作。
- 為了將無線電干擾的程度降至最低，不應在脈搏血氧儀設備附近使用其他發出射頻傳輸的電氣設備。
- 請勿將 Airvo 3 放置於病患可以變更功能的位置。
- 若感測器導線的總長度（包括延長線）超過 3 公尺，則 SpO_2 測量的準確度可能會受到影響。
- 設定極端警報閾值會使警報無效，且可能導致病患受傷。

- 每次使用脈搏血氧儀時，請檢查脈搏血氧儀警報限制是否適合受監測的病患。
- 至少每 6 到 8 小時檢查一次感測器應用部位，以確保感測器正確對齊和皮膚完整性。病患的敏感性可能因醫療狀況或皮膚狀況而異。若病患對黏膠材料表現出過敏反應，請停止使用黏膠型感測器。

Nonin：

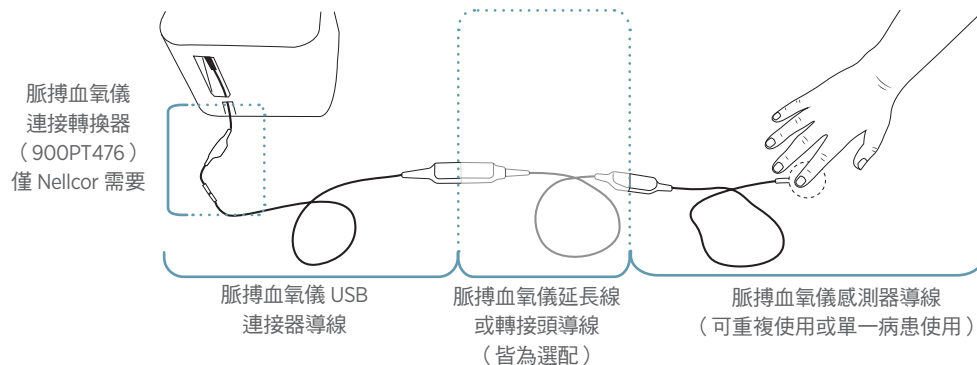
- Nonin Xpod USB 連接器具有運動容錯性軟體，可最大限度減少運動偽影被誤解為品質良好脈搏的可能性。然而，在某些情況下，該設備仍可能將運動解釋為品質良好的脈搏。這涵蓋了所有可用的輸出（即 SpO₂、PR、PLETH、PPG）。

備註

- 脈搏血氧儀感測器、轉接頭及病患導線的準確度無法利用測試儀進行評估。
- 感測器受高強度極端光（例如脈衝式閃光燈）照射可能會使脈搏血氧儀無法測得生命徵象讀數。
- 在使用「最高敏感度」設定時，「感測器關閉」偵測的性能可能會受到影響。若本設備處於此種設定且感測器自病患身上脫落，則燈光、振動及過量空氣流動等環境「雜訊」可能造成錯誤讀數。
- 有關更多脈搏血氧儀所需之安全和法規要求資訊，請參閱 ISO 80601-2-61 和 IEC 60601-1。其他安全資訊可在每個感測器隨附的標籤中找到。
- 請勿將脈搏血氧儀導線纏繞成緊密圈狀或捲在本器材上，以免病患導線損壞。
- Airvo 3 脈搏血氧儀相容感測器的其他專屬資訊，包括在運動與低灌注期間的參數/測量性能資訊，請參閱感測器使用指示。
- 每個特定的感測器都隨附製造商提供的使用說明。請參閱這些內容以瞭解更多詳細資訊，包括 Bland Altman 圖。

9.2 脈搏血氧儀的安裝

將脈搏血氧儀 USB 連接器導線連接至 Airvo 3 背面的任一個 USB 連接端口。將導線整齊理順夾好，以免意外拉出。Airvo 3 將自動偵測相容的脈搏血氧儀。



9.2.1 脈搏血氧儀配件

連接相容的脈搏血氧儀配件時，Airvo 3 會顯示：

- 功能性血氧飽和度（ SpO_2 ）、
- 脈搏速率（Airvo 3 不會發出脈搏速率警報）、
- 體積描記器，和
- 訊號品質指示

9.3 治療期間

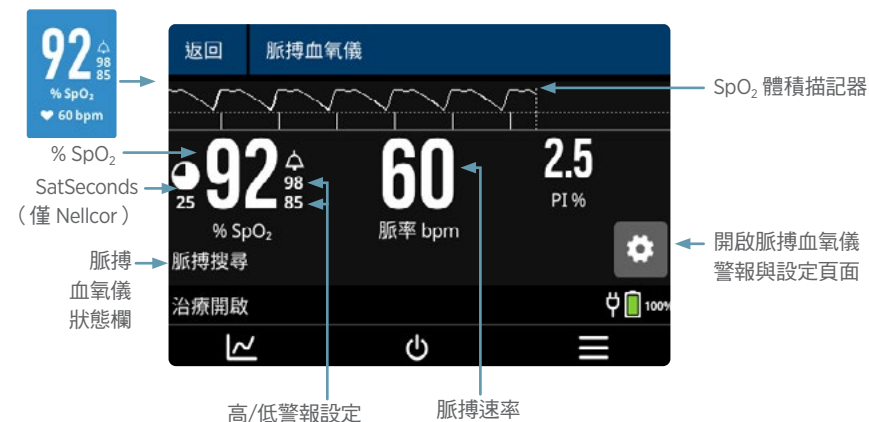
當相容的脈搏血氧儀 USB 連接器導線連接至 Airvo 3 時，主螢幕上會自動顯示脈搏血氧儀圖磚。

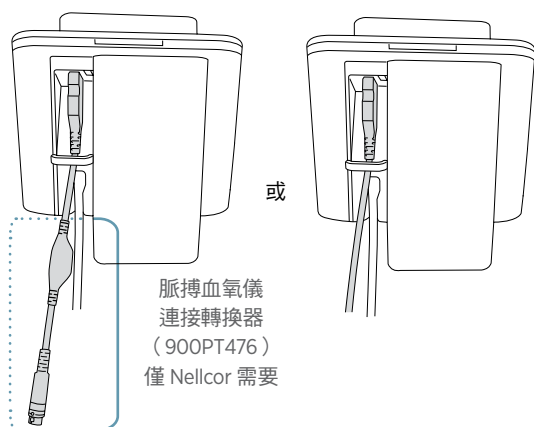


脈搏血氧儀測量值及狀態如下：



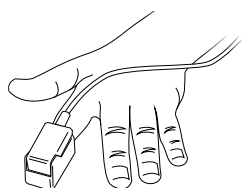
輕觸脈搏血氧儀圖磚即可開啟「脈搏血氧儀」螢幕。





將 USB 連接器導線連接至 Airvo 3

將脈搏血氧儀 USB 連接器導線連接至 Airvo 3 背面的 USB 連接端口。Airvo 3 將自動偵測相容的設備。將脈搏血氧儀感測器導線連接至 USB 連接器導線的另一端。



將感測器連接至病患

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

警告

SpO₂ 及/或脈搏速率讀數不準確可能由以下原因造成：

- 感測器施用及置放不當。
- 一氧化碳血紅素 (COHb) 或變性血紅素 (MetHb) 濃度升高：看似正常的 SpO₂ 可能會出現高濃度的 COHb 或 MetHb。當疑似出現高濃度的 COHb 或 MetHb 時，應對血液樣本進行實驗室分析（一氧化碳測氧儀 [CO-Oximetry]）。
- 膽紅素濃度升高。
- 無功能血紅素濃度升高。
- 血管痙攣疾病，例如雷諾氏現象及周邊血管疾病。
- 血紅素病變與合成障礙，例如地中海貧血、血紅素 s (Hb s)、血紅素 c (Hb c) 及鐮刀型紅血球等。
- 低碳酸血症或高碳酸血症疾病。
- 重度貧血。
- 動脈灌注極低。
- 極端運動假影。
- 異常靜脈脈動或收縮。
- 嚴重血管收縮或體溫過低。
- 動脈導管及主動脈內氣球。
- 血管內染料，例如靛氰綠或甲基藍。
- 外部上色或貼片，例如指甲油、水晶指甲、亮光液等。
- 胎記、刺青、皮膚褪色、皮膚上的水分、手指畸形或異常等。
- 皮膚色素異常疾病失調。
- 環境光線過強。
- 過度活動。
- 電外科干擾。
- 血流限制器材（動脈導管、血壓袖帶、輸液管等）。
- 感測器內的水氣。
- 感測器配戴不當。
- 感測器類型不正確。
- 脈搏品質不佳。
- 靜脈脈動。
- 低血紅素濃度。
- 感測器未處於心臟高度水平。

含有會改變正常血液色素之染料的染料或其他物質可能造成錯誤讀數。

若有任何物體阻礙脈搏測量，可能會導致監測中斷。確保無血流限制的器材（例如血壓袖帶）阻礙脈搏測量。

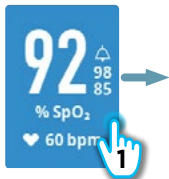
由於循環減少，血氧儀感測器可能無法在體溫較低的四肢上發揮作用。可溫暖或摩擦手指以促進血液循環，或重新調整感測器。光路徑上的殘留物（例如乾涸的血液）或感測器組合元件的光學特性劣化可能會導致讀數不準確。請參閱脈搏血氧儀配件隨附的清潔說明。

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

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

9.4 測量值說明

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

輕觸脈搏血氧儀圖磚即可開啟「脈搏血氧儀」螢幕及  開啟「資料和圖表」螢幕。

在「脈搏血氧儀」螢幕上輕觸  即會顯示脈搏血氧儀警報與設定的捷徑。

注意

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

9.4.1 SpO₂

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

顯示的 SpO₂ 測量值穩定性可作為有效訊號的良好指標。儘管穩定性是一個相對術語，但是設備與病患觀察的經驗將協助您區分生理性治療效果與感測器放置不當或病患過度運動造成的假影。

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

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

9.4.2 脈搏速率

脈搏速率（, PR）測量值是基於脈搏血氧儀感測器對脈動周邊血流的光學偵測。顯示的脈搏速率，以每分鐘跳動次數（bpm）為單位，為使用者在選取的時段內測量值的平均值，不同設備顯示之脈搏速率的微小差異可能由不同的平均方式導致。心臟電活動與取自周邊測量值之脈搏速率亦可能出現微小差異。設備間的大差異可能由以下原因造成：

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

9.4.3 體積描記器

體積描記器（或光體積描記器）為脈搏血氧儀經由感測器測得的血容量變化來提供非標準化的指標。體積描記器的形狀可能會因病患、測量部位及不同感測器型號而異。

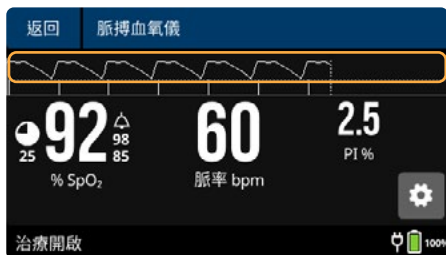
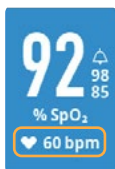
體積描記器提供訊號不足的指示。低振幅或不斷變化的體積描記器可能表示訊號不良/不足。體積描記器會在「脈搏血氧儀」螢幕上顯示。



脈搏
血氧儀圖磚



「脈搏血氧儀」螢幕



9.4.4 訊號品質指示 (Nonin)

Nonin 脈搏血氧儀設備會根據病患的灌注情況指示訊號品質。有三種狀態：綠色、黃色和紅色，分別對應高、低/邊緣和低/差的訊號品質。在這些低訊號品質（訊號不足）期間，顯示的脈搏血氧儀值可能不正確。Airvo 3 透過將 SpO_2 和脈搏速率數字變灰來指示低訊號品質。

9.5 設定與警報說明

本節說明脈搏血氧儀設定與警報的性能。請參閱警報和測量章節（9.6），瞭解如何變更警報閾值及設定值。

9.5.1 病患警報閾值

以下警報可提醒您病患情況的變化：

- 「 SpO_2 低」警報
- 「 SpO_2 高」警報

當測量值低於或高於警報閾值時，會發出相應的警報。 SpO_2 警報閾值會在脈搏血氧儀圖磚和脈搏血氧儀螢幕上顯示。

9.5.2 SpO_2 警報延遲 (Nonin)

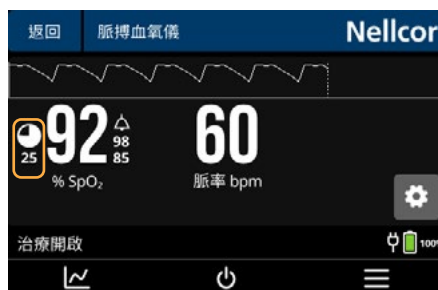
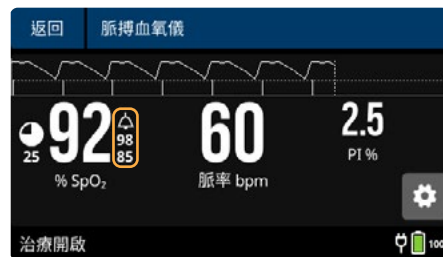
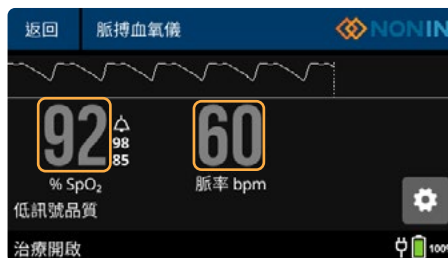
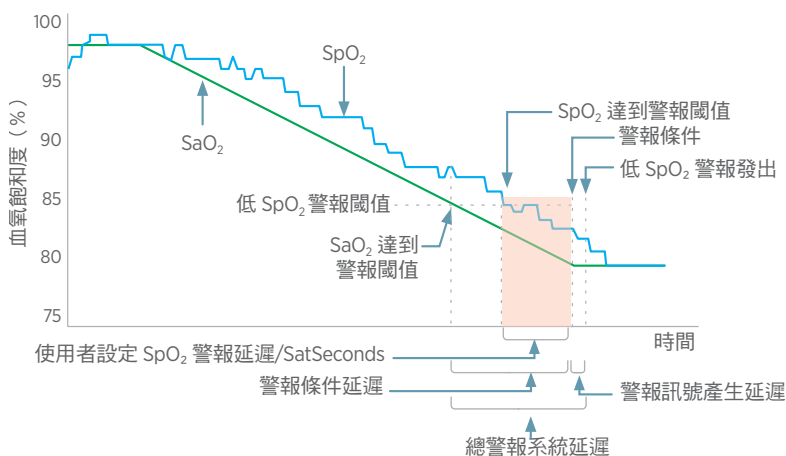
「 SpO_2 警報延遲」設定可延遲「低 SpO_2 」及「高 SpO_2 」警報最長 15 秒。此延遲有助於減少短時間血氧飽和度下降的不可操作警報。若延遲後觸發警報的條件還在，則會啟動警報。

9.5.3 SatSeconds™ 限值 (Nellcor)

SatSeconds™ 功能針對輕度或短暫的 SpO_2 限值違規提供警報管理。SatSeconds 監控血氧飽和度下降和持續時間，作為血氧飽和度下降嚴重程度的指標。這代表，當發生更嚴重的血氧飽和度下降時，警報將比發生輕微血氧飽和度下降時更快啟動。啟用 SatSeconds 功能後，當 SatSeconds 警報管理系統偵測到 SpO_2 讀數超出限值設定時，SatSeconds 圖示會以順時針方向填滿。當 SpO_2 讀數在限值範圍內時，SatSeconds 圖示會以逆時針方向清空。當 SatSeconds 圖示填滿時，將發出高或低 SpO_2 警報。

有關 SatSeconds 功能的更多詳細資訊，請參閱附錄 5：SatSeconds 警報管理功能。

9.5.4 警報回應時間



脈搏血氧儀的生理聽覺及視覺警報會受到警報回應延遲的影響。在 ISO 80601-2-61 中定義為：

1. 警報條件延遲：脈搏血氧儀將辨識的生理變化持續時間。這可以歸因於脈搏血氧儀訊號的訊號處理和平均功能。這也包括使用者設定的 SpO_2 延遲/SatSeconds。
2. 警報訊號產生延遲：偵測警報條件和發出警報訊號之間的時間間隔由警報系統的固有延遲和通訊時間組成。
3. 警報系統整體延遲：受監測病患的生理變化與向使用者報告警報之間的時間間隔。

平均測量值會影響警報條件延遲：平均時間越大會增加警報條件延遲。這些延遲概念於圖表說明，以 SaO_2 降低導致「 SaO_2 低」警報為例。此插圖並未反映實際延遲長度。欲瞭解更多警報回應延遲的資訊，請參閱 ISO 80601-2-61。

9.5.5 平均時間

SpO_2 平均時間可根據病患的敏銳度和照護區域進行調整。這是 Nonin 測量心跳值的平均時間。較短的平均時間有時較適用於睡眠檢測，而較長的平均時間更適合用於遠端監測和新生兒。

9.5.6 回應模式 (Nellcor)

Nellcor OxiCable 採用 OxiMax 演算法，可依測量條件自動延長測量 SpO_2 的動態平均時間。有兩種回應模式可用：正常和快速。在正常模式下， SpO_2 平均時間為六至七秒，在快速模式下， SpO_2 平均時間約為三秒。脈搏速率平均時間約為五秒，與回應模式無關。

9.6 警報與測量設定

欲變更脈搏血氧儀警報閾值與設定：

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

當您已完成變更時，輕觸「返回」兩次回到主螢幕。

當啟動 Airvo 3 並選取同一病患時，所有設定會持續，並且會保留其先前的值。在檢查消毒狀態時選取「新病患」，將其預期臨床環境的預設數值套用於所有警報與測量設定。有關 SpO₂ 測量與一般設備警報的故障排除，請參閱故障排除章節。



標籤	說明	原廠預設	範圍
低 SpO ₂ 警報 [†]	「SpO ₂ 低」警報的閾值	85%	20 - 98% [‡]
高 SpO ₂ 警報 [†]	「SpO ₂ 高」警報的閾值	關閉	關閉，21 - 99% [‡]
SpO ₂ 警報延遲 (Nonin)	在「低 SpO ₂ 」或「高 SpO ₂ 」聲音警報前延遲	15 秒	0、5、10、15 秒
SatSeconds 限值 (Nellcor)	在「低 SpO ₂ 」或「高 SpO ₂ 」聲音警報前延遲	10 SatSeconds	關閉，10、25、50、100
平均時間	Nonin：基於此脈搏次數計算平均值	8 次	4 或 8 次
回應模式	僅 Nellcor	正常	正常、快速

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

[†] 高警報閾值不可設為低於低警報閾值。

[‡] 警報閾值可以 1% 階變更。

§ 最大靈敏度模式在 Airvo 3 電源循環過程中不會持續存在。重新通電後，靈敏度設定將恢復為目前預設設定。

9.7 故障排除



為協助確保成功監測您病患的 SpO₂：

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

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

訊息	成因/補救措施
低訊號品質	僅 Nonin。脈搏血氧儀指示低訊號品質。在此狀態下，參數將以灰色顯示。這些低訊號品質狀態可能由過度運動、低灌注、光路徑過長或受阻，以及感測器損壞或安裝不正確所導致。 • 請按照感測器使用說明書檢查其是否為正確的類型，以及其是否正確施用於病患。 • 請減少或避免在監測位置運動。 • 請考慮附著式感測器。 • 請檢查感測器發射器與檢測器是否正確對齊，尤其是在使用附著式感測器時。 • 請考慮不同的測量部位。 • 請確認測量部位的血流未受限制。 • 有關可能會影響脈搏血氧儀測量準確度的生理狀況，請參閱脈搏血氧儀章節，並且在適用時考慮其他方法。 • 請移除過多的指甲油或人造指甲。 • 請更換感測器。
脈搏搜尋	僅 Nellcor。脈搏血氧儀正在執行脈搏搜尋。對於 Nellcor，連續訊息表示脈搏遺失，而閃爍訊息表示正在搜尋。如果 30 秒內未顯示數值，請斷開連接並重新連接感測器。如果問題仍然存在，請更換感測器。
偵測到干擾	僅 Nellcor。脈搏血氧儀指示已偵測到干擾。 請檢查感測器是否已正確安裝，如有必要，請使用不透明材料覆蓋感測器部位。
病患遺失	脈搏血氧儀無法偵測到病患。請檢查感測器是否按照感測器隨附的使用說明書正確安裝。
感測器斷開連接	脈搏血氧儀指示目前沒有連接感測器。如果有，請移除並重新連接感測器。 若問題仍然存在，請更換血氧儀配件。

如果血氧儀有任何問題，Nellcor 建議採取以下措施：

- 重新放置感測器，
- 確保感測器保持一定的間距，
- 嘗試不同的感測器放置瞄準器，

- 光學覆蓋感測器瞄準器，
- 使用附著式感測器，
- 使用耳、鼻或前額感應器，
- 使用附前額感測器的頭帶，
- 檢查是否組裝正確，
- 去除甲床上的所有指甲油，
- 檢查並消除外界干擾，
- 清潔感測器放置部位，
- 固定感測器導線。

若脈搏血氧儀測量值與臨床評估及/或動脈血氣測量值無相關性：

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

若 Airvo 3 失去主電源，系統將自動切換到使用內部電池，脈搏血氧儀功能將保持不變，包括病患設定和趨勢資料。

若主電源斷電且電池耗盡，脈搏血氧儀的功能將會喪失。一旦 Airvo 3 恢復供電，就會恢復設備並保持病患設定，但將會遺失趨勢資料。

規格

通用事項

尺寸	205 mm x 295 mm x 190 mm
重量（包含電池在內）	4.45 kg
供電電壓/電流	100 - 115 VAC，2.4 A （最大 2.6 A ¹ ） 220 - 240 VAC，1.1 A （最大 1.3 A ¹ ）
供電頻率	50 - 60 Hz
USB 連接端口電源 （1 及 2）	USB 2.0 A 類 5 V，0.25 A （每個端口最大）
聲音警報	
聲壓水平	在 1 m 時，>40 dBA
暫停音訊持續時間	120 秒
音量	在 1 m 時，<50 dBA
A 加權聲音功率水平	<60 dBA
A 加權聲壓水平	<50 dBA
異物防護	IP22 ²
預期使用年限	5 年 ³

運作條件

環境溫度	18 - 28 °C
濕度	相對濕度 10 - 95% （非冷凝水）
環境氣壓	700 - 1060 hPa
海拔高度範圍	0 - 3000 m
操作模式	連續操作
觸身部件最高表面溫度 ⁴	44 °C
呼吸氣體最高輸送露點溫度 ⁴	43 °C

存放和運輸條件

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

電池（900PT957L）

化學性質	鋰離子（Li-Ion）
電壓	14.4 VDC
容量，功率輸出	≤99.4Wh、80 W
電池壽命	300 次循環或從首次使用之日起算 2 年（以先發生者為準）
充電時間	6 小時（最多）
保存期限	3 年
運作時間 ⁷ 至 20%	
一般情況	50 分鐘

供應氧氣

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

Optiflow 高流量呼吸治療⁹

目標濕度範圍	31 - 37 °C
目標流量範圍 ¹⁰	2 - 70 L/min
最大限制壓力 ¹¹	60 cmH ₂ O
最大操作壓力	<45 cmH ₂ O
氧氣濃度	21 - 100% FiO ₂
濕度 ^{4,7} 壁式電源	在 37 °C 下 ≥33 mg/L 目標濕度， 10 - 60 L/min 目標流量 ¹² ≥16 mg/L，適用於所有其他設定
靜態溫度穩定性	± 2 °C
預熱時間 ¹³ （MR290 加濕水罐） 23 ± 2 °C 至 37 °C	<20 分鐘

- 湧入電流可能達到 50 A。
- 本設備具有保護功能，可抵禦直徑大於 12 mm 的物體（例如手指接觸）。當機殼相對於標準位置傾斜最多 15° 時，垂直滴落的水不會對設備產生有害影響。
- 假設為一般使用模式下。實際使用壽命可能有所不同。
- 符合 ISO 80601-2-74。測試準確度為 ±1 °C 或 ±1 mg/L（視情況而定）。
- 長時間儲存在超過 40 °C 的溫度下會加速電池損壞。
- 本設備可能需要最多 24 小時以達到操作溫度，才能準備好使用。
- 關於使用電池供電的情況下，濕度性能請參見附錄 4。
- 根據 ISO 80601-2-74，流量以 STPD（標準溫度和壓力，乾燥）表示。
- 除非另有說明，依循 ISO 80601-2-74，數值以體溫、飽和壓力（BTPS）表示。
- 可達到的流量範圍取決於所選的病患介面。
- 符合 ISO 80601-2-90。
- 僅適用於人工氣道病患介面。
- 適用於設備連接至壁式電源供應進行預熱時。

測得之參數的範圍及準確度

測量	符號	顯示範圍	準確度
濕度	溫度	31 - 37 °C	未說明
流量*	流量	2 - 70 L/min	± (1 + 讀數的 5%) L/min
氧氣濃度* †	FiO ₂	21 - 100%	較低者： ± 4%，或 ± (2.5% + 讀數的 2.5%) - 不包括四捨五入到 21% 和 100%，視情況而定 - 前提是提供的「氧氣濃度」設定正確
呼吸頻率	RR	4 - 70 BPM	RMS 誤差為 <3 BPM [‡]
周邊血氧飽和度	SpO ₂	1 - 100%	請參閱下面的規格部分。
脈搏速率	PR/♥	Nellcor 20 - 300 次/分鐘 Nonin 18 - 321 次/分鐘	請參閱下面的規格部分。
灌注指數	PI	0.02% - 20%	未指定

* 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%。

† 氧氣測量值會自動補償大氣壓力的變化。

‡ RMS 準確度為設備測量值與參考測量值間差異的統計計算值。

在一項對照試驗中，大約三分之二的設備測量值落在參考測量值的 +/- 平均均方根（ARS）範圍內。

脈搏血氧儀規格（Nellcor）

有關產品規格，請參閱 OxiCable 使用說明。

脈搏血氧儀規格（Nonin）

除非另有說明，Airvo 3 及所有相容感測器的規格列於表格中。

Nonin：

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

可重複使用

8000AX 系列：	± 3 位數	不適用
800XJ 系列：	± 3 位數	不適用
8000SX 系列：	± 3 位數	不適用
8000R：	± 3 位數	不適用
8000Q2：	± 3 位數	不適用

拋棄式

6000CX 系列：	± 3 位數	± 3 位數
7000X 系列：	± 3 位數	± 3 位數

移動 (40 - 240 BPM)

可重複使用

8000AX 系列：	± 5 位數	不適用
800XJ 系列：	± 5 位數	不適用
8000SX 系列：	± 5 位數	不適用
低灌注 (40 - 240 BPM) §	± 3 位數	± 3 位數

* 此資訊對於進行光動力治療的臨床醫師特別有用。

† ± 1 平均均方根代表約 68% 的測量值。

‡ 包括嬰兒病患

§ 不適用於在新生兒欄下列為不適用的感測器，8000R 和 8000Q2

備註：

- SpO₂ 準確度測試是在獨立研究實驗室進行的誘發性低血氧研究期間進行的，目標族群為在運動和非運動條件下對健康、不吸菸、由淺色到深色皮膚的受試者。感測器測得的動脈血紅素飽和度值 (SpO₂) 與動脈血紅素氧氣 (SaO₂) 值進行比較，後者是使用實驗室一氧化碳血氧儀檢測血液檢體確定。感測器的準確度與一氧化碳血氧儀檢體在 70 - 100% 的 SpO₂ 範圍內測得的值相比較。根據 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919) 有關脈搏血氧儀準確度的標準規範，使用所有受試者的均方根 (Arms 值) 計算準確度資料。
- 脈搏速率運動測試經由脈搏血氧儀測試儀引入的運動假影模擬來測量脈搏速率準確度。該測試確定血氧儀在模擬運動、激動和劇烈運動期間測得的脈搏速率是否符合 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919) 的標準。
- 低灌注測試使用 SpO₂ 模擬器來提供模擬脈搏速率，具有在各種 SpO₂ 水平下可調節的幅度設定。根據 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919)，該模組在可獲得的最低脈搏振幅 (0.3% 調變) 下測得的脈搏速率和 SpO₂ 必須保持準確度。
- Nonin Xpod 的脈搏速率準確度經過驗證，在無運動時為 18 - 300 bpm，在運動時為 40-240 bpm。使用 Datrend Oxitest Plus 7 模擬器進行測試。
- 低灌注測試使用 SpO₂ 模擬器來提供模擬脈搏速率，具有在各種 SpO₂ 水平下可調節的幅度設定。根據 ISO 80601-2-61 (以前的 ISO 9919)，該模組在可獲得的最低脈搏振幅 (0.3% 調變) 下測得的脈搏速率和 SpO₂ 必須保持準確度。

遵守的品質標準

設計符合以下標準：

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 及 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 80601-2-61:2017
 ISO 80601-2-74:2021

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



醫療器材 — 心臟、血管和肺部設備與電擊、火災和機械危害有關的事項，僅根據下列標準進行處理：AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14、IEC 60601-1-6:2010、AMD1:2013、IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012、ISO 80601-2-61:2017、COR1:2018、ISO 80601-2-74:2017

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

所有設定應遵循 IEC 60601-1-1 的系統標準。任何人員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，請諮詢您的技術服務部或您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

本產品內含軟體的某些元件依據第三方授權條款供應，包括受某些開放原始碼軟體授權約束的軟體元件。若這些授權條款有要求時，Fisher & Paykel Healthcare Limited 會在其網站上提供關於此軟體元件的通知。

請造訪 www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses 檢視這些通知。請注意，當包含在產品內的軟體更新時，這些適用的通知可能會更新。F&P Airvo 3 符合指令 2014/53/EU。歐盟符合性聲明的全文可在以下網址獲得：www.fphcare.com/certifications。

設備報廢處理說明



本設備含有電子元件及鋰離子電池。您所在國家/地區的法規可能要求收集電子元件及鋰離子電池進行廢棄物回收和再循環，以減少對環境的影響。請依當地法規棄置本設備。

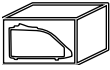
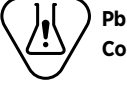
配件、零件及包裝廢棄物處理



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。依據醫院有關棄置污染品的標準進行棄置。

詞彙表

符號

 基於安全起見， 請參閱使用說明	 警告：高溫表面	 電源開/關按鈕	 系統選單按鈕
 警報符號	 警報限制	 偵測到 USB 連接端口和相容的 USB 設備	IP22 避免小型物體 及水滴進入
 第 II 類設備 (雙重絕緣)	 核磁共振 (MR) 環境下不安全	 濕度範圍	 如果包裝破損， 請勿使用本產品
 Type BF (BF 型) 觸身零件 (身體浮動)	 請勿作為一般廢棄物丟棄	 溫度範圍	 運作條件
 存放和運輸條件	 進口商	 經銷商	 目錄編號
 YYYY-MM-DD 製造日期	 製造商	 YYYY-MM-DD 製造商和製造日期	 序號
 醫療器材*	 歐洲法規符合性 - TÜV SÜD	 法規遵循標記*	 UL 分類標記 加拿大、美國*
 歐盟授權代表	 含有害物質 Pb 鉛、Co 鈷		

*在某些特定型號上所示的符號

附錄 1. 病患耗材

下表所列的病患介面和配件經核准可搭配 Airvo 3 搭配使用。使用前，請詳閱每個設備隨附的使用說明書，包括所有警告及注意事項。

部分配件可能無法在某些國家取得。欲瞭解 Airvo 3 可用病患介面的最新資訊，請聯絡您的 Fisher & Paykel 代表。所有病患介面均為 Type BF（BF 型）觸身零件。

Optiflow 高流量呼吸治療

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

* Wigglepads 零件編號顯示於括號中。

† 面罩轉接頭介面專為通氣面罩設計。請勿將密封面罩與 Optiflow 高流量呼吸治療一起使用。



附錄 2. 零件與配件

部分配件可能無法在某些國家取得。欲取得更多資訊，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

配件

說明	零件編號
移動式立桿架	900PT421
移動式立桿握把	900PT445
移動式立桿夾	900PT428
氧氣瓶架	900PT427、 900PT427L
儲物籃	900PT426
儲物上蓋	900PT603
HPO 雙輸入歧管 (DISS、NIST、SIS)	900PT460D、 900PT460N、 900PT460S
HPO 轉接頭 (DISS 至 NIST)	900PT462DN
Airvo 3 資料端口轉接頭	900PT473
Airvo 3 USB 導線	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare 設備管理員	900PT475
消毒套件†	900PT600

* 資料端口轉接頭允許將資料從 Airvo 3 傳輸到病患監測和醫院電腦系統。需要進行整合才能啟用功能。欲瞭解更多資訊，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

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

零件

說明	零件編號
清潔海綿棒	900PT602
儲物上蓋	900PT603
出口彎頭管	900PT930
空氣過濾器	900PT933
電池模組	900PT957L

警告

透過資料端口轉接頭（900PT473）連接至 Airvo 3 的設備必須依據 IEC 60950-1 或 IEC 60601-1 進行認證。所有設備組合必須符合醫療電氣系統的 IEC 60601-1 要求。任何連接其他設備的人員現在均已配置一個醫療系統，因此有關人員必須負責保證該系統符合 IEC 60601-1 要求。請諮詢您所在醫院的技術專家以獲得更多資訊。

使用非指定的配件可能會導致電磁輻射增加或降低 Airvo 3 的電磁抗擾度。

所有從 Airvo 3 傳輸的資料僅供參考，不得用作診斷或治療決策的唯一依據。

附錄 3. 脈搏血氧儀配件

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

Nellcor：

轉接頭和延長線

說明	零件編號
脈搏血氧儀連接轉換器 1	900PT476 (0.3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2.8 m)

經過驗證的 Nellcor 脈搏血氧儀感測器耗材的零件編號

感測器說明	Nellcor 零件編號 (導線長度) (其他資訊)
Nellcor SpO ₂ 前額感測器	MAXFAST (0.75 m) (24 個/包)
Nellcor SpO ₂ 非附著式感測器	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0.9 m) (24 個/包)
Nellcor 靈活型 SpO ₂ 感測器	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0.9 m)
Nellcor SpO ₂ 附著式感測器	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0.9 m) (24 個/包)
Nellcor SpO ₂ 附著式感測器 (鼻用)	MAXR (0.45 m) (24 個/包)
Nellcor 可重複式 SpO ₂ 感測器	DS100A (1 個/包)、OXI-A、OXI-N、OXI-P、OXI-I (24 個/包) (0.9 m)
Nellcor 可重複式多部位 SpO ₂ 感測器	D-YS、D-YSE、D-YSPD (0.9 m)、PDSL (替換套筒, 12 個/包)
Nellcor 單一病患使用感測器包裝	POSEY (適用於 OXI-A/N/P/I、D-YS) (12 個/包)
Nellcor 單一病患使用附著式感測器包裝	ADH-A/N (適用於 OXI-A/N、D-YS)、ADH-P/I (適用於 OXI-P/I、D-YS) (100 個/包)
Nellcor 單一病患使用泡棉感測器包裝	FOAM A/N (適用於 OXI-A/N、D-YS)、FOAM P/I (適用於 OXI-P/I、D-YS) (100 個/包)
Nellcor OxySoft™ 新生兒成人 SpO ₂ 感測器	OXYSOFTN (24 個/包)

Fisher & Paykel 是 Nellcor™ OxiCable 的授權經銷商。

Nellcor™、OxiMax™、OxySoft™、Oxymax™、SatSeconds™、Medtronic™ 是 Medtronic PLC 的商標。

Nonin：

經過驗證的 Nonin 脈搏血氧儀 USB 連接器導線的零件編號

說明	Nonin 零件編號（導線長度）
Nonin Xpod 3012HR USB 連接頭導線	114403-001（1 m）
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001（1 m）

經過驗證的 Nonin 脈搏血氧儀感測器導線和感測器耗材的零件編號

感測器說明	Nonin 零件編號（導線長度）（其他資訊）
8000SS 可重複式軟性感測器，小號	6837-000（1 m）、6837-300（3 m）
8000SM 可重複式軟性感測器，中號	6836-000（1 m）、6836-300（3 m）
8000SL 可重複式軟性感測器，大號	6835-000（1 m）、6835-300（3 m）
8000AA 成人可重複式指尖夾感測器	3278-001（1 m）、3278-006（2 m、6.6 m）、3278-003（3 m）
8000AP 小兒可重複式指尖夾感測器	2360-000（1 m）、2360-003（3 m）
8000Q2 耳夾感測器	6455-000（1 m）
8000R 反射感測器	0487-000（1 m）
8000J 成人半可重複式 Flex 感測器	0741-000（1 m）、2353-002（3 m） （包含 x25 8000JFW FlexiWraps®）
8008J 嬰兒半可重複式 Flex 感測器	0740-000（1 m）（包含 x25 8008JFW FlexiWraps）
8001J 新生兒半可重複式 Flex 感測器	0739-000（1 m）（包含 x25 8001JFW FlexiWraps）
6000CA 成人布拋棄式感測器	7426-001（1 m）（24 個/包）
6000CP 小兒布拋棄式感測器	7426-002（1 m）（24 個/包）
6000CI 嬰兒布拋棄式感測器	7426-003（1 m）（24 個/包）
6000CN 新生兒布拋棄式感測器	7426-004（1 m）（24 個/包）
7000A 成人 Flexi-Form® III 拋棄式感測器	7427-001（1 m）（24 個/包）
7000P 小兒 Flexi-Form III 拋棄式感測器	7427-002（1 m）（24 個/包）
7000I 嬰兒 Flexi-Form III 拋棄式感測器	7427-003（1 m）（24 個/包）
7000N 新生兒 Flexi-Form III 拋棄式感測器	7427-004（1 m）（24 個/包）
8000JFW 成人 FlexiWraps	4097-000，（25 個/包），搭配 8000J 使用
8008JFW 嬰兒 FlexiWraps	4774-000，（25 個/包），搭配 8008J 使用
8001JFW 新生兒 FlexiWraps	4777-000，（25 個/包），搭配 8001J 使用
8000H 反射感測器支架包	0616-000，（10 個蓋子和 20 個黏膠貼紙）搭配 8000R 使用
用於 LP Xpod 外部脈搏血氧儀的感測器夾	7504-001

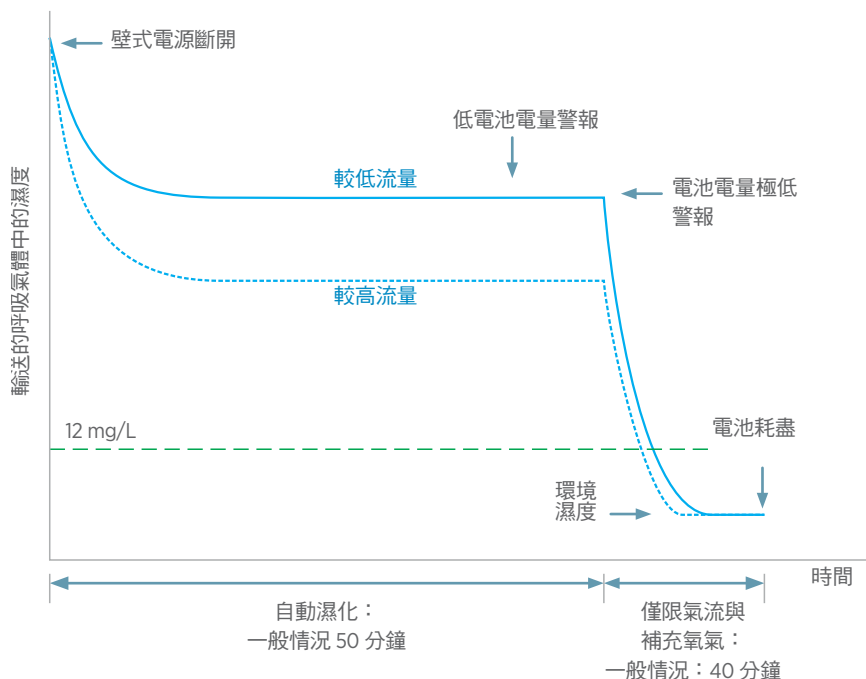
Nonin®、Xpod®、PureLight®、PureSAT®、FlexiWraps®、Flexi-Form® 是 Nonin Medical Inc. 的商標。

附錄 4. 電池運作期間的加濕狀態

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

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

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

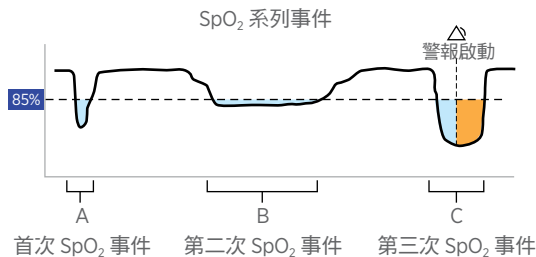


Airvo 3 在 Optiflow 高流量呼吸治療期間會降低呼吸氣體中的濕度，直到電池幾乎耗盡為止，此時濕度關閉，以維持氣流和氧氣輸送。

附錄 5. SatSeconds 警報管理功能

SatSeconds 是使用 Medtronic Nellcor OxiCable 解決方案時可用的附加功能。SatSeconds 與傳統警報管理的不同之處在於，其監控飽和度降低和持續時間，作為飽和度下降的嚴重程度指標，有助於區分臨床上重大事件與可能導致誤報的輕微和短暫的飽和度降低。

現在來看看導致違反臨床醫師設定 SatSeconds 警報限制的一系列事件（右）。成人病患會經歷幾次輕微的飽和度下降，然後是臨床上顯著的飽和度下降。

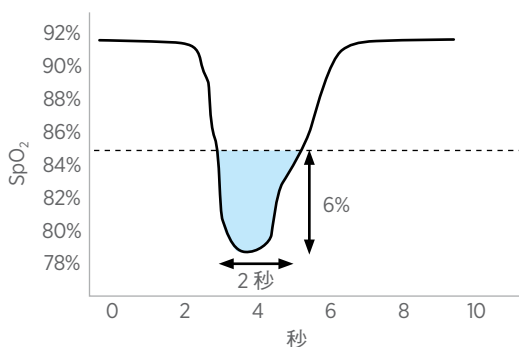


A5.1 首次 SpO₂ 事件

現在來看看首次事件。假設 SatSeconds 警報限制設定為 25。病患的 SpO₂ 降低至 79%，事件持續時間為 2 秒，然後飽和度再次低於低警報閾值的 85%。

在這種情況下，低於低警報閾值的 6% 乘以 2 秒持續時間，等於 SatSeconds 為 12。

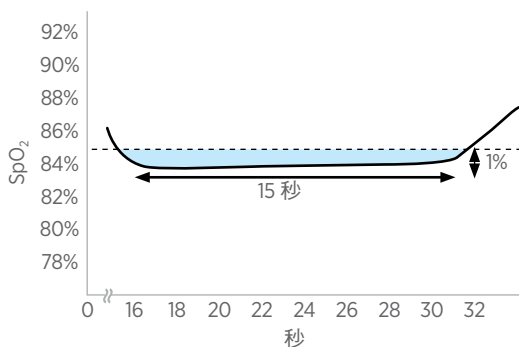
由於 SatSeconds 警報限制設定為 25，而 SatSeconds 的實際數字等於 12，因此沒有啟動警報。



A5.2 第二次 SpO₂ 事件

現在來看看第二次事件。假設 SatSeconds 警報限制仍然設定為 25。病患的 SpO₂ 降低至 84%，事件持續時間為 15 秒，然後飽和度再次低於低警報閾值的 85%。

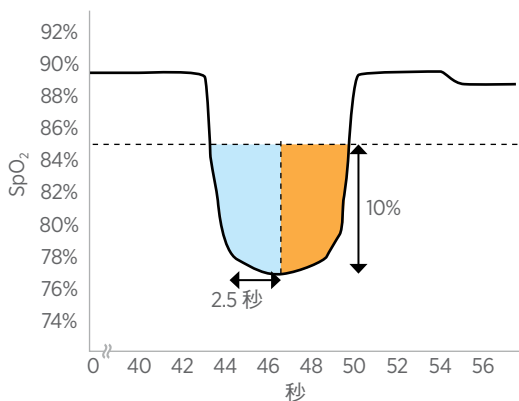
在這種情況下，低於低警報閾值的 1% 乘以 15 秒持續時間，等於 SatSeconds 為 15。由於 SatSeconds 警報限制設定為 25，而 SatSeconds 的實際數字等於 15，因此沒有啟動警報。



A5.3 第三次 SpO₂ 事件

現在來看看第三次事件。假設 SatSeconds 警報限制仍然設定為 25。病患的 SpO₂ 降低至 75%，比低警報閾值 85% 低 10%。在此飽和度水準，事件不會在無呼叫 SatSeconds 警報下超過 2.5 秒（10% x 2.5 秒 = 25 SatSeconds）。

由於病患的飽和度在 2.5 秒內沒有恢復到超過低警報值，因此啟動低 SpO₂ 警報。



A5.4 SatSeconds 安全網

SatSeconds「安全網」適用於飽和度水準經常低於限制的病患，但低於限制的時間不足以達到 SatSeconds 時間設定。當 60 秒內發生 3 次或更多次違反限制的情況時，即使尚未達到 SatSeconds 時間設定，也會發出警報。



Renseignements sur la propriété intellectuelle

Produits de Fisher & Paykel Healthcare :

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

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

Produits tiers compatibles :

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™ et Medtronic™ sont des marques de commerce de Medtronic PLC.

Pour obtenir des renseignements sur les brevets, consultez le site Web : <http://medtronic.com/patents>

Sans licence implicite : la possession ou l'achat de cet appareil ne confère aucune licence expresse ou implicite d'utilisation de l'appareil avec des produits consommables non autorisés qui, seuls ou en association avec cet appareil, entreraient dans le champ d'application d'un ou plusieurs brevets relatifs à cet appareil et/ou aux produits consommables.

Nellcor OxiCable est basé sur la technologie exclusive de Covidien Sales et doit être utilisé uniquement avec des capteurs de marque Nellcor pour un fonctionnement et des performances adéquats.

Nonin



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

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

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

Avant de commencer

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

Ressources supplémentaires

- Si vous utilisez le kit de désinfection pour retraiter l'Airvo 3, reportez-vous au manuel du kit de désinfection fourni avec celui-ci (900PT600).
- Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec chacun des accessoires pour connaître la manière de bien utiliser l'appareil et obtenir des consignes de sécurité supplémentaires.
- Veuillez communiquer avec votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare local pour obtenir un exemplaire du manuel technique de l'Airvo 3.
- Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des renseignements sur l'installation initiale, la maintenance, l'entretien et la réparation ainsi que des instructions de dépannage supplémentaires.
- Visitez le site Web de l'Airvo 3, à l'adresse www.fphcare.com/airvo3, pour télécharger les instructions d'utilisation, notamment le présent manuel d'utilisation.
- Si le logiciel de votre appareil est mis à jour, veuillez vous assurer de télécharger une copie du manuel d'utilisation qui correspond au nouveau logiciel. Le numéro du logiciel est disponible sur votre appareil et au verso de ce manuel d'utilisation.
- Pour obtenir l'assistance de votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare, communiquez avec nous à l'adresse : www.fphcare.com/contact-us.

Conventions utilisées dans le présent manuel

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

Remarque

Une remarque met en évidence des renseignements importants sur l'utilisation appropriée de l'Airvo 3.

Table des matières

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

7. Dépannage	D-26
7.1 Alarmes	D-26
7.2 Priorité d'alarme	D-26
7.3 Signaux d'information sonores	D-26
7.4 Affichage des détails d'alarme	D-27
7.5 Vérification du système d'alarme	D-27
7.6 Alarmes de l'Airvo 3	D-27
8. Retraitement	D-32
8.1 Retraitement de l'extérieur de l'appareil Airvo 3	D-32
8.2 Retraitement du coude de sortie	D-33
8.3 Calendrier de remplacement des accessoires	D-35
8.4 Remplacement du filtre à air	D-35
8.5 Entretien et réparation	D-35
9. Oxymétrie de pouls	D-36
9.1 Avertissements, mises en garde et remarques associés à l'oxymétrie de pouls	D-36
9.2 Configuration de l'oxymétrie de pouls	D-37
9.3 Pendant la thérapie	D-38
9.4 Description des mesures	D-40
9.5 Description des réglages et des alarmes	D-41
9.6 Réglages des alarmes et des mesures	D-43
9.7 Dépannage	D-44
Caractéristiques techniques	D-46
Glossaire	D-50
Annexe 1. Consommables du patient	D-51
Annexe 2. Pièces et accessoires	D-52
Annexe 3. Accessoires d'oxymétrie de pouls	D-53
Annexe 4. Comportement de l'humidification pendant le fonctionnement sur batterie	D-55
Annexe 5. Fonctionnalité de gestion des alarmes SatSeconds	D-56

1. Introduction

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

L'Airvo 3 contient un souffleur qui entraîne les débits d'air ambiant de 2 à 70 L/min. Cet air peut être mélangé à de l'oxygène provenant de sources à haute pression (telles que des alimentations murales ou des bouteilles) ou à basse pression (telles que des débitmètres). Le mélange air-oxygène est chauffé et humidifié dans la chambre à eau avant d'être transporté par le tube respiratoire chauffé vers l'interface nasale, de trachéotomie ou de masque du patient.

L'Airvo 3 fonctionne avec une alimentation électrique au mur et dispose d'une batterie interne de secours pour assurer la continuité de la thérapie pendant le transport au sein de l'hôpital.

1.1 Utilisation prévue/indications d'emploi

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

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Effets secondaires

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

2. Consignes de sécurité

L'Airvo 3 et les accessoires doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié ou sous la supervision de celui-ci. Lisez ce manuel, en particulier les avertissements, les mises en garde et les remarques, et les instructions d'utilisation fournies avec tous les accessoires avant d'utiliser l'Airvo 3.

2.1 Généralités

AVERTISSEMENTS

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

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

Environnement de fonctionnement

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

MISES EN GARDE

- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent particulièrement adapté à une utilisation dans des sites industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir de protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, notamment en repositionnant ou en réorientant l'équipement.

Pour éviter les brûlures

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

Pour éviter une décharge électrique

- Ne rangez pas et n'utilisez pas l'Airvo 3 à un endroit d'où il pourrait tomber ou glisser dans l'eau. Déconnectez le cordon d'alimentation et cessez d'utiliser l'Airvo 3 si de l'eau a pénétré dans le boîtier.
- Pour prévenir les décharges électriques, retirez toujours le capteur et déconnectez complètement l'oxymètre de pouls avant de donner le bain au patient.

- Ne faites jamais fonctionner l'Airvo 3 dans les situations suivantes, qu'elles soient avérées ou soupçonnées :
 - il est tombé ou endommagé;
 - le cordon d'alimentation ou la fiche est endommagé;
 - il est tombé dans l'eau.
- Consultez le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir les instructions de remplacement d'un cordon d'alimentation endommagé.
- Ne tentez pas de régler, de réparer, d'ouvrir, de démonter ou de modifier l'Airvo 3, l'oxymètre de pouls ou les accessoires, sauf comme décrit dans ce manuel d'utilisation ou dans le manuel technique de l'Airvo 3. Renvoyez l'Airvo 3 à votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare pour réparation au besoin.
- Ne touchez pas le patient en même temps que les pièces conductrices de l'appareil, par exemple les ports USB.

Remarque

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

2.2 Supplément d'oxygène

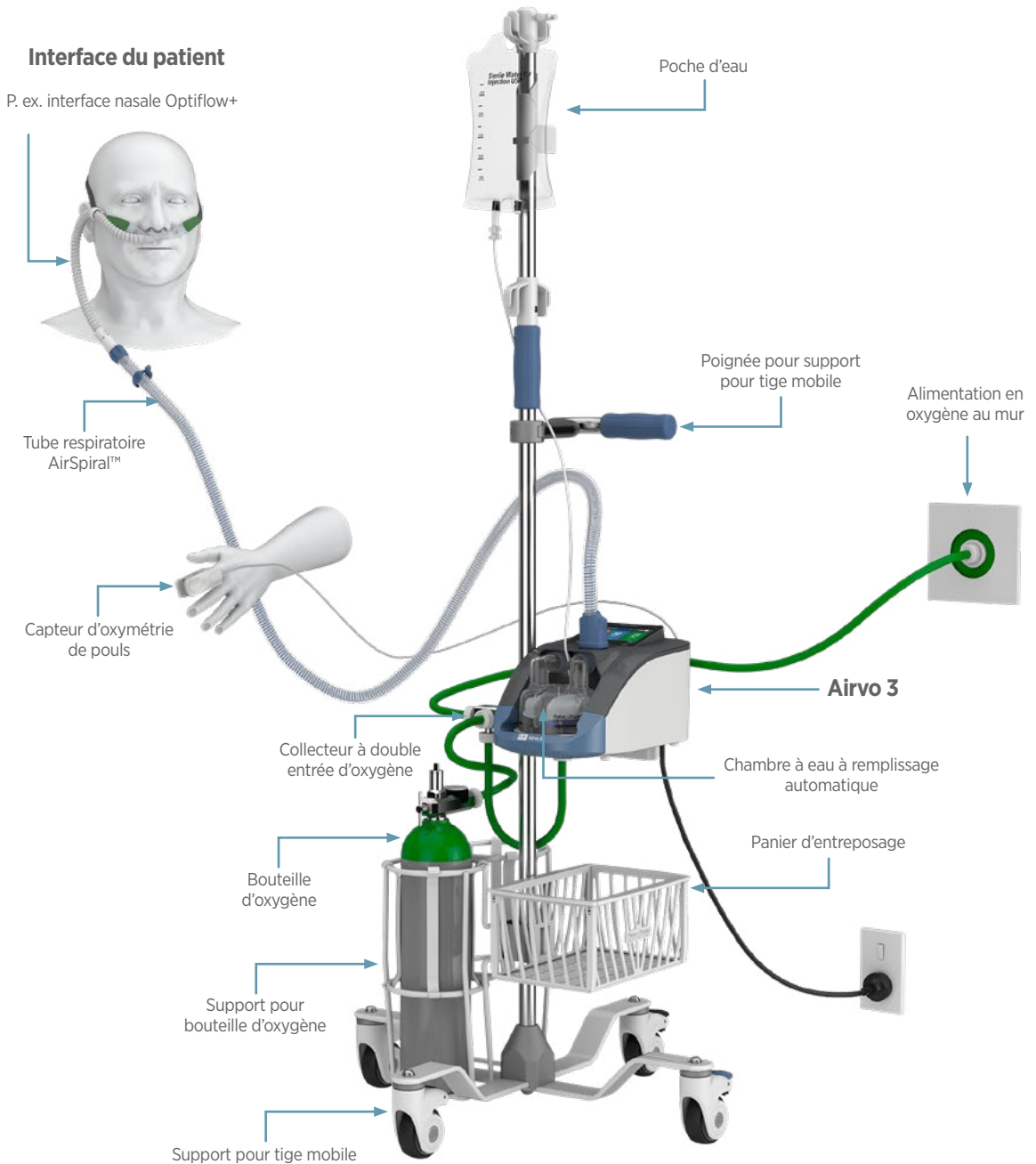
AVERTISSEMENTS

- Vous devez faire particulièrement attention lors de l'utilisation de supplément d'oxygène pour réduire le risque d'incendie. Gardez toutes les sources d'inflammation à l'écart de l'Airvo 3 et, de préférence, dans une autre pièce que l'Airvo 3 lorsque celui-ci est utilisé.
- N'utilisez pas de supplément d'oxygène en fumant, à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Une inflammation spontanée et violente peut se produire si de l'huile, de la graisse ou des substances grasses entrent en contact avec de l'oxygène sous pression. Gardez ces substances à l'écart de tout équipement d'oxygène.
- L'Airvo 3 est un appareil à haut débit. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène est conçue pour fournir un débit d'oxygène suffisant pour tous les équipements connectés, particulièrement si cette alimentation est partagée entre plusieurs appareils.
- Seul de l'oxygène pur doit être amené aux orifices d'entrée d'oxygène de l'Airvo 3. La concentration d'oxygène affichée sera erronée si tout autre gaz ou mélange de gaz est amené dans l'appareil.
- N'utilisez que des lotions et des pommades étiquetées comme étant compatibles avec l'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.

3. Aperçu

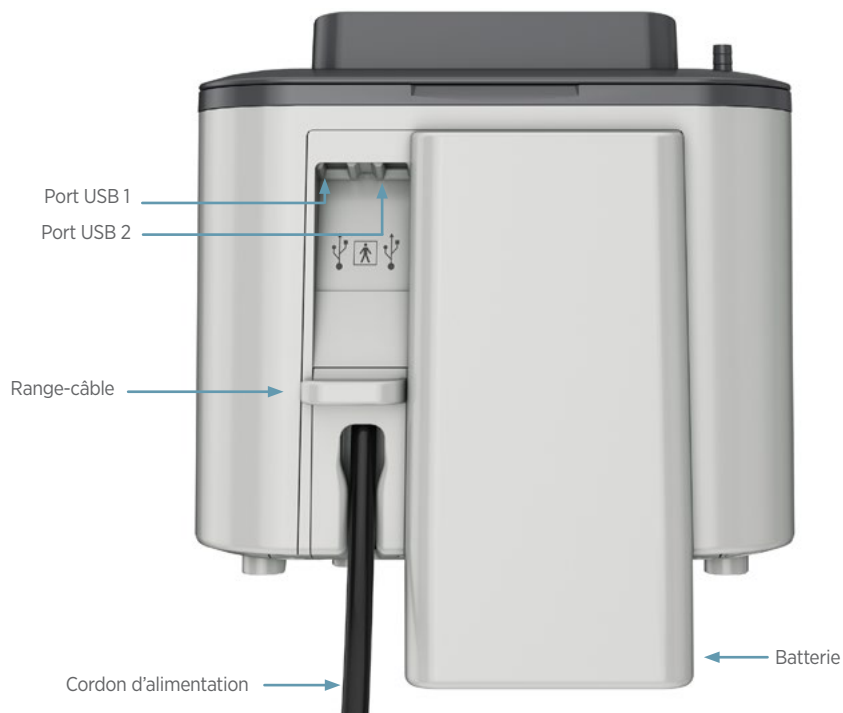
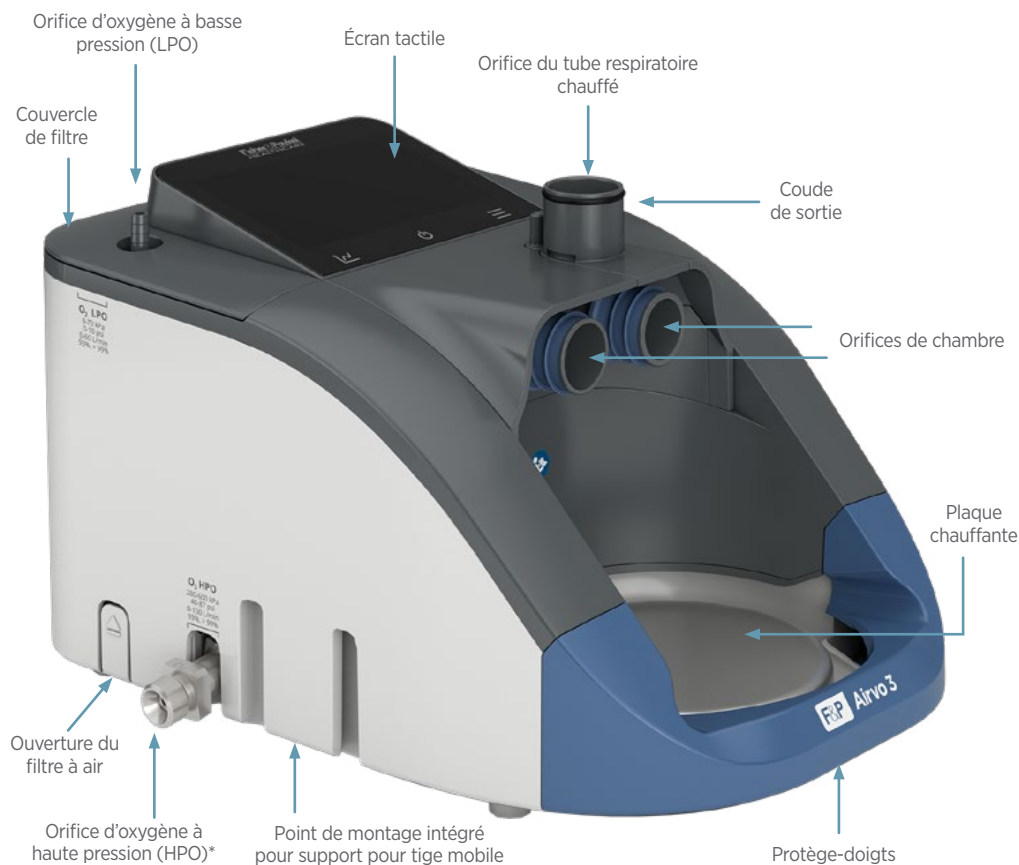
Cette section présente le système Airvo 3 et les accessoires compatibles.

3.1 Identification des composants du système

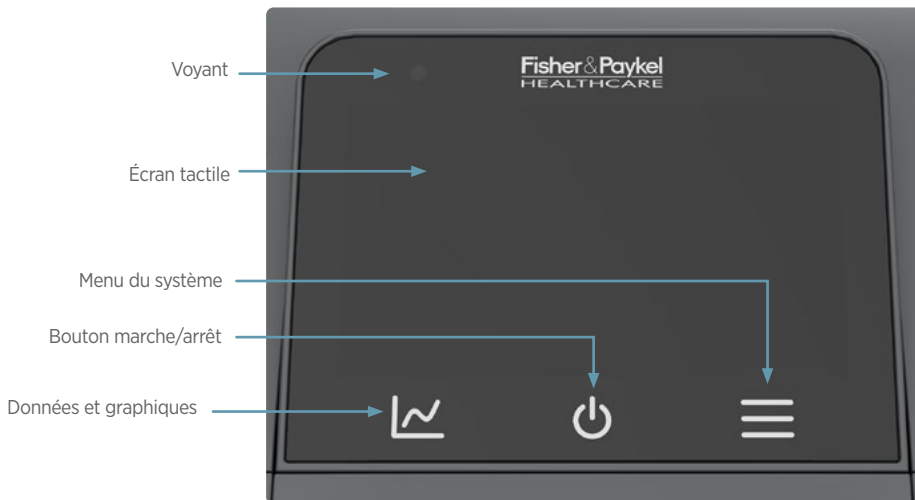


Le système Airvo 3

3.2 Identification des composants de l'appareil



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

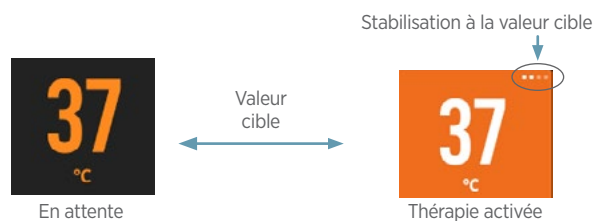
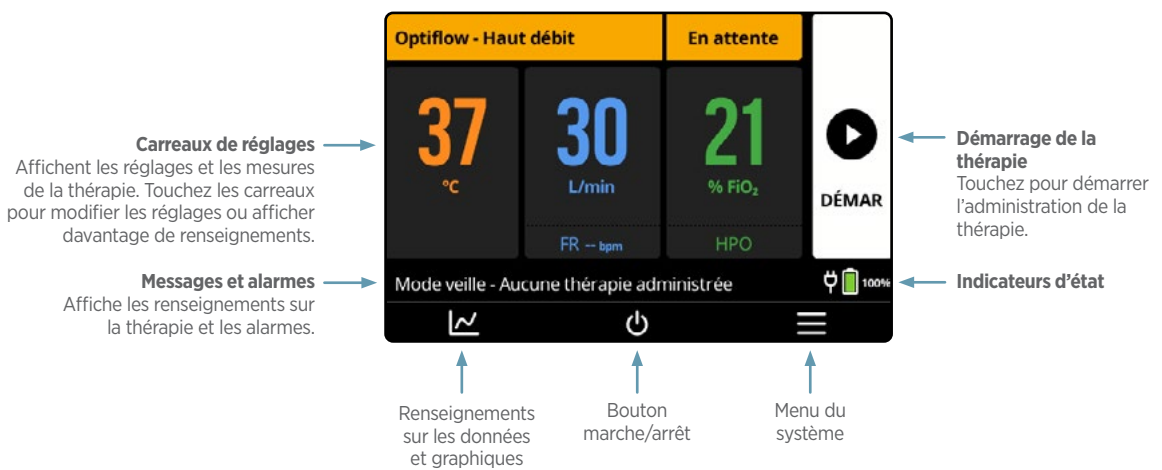


3.3 Navigation dans l'interface utilisateur

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

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

3.3.1 Écran d'accueil



AVERTISSEMENT

Pour garantir la réactivité de l'Airvo 3, gardez son écran tactile propre et sec. La performance peut décliner si l'écran est humide.

3.3.2 Barre de message

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

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

3.3.3 Indicateurs d'état

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

Icône	Description
	Pause audio
	L'Airvo 3 est alimenté par une alimentation électrique au mur
 100%	État de la batterie interne
 50%	Il reste 50 % de la charge de la batterie
 50%	La batterie se recharge et il reste 50 % de la charge de la batterie
 50%	La batterie ne se recharge pas correctement*
	Batterie manquante ou défectueuse*
	La batterie doit être remplacée*
	L'écran tactile est verrouillé pour prévenir les modifications accidentelles
	Un dispositif USB Airvo 3 est connecté dans un des ports USB

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

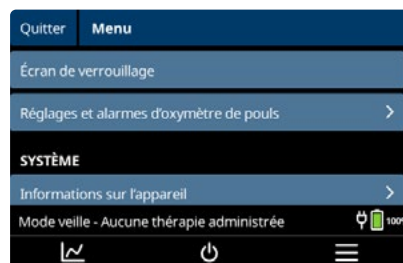
3.3.4 Voyant

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



3.3.5 Menu du système

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



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

3.3.6 Écran des données et graphiques

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

Touchez  pour ouvrir l'écran des données et graphiques lorsque l'écran d'accueil est affiché.

4. Préparation de l'Airvo 3

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

4.1 Matériel requis

Vous aurez besoin de ce qui suit :

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

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

Kit de désinfection (900PT600)

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

Laveur-désinfecteur

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

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

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

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

4.1.1 Thérapie à haut débit Optiflow

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

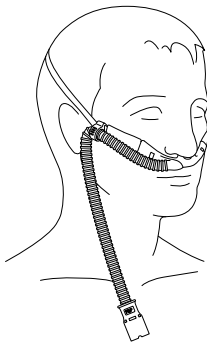
- 1. un kit de tube respiratoire et de chambre;
- 2. une interface du patient Optiflow.

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

Remarque

L’Airvo 3 est compatible avec l’administration de certains médicaments nébulisés. Consultez les instructions d’utilisation de l’appareil 900PT562 pour en savoir plus (y compris les avertissements et les mises en garde).

Interface nasale

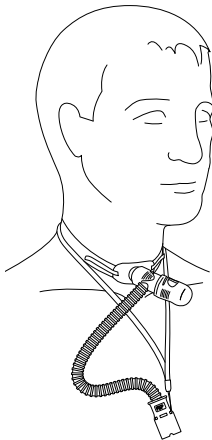


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



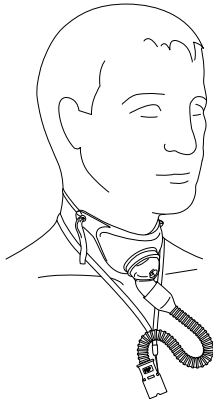
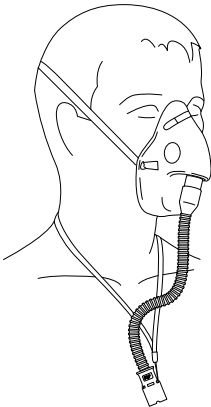
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interface de trachéotomie



Interface de trachéotomie Optiflow+

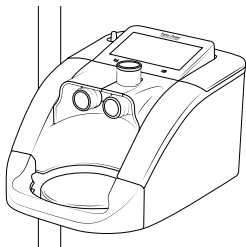
Adaptateur d'interface de masque



Adaptateur d'interface de masque Optiflow+

4.2 Installation de l'Airvo 3

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



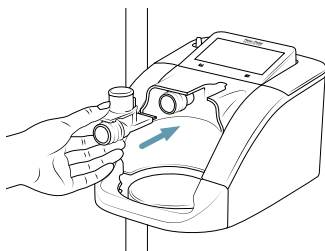
1. Vérification de la hauteur de l'Airvo 3

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

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

MISE EN GARDE

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



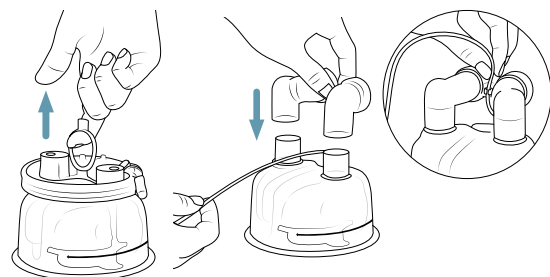
2. Connexion du coude de sortie (le cas échéant)

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

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

AVERTISSEMENT

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

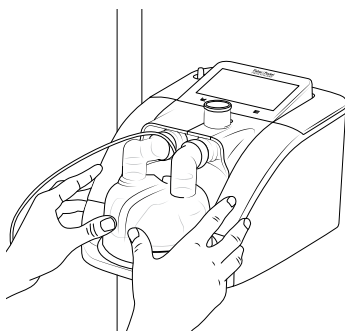


3. Assemblage de la chambre à eau

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

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

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



4. Insertion de la chambre à eau

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

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

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

AVERTISSEMENTS

Pour éviter les brûlures :

La thérapie ne doit pas démarrer avant que la chambre à eau soit en place.

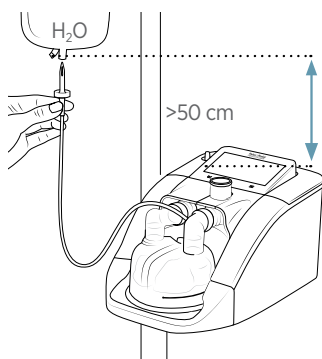
Ne touchez pas à la plaque chauffante, à la chambre à eau ou à la base de la chambre pendant l'utilisation.

Faites preuve de prudence lorsque vous retirez la chambre.

Pour éviter une décharge électrique :

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

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



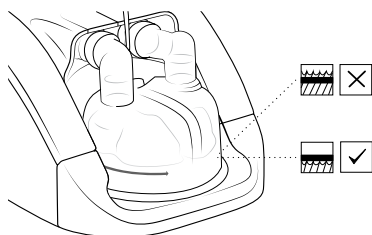
5. Connexion de la poche d'eau

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

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

MISE EN GARDE

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



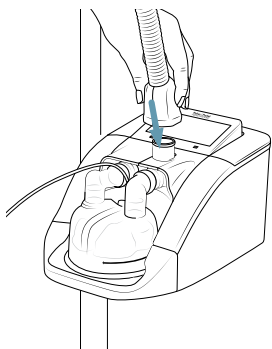
6. Vérification du niveau d'eau

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

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

MISE EN GARDE

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



7. Installation du tube respiratoire

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

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

AVERTISSEMENT

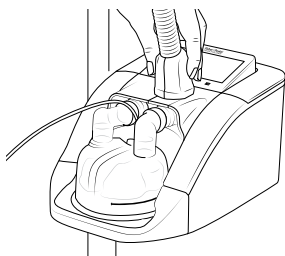
Pour éviter les brûlures :

N'utilisez pas de manchon isolant ni d'accessoires similaires non recommandés par Fisher & Paykel Healthcare.

Remarque

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

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



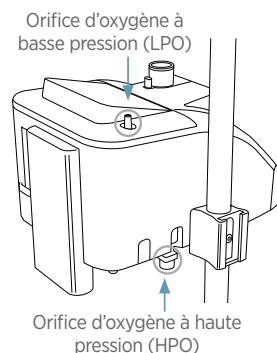
4.3 Supplément d'oxygène

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

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

L'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression est connecté à l'alimentation en oxygène au mur ou dans le régulateur de pression d'une bouteille d'oxygène. La capacité de l'Airvo 3 à fournir la FiO₂ cible est limitée par la pression de canalisation de l'orifice d'entrée à haute pression (HPO).

Si l'Airvo 3 est incapable de maintenir la FiO₂ cible, l'appareil générera une alarme indiquant que la FiO₂ est sous la cible. L'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression est connecté à un débitmètre externe, habituellement un rotamètre.



AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

Comme l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) utilise un type de connecteur de petite taille différent de ceux qui sont précisés dans la série ISO 80369, il est possible qu'une mauvaise connexion survienne lorsqu'un appareil médical utilise un autre type de connecteur de petite taille, ce qui peut entraîner une situation dangereuse pouvant blesser le patient. L'utilisateur doit prendre des mesures particulières pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.

Pendant la thérapie à haut débit Optiflow, la fraction d'oxygène inspirée par le patient sera inférieure à la valeur affichée sur le carreau FiO₂ si la demande inspiratoire de pointe du patient dépasse le débit fourni.

L'Airvo 3 est un appareil à haut débit. Raccordez-le uniquement à un système de canalisation capable de prendre en charge son débit. Ne pas respecter cette consigne peut perturber les équipements à proximité. Veillez à installer correctement l'appareil pour éviter tout problème.

Une oxygénation pendant l'oxygénothérapie présente un risque d'incendie. N'utilisez pas l'équipement ou les accessoires près d'étincelles ou de flammes nues.

Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et est susceptible d'entraîner des brûlures au visage ou le décès. Il doit être interdit de fumer ou de générer des flammes nues dans la même pièce que l'équipement ou tout accessoire de transport d'oxygène. Si le patient souhaite fumer, éteignez toujours l'équipement, retirez la canule et demandez-lui de sortir de la pièce dans laquelle se trouve l'équipement. Si le patient n'est pas en mesure de quitter la pièce, faites-le attendre 10 minutes après la mise hors tension de l'équipement.

Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubulures ou les autres accessoires de l'équipement pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.

L'oxygène facilite le déclenchement et la propagation d'incendies. Ne laissez pas la canule nasale ou le masque sur des draps ou des coussins si l'appareil est allumé alors qu'il n'est pas utilisé; l'oxygène rend les matériaux plus inflammables. Éteignez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pour empêcher l'oxygénation.

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 canalisation et ainsi entraîner une grave détérioration de l'état de santé du patient.

La présence de flammes nues pendant la thérapie à haut débit Optiflow est dangereuse et susceptible d'entraîner un incendie ou le décès. Il doit être interdit de générer des flammes nues à moins de 2 mètres de l'équipement ou de tout accessoire de transport d'oxygène.

MISE EN GARDE

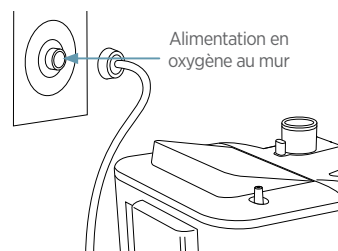
Ne connectez pas une alimentation en oxygène dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression et dans l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression simultanément. L'utilisation simultanée de l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression et de l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression peut empêcher l'oxygène d'être administré correctement et provoquer le déclenchement d'une alarme indiquant que la FiO₂ est supérieure à la cible.

Remarque

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

4.3.1 Source d'oxygène à haute pression (HPO)

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



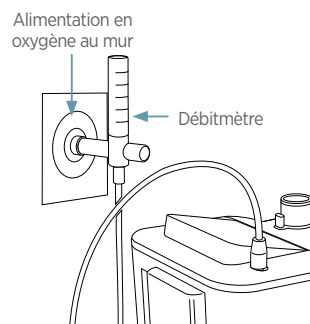
4.3.2 Orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO)

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

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

Les cliniciens peuvent configurer une alarme « FiO_2 élevée » pour décourager l'utilisation de valeurs de FiO_2 élevées dans des situations cliniques particulières.

L'alarme « FiO_2 élevée » peut être désactivée, ou encore, un seuil de déclenchement d'alarme d'une valeur allant de 30 % à 95 % peut être sélectionné lors de la configuration initiale de l'Airvo 3 (consultez la section « Seuil de déclenchement d'alarme pour oxygène élevé » dans le manuel technique de l'Airvo 3). Le seuil de déclenchement d'alarme est affiché à l'écran Titrer la FiO_2 s'il est activé. Touchez le carreau FiO_2 pour ouvrir l'écran Titrer la FiO_2 .

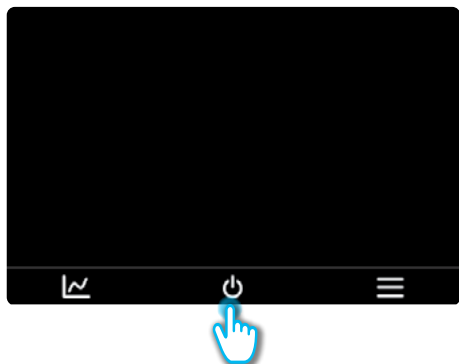


AVERTISSEMENT

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

5. Utilisation de l'Airvo 3

5.1 Pour commencer



Mise en marche de l'Airvo 3

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

Il est essentiel que rien n'obstrue l'admission de gaz autour de l'orifice HPO; cela inclut notamment la literie. L'obstruction de cette zone peut interrompre la thérapie du patient.

Remarque

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

AVERTISSEMENTS

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

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



Vérification de l'état de désinfection

L'Airvo 3 vous demandera s'il doit être utilisé :

pour le même patient ayant utilisé l'appareil la dernière fois (touchez Même patient)

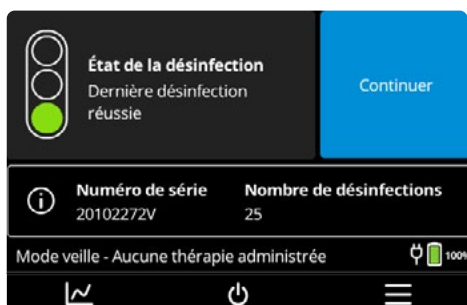
OU

pour un nouveau patient (touchez Nouveau patient).



Pour un nouveau patient, assurez-vous que :

1. le coude de sortie a été nettoyé et désinfecté;
2. un nouveau tube et une nouvelle chambre ont été installés.



Vérification de l'état de désinfection

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

Pour un nouveau patient, assurez-vous que :

1. le coude de sortie a été nettoyé et désinfecté;

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



Vert : le cycle de désinfection précédent a bien été effectué.



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



Rouge : le cycle de désinfection précédent a échoué. Veuillez effectuer un nouveau cycle de désinfection avant l'utilisation sur un patient.

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

2. un nouveau tube et une nouvelle chambre ont été installés.

5.2 Réglages de la thérapie à haut débit Optiflow

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

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

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

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



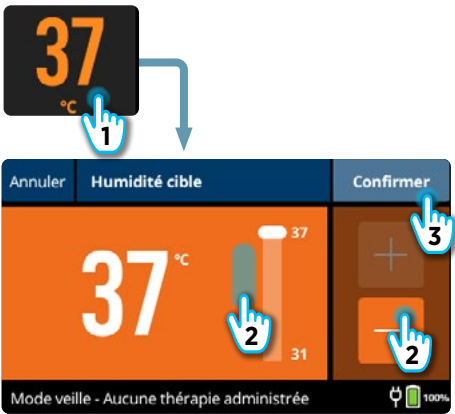
* Le carreau FiO₂ montre le réglage de concentration d'oxygène du gaz de respiration lorsqu'un supplément d'oxygène est connecté dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression (HPO) et la concentration d'oxygène mesurée lorsqu'elle est connectée à l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression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

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

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

5.3 Démarrage de la thérapie à haut débit Optiflow

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



Ajustement de l'humidité cible

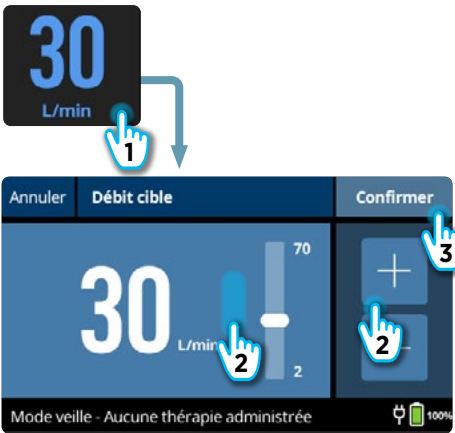
- 1. Touchez le carreau Humidité cible pour ouvrir l'écran Humidité cible.
- 2. Utilisez les boutons + / - ou le curseur pour sélectionner l'humidité cible désirée.
- 3. Touchez Confirmer pour appliquer la modification et revenir à l'écran d'accueil. Touchez Annuler pour annuler toute modification.

AVERTISSEMENT

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

Remarque

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



Réglage du débit cible

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

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

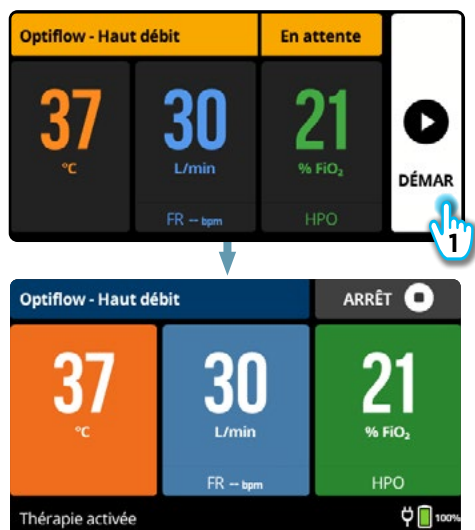
Remarque

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

Le tableau ci-dessous montre les réglages de débit cible* qui peuvent être utilisés avec les interfaces compatibles.

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

* Le débit nominal dépend de l'appareil, du circuit respiratoire et de l'interface du patient. Ces débits sont une indication de la plage réalisable. Cependant, les débits nominaux indiqués dans les instructions d'utilisation du circuit respiratoire et de l'interface du patient doivent également être pris en compte. La plus petite plage indiquée dans les présentes instructions s'applique. En cas d'incohérences, veuillez consulter votre représentant FPH pour confirmer le débit nominal de la configuration de votre système.



Démarrage de la thérapie

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

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



Réglage du supplément d'oxygène (facultatif)

AVERTISSEMENTS

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

Les limites de contrôle de la FiO₂ devraient être prescrites dans le respect des politiques de l'hôpital et en se fondant sur l'état du patient et le jugement clinique pour la thérapie à haut débit nasal Optiflow.

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

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

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

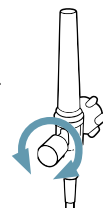
Oxygène connecté dans l'orifice d'entrée à basse pression (LPO)

L'Airvo 3 ne contrôle pas directement la FiO₂.

Utilisez un débitmètre externe pour ajuster la FiO₂ au niveau prescrit. Le carreau Oxygène affiche la FiO₂ mesurée.

Remarque

Il peut s'écouler quelques minutes avant que la mesure d'oxygène se stabilise.

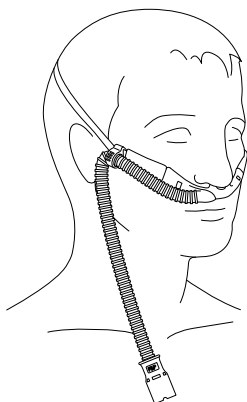


Le débitmètre externe devra être réajusté à la suite de modifications apportées au débit cible de l'Airvo 3.

Alarme de FiO₂ élevée

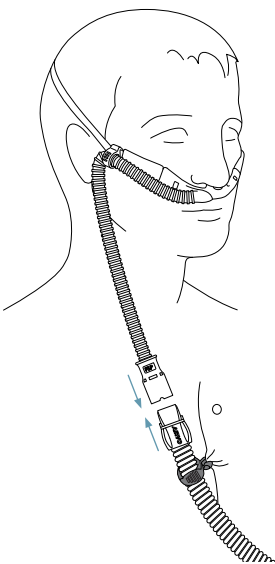
Les cliniciens peuvent configurer une alarme « FiO₂ élevée » pour décourager l'utilisation de valeurs de FiO₂ élevées dans des situations cliniques particulières. Consultez le manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails sur la configuration.

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



Mise en place de l'interface du patient

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



Connexion de l'interface du patient

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

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

Fixez la pince pour tube respiratoire au vêtement du patient.

MISE EN GARDE

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

Remarque

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

AVERTISSEMENTS

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

Ne couvrez pas et ne chauffez pas au-delà des niveaux ambiants toute partie du tube respiratoire ou de l'interface (p. ex. en les recouvrant d'une couverture ou en les réchauffant par rayonnement infrarouge ou au moyen d'une chaufferette suspendue ou d'un incubateur), car cela peut affecter la qualité de la thérapie ou blesser le patient.



N'utilisez pas d'interfaces du patient étanches avec la thérapie à haut débit Optiflow pour éviter tout risque de suffocation ou de barotraumatisme.

Veillez à ce que la fuite prévue entre le système respiratoire et le patient soit suffisante pour permettre au patient d'expirer.

5.4 Pendant la thérapie

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

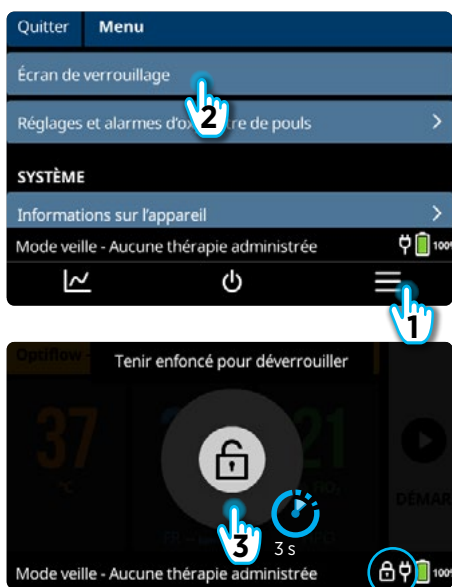
En cas d'interruption de l'alimentation électrique et si la batterie est déchargée, l'Airvo 3 déclenchera une alarme « Hors tension », s'éteindra et n'administrera aucune thérapie au patient. L'alarme « Hors tension » sera générée une fois toutes les 10 secondes pendant 120 secondes au moins et le voyant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

AVERTISSEMENT

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

5.4.1 Écran de verrouillage (facultatif)

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



Pour activer l'écran de verrouillage :

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

Pour désactiver l'écran de verrouillage :

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

5.4.2 Surveillance et ajustement des réglages

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

5.4.3 Gestion de la condensation

Vidangez le surplus de condensat du tube respiratoire :

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

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

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

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

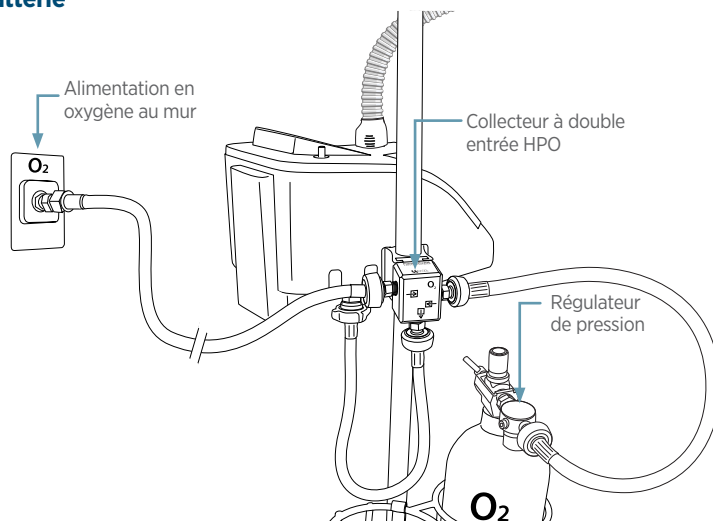


5.5 Mobilité et fonctionnement de la batterie

Le collecteur à double entrée HPO (oxygène haute pression) et la batterie rechargeable interne assurent la continuité de la thérapie pendant le transport intrahospitalier. Lorsque l'Airvo 3 est alimenté uniquement par la batterie, l'humidité fournie est réduite; pour obtenir plus de détails, voir l'annexe 4. Le collecteur à double entrée HPO utilise l'alimentation d'oxygène à la pression maximale.

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

1. Assurez-vous que l'Airvo 3 est fixé au support pour tige mobile.
2. Au besoin, ajustez les réglages de thérapie en vue du transport intrahospitalier.
3. Si vous utilisez un supplément d'oxygène :
 - assurez-vous que la bouteille d'oxygène contient suffisamment d'oxygène pour la durée du transport.
 - ouvrez le régulateur de pression de la bouteille d'oxygène.
 - déconnectez le tuyau d'oxygène de l'alimentation au mur. Connectez-le à une seconde bouteille d'oxygène pour un déplacement plus long ou suspendez-le au support pour tige mobile de l'Airvo si vous n'avez pas besoin d'oxygène supplémentaire.



Le collecteur à double entrée HPO utilisera automatiquement l'oxygène contenu dans la bouteille. Vérifiez que la batterie contient suffisamment de charge pour le transport intrahospitalier. Une batterie neuve complètement chargée permettra d'administrer la thérapie pendant 50 minutes environ. Une alarme « Batterie faible » sera générée lorsqu'il restera 35 % de charge dans la batterie (aucune modification apportée à l'appareil ou à la thérapie). Une alarme « Batterie très faible » sera générée lorsqu'il restera 20 % de charge dans la batterie (humidité désactivée, l'oxygène et le débit continuent d'être administrés). Lorsque la batterie sera complètement déchargée, l'Airvo 3 interrompra la thérapie et générera l'alarme « Hors tension ».

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

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



AVERTISSEMENTS

Transportez uniquement l'Airvo 3 lorsqu'il est fixé au support pour tige mobile. Si l'Airvo 3 doit être retiré du support pour tige mobile, videz entièrement l'eau de la chambre à eau.

Utilisez uniquement la batterie de l'Airvo 3 avec l'appareil Airvo 3.

Ne chargez la batterie de l'Airvo 3 qu'avec l'appareil Airvo 3.

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

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

5.6 Arrêt de la thérapie



Lorsque la thérapie est terminée :

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

Remarque

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

6. Données de surveillance

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

6.1 Données et graphiques

L'Airvo 3 enregistre jusqu'à 24 heures de données de thérapie aux fins de consultation à l'écran des données et graphiques, auxquelles il est possible d'accéder en touchant le bouton d'information sur les données et graphiques  à partir de l'écran d'accueil. Les données et graphiques seront perdus en cas de coupure de l'alimentation fournie par la batterie et par l'alimentation électrique au mur. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des renseignements détaillés sur la manipulation des données.

6.2 Données du patient

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

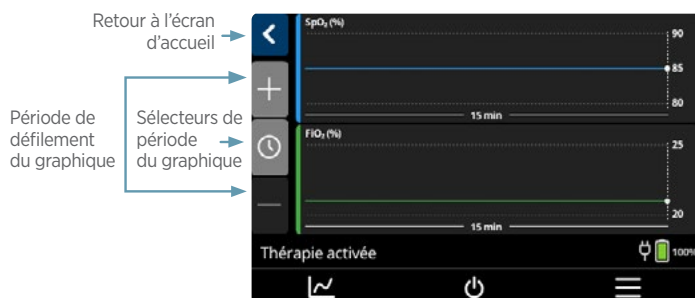


Étiquette	Unité	Description
Débit	L/min	Le débit actuel des gaz de respiration administrés au patient
FR	bpm	Fréquence respiratoire du patient (respirations par minute), dont la moyenne a été calculée pendant les 90 dernières secondes
Humidité	°C	L'humidité actuelle des gaz de respiration administrés à l'interface du patient
FiO₂	%	La fraction actuelle de l'oxygène dans les gaz de respiration administrés au patient
SpO₂/FiO₂*		Le ratio de SpO ₂ et de FiO ₂
ROX*		La SpO ₂ divisée par la FiO ₂ et la fréquence respiratoire
SpO₂*	%	La saturation en oxygène du sang périphérique mesurée par l'oxymètre de pouls
FP*	bpm	La fréquence du pouls mesurée par l'oxymètre de pouls (pulsations par minute)

6.3 Graphiques à long terme

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

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



Étiquette	Unité	Description
Débit cible	L/min	Le débit cible des gaz de respiration administrés au patient
FR	bpm	Fréquence respiratoire du patient (respirations par minute), dont la moyenne a été calculée pendant les 90 dernières secondes
FiO₂	%	La fraction d'oxygène dans les gaz de respiration administrés au patient
SpO₂/FiO₂*		Le ratio de SpO ₂ et de FiO ₂
ROX*		La SpO ₂ divisée par la FiO ₂ et la fréquence respiratoire
SpO₂*	%	La saturation en oxygène du sang périphérique mesurée par l'oxymètre de pouls
FP*	bpm	La fréquence du pouls mesurée par l'oxymètre de pouls (pulsations par minute)

* Uniquement disponible si un oxymètre de pouls est connecté

7. Dépannage

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

7.1 Alarmes

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

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

7.2 Priorité d'alarme

Les alarmes sont regroupées par urgence et gravité en trois niveaux de priorité : basse, moyenne, élevée. Lorsque plusieurs alarmes sont actives, l'alerte sonore, le voyant et la couleur d'arrière-plan de la barre de message signalent l'alarme de priorité la plus élevée.

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



Priorité	Barre de message, couleur du voyant	Alerte sonore
Basse	Jaune fixe	Bip aigu puis grave
Moyenne	Jaune clignotant	3 bips, toutes les 9 secondes
Élevée	Rouge clignotant	10 bips, toutes les 5 secondes

AVERTISSEMENT

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

7.3 Signaux d'information sonores

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

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

7.4 Affichage des détails d'alarme

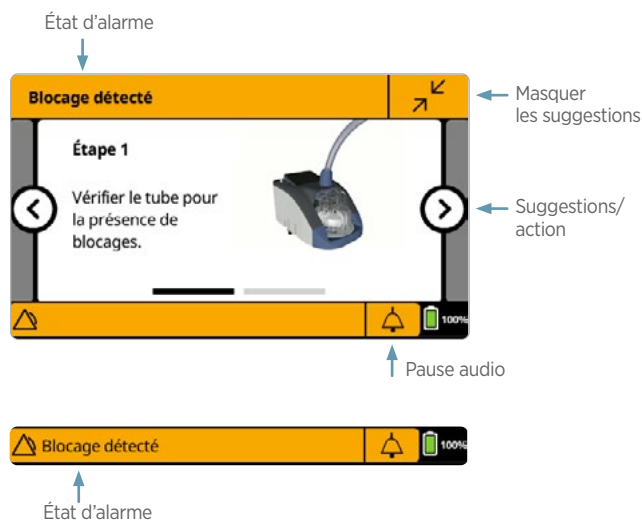
Les alarmes sont affichées avec des suggestions et des boutons d'action pour gérer les renseignements de l'alarme :

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

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

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

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



Boutons d'action

- | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------------------------|
|  | Masquer les suggestions |  | Mettre l'alarme en sourdine |
|  | Réinitialiser et ignorer |  | Désactiver la sourdine de l'alarme |

7.5 Vérification du système d'alarme

Pour vérifier le système d'alarme :

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

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



7.6 Alarmes de l'Airvo 3

Le système d'alarme intelligent de l'Airvo 3 donne la priorité aux alarmes les plus pertinentes pour l'utilisateur. De ce fait, si des alarmes de priorité élevée ou moyenne s'affichent à l'écran, les alarmes de priorité basse ne s'affichent pas tant que les alarmes de priorité supérieure ne sont pas résolues.

Le tableau ci-dessous montre toutes les alarmes pouvant se déclencher pendant l'utilisation de l'Airvo 3, leurs causes courantes, la façon de les résoudre et tout délai relié à la détermination des états d'alarme. La conception du système d'alarme prévoit une distance de 2 mètres entre l'opérateur et l'appareil.

État d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Erreurs			
Erreur de l'appareil [Erreur X.X.X]	Élevée	-	Une erreur technique est survenue et le patient peut nécessiter une assistance immédiate. Redémarrez l'appareil pour effacer l'erreur. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Erreur de l'appareil [Erreur X.X.X]	Moy.	-	Une erreur technique est survenue et le patient peut nécessiter une intervention rapide. Redémarrez l'appareil pour effacer l'erreur. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Alarmes du système d'alimentation			
Hors tension	Élevée	≤ 5 s	L'Airvo 3 a été déconnecté de l'alimentation électrique au mur et la batterie interne est déchargée. L'alarme sonore sera générée une fois toutes les 10 secondes pendant 120 secondes et le voyant situé au-dessus de l'écran tactile clignotera. L'écran tactile est éteint pendant l'alarme « Hors tension ». L'Airvo 3 s'éteindra après avoir généré l'alarme « Hors tension », mais redémarrera automatiquement si l'alimentation est rétablie avant qu'il s'éteigne.

État d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Batterie non compatible	Moy.	≤5 s	L'appareil fonctionne sur batterie et un type de batterie inapproprié est connecté ou la communication avec la batterie n'a pas pu être établie. Le chargement est désactivé. Pendant l'utilisation de la batterie, le comportement est le même que celui de l'alarme « Batterie très faible ».
Batterie très faible	Moy.	≤5 s	Le niveau de charge de la batterie de l'Airvo 3 est très faible et indique qu'il reste au moins 5 minutes avant que la batterie ne soit complètement déchargée. L'humidification est éteinte pour maintenir le fonctionnement du souffleur et de l'alimentation en oxygène. Connectez l'appareil à l'alimentation électrique au mur pour poursuivre la thérapie normalement.
Batterie faible	Basse	≤5 s	Le niveau de charge de la batterie de l'Airvo 3 est faible et indique qu'il reste au moins 10 minutes avant que la batterie ne soit complètement déchargée. Connectez l'appareil à l'alimentation électrique au mur pour poursuivre la thérapie normalement.
La batterie ne fonctionne pas	Basse	≤5 s	L'Airvo 3 a détecté un dysfonctionnement de la batterie. Remplacez la batterie.
Mode batterie : humidité réduite	Basse	≤5 s	L'Airvo 3 a été déconnecté de l'alimentation électrique au mur et l'appareil fonctionne maintenant sur batterie. L'humidité fournie peut être réduite.
Défaillance du chargeur de la batterie	Basse	≤30 s	Le chargeur de la batterie ne fonctionne pas correctement et a été désactivé. Redémarrez l'appareil pour résoudre l'erreur. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Alarmes de thérapie – tube			
Coude de sortie manquant	Élevée	≤15 s	Le coude de sortie de l'Airvo 3 a été retiré de l'appareil pendant la thérapie. Vérifiez que le coude de sortie est complètement inséré dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, remplacez le coude de sortie.
Vérifier le tube	Moy.	≤5 s	L'Airvo 3 ne peut pas détecter le tube respiratoire chauffé. Assurez-vous que le tube respiratoire chauffé n'est pas endommagé et qu'il est correctement connecté. Si le problème persiste, remplacez le tube respiratoire chauffé.
Mauvais tube	Moy.	≤5 s	Le tube respiratoire chauffé ne convient pas pour la thérapie sélectionnée ou est endommagé. Connectez un tube respiratoire chauffé adéquat. Si le problème persiste, remplacez le tube respiratoire.
Défaillance du coude de sortie	Moy.	≤5 s	Une erreur a été détectée au niveau du coude de sortie. Vérifiez que le coude de sortie est complètement inséré dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, remplacez le coude de sortie.
Coude de sortie trop chaud	Moy.	≤5 s	Le coude de sortie est trop chaud pour effectuer des vérifications de démarrage. Attendez que le coude de sortie refroidisse. Si le problème persiste, remplacez le coude de sortie.
Alarmes de thérapie – haut débit			
Fuite de chambre détectée	Moy.	≤30 s	La chambre à eau a été retirée. Vérifiez que la chambre à eau est correctement insérée dans l'Airvo 3. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Fuite détectée	Moy.	≤30 s	Lorsqu'il est utilisé avec les interfaces du patient Optiflow Junior 2, l'Airvo 3 détecte une diminution de la résistance au débit dans le circuit respiratoire. Vérifiez : • que la chambre à eau n'a pas été retirée et qu'elle est bien installée; • que le tube respiratoire chauffé est bien branché et qu'il n'est pas endommagé; • que l'interface du patient n'a pas été déconnectée; • que le filtre à air est bien installé. Si le problème persiste, remplacez les consommables.
Blocage détecté	Moy.	≤15 s	L'Airvo 3 a détecté un blocage. Vérifiez : • la présence de blocages dans le tube respiratoire chauffé, l'interface du patient et le filtre à air d'entrée; • que l'interface patient est de la bonne taille pour le patient; • que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacez les consommables.
Débit sous la cible	Moy.	≤2 min	Le débit de l'Airvo 3 est inférieur au débit cible. Vérifiez : • la présence de blocages dans le tube respiratoire chauffé, l'interface du patient et le filtre à air d'entrée; • que l'interface patient est de la bonne taille pour le patient; • que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacez les consommables.
Débit au-dessus de la cible	Basse	≤2 min	Le débit de l'Airvo 3 est supérieur au débit cible. Vérifiez : • la présence de fuites dans la chambre à eau, le tube respiratoire chauffé et l'interface du patient; • que le filtre à air d'entrée est inséré correctement; • que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface. Si le problème persiste, remplacez les consommables.

État d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Alarmes de thérapie – autre			
Débit cible trop élevé	Moy.	≤60 s [†]	L'Airvo 3 a dépassé la limite de température interne. La poursuite du fonctionnement avec les réglages actuels peut provoquer une erreur de l'appareil et l'administration d'une thérapie restreinte. Vérifiez : - la présence de blocages dans le tube respiratoire chauffé, l'interface du patient et le filtre à air d'entrée; - que l'interface du patient est de la bonne taille pour le patient; - que le débit cible se situe dans la plage nominale de l'interface; - que la température ambiante se situe dans la plage nominale de l'appareil. Cette alarme cesse lorsque la température interne se situe dans la plage prévue.
Vérifier l'eau	Moy.	≤30 min	La chambre à eau est vide. Remplacez la poche d'eau pour reprendre le fonctionnement normal. Assurez-vous que la chambre à eau et/ou la poche d'eau ne fonctionnent pas à vide pour permettre l'humidification continue des gaz de respiration.
Humidité sous la cible	Moy.	≤30 min [†]	L'Airvo 3 ne peut pas atteindre l'humidité cible. Assurez-vous que la chambre à eau contient de l'eau et que la base de la chambre n'est pas endommagée. Envisagez de réduire l'humidité cible ou le débit, le cas échéant. Si le problème persiste, remplacez la chambre à eau.
Vérifier les conditions de fonctionnement	Basse	≤1 min [†]	L'Airvo 3 a détecté des conditions ambiantes non adéquates. N'utilisez pas l'Airvo 3 lorsque la température ambiante est inférieure à 18 °C ou supérieure à 28 °C. Déplacez l'appareil dans un environnement adéquat.
Alarmes d'oxygène			
Pas de pression O₂ à l'orifice pour HPO	Moy.	≤5 s	Il n'y a pas d'oxygène amené à l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression (HPO) pendant la thérapie. Vérifiez que l'alimentation en oxygène fonctionne. Si vous utilisez une bouteille d'oxygène, vérifiez que la bouteille n'est pas vide. Si vous passez à l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression (LPO) ou arrêtez l'administration d'oxygène, réglez la FiO ₂ cible à 21 %.
FiO₂ sous 25 %	Moy.	≤30 s [†]	L'oxygène fourni à l'orifice pour LPO a chuté sous 25 % pendant la thérapie. Vérifiez si l'alimentation en oxygène a été déconnectée.
FiO₂ inférieure à la cible	Moy.	≤2 min	La concentration d'oxygène administrée est inférieure au réglage de FiO ₂ cible. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène est bien connectée dans l'orifice d'entrée pour oxygène et qu'il n'y a pas de fuites au niveau des raccords du tuyau d'oxygène. Assurez-vous que le nombre d'appareils connectés ne dépasse pas la capacité de l'alimentation en oxygène. Envisagez d'utiliser la connexion LPO si la capacité de l'alimentation en oxygène est insuffisante.
FiO₂ supérieure à la cible	Moy.	≤2 min	La concentration d'oxygène administrée est supérieure au réglage de FiO ₂ cible. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène n'est pas connectée dans l'orifice d'entrée pour oxygène à basse pression. Une seule source d'oxygène à la fois doit être utilisée. Assurez-vous que l'alimentation en oxygène est bien connectée dans l'orifice d'entrée pour oxygène à haute pression et qu'il n'y a pas de fuites au niveau des raccords du tuyau d'oxygène.
FiO₂ élevée (LPO)	Moy.	≤20 s	La FiO ₂ fournie par l'orifice pour LPO dépasse le seuil de déclenchement d'alarme de taux élevé en oxygène sélectionné pour l'environnement clinique prévu (plage de 30 % à 95 % ou Désactiver, par défaut : Désactiver, voir le manuel technique de l'Airvo 3). Assurez-vous que la FiO ₂ convient à l'état du patient. Réduisez la FiO ₂ pour l'amener dans la plage normale lorsqu'il est approprié de le faire.
O₂ inattendu	Moy.	≤15 min [†]	De l'oxygène est fourni à l'Airvo 3 alors qu'il est en mode En attente. Vérifiez que toutes les alimentations en oxygène sont éteintes et débranchées. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
FiO₂ élevée (HPO)	Moy.	≤5 s	La FiO ₂ cible dépasse le seuil de déclenchement d'alarme de taux élevé en oxygène sélectionné pour l'environnement clinique prévu (plage de 30 % à 95 % ou Désactiver, par défaut : Désactiver, voir le manuel technique de l'Airvo 3). Assurez-vous que la FiO ₂ convient à l'état du patient. Réduisez la FiO ₂ pour l'amener dans la plage normale lorsqu'il est approprié de le faire.
Alarmes d'oxymétrie de pouls			
Défaillance de communication de l'oxymètre de pouls	Moy.	≤10 s	L'Airvo 3 ne peut pas communiquer avec l'oxymètre de pouls. Assurez-vous que les câbles du connecteur USB, de l'adaptateur du capteur et du capteur sont bien branchés. Remplacez le câble du capteur, le câble de l'adaptateur, puis le câble du connecteur USB si le problème persiste.
Oxymètre de pouls non reconnu	Moy.	≤10 s	L'oxymètre de pouls sélectionné n'a pas été reconnu. Veuillez retirer ou changer l'oxymètre.
Oxymètre de pouls débranché	Moy.	≤5 s	Le câble du connecteur USB d'oxymétrie de pouls est débranché. Rebranchez le câble du connecteur USB d'oxymétrie de pouls.

État d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Aucun capteur d'oxymètre de pouls connecté	Moy.	≤5 s*	Aucun câble de capteur d'oxymétrie de pouls n'a été détecté ou il est inutilisable. Assurez-vous que le câble du capteur est bien branché au câble de connecteur USB ou remplacez le câble du capteur s'il y a lieu.
Capteur d'oxymètre de pouls détaché du patient	Moy.	≤5 s*	L'oxymètre de pouls ne reçoit plus les mesures SpO ₂ du patient. Assurez-vous que le capteur est convenablement placé sur un site de mesure adéquat sur le patient.
Aucune lecture de SpO ₂	Moy.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	L'oxymètre de pouls n'envoie pas de mesures de SpO ₂ valides. Vérifiez le capteur, le câble et l'interface USB. Essayez de remplacer chaque composant, tour à tour, jusqu'à ce que le problème soit résolu.
Aucune lecture de fréquence du pouls	Moy.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	L'oxymètre de pouls n'envoie pas de mesures de fréquence du pouls valides. Vérifiez le capteur, le câble et l'interface USB. Essayez de remplacer chaque composant, tour à tour, jusqu'à ce que le problème soit résolu.
Interruption du pouls	Élevée	≤5 s*	Nellcor uniquement. Le câble du connecteur USB d'oxymétrie de pouls signale la perte du signal du pouls d'un patient. Vérifiez l'état du patient.
Mesure de la SpO ₂ retardée	Basse	≤5 s*	Nellcor uniquement. L'oxymètre de pouls indique que sa durée moyenne dynamique a dépassé 25 secondes pour la mesure de la SpO ₂ .
Mesure de la fréquence du pouls retardée	Basse	≤5 s*	Nellcor uniquement. L'oxymètre de pouls indique que sa durée moyenne dynamique a dépassé 25 secondes pour la mesure de la fréquence du pouls.
Défaillance du panneau de l'oxymètre de pouls	Moy.	≤5 s*	Nellcor uniquement. Le câble du connecteur USB d'oxymétrie de pouls est défectueux. Veuillez retirer et rebrancher le câble. Si le problème persiste, remplacez le câble.
Vérifier le capteur d'oxymètre de pouls	Moy.	≤5 s*	Nellcor uniquement. Le câble du capteur d'oxymétrie de pouls ne fonctionne pas correctement. Veuillez retirer et rebrancher le câble. Si le problème persiste, remplacez le câble.
Remplacer le câble d'oxymètre de pouls	Moy.	≤5 s*	Nellcor uniquement. Le câble du connecteur USB d'oxymétrie de pouls est défectueux et doit être remplacé.
Remplacer le capteur d'oxymètre de pouls	Moy.	≤5 s*	Nellcor uniquement. Le câble du capteur d'oxymétrie de pouls est défectueux et doit être remplacé.

Alarmes physiologiques d'oxymétrie de pouls

SpO ₂ basse	Élevée	Défini par l'utilisateur	Vérifiez votre patient. La mesure de la SpO ₂ a chuté sous le seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ basse. Assurez-vous que le réglage d'alarme est approprié pour votre patient (plage de 20 % à 98 %, par défaut à 85 %, voir le manuel technique de l'Airvo 3).
SpO ₂ élevée	Moy.	Défini par l'utilisateur	Vérifiez votre patient. La mesure de la SpO ₂ a dépassé le seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ élevée. Assurez-vous que le réglage d'alarme est approprié pour votre patient (plage de 21 % à 99 % ou Désactiver, par défaut à Désactiver, voir le manuel technique de l'Airvo 3).

Alarmes de désinfection

La désinfection n'a pas réussi à maintenir la température	Moy.	≤3 min	L'Airvo 3 ne peut pas chauffer jusqu'à la température de désinfection requise. Vérifiez : • que le connecteur bleu du tube de désinfection est connecté au haut du coude de sortie; • que l'extrémité rouge du tube de désinfection est connectée à l'orifice gauche de la chambre; • que le filtre de désinfection est connecté à l'orifice droit de la chambre. Redémarrez ensuite l'appareil. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
---	------	--------	---

État d'alarme	Priorité	Délai	Signification
Surchauffe détectée	Moy.	≤5 s	L'Airvo 3 a détecté des températures plus élevées que prévu pendant le cycle de désinfection. Vérifiez : • que le connecteur bleu du tube de désinfection est connecté au haut du coude de sortie; • que l'extrémité rouge du tube de désinfection est connectée à l'orifice gauche de la chambre; • que le filtre de désinfection est connecté à l'orifice droit de la chambre. Redémarrez ensuite l'appareil. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Vérifier le tube	Moy.	≤5 s	L'Airvo 3 ne peut pas détecter le tube de désinfection. Vérifiez que le tube de désinfection n'est pas endommagé et qu'il est branché correctement, puis redémarrez l'appareil. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Fuite détectée	Moy.	≤35 s	L'Airvo 3 a détecté une fuite dans le circuit de désinfection. Vérifiez : • que le connecteur bleu du tube de désinfection est connecté au haut du coude de sortie; • que l'extrémité rouge du tube de désinfection est connectée à l'orifice gauche de la chambre; • que le filtre de désinfection est connecté à l'orifice droit de la chambre. Redémarrez ensuite l'appareil. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Blocage détecté	Moy.	≤10 s	L'Airvo 3 a détecté un blocage. Vérifiez que le tube de désinfection n'est pas bloqué et que le filtre de désinfection n'est pas mouillé, puis redémarrez l'appareil. Si le problème n'est pas résolu, remplacez tour à tour le tube de désinfection et le coude de sortie. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Vérifier les conditions de fonctionnement	Moy.	≤1 min [†]	L'Airvo 3 a détecté des conditions ambiantes non adéquates. N'utilisez pas l'Airvo 3 lorsque la température ambiante est inférieure à 18 °C ou supérieure à 28 °C. Déplacez l'appareil dans un environnement adéquat, puis redémarrez-le. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
Alimentation au mur déconnectée	Moy.	≤5 s	Le câble d'alimentation a été retiré et l'appareil est incapable d'effectuer un cycle de désinfection. Branchez l'appareil sur l'alimentation au mur, puis redémarrez-le. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.
O ₂ inattendu	Moy.	≤1 min	De l'oxygène est fourni à l'Airvo 3 alors qu'il est en mode de désinfection. Vérifiez que toutes les alimentations en oxygène sont éteintes et débranchées. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant de service.

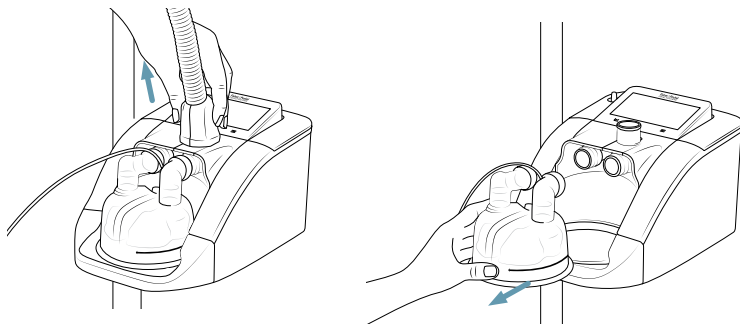
* Les délais indiqués ne tiennent compte que du délai de génération d'alarme de l'Airvo 3. Les délais indiqués ne tiennent pas compte du délai de l'algorithme du module d'oxymètre de pouls tiers, qui peut varier.

† Un délai de génération de signal d'alarme supplémentaire de 2 s s'applique.

8. Retraitement

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

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



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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

8.1.1 Nettoyage de l'extérieur de l'appareil

Équipement

- Détergent doux et eau propre
- Chiffons non pelucheux propres
- Gants de protection

Instructions

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

8.1.2 Désinfection de l'extérieur de l'appareil

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

Équipement

- Lingettes désinfectantes
- Chiffons non pelucheux propres
- 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 mouillées selon les directives du fabricant des lingettes désinfectantes. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin pour vous assurer que ces surfaces restent mouillées pendant la durée requise.
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 enlever tout résidu de désinfectant.
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 séchage complet.

AVERTISSEMENTS

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

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

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

Ne plongez pas l'appareil dans un liquide quelconque.

Ne vaporisez pas de liquide directement sur l'appareil.

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

Le fabricant de l'appareil médical a validé que ces instructions permettent de préparer un appareil médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement atteint les résultats souhaités, en ayant recours à l'équipement, aux matériaux et au personnel appropriés dans l'installation de traitement. Cela nécessite une surveillance de routine du processus.

8.2 Retraitement du coude de sortie

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

8.2.1 Retraitement du coude de sortie à l'aide du kit de désinfection (900PT600)

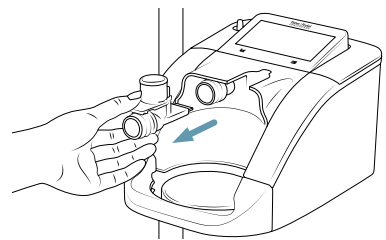
Kit de désinfection 900PT600 (consultez les instructions dans 900PT600).

8.2.2 Retraitement du coude de sortie à l'aide d'un laveur-désinfecteur

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

Démontage

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



Transport

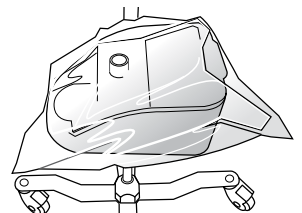
Suivez les protocoles de contrôle des infections de l'hôpital pour emballer le coude de sortie en vue du transport. Protégez le coude de sortie contre les dommages mécaniques pendant le transport.

Utilisation du couvercle d'entreposage

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

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

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



Nettoyage et désinfection

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

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

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

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

Remarque

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

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

Inspection visuelle

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

AVERTISSEMENT

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

Entreposage et transport

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

Remontage

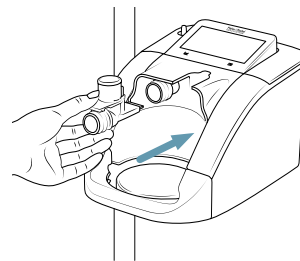
Lors de la préparation de l'Airvo 3 à sa prochaine utilisation, suivez les étapes de remontage ci-dessous. Si le remontage est effectué avant sa prochaine utilisation, recouvrez l'Airvo 3, avec le coude de sortie remis en place, du couvercle d'entreposage propre.

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

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

Remarque

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



8.3 Calendrier de remplacement des accessoires

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

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

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

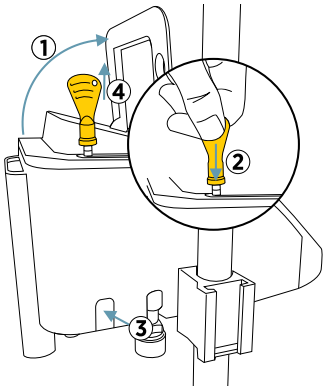
8.4 Remplacement du filtre à air

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



Commencez par retirer l’ancien filtre :

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



8.5 Entretien et réparation

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

9. Oxymétrie de pouls

L'Airvo 3 prend en charge les accessoires d'oxymètre de pouls suivants :

- le câble Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF);
- l'USB Nonin Xpod 3012LP (6703-001);
- le câble de connexion USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001).

Les oxymètres de pouls mesurent principalement la saturation en oxygène du sang et la fréquence du pouls. La saturation en oxygène ou la SpO_2 est le pourcentage d'hémoglobine dans le sang qui est saturée en oxygène. L'hémoglobine est une protéine dans les globules rouges qui transporte de l'oxygène des poumons vers le reste du corps. La fréquence du pouls est le nombre de battements de cœur par minute.

Un oxymètre de pouls fonctionne en émettant deux longueurs d'onde de lumière différentes, généralement rouge et infrarouge, dans un site de tissu perfusé tel que le bout du doigt ou le lobe de l'oreille. La lumière émise traverse le tissu et un photodétecteur du capteur mesure l'intensité de la lumière transmise ou réfléchi. En comparant l'absorption de la lumière rouge et infrarouge, l'oxymètre de pouls calcule le rapport entre l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine totale dans le sang, qui est utilisé pour déterminer le niveau de saturation en oxygène. En outre, l'appareil analyse les variations d'intensité de lumière pour mesurer la fréquence du pouls du patient.

9.1 Avertissements, mises en garde et remarques associés à l'oxymétrie de pouls

AVERTISSEMENTS

- Conformément aux instructions d'utilisation de l'Airvo 3, la fonction de surveillance de l'Airvo 3 est destinée aux patients respirant spontanément et non aux patients nécessitant un maintien en vie. Il incombe au clinicien de choisir le niveau de surveillance approprié pour son patient et d'être prêt à faire face aux alarmes et aux dysfonctionnements de l'équipement. Un équipement de surveillance supplémentaire et indépendant peut s'avérer nécessaire.
- En cas de doute sur n'importe quelle mesure, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens et vérifiez ensuite le bon fonctionnement de l'oxymètre de pouls.
- L'utilisation de différents réglages d'alarme sur des appareils dans une même zone, comme une unité de soins intensifs, peut constituer un danger.
- Repositionnez régulièrement le capteur pour prévenir l'ischémie.
- Si une mesure vous semble douteuse, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens. Ensuite, vérifiez si le connecteur USB de l'oxymètre de pouls, l'adaptateur, le capteur et l'Airvo 3 fonctionnent bien.
- Disposez soigneusement les câbles pour diminuer le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- N'utilisez pas les capteurs d'oxymètre de pouls à usage unique sur plus d'un patient pour éviter l'infection et/ou la contamination croisée.
- Consultez les instructions du capteur d'oxymètre de pouls tiers pour des renseignements sur les risques de réutiliser un capteur à usage unique.
- Suivez les instructions d'utilisation fournies avec les capteurs d'oxymètre de pouls, les adaptateurs et les câbles de connecteur USB multi-usage pour nettoyer et désinfecter ces dispositifs entre les patients pour éviter l'infection et/ou la contamination croisée.
- Des dommages aux tissus peuvent être causés par une mauvaise application du capteur, p. ex. en enveloppant le capteur trop étroitement. Suivez les instructions fournies avec le capteur pour l'appliquer correctement.
- Utilisez uniquement les capteurs d'oxymétrie et les accessoires compatibles pour les mesures de la SpO_2 et de la fréquence du pouls. Vérifiez la compatibilité avant l'utilisation pour éviter le mauvais fonctionnement de votre Airvo 3, des mesures inexacts et/ou des blessures pour le patient. Consultez l'annexe 3 pour la liste des accessoires compatibles.
- Le supplément d'oxygène atténuera les tendances à la désaturation. L'insuffisance respiratoire d'un patient peut être proportionnellement plus grave avant que des tendances n'apparaissent dans l'évolution de la saturation. Restez vigilant lorsque vous surveillez un patient sous supplément d'oxygène.
- Risque d'explosion : n'utilisez pas cet appareil en milieu explosif ou en présence de produits anesthésiques ou de gaz inflammables.
- Pour prévenir les décharges électriques, retirez toujours le capteur et déconnectez complètement l'oxymètre de pouls avant de donner le bain au patient.

Nellcor :

- Ne vous fiez pas uniquement au Nellcor OxiCable pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé avec les signes et symptômes cliniques.
- Évitez de renverser des liquides sur le Nellcor OxiCable.
- Consultez les instructions d'utilisation de l'OxiCable PMC10N-SF pour obtenir une liste complète des avertissements et plus de renseignements lors de l'utilisation du Medtronic OxiCable avec l'Airvo 3.

Nonin :

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

MISES EN GARDE

- Avant de nettoyer les accessoires d'oxymétrie de pouls, débranchez le dispositif de l'Airvo 3 pour éviter les risques de décharge électrique ou d'inflammabilité.
- Ne placez pas les accessoires d'oxymétrie de pouls sur un équipement électrique qui peut affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.
- Pour réduire au minimum les interférences radio, tout autre équipement électrique qui émet des fréquences de communication radio ne doit pas être utilisé à proximité de l'équipement d'oxymétrie de pouls.
- Ne positionnez pas l'Airvo 3 de manière à ce que le patient puisse en modifier les réglages.
- L'exactitude des mesures de la SpO_2 peut être compromise si la longueur totale du câble du capteur (y compris les câbles de rallonge) est supérieure à 3 mètres.
- La sélection de valeurs de seuil de déclenchement d'alarme extrêmes peut rendre les alarmes inutiles et poser un risque de blessure pour le patient.

- Assurez-vous que les limites d'alarme d'oxymétrie de pouls sont adéquates pour le patient surveillé chaque fois que l'oxymétrie de pouls est utilisée.
- Surveillez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier le bon positionnement du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient peut varier selon son état médical ou sa condition cutanée. Cessez l'utilisation de capteurs adhésifs si le patient présente une réaction allergique au matériel adhésif.

Nonin :

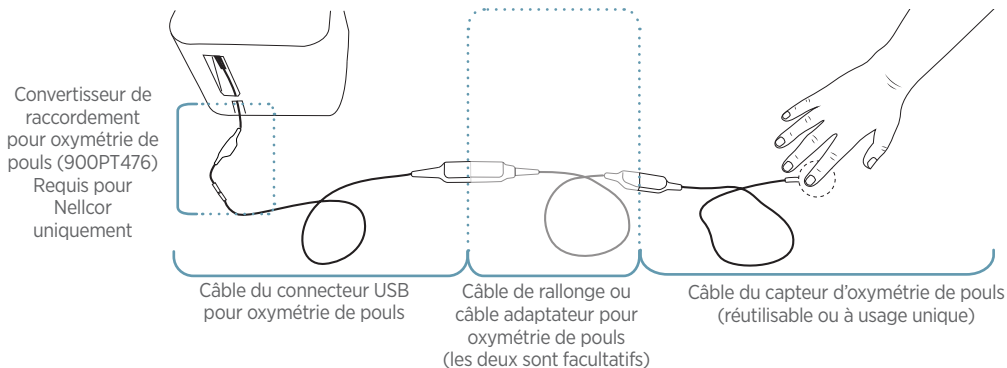
- Le connecteur USB Nonin Xpod est doté d'un logiciel tolérant aux mouvements qui minimise la probabilité qu'un artefact de mouvement soit interprété à tort comme étant une bonne qualité de pouls. Cependant, dans certains cas, cet appareil pourrait tout de même interpréter le mouvement comme une bonne qualité de pouls. Cela concerne tous les résultats (p. ex. SpO₂, FP, PLETH, PPG).

Remarque

- La précision des capteurs d'oxymètre de pouls, des adaptateurs et des câbles pour patient ne peut pas être évaluée en utilisant un outil d'essai de fonctionnement.
- Des lumières de très forte intensité (telles que des lumières stroboscopiques pulsées) dirigées sur le capteur peuvent empêcher l'oxymètre de pouls d'obtenir des lectures de signes vitaux.
- Lorsque vous utilisez le réglage Maximum Sensitivity (sensibilité maximale), la performance de détection du paramètre « Sensor Off (capteur déconnecté) » peut être compromise. Si l'appareil est ainsi réglé et que le capteur est délogé du patient, le risque de fausses lectures peut se produire en raison de « bruit » environnemental comme de la lumière, des vibrations et un déplacement d'air excessif.
- Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires et de sécurité concernant les oxymètres de pouls, reportez-vous aux normes ISO 80601-2-61 et CEI 60601-1. D'autres renseignements relatifs à la sécurité se trouvent sur l'étiquette de chaque capteur.
- N'enroulez pas le câble d'oxymétrie de pouls dans une bobine serrée ou ne l'enroulez pas autour de l'appareil, car cela peut endommager le câblage pour patient.
- Des renseignements supplémentaires propres aux capteurs compatibles avec l'oxymètre de pouls de l'Airvo 3, y compris des renseignements sur les paramètres/la performance de mesure pendant le mouvement et une perfusion basse, sont présentés dans les directives d'utilisation du capteur.
- Chaque capteur est accompagné des instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Veuillez les consulter pour obtenir plus de détails, y compris les diagrammes de Bland Altman.

9.2 Configuration de l'oxymétrie de pouls

Connectez le câble du connecteur USB d'oxymétrie de pouls à l'un des ports USB situés à l'arrière de l'Airvo 3. Fixez le câble dans le range-câble afin qu'il ne soit pas retiré accidentellement. L'Airvo 3 détecte automatiquement les oxymètres de pouls compatibles.



9.2.1 Accessoires d'oxymétrie de pouls

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

- la saturation en oxygène fonctionnel (SpO₂);
- la fréquence du pouls (aucune alarme de fréquence du pouls n'est incluse dans l'**Airvo 3**);
- le pléthysmographe;
- les indicateurs de qualité du signal.

9.3 Pendant la thérapie

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



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

L'oxymétrie de pouls est connectée à l'**Airvo 3**, mais aucune mesure n'est disponible.

Faible qualité du signal (voir la section 7 pour les instructions de dépannage).

Fréquence du pouls

Seuil de déclenchement d'alarme SpO₂ élevée/basse (« -- » si désactivé)

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

Retour

Oxymétrie de pouls

Pléthysmographe SpO₂

% SpO₂

SatSeconds (Nellcor uniquement)

Barre d'état Oxymètre de pouls

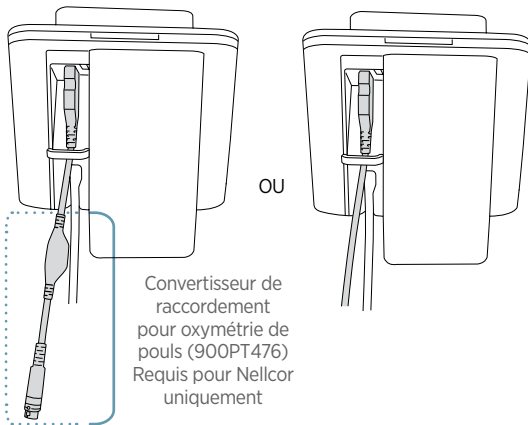
Recherche du pouls

Thérapie activée

Réglage d'alarme élevé/bas

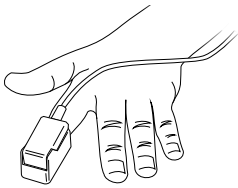
Fréquence du pouls

Ouverture de la page Alarmes et réglages d'oxymètre de pouls



Connexion du câble du connecteur USB à l'Airvo 3

Connectez le câble du connecteur USB de l'oxymètre de pouls au port USB à l'arrière de l'Airvo 3. L'Airvo 3 détecte automatiquement les dispositifs compatibles. Connectez le câble du capteur d'oxymétrie de pouls à l'autre extrémité du câble de connecteur USB.



Fixation du capteur sur le patient

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

AVERTISSEMENTS

Les lectures inexactes de la SpO₂ ou de la fréquence du pouls peuvent être causées par :

- Application et positionnement inappropriés du capteur.
- Niveaux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) ou de méthémoglobine (MetHb) : des niveaux élevés de COHb ou de MetHb peuvent survenir avec une SpO₂ apparemment normale. Quand des niveaux élevés de COHb ou de MetHb sont suspectés, des analyses en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doivent être effectuées.
- Niveaux de bilirubine élevés.
- Niveaux de dyshémoglobine élevés.
- Maladie vasospastique, comme la maladie de Raynaud, et maladie vasculaire périphérique.
- Hémoglobinopathies et troubles de la synthèse, comme la thalassémie, l'Hb s, l'Hb c, la drépanocytose, etc.
- Conditions hypocapniques ou hypercapniques.
- Anémie grave.
- Perfusion artérielle très basse.
- Artéfact de mouvement extrême.
- Pulsation ou constriction veineuse anormale.
- Vasoconstriction ou hypothermie grave.
- Cathéters artériels et ballon intra-aortique.
- Colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Coloration et texture appliquées à l'extérieur, comme du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.
- Tache(s) de naissance, tatouages, décolorations de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc.
- Troubles de la carnation.
- Lumière ambiante excessive.
- Mouvement excessif.
- Interférence électrochirurgicale.
- Réducteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassards de tensiomètre, tubes de perfusion, etc.).
- Présence d'humidité dans le capteur.
- Mauvaise application du capteur.
- Mauvais type de capteur.
- Mauvaise qualité du pouls.
- Pulsations veineuses.
- Faibles concentrations d'hémoglobine.
- Un capteur qui n'est pas au niveau du cœur.

Les colorants ou les substances contenant des colorants qui modifient la pigmentation sanguine habituelle peuvent entraîner des lectures erronées.

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

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

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

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

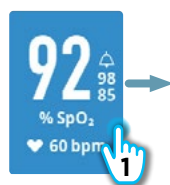
Lisez les instructions fournies avec les accessoires d'oxymétrie de pouls pour obtenir plus de renseignements sur les consignes de sécurité (notamment des renseignements sur les risques ou les effets indésirables potentiels associés aux matériaux du capteur), la sélection du site de mesure, l'installation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

9.4 Description des mesures

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

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

Toucher  sur l'écran Oxymétrie de pouls offre un raccourci vers l'écran Alarmes et réglages d'oxymétrie de pouls.



Carreau Oxymétrie de pouls



Écran Oxymétrie de pouls

MISE EN GARDE

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

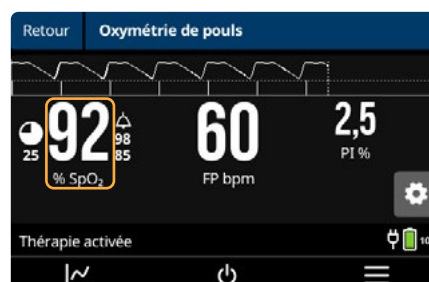
9.4.1 SpO₂

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

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

Les incohérences entre la SpO₂ affichée sur l'Airvo 3 et l'analyse des gaz sanguins artériels ou l'évaluation clinique peuvent être causées par :

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

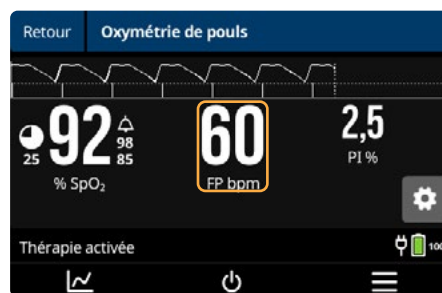


9.4.2 Fréquence du pouls

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

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

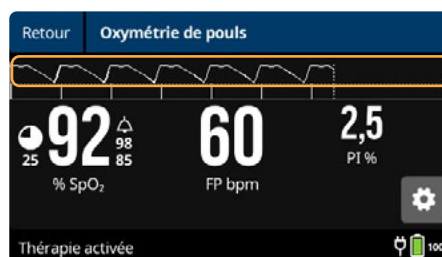
- la faible qualité du signal;
- une perfusion basse;
- le mauvais positionnement des capteurs ou des câbles;
- l'état du patient.



9.4.3 Pléthysmographie

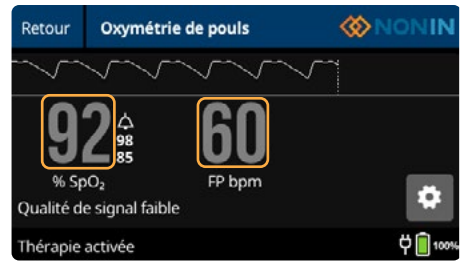
Un pléthysmographe (ou photo-pléthysmographe) fournit une indication non-normalisée du changement dans le volume sanguin mesuré par le capteur d'oxymètre de pouls. Le tracé du pléthysmographe peut varier d'un patient à l'autre, d'un site de mesure à l'autre et d'un modèle de capteur à l'autre. Le pléthysmographe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

Un pléthysmographe à basse amplitude ou variable peut indiquer un signal faible/insuffisant. Le pléthysmographe est affiché à l'écran Oxymétrie de pouls.



9.4.4 Indicateurs de qualité du signal (Nonin)

Les appareils d'oxymétrie de pouls Nonin indiquent la qualité du signal en fonction de la perfusion du patient. Il existe trois états : vert, jaune et rouge, qui correspondent à un signal de qualité élevée, de faible qualité/qualité marginale et de faible/piètre qualité, respectivement. Au cours des périodes de faible qualité du signal (signal inadéquat), les valeurs de l'oxymétrie de pouls peuvent être erronées. L'Airvo 3 indique une faible qualité de signal en affichant les valeurs numériques de la fréquence du pouls et de la SpO_2 en gris.



9.5 Description des réglages et des alarmes

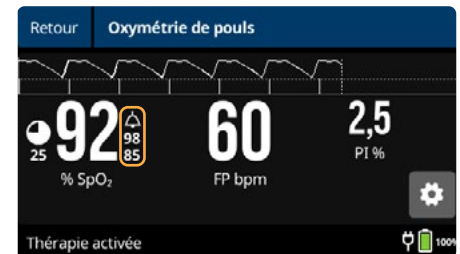
Cette section décrit le comportement des réglages et des alarmes de l'oxymétrie de pouls. Reportez-vous à la section Alarmes et mesures (9.6) pour connaître la manière de modifier les seuils de déclenchement d'alarme et les réglages.

9.5.1 Seuils de déclenchement d'alarme du patient

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

- Alarme SpO_2 basse
- Alarme SpO_2 élevée

L'alarme correspondante sera générée à l'obtention d'une mesure inférieure ou supérieure au seuil de déclenchement d'alarme. Les seuils de déclenchement d'alarme de la SpO_2 sont affichés sur le carreau Oxymètre de pouls et à l'écran Oxymètre de pouls.



9.5.2 Délai d'alarme SpO_2 (Nonin)

Le réglage Délai d'alarme SpO_2 reporte la génération des alarmes SpO_2 basse et SpO_2 élevée d'un maximum de 15 secondes. Ce délai contribue à réduire l'occurrence des alarmes ne donnant lieu à aucune action en cas de brèves désaturations. L'alarme se déclenchera, si l'état d'alarme persiste, à la fin de ce délai.

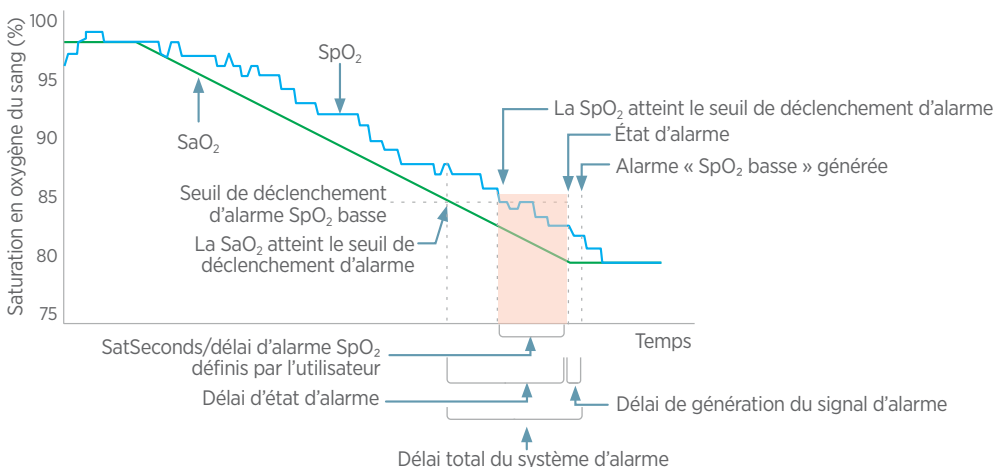
9.5.3 Limite SatSeconds™ (Nellcor)

La fonctionnalité SatSeconds™ permet la gestion des alarmes en cas de violations légères ou brèves des limites de SpO_2 . SatSeconds surveille à la fois le degré et la durée de la désaturation en tant qu'indice de la gravité de la désaturation. Cela signifie que lorsque des désaturations plus importantes se produisent, l'alarme s'active plus rapidement que lorsque des désaturations mineures se produisent. Lorsque la fonctionnalité SatSeconds est activée, l'icône SatSeconds se remplit dans le sens des aiguilles d'une montre si le système de gestion des alarmes SatSeconds détecte des lectures de SpO_2 en dehors des limites. L'icône SatSeconds se vide dans le sens contraire des aiguilles d'une montre si les lectures de SpO_2 sont dans les limites. Lorsque l'icône SatSeconds est pleine, une alarme SpO_2 élevée ou SpO_2 basse est générée.

Consultez l'annexe 5 : Fonctionnalité de gestion des alarmes SatSeconds pour plus de détails sur la fonctionnalité SatSeconds.



9.5.4 Temps de réponse d'alarme



Les alarmes physiologiques sonores et visuelles de l'oxymètre de pouls sont assujetties à un délai de réponse d'alarme. Ce délai est défini dans la norme ISO 80601-2-61 de la façon suivante :

1. Délai d'état d'alarme : le temps nécessaire afin qu'un changement physiologique soit reconnu par un oxymètre de pouls. Cela peut être attribué au traitement du signal et au moyennage des signaux depuis l'oxymètre de pouls. Cela inclut également la limite SatSeconds/le délai SpO₂ définis par l'utilisateur.
2. Délai de génération du signal d'alarme : la période entre la détection d'un état d'alarme et le signalement de l'alarme, qui est composée des délais liés au système d'alarme et du délai de communication.
3. Délai global de signalement d'alarme : le temps s'écoulant entre la survenue d'un changement physiologique chez le patient surveillé et le signalement de l'alarme à l'utilisateur.

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

9.5.5 Durée de moyennage

La durée de moyennage de la SpO₂ peut être ajustée en fonction de l'état du patient et la zone de soins. Il s'agit de la durée, en battements de cœur pour Nonin, pendant laquelle les mesures sont moyennées. Des durées de moyennage plus courtes sont parfois préférées, par exemple, pour les tests du sommeil, tandis que des durées de moyennage plus longues sont plus adaptées à la télémétrie et aux nouveau-nés.

9.5.6 Mode de réponse (Nellcor)

Le Nellcor OxiCable utilise l'algorithme OxiMax qui étend automatiquement la durée de moyennage dynamique pour mesurer la SpO₂ en fonction des conditions de mesure. Deux modes de réponse sont disponibles : normal et rapide. En mode normal, la durée de moyennage de la SpO₂ est de six à sept secondes. En mode rapide, la durée de moyennage de la SpO₂ est d'environ trois secondes. La durée de moyennage de la fréquence du pouls est d'environ cinq secondes, quel que soit le mode de réponse.

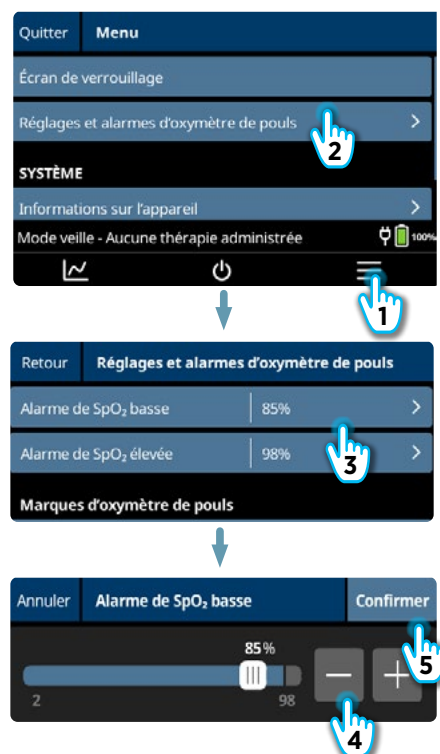
9.6 Réglages des alarmes et des mesures

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

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

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

Tous les réglages sont persistants et conservent leur valeur initiale lorsque l'Airvo 3 est mis en marche et que l'option Même patient est sélectionnée. En sélectionnant Nouveau patient au moment de la vérification de l'état de désinfection, les valeurs par défaut pour l'environnement clinique prévu sont appliquées à tous les réglages d'alarme et de mesure. Reportez-vous à la section « Dépannage » pour obtenir des renseignements sur le dépannage des mesures de la SpO₂ et des alarmes générales de l'appareil.



Étiquette	Description	Valeurs d'usine par défaut	Plage
Alarme SpO₂ basse ^{††}	Seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ basse	85 %	20 à 98 % [‡]
Alarme SpO₂ élevée [†]	Seuil de déclenchement d'alarme SpO ₂ élevée	Désactiver	Désactiver, 21 à 99 % [‡]
Délai d'alarme SpO₂ (Nonin)	Délai avant le déclenchement de l'alarme sonore SpO ₂ basse ou SpO ₂ élevée	15 secondes	0, 5, 10, 15 secondes
Limite SatSeconds (Nellcor)	Délai avant le déclenchement de l'alarme sonore SpO ₂ basse ou SpO ₂ élevée	10 SatSeconds	Désactiver, 10, 25, 50, 100
Durée de moyennage	Nonin : le nombre de pulsations pour établir la moyenne	8 pulsations	4 ou 8 pulsations
Mode de réponse	Nellcor uniquement	Normal	Normal, rapide

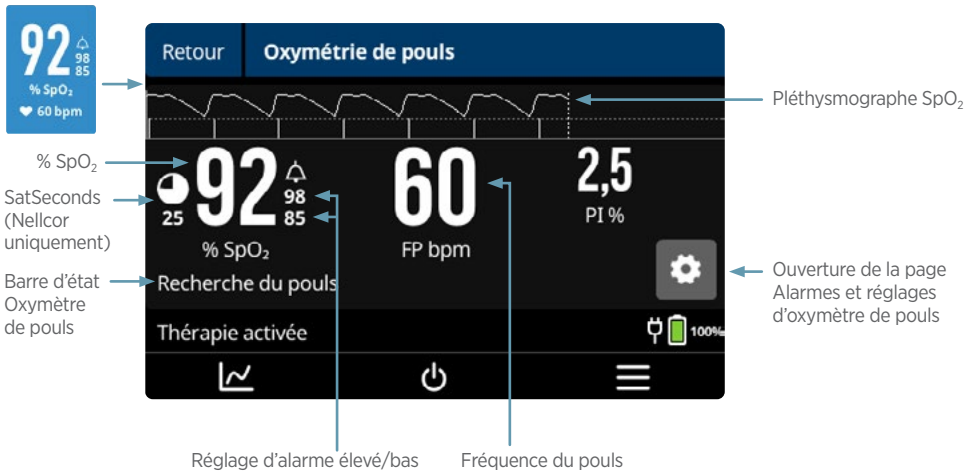
* Le seuil de déclenchement minimum peut être défini lors de la configuration de l'appareil pour l'environnement clinique prévu. Reportez-vous au manuel technique de l'Airvo 3 pour obtenir des détails.

[†] Le seuil de déclenchement d'alarme élevé ne peut pas être réglé à une valeur inférieure au seuil d'alarme bas.

[‡] Le seuil de déclenchement d'alarme peut être modifié par incrément de 1 %.

§ Le mode de sensibilité Max est désactivé après un cycle d'alimentation de l'Airvo 3. Une fois redémarré, le réglage de la sensibilité revient au réglage par défaut actuel.

9.7 Dépannage



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

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

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

Message	Cause/solution
Faible qualité du signal	Nonin uniquement. L'oxymètre de pouls indique une qualité de signal faible. Dans cet état, les paramètres affichés sont grisés. Ces états de faible qualité du signal peuvent être causés par des mouvements excessifs, une perfusion basse, une obstruction de la lumière ou l'endommagement ou la mauvaise installation du capteur. • Suivez les instructions d'utilisation du capteur pour vérifier si le type de capteur est adéquat et s'il a été correctement appliqué sur le patient. • Réduisez ou éliminez les mouvements sur le site de surveillance. • Vous pourriez envisager d'utiliser un capteur adhésif. • Assurez-vous que l'émetteur et le détecteur du capteur sont correctement alignés, particulièrement si vous utilisez un capteur adhésif. • Vous pourriez envisager un différent site de mesure. • Assurez-vous que le débit sanguin au site de mesure n'est pas restreint. • Reportez-vous à la section Oxygénométrie de pouls pour connaître les conditions physiologiques qui peuvent nuire à l'exactitude des mesures d'oxymétrie de pouls et envisagez d'utiliser une autre méthode si cela est indiqué. • Retirez l'excès de vernis à ongles ou les ongles artificiels. • Remplacez le capteur.
Recherche du pouls	Nellcor uniquement. L'oxymètre de pouls effectue une recherche de pouls. Pour Nellcor, un message fixe indique une perte de pouls tandis qu'un message clignotant indique une recherche de pouls. Si aucune valeur ne s'affiche dans les 30 secondes, déconnectez et reconnectez le capteur. Si le problème persiste, remplacez le capteur.
Interférence détectée	Nellcor uniquement. L'oxymètre de pouls indique qu'une interférence a été détectée. Vérifiez que le capteur est positionné correctement et, au besoin, recouvrez le site du capteur d'un matériau opaque.
Patient manquant	L'oxymètre de pouls ne détecte pas le patient. Vérifiez que le capteur est installé correctement en suivant les instructions d'utilisation fournies avec le capteur.
Capteur déconnecté	L'oxymètre de pouls indique qu'aucun capteur n'est actuellement connecté. Si un capteur est connecté, déconnectez-le et reconnectez-le. Si le problème persiste, remplacez les accessoires de l'oxymètre.

Nellcor recommande les mesures suivantes en cas de problème avec l'oxymétrie :

- repositionner le capteur;
- s'assurer que le capteur n'est pas trop serré;
- essayer de placer le capteur à un autre endroit;
- recouvrir visuellement le site du capteur;

- utiliser un capteur adhésif;
- utiliser un capteur d'oreille, de nez ou de front;
- utiliser un bandeau avec le capteur de front;
- vérifier la configuration;
- retirer le vernis à ongles du lit de l'ongle;
- vérifier la présence d'interférences externes et les éliminer;
- nettoyer le site du capteur;
- fixer le câble du capteur.

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

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

Si l'Airvo 3 subit une perte d'alimentation secteur, le système passera automatiquement à l'utilisation de la batterie interne et la fonctionnalité de l'oxymétrie de pouls sera maintenue, ainsi que les réglages du patient et les données de tendance.

En cas de perte de l'alimentation secteur et si la batterie est déchargée, la fonctionnalité de l'oxymétrie de pouls sera perdue. Cette fonctionnalité sera réactivée dès que l'alimentation électrique de l'Airvo 3 sera rétablie. Les réglages du patient seront conservés, mais les données de tendance seront perdues.

Caractéristiques techniques

Généralités

Dimensions	205 mm x 295 mm x 190 mm
Poids (avec la batterie)	4,45 kg
Tension et courant d'alimentation	100 à 115 Vca, 2,4 A (2,6 A max.¹) 220 à 240 Vca, 1,1 A (1,3 A max.¹)
Fréquence d'alimentation	50 à 60 Hz
Alimentation du port USB (1 et 2)	USB 2.0 Type A 5 V, 0,25 A (maximum pour chaque port)
Alarme sonore	
Niveau de pression acoustique	>40 dBA à 1 m
Durée de la pause audio	120 secondes
Niveau sonore	<50 dBA à 1 m
Niveau de puissance acoustique pondéré A	<60 dBA
Niveau de pression acoustique pondéré A	<50 dBA
Indice de protection	IP22²
Durée de vie prévue	5 ans³

Conditions de fonctionnement

Température ambiante	18 à 28 °C
Humidité	Humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation)
Pression ambiante	700 à 1 060 hPa
Plage d'altitude	0 à 3 000 m
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Température maximale à la surface des pièces appliquées⁴	44 °C
Température maximale du point de rosée du gaz respiratoire⁴	43 °C

Conditions d'entreposage et de transport

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

Batterie (900PT957L)

Composition chimique	Ion de lithium (Li-ion)
Tension	14,4 Vcc
Capacité, puissance de sortie	≤99,4 Wh, 80 W
Durée de vie de la batterie	300 cycles ou 2 ans à compter de la première utilisation (selon la première éventualité)
Temps de recharge	6 heures (maximum)
Durée limite d'entreposage	3 ans
Durée de fonctionnement⁷ jusqu'à 20 % Type	50 minutes

Supplément d'oxygène

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

Thérapie à haut débit Optiflow⁹

Plage d'humidité cible	31 à 37 °C
Plage de débit cible¹⁰	2 à 70 L/min
Pression limitée maximale¹¹	60 cmH₂O
Pression maximale de service	<45 cmH₂O
Concentration d'oxygène	21 à 100 % FiO₂
Humidité⁴,⁷	≥33 mg/L à 37 °C d'humidité cible et débit cible de 10 à 60 L/min¹²
Alimentation au mur	≥16 mg/L pour tous les autres réglages
Stabilité de température statique	± 2 °C
Temps de préchauffage¹³ (chambre MR290) 23 ± 2 °C à 37 °C	<20 min

1. Le courant d'appel peut atteindre 50 A.
2. L'appareil est protégé contre les objets solides de plus de 12 mm (p. ex. le contact avec un doigt) et les écoulements d'eau verticaux lorsque le boîtier est incliné à un angle allant jusqu'à 15 degrés par rapport à sa position normale.
3. Suppose un modèle d'utilisation typique. La durée de vie réelle peut varier.
4. Conformément à la norme ISO 80601-2-74. Testé à une précision de ± 1 °C ou de ± 1 mg/L, le cas échéant.
5. L'entreposage à des températures supérieures à 40 °C pendant des périodes prolongées accélérera la dégradation de la batterie.
6. L'appareil peut nécessiter jusqu'à 24 heures pour atteindre la température de fonctionnement avant d'être prêt à l'emploi.
7. Pour obtenir la performance de l'humidité pendant le fonctionnement sur batterie, consultez l'annexe 4.
8. Le débit est exprimé en STPD (température et pression normales, gaz sec) selon la norme ISO 80601-2-74.
9. Les valeurs sont exprimées en BTPS (température et pression corporelle, saturée) conformément à la norme ISO 80601-2-74, sauf indication contraire.
10. Le débit réalisable dépend de l'interface du patient sélectionnée.
11. Conformément à la norme ISO 80601-2-90.
12. Applicable uniquement à une utilisation avec des interfaces du patient à contournement des voies respiratoires.
13. S'applique lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation électrique au mur pour le préchauffage.

Plage et précision des paramètres mesurés

Mesure	Symbole	Plage affichée	Précision
Humidité	Temp.	31 à 37 °C	Non spécifié
Débit*	Débit	2 à 70 L/min	± (1 + 5 % de la lecture) L/min
Concentration d'oxygène* †	FiO ₂	21 à 100 %	Selon le plus bas : ± 4 %, ou ± (2,5 % + 2,5 % de la lecture) – excluant l'arrondi à 21 % et à 100 %, le cas échéant – si le réglage de la concentration d'oxygène est correct
Fréquence respiratoire	FR	4 à 70 bpm	Erreur quadratique moyenne <3 bpm [‡]
Saturation en oxygène du sang périphérique	SpO ₂	1 à 100 %	Voir les sections des spécifications ci-dessous.
Fréquence du pouls	FP / 	Nellcor 20 à 300 pulsations/min Nonin 18 à 321 pulsations/min	Voir les sections des spécifications ci-dessous.
Indice de perfusion	PI	0,02 % à 20 %	Non spécifié

* L'équipement et les méthodes de test sont sélectionnés et contrôlés pour garantir que l'incertitude de mesure ne dépasse pas 30 % de la tolérance indiquée.

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

‡ Une précision EQM consiste en un calcul statistique de l'écart entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence.

Environ les deux tiers des mesures de l'appareil correspondent à +/- l'erreur quadratique moyenne (EQM) des mesures de référence dans le cadre d'une étude contrôlée.

Spécifications de l'oxymétrie de pouls (Nellcor)

Veuillez consulter les instructions d'utilisation de l'OxiCable pour connaître les caractéristiques du produit.

Spécifications de l'oxymétrie de pouls (Nonin)

Les spécifications sont présentées pour l'Airvo 3 et tous les capteurs compatibles, sauf indication contraire.

Nonin :

Période de mise à jour des données	<30 s		
Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie*	Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW max. en moy. Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW max en moy. (à l'aide du capteur Nonin Purelight®)		
Précision de la SpO₂ (E_{QM})	70 à 100 %		
Aucun mouvement	Adultes/enfants[‡]	Nouveau-nés	
Réutilisable			
Série 8000AX :	± 2 chiffres	s. o.	
Série 800XJ :	± 3 chiffres	s. o.	
Série 8000SX :	± 2 chiffres	s. o.	
8000R :	± 3 chiffres	s. o.	
8000Q2 :	± 3 chiffres	s. o.	
Jetable			
Série 6000CX :	± 2 chiffres	± 3 chiffres	
Série 7000X :	± 2 chiffres	± 3 chiffres	
Avec mouvement			
Réutilisable			
Série 8000AX :	± 2 chiffres	s. o.	
Série 800XJ :	± 3 chiffres	s. o.	
Série 8000SX :	± 3 chiffres	s. o.	
Perfusion basse[§]	± 2 chiffres	± 3 chiffres	
Précision de la fréquence du pouls	Adultes/enfants[‡]	Nouveau-nés	
Aucun mouvement (18 à 300 bpm)			
Réutilisable			
Série 8000AX :	± 3 chiffres	s. o.	
Série 800XJ :	± 3 chiffres	s. o.	
Série 8000SX :	± 3 chiffres	s. o.	
8000R :	± 3 chiffres	s. o.	
8000Q2 :	± 3 chiffres	s. o.	

Mouvement (40 à 240 bpm)

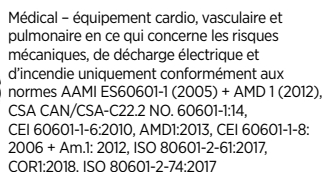
Perfusion basse (40 à 240 bpm) ⁵⁰	± 3 chiffres	± 3 chiffres
--	--------------	--------------

§ Ne s'applique pas aux capteurs 8000R et 8000Q2 et à ceux portant la mention « s. o. » dans la colonne Nouveau-nés.

- Le test de précision de la SpO₂ est réalisé lors d'études sur l'hypoxie induite chez des sujets en santé, non-fumeurs et ayant une peau claire à foncée, en mouvement et sans mouvement, dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation pulsée de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée par les capteurs est comparée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons sanguins au moyen d'un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs comparativement aux échantillons du co-oxymètre est mesurée sur la plage de 70 à 100 % de la SpO₂. Les données de précision sont calculées à l'aide de la valeur efficace (valeur de l'erreur quadratique moyenne) conformément à la norme standard ISO 80601-2-61 (anciennement ISO 9919) relative à la précision des oxymètres de pouls.
- Le test de mouvement de la fréquence du pouls mesure la précision de la fréquence du pouls avec un artefact de mouvement simulé par un dispositif de test d'oxymètre de pouls. Ce test détermine si l'oxymètre remplit les critères de la norme ISO 80601-2-61 (anciennement ISO 9919) pour la fréquence du pouls lors de mouvements simulés, de tremblements et de mouvements de pointe.
- Le test de perfusion basse utilise un simulateur de SpO₂ pour simuler une fréquence du pouls ainsi que des réglages d'amplitude ajustables à différents niveaux de SpO₂. Le module doit préserver la précision, conformément à la norme ISO 80601-2-61 (anciennement ISO 9919), de la fréquence du pouls et de la SpO₂ à la plus faible amplitude de pouls possible (modulation de 0,3 %).
- Le Nonin Xpod a été validé pour une précision de la fréquence du pouls de 18 à 300 bpm sans mouvement et de 40 à 240 bpm avec mouvement. Les tests ont été effectués à l'aide d'un simulateur Datrend Oxitest Plus 7.
- Le test de perfusion basse utilise un simulateur de SpO₂ pour simuler une fréquence du pouls ainsi que des réglages d'amplitude ajustables à différents niveaux de SpO₂. Le module doit préserver la précision, conformément à la norme ISO 80601-2-61 (anciennement ISO 9919), de la fréquence du pouls et de la SpO₂ à la plus faible amplitude de pouls possible (modulation de 0,3 %).

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 80601-2-61:2017
ISO 80601-2-74:2021

Ne placez aucune partie de l'appareil et aucun accessoire à moins de 30 cm d'un équipement de radiocommunication portable ou mobile. L'Airow 3 est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-1-2. Dans certaines circonstances, en raison des effets de l'interférence électromagnétique, l'Airow 3 peut perturber les équipements qui se situent à proximité ou être perturbé par ceux-ci. Des interférences électromagnétiques excessives peuvent affecter la thérapie administrée par l'appareil. Si cela se produit, essayez de déplacer l'Airow 3 ou l'équipement provoquant des interférences, ou bien consultez votre fournisseur de soins de santé.



Veuillez visiter le site Web www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses pour voir ces avis. Notez que les avis applicables peuvent être mis à jour au fur et à mesure que le logiciel inclus dans le produit est mis à jour. L'Airvo 3 de F&P respecte la directive 2014/53/UE. Vous trouverez le texte intégral de la déclaration de conformité à l'adresse suivante : www.fphcare.com/certifications.

Instructions pour la mise au rebut de l'appareil



L'appareil contient des composants électroniques et une batterie aux ions de lithium. La réglementation en vigueur dans votre pays peut exiger qu'il soit collecté en vue de sa valorisation et de son recyclage afin de réduire l'impact environnemental. Veuillez éliminer cet appareil conformément à la réglementation locale.

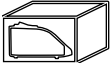
Mise au rebut des accessoires, des pièces de rechange et de l'emballage



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

Glossaire

Symboles

 Pour des raisons de sécurité, reportez-vous aux instructions d'utilisation	 Avertissement, surface chaude	 Bouton Marche/arrêt	 Bouton Menu du système
 Symbole Alarme	 Limites d'alarme	 Port USB et appareil USB compatible détectés	IP22 Protégé contre l'insertion de petits objets et les gouttes d'eau
 Équipement de classe II (isolation double)	 Non sécuritaire pour la résonance magnétique (RM)	 Plage d'humidité	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Pièce appliquée de type BF (corps flottant)	 Ne pas éliminer avec les déchets ordinaires	 Plage de température	 Conditions de fonctionnement
 Conditions d'entreposage et de transport	 Importateur	 Distributeur	 Numéro de catalogue
 YYYY-MM-DD Date de fabrication	 Fabricant	 YYYY-MM-DD Fabricant et date de fabrication	 Numéro de série
 Appareil médical*	 Conformité européenne - TÜV SÜD	 Marque de conformité réglementaire*	 Symbole classifié UL Canada, États-Unis*
 Représentant autorisé de l'UE	 Pb Co Contient des substances dangereuses Pb Plomb, Co Cobalt		

* Symbole affiché sur certains modèles

Annexe 1. Consommables du patient

Les interfaces du patient et les accessoires présentés dans les tableaux ci-dessous ont été approuvés pour leur utilisation avec l’Airvo 3. Lisez attentivement les instructions d’utilisation, y compris les avertissements et les mises en garde, fournies avec chaque dispositif avant l’utilisation. Il est possible que certains accessoires ne soient pas disponibles dans certains pays. Communiquez avec votre représentant de Fisher & Paykel pour obtenir les renseignements les plus récents sur les interfaces du patient disponibles pour l’Airvo 3. Toutes les interfaces du patient sont des pièces appliquées de type BF.

Thérapie à haut débit Optiflow

Description	Numéro de pièce	Taille	Taille de l'emballage
Interface nasale Optiflow+	OPT942	Petit	20
	OPT944	Moyen	20
	OPT946	Grand	20
Interface Optiflow+ Duet	OPT962	Petit	20
	OPT964	Moyen	20
	OPT966	Grand	20
Interface nasale Optiflow 3S	OPT1042	Petit	20
	OPT1044	Moyen	20
	OPT1046	Grand	20
Interface nasale Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interface nasale Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
WigglewiNG Optiflow Junior 2	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interface de trachéotomie Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptateur d'interface de masque Optiflow+†	OPT980	Adaptateur d'interface de masque de 22 mm	20
Kit de tube et de chambre AirSpiral	900PT561	—	10
Kit de tube et de chambre AirvoNeb	900PT562	—	10

* Les numéros de pièce de Wigglepads sont indiquées entre parenthèses.
† L'interface de l'adaptateur de masque est conçue pour les masques ventilés seulement. N'utilisez pas de masques étanches pour la thérapie à haut débit Optiflow.

Annexe 2. Pièces et accessoires

Il est possible que certains accessoires ne soient pas disponibles dans certains pays. Veuillez communiquer avec votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare local pour obtenir plus de renseignements.

Accessoires

Description	Numéro de pièce
Support pour tige mobile	900PT421
Poignée pour support pour tige mobile	900PT445
Pince pour support pour tige mobile	900PT428
Support pour bouteille d'oxygène	900PT427, 900PT427L
Panier d'entreposage	900PT426
Couvercle d'entreposage	900PT603
Collecteur à double entrée pour HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptateur HPO (DISS à NIST)	900PT462DN
Adaptateur de port de données Airvo 3*	900PT473
Câble de service USB Airvo 3	900PT474
Gestionnaire d'appareils Fisher & Paykel Healthcare	900PT475
Kit de désinfection†	900PT600

* L'adaptateur de port de données permet le transfert des données de l'Airvo 3 aux systèmes de surveillance des patients et aux systèmes informatiques de l'hôpital. L'intégration est requise pour activer cette fonctionnalité. Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec votre représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

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

Pièces de rechange

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

AVERTISSEMENTS

Les équipements connectés à l'Airvo 3 par l'entremise de l'adaptateur de port de données (900PT473) doivent être certifiés conformes à la norme CEI 60950-1 ou CEI 60601-1. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1 pour les systèmes électriques médicaux. Quiconque connecte un équipement supplémentaire configure un système médical et est donc responsable de s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1. Pour plus de renseignements, consultez un technicien spécialisé de l'hôpital.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'Airvo 3.

Toutes les données transférées depuis l'Airvo 3 sont fournies à titre d'information uniquement et ne doivent pas être utilisées comme critère unique pour la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques.

Annexe 3. Accessoires d'oxymétrie de pouls

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

Nellcor :

Adaptateurs et câbles de rallonge

Description	Numéro de pièce
Convertisseur de raccordement pour oxymétrie de pouls 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMCI0N-SF (2,8 m)

Numéros de pièce des consommables du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor validés

Description du capteur	Numéro de pièce Nellcor (longueur du câble) (autres renseignements)
Capteur de front pour SpO ₂ Nellcor	MAXFAST (0,75 m) (paquet de 24)
Capteur non adhésif pour SpO ₂ Nellcor	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (paquet de 24)
Capteur pour SpO ₂ flexible Nellcor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Capteurs adhésifs pour SpO ₂ Nellcor	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (paquet de 24)
Capteurs adhésifs nasaux pour SpO ₂ Nellcor	MAXR (0,45 m) (paquet de 24)
Capteurs pour SpO ₂ réutilisables Nellcor	DS100A (paquet de 1), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (paquet de 24) (0,9 m)
Capteurs pour SpO ₂ multisite réutilisables Nellcor	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVL (manchons de rechange, paquet de 12)
Enveloppes de capteur à usage unique Nellcor	POSEY (pour OXI-A/N/P/I, D-YS) (paquet de 12)
Enveloppes de capteur adhésives à usage unique Nellcor	ADH-A/N (pour OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (pour OXI-P/I, D-YS) (paquet de 100)
Enveloppes de capteur en mousse à usage unique Nellcor	FOAM A/N (pour OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (pour OXI-P/I, D-YS) (paquet de 100)
Capteurs pour SpO ₂ pour nouveau-nés/adultes Nellcor OxySoft™	OXYSOFTN (paquet de 24)

Fisher & Paykel est un distributeur autorisé de Nellcor™ OxiCable. Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™ et Medtronic™ sont des marques de commerce de Medtronic PLC.

Nonin :

Numéros de pièces des câbles de connecteur USB d'oxymétrie de pouls Nonin validés

Description	Numéro de pièce Nonin (longueur du câble)
Câble de connexion USB 3012HR Nonin Xpod	114403-001 (1 m)
USB 3012 LP Nonin Xpod	6703-001 (1 m)

Numéros de pièce des câbles du capteur d'oxymétrie de pouls Nonin et des consommables du capteur validés

Description du capteur	Numéro de pièce Nonin (longueur du câble) (autres renseignements)
Capteurs souples et réutilisables, petits 8000SS	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Capteurs souples et réutilisables, moyens 8000SM	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Capteurs souples et réutilisables, grands 8000SL	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Capteurs de doigt réutilisables pour adultes 8000AA	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
Capteurs de doigts réutilisables pour enfants 8000AP	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Capteur d'oreille 8000Q2	6455-000 (1 m)
Capteur réfléchissant 8000R	0487-000 (1 m)
Capteur Flex semi-réutilisable pour adultes 8000J	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (comprend 25 unités 8000JFW FlexiWraps®)
Capteur Flex semi-réutilisable pour nourrissons 8008J	0740-000 (1 m) (comprend 25 unités 8008JFW FlexiWraps)
Capteur Flex semi-réutilisable pour nouveau-nés 8001J	0739-000 (1 m) (comprend 25 unités 8001JFW FlexiWraps)
Capteurs textiles jetables pour adultes 6000CA	7426-001 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs textiles jetables pour enfants 6000CP	7426-002 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs textiles jetables pour nourrissons 6000CI	7426-003 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs textiles jetables pour nouveau-nés 6000CN	7426-004 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form® III pour adultes 7000A	7427-001 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III pour enfants 7000P	7427-002 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III pour nourrissons 7000I	7427-003 (1 m) (paquet de 24)
Capteurs jetables Flexi-Form III pour nouveau-nés 7000N	7427-004 (1 m) (paquet de 24)
FlexiWraps pour adultes 8000JFW	4097-000, (paquet de 25), pour utilisation avec 8000J
FlexiWraps pour nourrissons 8008JFW	4774-000, (paquet de 25), pour utilisation avec 8008J
FlexiWraps pour nouveau-nés 8001JFW	4777-000, (paquet de 25), pour utilisation avec 8001J
Support pour capteur réfléchissant 8000H	0616-000, (10 capuchons et 20 autocollants) pour utilisation avec 8000R
Attache à capteur pour oxymètre de pouls externe LP Xpod	7504-001

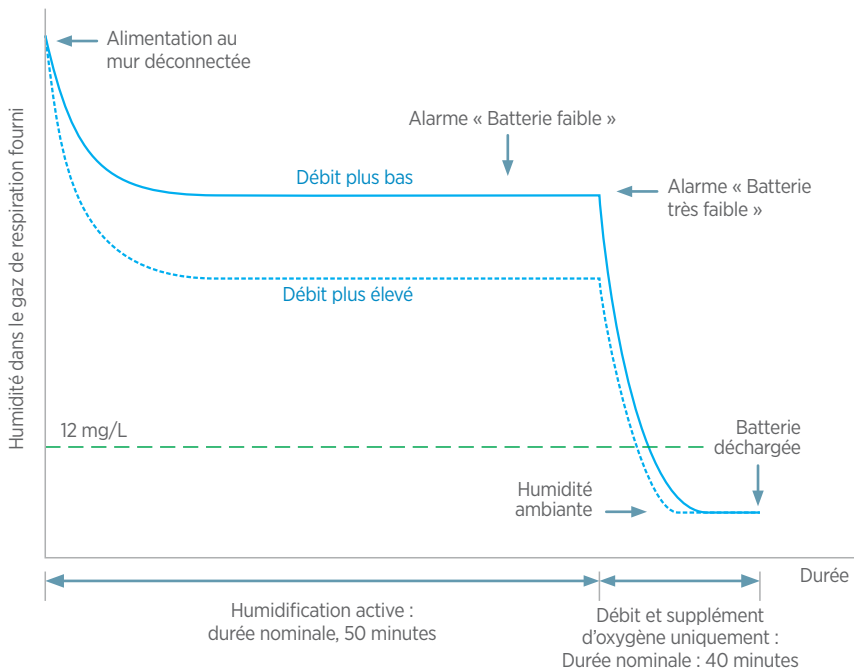
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® et Flexi-Form® sont des marques de commerce de Nonin Medical Inc.

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

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

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

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

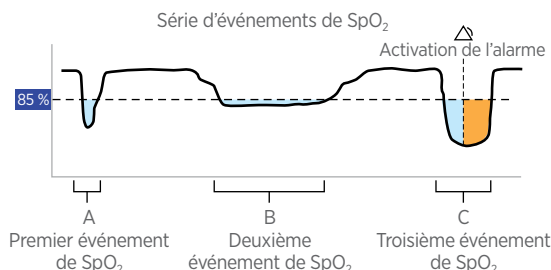


L'Airvo 3 fournit une humidité réduite dans le gaz de respiration pendant la thérapie à haut débit Optiflow jusqu'à ce que la batterie soit presque déchargée; à ce moment, l'humidité est interrompue pour maintenir l'administration du débit et de l'oxygène.

Annexe 5. Fonctionnalité de gestion des alarmes SatSeconds

SatSeconds est une fonction supplémentaire disponible lors de l'utilisation de la solution Medtronic Nellcor OxiCable. SatSeconds diffère de la gestion traditionnelle des alarmes dans la mesure où il surveille à la fois le degré et la durée de la désaturation en tant qu'indice de la gravité de la désaturation, ce qui permet de distinguer les événements importants sur le plan clinique des désaturations mineures et brèves qui peuvent entraîner des alarmes intempestives.

Découvrez une série d'événements conduisant à un dépassement de la limite d'alarme SatSeconds définie par le clinicien (à droite). Un patient adulte subit plusieurs désaturations mineures, puis une désaturation importante sur le plan clinique.

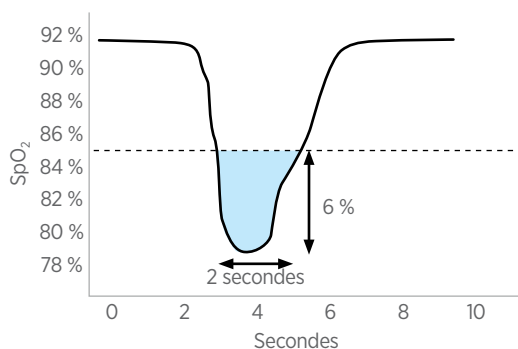


A5.1 Premier événement de SpO₂

Examinez le premier événement. Supposez que la limite d'alarme SatSeconds est définie sur 25. La SpO₂ du patient chute à 79 % et la durée de l'événement est de 2 secondes avant que la saturation ne dépasse à nouveau le seuil de déclenchement d'alarme minimal de 85 %.

Dans cette situation, il y a une chute de 6 % en dessous du seuil de déclenchement d'alarme minimal multipliée par une durée de 2 secondes, ce qui équivaut à un SatSeconds de 12.

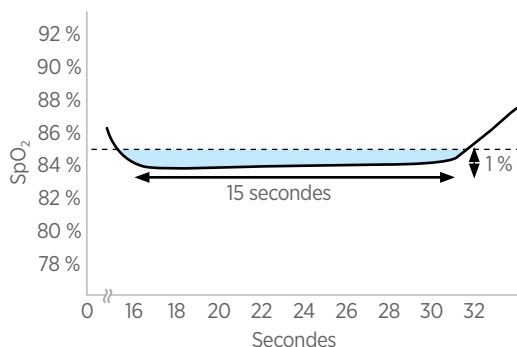
Étant donné que la limite d'alarme SatSeconds est définie sur 25 et que la valeur réelle de SatSeconds équivaut à 12, aucune alarme n'est activée.



A5.2 Deuxième événement de SpO₂

Examinez le deuxième événement. Supposez que la limite d'alarme SatSeconds est toujours définie sur 25. La SpO₂ du patient chute à 84 % et la durée de l'événement est de 15 secondes avant que la saturation ne dépasse à nouveau le seuil de déclenchement d'alarme minimal de 85 %.

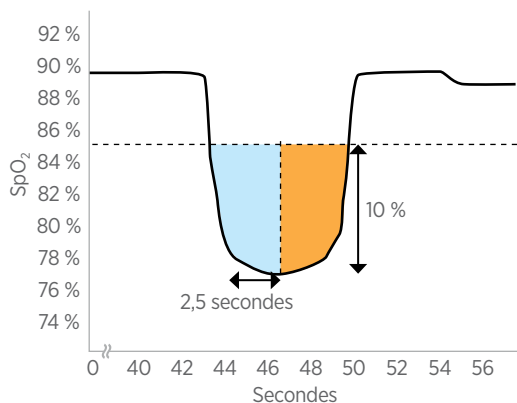
Dans cette situation, il y a une chute de 1 % en dessous du seuil de déclenchement d'alarme minimal multipliée par une durée de 15 secondes, ce qui équivaut à un SatSeconds de 15. Étant donné que la limite d'alarme SatSeconds est définie sur 25 et que la valeur réelle de SatSeconds équivaut à 15, aucune alarme n'est activée.



A5.3 Troisième événement de SpO₂

Examinez le troisième événement. Supposez que la limite d'alarme SatSeconds est toujours définie sur 25. La SpO₂ du patient chute à 75 %, ce qui est 10 % inférieur au seuil de déclenchement minimal de 85 %. À ce niveau de saturation, l'événement ne peut pas dépasser 2,5 secondes sans déclencher l'alarme SatSeconds (10 % × 2,5 secondes = 25 SatSeconds).

Étant donné que la saturation du patient ne revient pas à une valeur supérieure au seuil de déclenchement d'alarme minimal dans les 2,5 secondes, l'alarme de SpO₂ basse est activée.



A5.4 Le filet de sécurité de SatSeconds

Le « filet de sécurité » de SatSeconds est destiné aux patients dont les niveaux de saturation sont fréquemment inférieurs à la limite, mais qui ne restent pas suffisamment longtemps en dessous de la limite pour que le réglage de la durée SatSeconds soit atteint. Lorsque trois dépassements de la limite ou plus se produisent dans un délai de 60 secondes, une alarme retentit même si le réglage de la durée SatSeconds n'a pas été atteint.



Informações de propriedade intelectual

Produtos da Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG e Wigglepads são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Para obter mais informações, entre em contato com o representante local da Fisher & Paykel Healthcare.

Produtos de terceiros compatíveis:

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ são marcas comerciais da Medtronic PLC.

Para obter informações sobre patentes, consulte: <http://medtronic.com/patents>

Nenhuma licença implícita: a posse ou a compra deste equipamento não implica nenhuma licença expressa ou implícita para usar o equipamento com produtos consumíveis não autorizados que, sozinhos ou em combinação com este equipamento, cairiam no escopo de uma ou mais patentes relacionadas a este equipamento e/ou produtos consumíveis.

O Nellcor OxiCable é baseado na tecnologia privada da Covidien Sales e só deve ser usado com os sensores da marca Nellcor para operação e desempenho adequados.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® são marcas registradas da Nonin Medical Inc.

Para obter informações de patente, consulte: www.nonin.com

Utilizar qualquer sensor diferente dos sensores da marca Nonin PureLight® com o conector Nonin Xpod USB pode resultar em desempenho impreciso (do Airvo 3™ e/ou de produtos Nonin) e irá anular a garantia do produto da Nonin.

Considerações iniciais

- Este manual do usuário contém instruções sobre como usar o Airvo 3.
- Este manual do usuário é destinado a profissionais de saúde. Embora se acredite que as informações fornecidas sejam precisas, elas não substituem o julgamento profissional.
- Leia este manual do usuário, incluindo todas as advertências, antes de usar o Airvo 3.
- Antes de o Airvo 3 ser utilizado pela primeira vez, ele deve ser configurado de acordo com as instruções do Manual Técnico do Airvo 3.
- Alguns acessórios podem não estar disponíveis em determinados países. Entre em contato com o representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter mais informações.
- Se o rótulo de qualquer equipamento ou acessório estiver danificado ou ilegível, entre em contato com o representante da Fisher & Paykel Healthcare para substituição.

Recursos Adicionais

- Se estiver usando o Kit de Desinfecção para desinfetar o Airvo 3, consulte o Manual do Kit de Desinfecção fornecido com o Kit de Desinfecção (900PT600).
- Consulte as instruções de uso fornecidas com os acessórios individuais para obter informações adicionais sobre o uso correto e a segurança do acessório.
- Entre em contato com seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter uma cópia do Manual Técnico do Airvo 3.
- Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter informações sobre a montagem inicial, manutenção, assistência técnica e instruções adicionais de solução de problemas.
- Acesse o site do Airvo 3 em: www.fphcare.com/airvo3 para baixar as instruções de uso, incluindo este manual do usuário.
- Se o software do seu dispositivo for atualizado, certifique-se de baixar uma cópia do manual do usuário que reflita o novo software. O número do software está disponível no seu dispositivo e na contracapa deste manual do usuário.
- Para obter assistência do seu representante da Fisher & Paykel Healthcare, entre em contato conosco em: www.fphcare.com/contact-us.

Convenções usadas neste manual

ADVERTÊNCIA

Uma “advertência” alerta o usuário sobre um perigo potencial decorrente do uso ou mau uso do equipamento que, se não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

AVISO

Um “aviso” alerta o usuário sobre um perigo potencial decorrente do uso ou mau uso do equipamento que, se não for evitado, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

Observação

Uma “observação” enfatiza informações importantes para o uso correto do Airvo 3.

Conteúdo

Considerações iniciais	E-1
------------------------	-----

1. Introdução	E-4
---------------	-----

1.1	Indicações de uso / Indicações	E-4
1.2	Contraindicações	E-4
1.3	Efeitos colaterais	E-4

2. Informações de segurança	E-4
-----------------------------	-----

2.1	Informações gerais	E-4
2.2	Oxigênio suplementar	E-6

3. Visão geral	E-7
----------------	-----

3.1	Identificação dos componentes do sistema	E-7
3.2	Identificação dos componentes do equipamento	E-8
3.3	Navegação na interface do usuário	E-9

4. Preparação do Airvo 3	E-11
--------------------------	------

4.1	Equipamentos necessários	E-11
4.2	Montagem do Airvo 3	E-13
4.3	Oxigênio suplementar	E-15

5. Como usar o Airvo 3	E-16
------------------------	------

5.1	Introdução	E-16
5.2	Configurações da terapia de alto fluxo Optiflow	E-18
5.3	Início da terapia de alto fluxo Optiflow	E-19
5.4	Durante a terapia	E-22
5.5	Mobilidade e operação a bateria	E-23
5.6	Interrupção da terapia	E-24

6. Monitoramento de dados	E-24
---------------------------	------

6.1	Dados e Gráficos	E-25
6.2	Dados do paciente	E-25
6.3	Gráficos de longo prazo	E-25

7. Solução de problemas	E-26
7.1 Alarmes	E-26
7.2 Prioridade dos alarmes	E-26
7.3 Sinais informativos audíveis	E-26
7.4 Visualização de detalhes dos alarmes	E-27
7.5 Verificação do sistema de alarme	E-27
7.6 Alarmes do Airvo 3	E-27
8. Desinfecção	E-32
8.1 Desinfecção do exterior do equipamento Airvo 3	E-32
8.2 Reprocessamento do conector de saída	E-33
8.3 Cronograma de substituição dos acessórios	E-35
8.4 Substituição do filtro de ar	E-35
8.5 Assistência técnica	E-35
9. Oximetria de pulso	E-36
9.1 Advertências, avisos e observações sobre oximetria de pulso	E-36
9.2 Configuração para oximetria de pulso	E-37
9.3 Durante a terapia	E-38
9.4 Descrição das medições	E-40
9.5 Descrição das configurações e dos alarmes	E-41
9.6 Configurações dos alarmes e das medições	E-43
9.7 Solução de problemas	E-44
Especificações	E-46
Glossário	E-50
Apêndice 1. Itens consumíveis para pacientes	E-51
Apêndice 2. Peças e acessórios	E-52
Apêndice 3. Acessórios de oximetria de pulso	E-53
Apêndice 4. Comportamento da umidificação durante a operação da bateria	E-55
Apêndice 5. Recurso de gerenciamento de alarmes SatSeconds	E-56

1. Introdução

O Airvo 3 foi desenvolvido para administrar terapia de alto fluxo Optiflow a pacientes em respiração espontânea.

Uma turbina dentro do Airvo 3 puxa o ar ambiente em fluxo de 2 a 70 L/min, que pode ser misturado com oxigênio de fontes de alta pressão (como cilindros ou rede de oxigênio) ou fontes de baixa pressão (como fluxômetros). Em seguida, a mistura de ar oxigênio é aquecida e umidificada na câmara de água antes de ser transportada através do circuito respiratório aquecido para a interface do paciente, que pode ser nasal, de traqueostomia ou máscara.

O Airvo 3 é alimentado por tomada elétrica, com bateria interna de reserva para fornecer continuidade da terapia durante o transporte intra-hospitalar.

1.1 Indicações de uso / Indicações

O Airvo 3 é indicado para o tratamento de pacientes em respiração espontânea que podem se beneficiar com a administração de altos fluxos de gases respiratórios aquecidos e umidificados. Esta indicação inclui pacientes que tiveram suas vias aéreas intubadas. O fluxo pode variar de 2 – 70 L/min, dependendo da interface do paciente. O Airvo 3 é indicado para uso em pacientes em hospitais e instituições de cuidados subagudos.

O Airvo 3 pode fornecer alto fluxo de gases em ambiente hospitalar, por meio de uma cânula nasal, para aumentar a respiração de pacientes neonatais, bebês, crianças, adolescentes e adultos com respiração espontânea que sofrem de desconforto respiratório e/ou hipoxemia.

O Airvo 3 não se destina a suprir todas as necessidades ventilatórias do paciente e não deve ser usado durante o transporte em campo.

1.2 Contraindicações

As contraindicações são específicas da terapia. Consulte as instruções das interfaces para paciente e/ou kits de circuitos e câmaras para conhecer as contraindicações.

1.3 Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais são específicos da terapia. Consulte as instruções das interfaces para paciente e/ou kits de circuitos e câmaras para conhecer os efeitos colaterais.

2. Informações de segurança

O Airvo 3 e os acessórios devem ser operados apenas por pessoal qualificado ou sob sua supervisão. Leia este manual antes de usar o Airvo 3, principalmente as advertências, os avisos e as observações, além das instruções de uso fornecidas com todos os acessórios.

2.1 Informações gerais

ADVERTÊNCIAS

- O Airvo 3 não deve ser usado como suporte à vida. Não use o Airvo 3 em pacientes que não toleram uma breve interrupção da terapia.
- O monitoramento adequado do paciente é obrigatório para todos os pacientes que usam o Airvo 3.
- O fornecimento de gases respiratórios pode gerar pressão positiva nas vias aéreas. Tal fato deve ser levado em consideração nos casos em que a pressão positiva nas vias aéreas possa causar efeitos adversos no paciente. Para evitar lesões graves, monitore adequadamente o paciente quanto aos fatores de risco de lesão das vias aéreas e da pressão pulmonar.
- Qualquer pessoa que conectar itens consumíveis do paciente, acessórios ou peças de reposição ao Airvo 3 será responsável pela compatibilidade do equipamento com tais itens consumíveis do paciente, acessórios e/ou peças de reposição.
- Não use nenhum item consumível, acessórios ou peças de reposição que não estejam listados neste manual do usuário ou no Manual Técnico do Airvo 3. Itens consumíveis, peças ou acessórios incompatíveis podem afetar a qualidade da terapia, ferir o paciente, diminuir a imunidade eletromagnética ou aumentar as emissões eletromagnéticas.
- Use apenas as interfaces para paciente, circuitos respiratórios aquecidos, câmaras de água e filtros especificados neste manual, para evitar desconexões durante o uso, especialmente ao mover o Airvo 3.
- Não use circuitos antiestáticos ou eletrocondutores para a respiração do paciente com o Airvo 3.
- Não conecte o Airvo 3 à bateria de uma cadeira de rodas movida a bateria, pois isso pode comprometer o desempenho do equipamento e a terapia administrada.
- Não inicie ou opere o Airvo 3 antes da montagem do equipamento (incluindo todos os acessórios) ter sido verificada e aprovada.
- Organize cuidadosamente os acessórios, fios e cabos, inclusive o circuito respiratório, de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- Inspeção visualmente o Airvo 3 e os acessórios antes do uso e substitua-os em caso de danos ou suspeita de danos. O uso de um equipamento ou acessórios danificados pode prejudicar o desempenho e/ou comprometer a segurança.
- Certifique-se de que o sinal de alarme audível possa ser ouvido pelo operador que responderá aos alarmes; siga as instruções na seção 7.5 para testar o alarme antes de iniciar a terapia.

- Não use um Airvo 3 em mais de um paciente ao mesmo tempo.
- Não utilize os acessórios além do período máximo de utilização especificado neste manual. Exceder o período máximo de utilização pode resultar em lesões graves, incluindo infecções.
- Não exponha a bateria do Airvo 3 a água, fogo ou calor excessivo. Não comprima, desmonte, nem perfure a bateria e não provoque curto-circuito nos terminais do conector.
- Não utilize o Airvo 3 para análise de arritmia.
- No caso de vazamento da bateria, não permita que o líquido entre em contato com a pele ou os olhos. Caso haja contato acidental, lave a área afetada com água em abundância e consulte um médico.
- Busque orientação médica imediatamente, se uma célula ou bateria tiver sido engolida.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare anulam a autoridade do usuário para operar o equipamento.
- A terapia aplicada no paciente pode ser afetada pelo uso de um nebulizador pneumático/de jato. Consulte os acessórios compatíveis e as instruções do fabricante do medicamento para obter informações sobre o uso correto.
- Não use soluções, suspensões, emulsões, gases anestésicos ou inaláveis que não estejam identificados nestas instruções de uso. Eles podem não ser compatíveis com os itens consumíveis do paciente, o equipamento ou os acessórios.
- Use somente módulos de bateria originais da F&P para reposição, para evitar danos ao Airvo 3, temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.

Ambiente operacional

- Não use o Airvo 3 em altitude ou temperatura fora da faixa nominal listada na seção de especificações do manual. O uso fora dessas faixas pode comprometer o desempenho do equipamento, o que, consequentemente, pode resultar na degradação da saúde do paciente.
- Não use o Airvo 3 fora das condições operacionais listadas na seção de especificações. A terapia pode ser comprometida fora desse intervalo.
- Não use o Airvo 3 em ambiente de ressonância magnética (RM).
- Não use o Airvo 3 com, ou na presença de, uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio.
- Não use o Airvo 3 ou os acessórios durante a desfibrilação.
- Não utilize o Airvo 3 ou os acessórios perto de nenhuma fonte de ignição, incluindo instrumentos de eletrocirurgia, eletrocautério ou de cirurgia a laser. A exposição ao oxigênio aumenta o risco de incêndio, que pode resultar em lesões ao paciente.
- Não use o Airvo 3 ou seus acessórios durante o eletrocautério.
- Não use o Airvo 3 em câmara hiperbárica.
- Evite usar o Airvo 3 ou os acessórios ao lado de, ou empilhados com, outros equipamentos, pois isso poderia resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O Airvo 3 não foi projetado para uso em domicílio.

AVISO

- As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de atenuação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Para evitar queimaduras

- Não toque na superfície quente da placa de aquecimento ou da base da câmara.
- Nunca opere o Airvo 3 se:
 - o circuito respiratório aquecido estiver danificado de alguma forma, incluindo com furos, trincas ou dobras;
 - não estiver funcionando corretamente;
 - entrar água no equipamento.
- Não restrinja a ventilação em volta do Airvo 3, pois isso pode causar superaquecimento.
- Não obstrua o fluxo de ar que passa no Airvo 3 ou no circuito respiratório.

Para evitar choque elétrico

- Não armazene ou utilize o Airvo 3 em locais onde ele possa cair ou ser puxado para dentro da água. Desconecte o cabo elétrico e pare de usar o Airvo 3 se entrar água no equipamento.
- Para se proteger de choques elétricos, sempre remova o sensor e desconecte o oxímetro de pulso completamente antes de dar banho no paciente.
- Nunca opere o Airvo 3 se souber ou suspeitar que ele:
 - foi derrubado ou danificado;
 - tem um cabo elétrico ou plugue danificado;
 - caiu na água.
- Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter instruções sobre como substituir um cabo elétrico danificado.
- Não tente ajustar, reparar, abrir, desmontar ou modificar o Airvo 3, o equipamento de oxímetro de pulso ou os acessórios, exceto conforme descrito neste manual do usuário ou no Manual Técnico do Airvo 3. Devolva o Airvo 3 ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare para assistência técnica, se necessário.

- Não toque ao mesmo tempo no paciente e em alguma parte condutora do equipamento, como as entradas USB.

Observação

- Se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

2.2 Oxigênio suplementar

ADVERTÊNCIAS

- Deve-se tomar todo o cuidado ao usar oxigênio suplementar para reduzir o risco de incêndio. Durante o uso, mantenha todas as fontes de ignição longe do Airvo 3 e, de preferência, não na mesma sala que o Airvo 3.
- Não use oxigênio suplementar enquanto fuma, perto de faíscas ou de chamas abertas.
- Uma combustão espontânea e violenta pode ocorrer, caso óleo, gordura ou substâncias gordurosas entrem em contato com oxigênio sob pressão. Mantenha essas substâncias longe de todos os equipamentos de oxigênio.
- O Airvo 3 é um equipamento de alto fluxo. Certifique-se de que o suprimento de oxigênio foi projetado para fornecer fluxo de oxigênio suficiente a todos os equipamentos conectados, especialmente quando o suprimento é compartilhado por vários equipamentos.
- Conecte apenas oxigênio puro às portas de entrada de oxigênio do Airvo 3. A concentração de oxigênio exibida estará errada se qualquer outro gás, ou mistura de gases, for conectado.
- Use apenas loções e/ou pomadas com indicação expressa de compatibilidade com oxigênio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

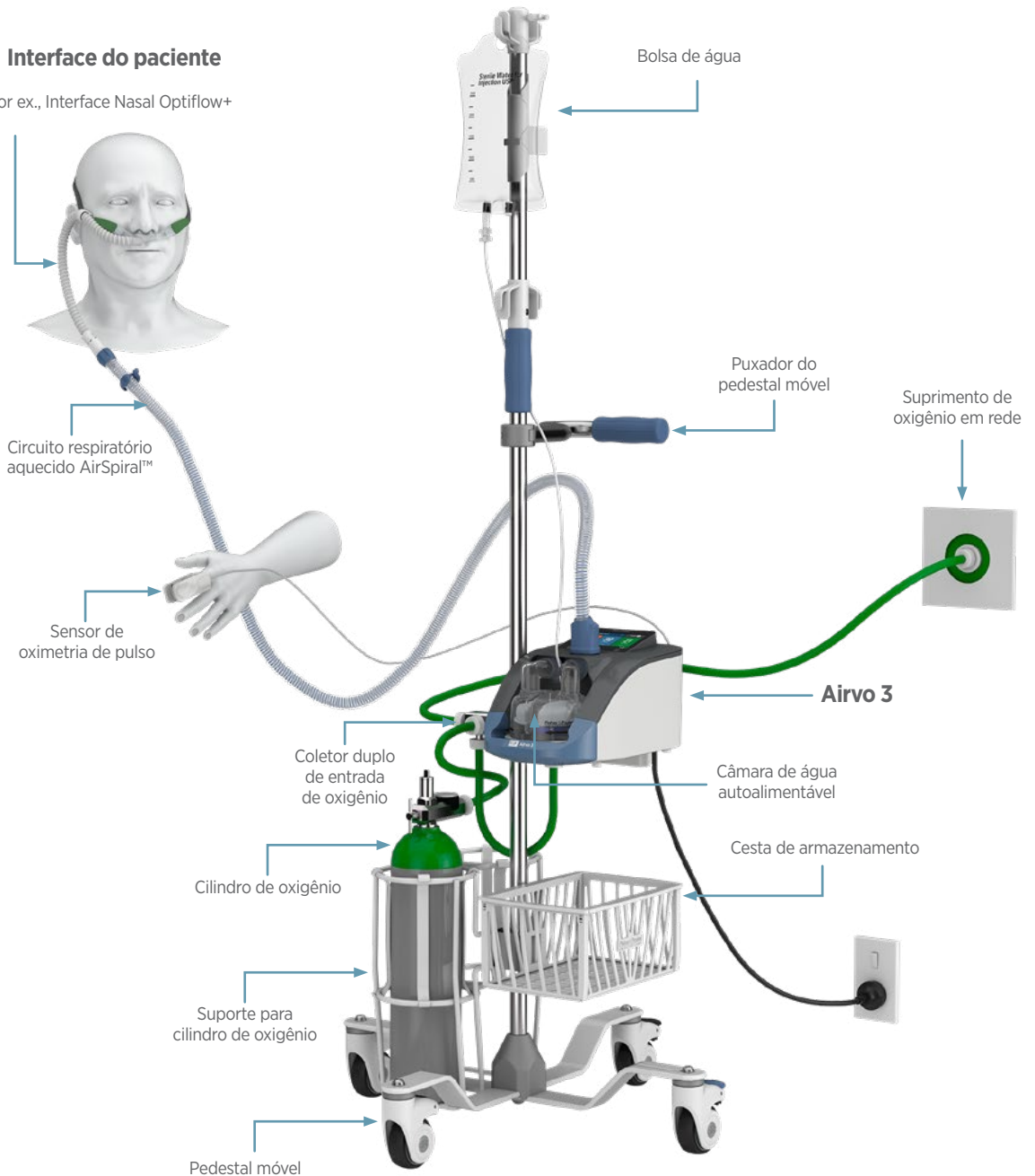
3. Visão geral

Esta seção mostra o sistema Airvo 3 e os acessórios compatíveis.

3.1 Identificação dos componentes do sistema

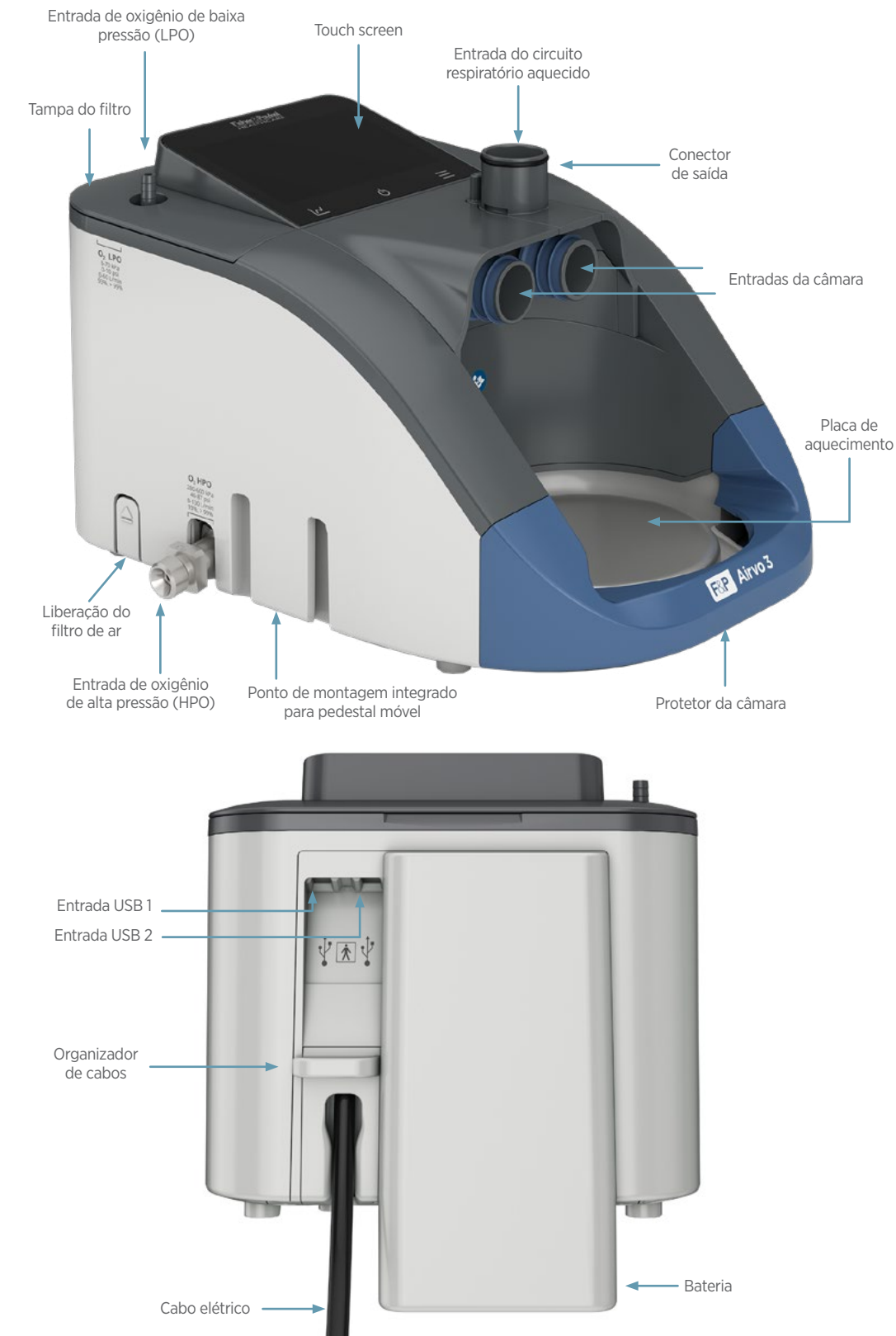
Interface do paciente

Por ex., Interface Nasal Optiflow+

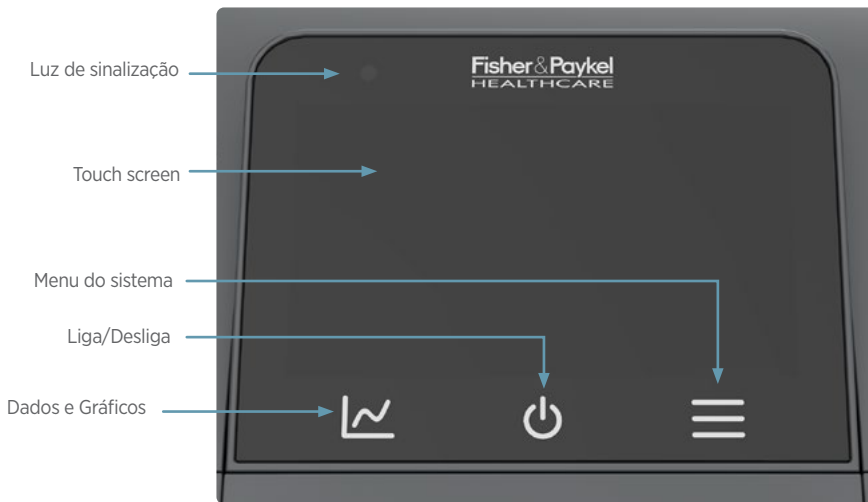


Sistema Airvo 3

3.2 Identificação dos componentes do equipamento



*A conexão de oxigênio de alta pressão pode variar dependendo da seleção regional do tipo de conector (DISS, NIST ou SIS)

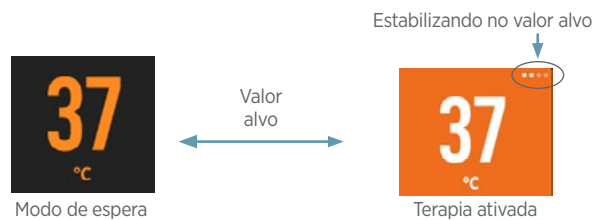


3.3 Navegação na interface do usuário

A touch screen do Airvo 3 fornece acesso ao status da terapia e do equipamento, configurações e alarmes. Você interage com a interface do usuário:

- tocando os elementos na tela para abrir telas de configurações, fazer seleções e alterar valores;
- deslizando a tela para cima/para baixo para percorrer os menus que são exibidos apenas parcialmente.

3.3.1 Tela inicial



ADVERTÊNCIA

Para garantir a capacidade de resposta, mantenha a tela sensível ao toque do Airvo 3 limpa e seca. O desempenho pode ser reduzido se a tela ficar molhada.

3.3.2 Barra de mensagem

A Barra de mensagem mostra o estado atual da administração da terapia, confirma as alterações nas configurações e exibe alarmes. Exemplos de mensagens são exibidos na tabela abaixo.

Barra de mensagem	Descrição
	Os gases respiratórios não estão sendo administrados ao paciente. Toque no botão Iniciar para iniciar a terapia.
	Gases respiratórios estão sendo administrados. Toque no botão Interromper e confirme a ação para voltar ao modo de espera.
	Os alarmes ativos são exibidos em cima de outras mensagens. Toque no alarme para obter mais informações ou pressione  para pausar temporariamente o áudio do alarme. Consulte a seção 7 para obter informações sobre a solução de problemas dos alarmes.

3.3.3 Indicadores de status

Os ícones a seguir podem ser exibidos na Barra de mensagem.

Ícone	Descrição
	Pausa do áudio
	O Airvo 3 está sendo alimentado por tomada de energia elétrica
 100%	Status da bateria interna
 50%	Restam 50% de carga da bateria
 50%	A bateria está carregando e tem 50% de carga restante
 50%	A bateria não está carregando corretamente*
	Bateria ausente ou com defeito*
	A bateria deve ser trocada*
	O touch screen está bloqueada para evitar alterações acidentais
	Um equipamento USB Airvo 3 está conectado a uma das entradas USB

*Verifique se a bateria está instalada corretamente. Substitua a bateria se o problema persistir.

3.3.4 Luz de sinalização

A luz de sinalização pisca quando um alarme está ativo. Sua cor indica o alarme de maior prioridade que está ativo. Consulte a seção 7 para obter informações sobre a solução de problemas dos alarmes.



3.3.5 Menu do sistema

O menu do sistema fornece acesso a configurações e informações adicionais. Toque em  para abrir o menu do sistema quando a Tela inicial for exibida.



Item do menu	Descrição
Bloquear Tela	A função Bloquear tela pode evitar alterações acidentais nas configurações
Alarmes e Configurações do Oxímetro de Pulso	Definir as configurações da oximetria de pulso, incluindo alarmes de SpO ₂
Info do Equipamento	Exibe as informações sobre a versão, a desinfecção, o filtro e a bateria
Configurações do Sistema	Altera as configurações avançadas, os limites e comportamentos do Airvo 3. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais informações

3.3.6 Tela de Dados e Gráficos

A tela Dados e Gráficos exibe as mensurações e configurações atuais e anteriores do paciente atual.

Toque em  para abrir a tela Dados e Gráficos quando a Tela Inicial for exibida.

4. Preparação do Airvo 3

Reveja as informações de segurança na seção 2 antes de continuar. Consulte os apêndices de 1 a 3 para obter uma lista de itens consumíveis e acessórios que foram validados para uso com o Airvo 3.

4.1 Equipamentos necessários

Você precisará de:

- Airvo 3 fixo em um pedestal móvel;
- conector de saída limpo e desinfetado,
- uma bolsa de água destilada/estéril USP para inalação (ou equivalente).

Os conectores de saída podem ser processados de duas maneiras diferentes:

Kit de desinfecção (900PT600)

Para hospitais que usam o kit de desinfecção para reprocessamento: um conector de saída limpo e desinfetado já estará instalado no Airvo 3. Remova a capa para armazenamento limpa e/ou o circuito de desinfecção vermelho antes de usar.

Lavadora desinfetadora

Para os hospitais que usam uma lavadora desinfetadora para reprocessamento: obtenha um conector de saída limpo e desinfetado, por ex., do sistema do Departamento Central de Serviços de Esterilização (Central Sterile Services Department, CSSD).

Se for prescrito oxigênio suplementar para o seu paciente, você precisará de:

- mangueiras de oxigênio de alta pressão para conectar o Airvo 3 ao suprimento de oxigênio em rede ou a um regulador do cilindro de oxigênio; ou
- extensão para oxigênio de baixa pressão para conectar o Airvo 3 a um fluxômetro.

ADVERTÊNCIA

Use apenas itens consumíveis e acessórios compatíveis com o Airvo 3 (consulte os apêndices de 1 a 3). Não modifique os itens consumíveis do paciente ou acessórios de forma alguma.

4.1.1 Terapia de alto fluxo Optiflow

Para administrar a terapia de alto fluxo Optiflow, você precisará de:

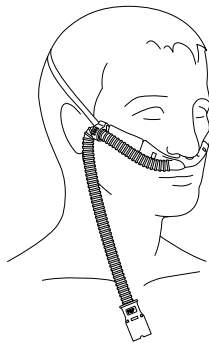
- 1. Kit de circuito respiratório e câmara.
- 2. Interface do paciente Optiflow.

Consulte o apêndice 1 para obter uma lista dos itens consumíveis compatíveis.

Observação

O Airvo 3 é compatível com a administração de medicamentos nebulizados específicos. Consulte as instruções do usuário do 900PT562 para obter mais informações (incluindo avisos e precauções).

Interface nasal

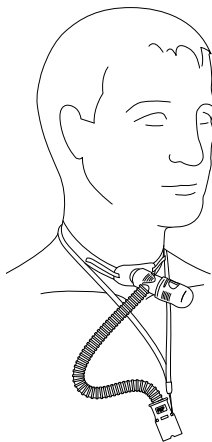


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



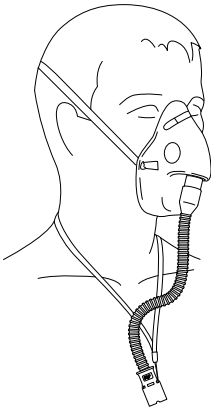
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interface para traqueostomia

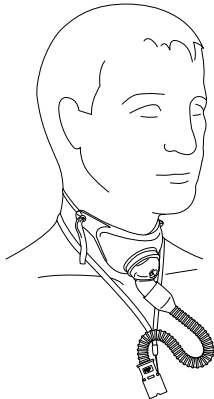


Interface para traqueostomia Optiflow+

Adaptador para máscara

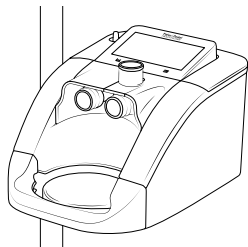


Adaptador para máscara Optiflow+



4.2 Montagem do Airvo 3

Devem ser seguidas técnicas assépticas padrão para minimizar a contaminação durante o manuseio do Airvo 3 e dos acessórios.



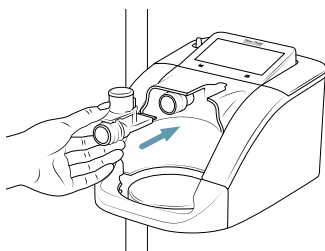
1. Verifique a altura do Airvo 3

Verifique se o Airvo 3 está firmemente fixo ao pedestal móvel e abaixo da altura da cabeça do paciente.

Posicione o Airvo 3 de forma que o cabo elétrico possa ser facilmente conectado à tomada elétrica e possa ser desconectado se necessário.

AVISO

Não posicione o Airvo 3 onde os controles possam ser alcançados pelo paciente.



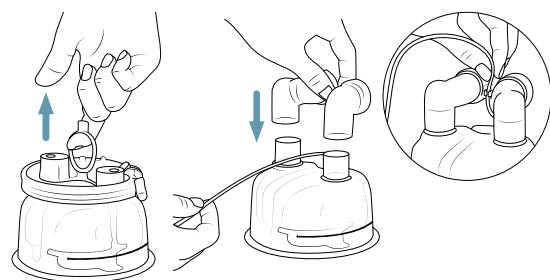
2. Conecte o conector de saída (se aplicável)

Esta etapa se aplica se o seu hospital usa uma lavadora desinfetadora para limpar e desinfetar o conector de saída. Essa etapa não se aplica se o hospital usar o kit de desinfecção (900PT600).

Insira o conector de saída limpo e desinfetado na abertura na parte superior do Airvo 3.

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o Airvo 3 está desligado ao conectar o conector de saída.

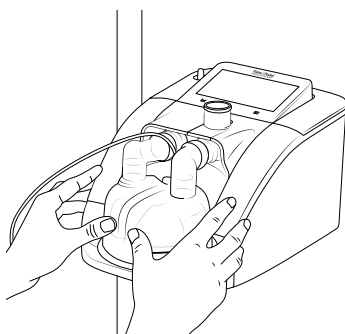


3. Monte a câmara de água

Abra o kit de circuito e câmara e retire a câmara de água autoalimentável MR290 e o adaptador para câmara.

Remova as tampas azuis das entradas da câmara puxando a aba destacável para cima e remova o suporte da extensão de água.

Encaixe o adaptador fornecido sobre as duas entradas verticais na câmara e empurre firmemente. Em seguida, fixe a extensão de água no local apropriado.



4. Insira a câmara de água

Encaixe a câmara de água no Airvo 3 deslizando-a pelo protetor da câmara até a placa de aquecimento. Tenha atenção para alinhar o adaptador da entrada com as entradas azuis no Airvo 3.

Certifique-se de que a câmara de água seja totalmente inserida empurrando firmemente a frente da câmara até ela deslizar além do protetor da câmara.

Para retirar a câmara de água, segure o adaptador para entrada e puxe a câmara do Airvo 3.

ADVERTÊNCIAS

Para evitar queimaduras:

Não inicie a terapia sem a câmara de água devidamente instalada.

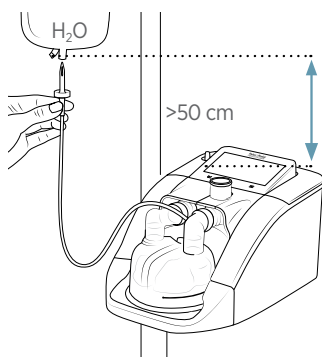
Não toque na placa de aquecimento, na câmara de água ou na base da câmara durante a utilização.

Tome cuidado ao remover a câmara.

Para evitar choque elétrico:

Ao transportar o Airvo 3 com a câmara de água cheia, evite incliná-lo para que a água não ingresse em seu gabinete.

Não use a câmara de água autoalimentável MR290 se ela tiver caído, estiver sem água ou danificada de alguma forma. Isso pode levar ao enchimento excessivo da câmara.



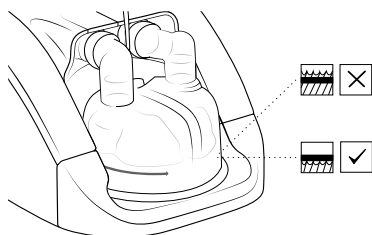
5. Conecte a bolsa de água

Pendure a bolsa de água estéril no suporte suspenso 50 cm acima do Airvo 3. Remova a haste do suporte da câmara e perfure a bolsa no encaixe situado em sua parte inferior.

Abra a tampa do respiro na lateral da ponta perfurante.

AVISO

Use apenas água destilada/estéril USP apropriada para inalação para encher a câmara de água. A adição de outras substâncias pode afetar adversamente o umidificador e a terapia administrada.



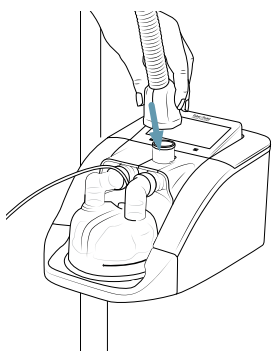
6. Verifique o nível de água

Verifique se a água flui para a câmara e permanece abaixo da linha de nível máximo de água.

A câmara manterá automaticamente o nível de água correto até que a bolsa de água se esvazie.

AVISO

Não utilize a câmara autoalimentável MR290 se o nível de água ultrapassar a linha de nível máximo de água. Isso pode fazer com que a água entre nas vias aéreas do paciente.



7. Instale o circuito respiratório

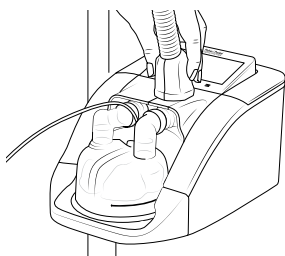
Conecte o circuito respiratório alinhando os pinos na parte superior do Airvo 3 empurrando-o para baixo até ouvir um clique e o circuito travar no lugar.

Para retirar o circuito respiratório, aperte as laterais do conector e puxe-o para cima.

ADVERTÊNCIA

Para evitar queimaduras:

Não utilize manguito de isolamento ou qualquer acessório similar que não tenha sido recomendado pela Fisher & Paykel Healthcare.



Observação

Certifique-se de que o conector de saída esteja encaixado no Airvo 3 antes de conectar o circuito respiratório aquecido.

Consulte a etapa 2 “Conecte o conector de saída (se aplicável)” acima.

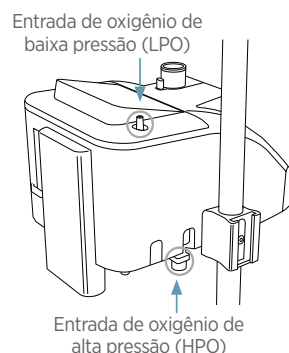
4.3 Oxigênio suplementar

O Airvo 3 oferece duas opções de conexão para oxigênio suplementar:

1. uma entrada de oxigênio de alta pressão (HPO);
2. uma entrada de oxigênio de baixa pressão (OBP).

A entrada de oxigênio de alta pressão é conectada ao suprimento de oxigênio em rede ou ao regulador de pressão em um cilindro de oxigênio. A habilidade do Airvo 3 oferecer a FiO_2 alvo é limitado pela pressão da linha da porta de entrada de alta pressão.

Se o Airvo 3 não consegue manter a FiO_2 alvo, o equipamento vai gerar um alarme " FiO_2 abaixo do alvo". A entrada de oxigênio de baixa pressão é conectada a um fluxômetro externo, normalmente um rotâmetro.



ADVERTÊNCIAS

Deve-se tomar todo o cuidado ao usar oxigênio suplementar para reduzir o risco de incêndio. Durante o uso, mantenha todas as fontes de ignição longe do Airvo 3 e, de preferência, não na mesma sala que o Airvo 3.

Não use oxigênio suplementar enquanto fuma, perto de faíscas ou de chamas abertas.

Ao usar oxigênio em cilindro, certifique-se de que o volume remanescente no cilindro é suficiente para a terapia planejada.

Conecte somente gás oxigênio puro às portas de entrada de oxigênio do Airvo 3. A concentração de oxigênio exibida estará errada se qualquer outro gás, ou mistura de gases, for conectado.

A concentração de oxigênio fornecida ao paciente pode ser afetada por alterações no ajuste de oxigênio, interface do paciente ou se a passagem de ar estiver obstruída.

Use apenas loções e/ou pomadas com indicação expressa de compatibilidade com oxigênio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

O monitoramento adequado do paciente deve ser realizado continuamente.

Certifique-se de que todos os conectores de oxigênio e sejam apertados o suficiente para evitar vazamentos.

Como a porta de entrada de oxigênio de baixa pressão usa um design de conector alternativo de pequeno diâmetro diferente daqueles especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de que uma conexão incorreta possa ocorrer com um equipamento médico usando um conector alternativo de pequeno diâmetro diferente, o que pode resultar em uma situação perigosa, causando danos ao paciente. O usuário deve adotar medidas especiais para mitigar esses riscos razoavelmente previsíveis.

Durante a terapia de alto fluxo Optiflow, a fração de oxigênio inspirada pelo paciente será inferior ao valor exibido no quadro indicador da FiO_2 se a demanda inspiratória máxima do paciente exceder o fluxo fornecido.

O Airvo 3 é um equipamento de alto fluxo. Conecte-o somente a uma tubulação projetada para lidar com sua vazão. Não fazer isso pode causar danos aos equipamentos próximos. Garanta uma instalação adequada para evitar problemas.

Há um risco de incêndio associado ao enriquecimento de oxigênio durante a oxigenoterapia. Não use o equipamento ou os acessórios perto de faíscas ou chamas abertas.

Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em queimaduras faciais ou morte. Não permita que fumantes ou chamas abertas fiquem na mesma sala que o equipamento ou quaisquer acessórios que transportem oxigênio. Se o paciente tiver a intenção de fumar, sempre desligue o equipamento, remova a cânula e saia da sala onde o equipamento está localizado. Se não for possível sair da sala, aguarde 10 minutos após o equipamento ter sido desligado.

Não lubrifique os encaixes, conexões, circuitos ou outros acessórios do equipamento para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

O oxigênio facilita o início e a propagação de um incêndio. Não deixe a cânula nasal ou a máscara sobre coberturas de cama ou almofadas de cadeira se o equipamento estiver ligado, mas não em uso; o oxigênio tornará os materiais mais inflamáveis. Desligue o equipamento quando não estiver em uso para evitar o enriquecimento de oxigênio.

É responsabilidade da organização responsável garantir que a fonte de oxigênio seja compatível com a faixa nominal de pressão, vazão e concentração de oxigênio, conforme marcado no equipamento e indicado nas instruções de uso, pois isso pode afetar o desempenho do equipamento ou do sistema de tubulação e, consequentemente, resultar em grave deterioração da saúde.

As chamas abertas durante a terapia de alto fluxo Optiflow são perigosas e podem resultar em incêndio ou morte. Não permita que chamas abertas fiquem a menos de 2 m do equipamento ou quaisquer acessórios que transportem oxigênio.

AVISO

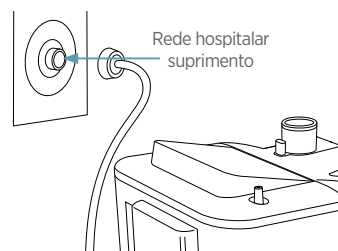
Não conecte um suprimento de oxigênio à entrada de oxigênio de alta pressão e à entrada de oxigênio de baixa pressão ao mesmo tempo. Usar a entrada de baixa pressão ao mesmo tempo que a entrada de alta pressão pode causar o fornecimento de oxigênio incorreto e um alarme FiO_2 acima do alvo.

Observação

O analisador de oxigênio incorporado usa tecnologia de medição ultrassônica. Não requer calibração de rotina.

4.3.1 Fonte de oxigênio de alta pressão (HPO)

Quando o oxigênio é conectado à entrada de oxigênio de alta pressão, o Airvo 3 controla diretamente a entrada de oxigênio para alcançar a configuração alvo de FiO_2 .



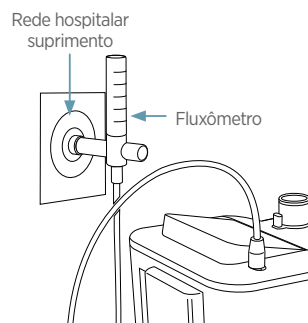
4.3.2 Entrada de oxigênio de baixa pressão (OBP)

Quando se usa a entrada de LPO, a quantidade de oxigênio que entra no Airvo 3 é controlada por um fluxômetro externo. Conecte um circuito do fluxômetro externo à entrada de oxigênio de baixa pressão. Certifique-se de que o fluxômetro esteja desligado sempre que o Airvo 3 não estiver administrando terapia.

Ao usar a entrada de oxigênio de baixa pressão, monitore a concentração de oxigênio exibida na tela Inicial. O fluxômetro deve ser ajustado manualmente para manter a concentração de oxigênio prescrita quando se altera a taxa de fluxo do gás respiratório.

Os médicos podem configurar um alarme FiO_2 Alta para evitar o uso de valores de FiO_2 altos em ambientes clínicos específicos.

O alarme FiO_2 alta pode ser desligado ou um limite entre 30% e 95% pode ser selecionado quando o Airvo 3 é configurado pela primeira vez para o ambiente clínico específico (consulte Limiar de alarme oxigênio alto no Manual Técnico do Airvo 3). O limite de alarme é exibido na tela Titulação de FiO_2 , se habilitado. Toque no quadro indicador da FiO_2 para abrir a tela Titular de FiO_2 .



ADVERTÊNCIA

Sempre feche a fonte de oxigênio de baixa pressão quando o Airvo 3 não estiver administrando terapia para evitar o acúmulo de oxigênio dentro do equipamento.

5. Como usar o Airvo 3

5.1 Introdução



Ligue o Airvo 3

Conecte o cabo elétrico do Airvo 3 em uma tomada elétrica apropriada.

Trave as rodas do pedestal móvel para evitar que o Airvo 3 se mova.

Ligue o Airvo 3 mantendo o botão Liga/Desliga pressionado por 2 segundos.

ADVERTÊNCIAS

Certifique-se de que o Airvo 3 está seco antes de conectar o cabo elétrico na tomada elétrica para evitar um possível choque elétrico.

É essencial que nada obstrua a entrada de gás ao redor da porta de oxigênio de alta pressão; isso inclui itens como roupas de cama. O bloqueio desta área pode interromper a terapia do paciente.

Observação

Se o Airvo 3 não tiver sido usado e tiver sido desconectado da tomada elétrica por algum tempo, o equipamento não será ligado sem estar conectado.

ADVERTÊNCIAS

O Airvo 3 deve ser limpo e desinfetado entre os usos. Consulte a seção 8 para conhecer as etapas necessárias para desinfetar o Airvo 3 entre os usos.

Não exceda o período máximo de utilização dos acessórios e itens consumíveis de uso único (consulte a seção 8.3 para obter o cronograma de substituição dos acessórios).



Verifique o estado de desinfecção

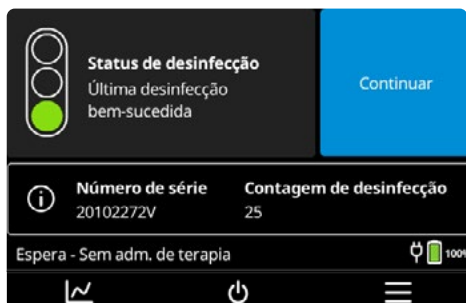
O Airvo 3 perguntará se ele será usado:
no mesmo paciente que utilizou o equipamento pela última vez
(toque em Mesmo Paciente)

OU

em um paciente novo (toque em Novo Paciente).

Para um paciente novo, verifique se:

1. O conector de saída foi limpo e desinfetado.
2. Um circuito e uma câmara foram montados.



Verifique o estado de desinfecção

(se o método de desinfecção estiver definido como somente kit de desinfecção)

Para um paciente novo, verifique se:

1. O conector de saída foi limpo e desinfetado.

O Airvo 3 indicará o resultado do último ciclo de desinfecção:



Verde: o ciclo de desinfecção anterior foi concluído com êxito.



Laranja: não foi realizado um ciclo de desinfecção bem-sucedido. Execute um ciclo de desinfecção bem-sucedido antes de usar em um novo paciente.



Vermelho: o ciclo de desinfecção anterior não foi concluído. Execute um ciclo de desinfecção bem-sucedido antes de usar em um paciente.

O número de ciclos de desinfecção bem-sucedidos concluídos pelo Airvo 3 é exibido no canto inferior esquerdo, em "Contagem de desinfecção".

2. Um circuito e uma câmara foram montados.

5.2 Configurações da terapia de alto fluxo Optiflow

A faixa padrão de configurações da terapia de alto fluxo Optiflow é exibida abaixo. Algumas configurações podem ter sido limitadas ou desabilitadas quando o equipamento foi configurado pela primeira vez para o ambiente clínico pretendido. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais informações.

As configurações são persistentes e manterão os valores anteriores quando o Airvo 3 for ligado. Selecionar Novo Paciente ao verificar o estado de desinfecção (consulte a seção 5.1 acima) aplica os valores padrão para o ambiente clínico pretendido a todas as configurações.

Configuração	Intervalo	Descrição
Umidade alvo	31 – 37 °C	Umidade alvo para o gás respiratório fornecido à interface do paciente
Fluxo	2 – 70 L/min	Taxa de fluxo do gás respiratório fornecido ao paciente
FiO ₂	21 – 100%	Concentração de oxigênio alvo para os gases respiratórios quando um suprimento de oxigênio externo é conectado à entrada de oxigênio de alta pressão
Alívio expiratório (quadros indicadores do fluxo alvo)	Desligado, 10%, 20%, 30%	Esta configuração é desligada por padrão e só está disponível quando o fluxo definido é maior que 25 L/min. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais detalhes. O alívio expiratório reduz automaticamente a taxa de fluxo do gás respiratório durante a expiração e a retorna ao normal durante a inspiração. As taxas de fluxo indicativas são exibidas na tela de configurações. Elas podem diferir dependendo do método e da força da respiração do paciente

Os quadros indicadores na tela Inicial mostram as configurações e medições atuais da terapia de alto fluxo Optiflow. São exibidos apenas os quadros indicadores relevantes para os acessórios conectados.



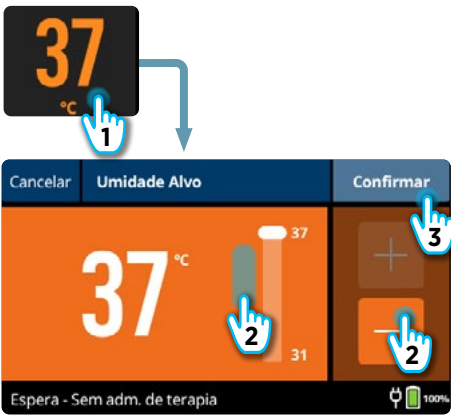
* O quadro indicador da FiO₂ exibe a configuração da concentração de oxigênio do gás respiratório quando o oxigênio suplementar é conectado à entrada de oxigênio de alta pressão e a concentração de oxigênio medida quando conectado à entrada de oxigênio de baixa pressão. A concentração de oxigênio mensurada não está disponível no modo de espera.

† “--” é exibido quando um valor não está disponível; os valores ficam cinza quando a qualidade do sinal é ruim.

‡ O quadro indicador da SpO₂ é exibido automaticamente quando um oxímetro de pulso compatível é conectado.

5.3 Início da terapia de alto fluxo Optiflow

Siga as etapas abaixo para começar a administrar a terapia de alto fluxo Optiflow. Algumas configurações podem ter sido limitadas ou desligadas, quando o equipamento foi configurado pela primeira vez para o ambiente clínico pretendido. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais informações.



Ajuste a umidade alvo

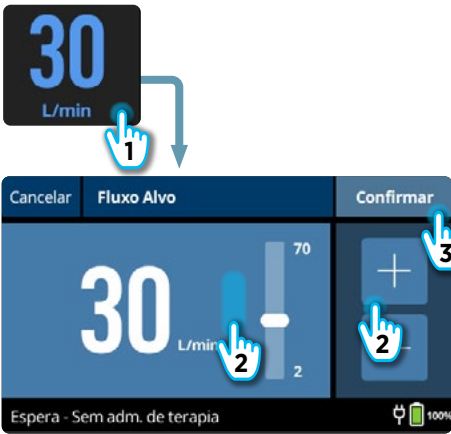
- 1. Toque no quadro indicador da umidade alvo para abrir a tela Umidade Alvo.
- 2. Use os botões +/- ou o controle deslizante para selecionar a umidade alvo.
- 3. Toque em Confirmar para aplicar a alteração e retornar à tela Inicial. Toque em Cancelar para descartar todas as alterações.

ADVERTÊNCIA

O Airvo 3 é classificado como um umidificador de categoria 1 para pacientes traqueostomizados apenas nos seguintes modos: 37 °C e 10 – 60 L/min. Não use nenhum outro modo para pacientes com vias aéreas desviadas (traqueostomias).

Observação

Os pacientes que usam máscaras faciais podem achar as altas temperaturas desconfortáveis. Considere usar a temperatura alvo de 31 °C.



Ajuste o fluxo alvo

- 1. Toque no quadro indicador do fluxo alvo para abrir a tela Fluxo Alvo.
- 2. Use os botões +/- ou o controle deslizante, para selecionar o fluxo desejado.
- 3. Toque em Confirmar para aplicar a alteração e retornar à tela Inicial. Toque em Cancelar para descartar todas as alterações.

Uma taxa de fluxo apropriada para o seu paciente deve ser prescrita de acordo com os protocolos hospitalares.

Observação

Consulte as instruções de uso da interface do paciente para obter mais informações.

A tabela abaixo descreve as configurações de fluxo alvo que podem ser usadas com interfaces compatíveis

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

*A vazão nominal depende do dispositivo, do circuito respiratório e da interface do paciente. Essas taxas de fluxo são uma indicação da faixa atingível; no entanto, as taxas de fluxo nominais no circuito respiratório e as instruções do usuário da interface do paciente também precisam ser consideradas. O menor intervalo aplicável nestas instruções. Em caso de inconsistências, consulte seu representante da FPH para confirmar a vazão nominal da configuração do seu sistema.



Inicie a terapia

Verifique se o circuito respiratório está montado corretamente e todas as conexões estão firmes. Verifique se os alarmes estão funcionando corretamente de acordo com as instruções da seção 7.5.

1. Toque no botão INICIAR para iniciar a terapia. Após o aquecimento, o Airvo 3 tocará uma breve melodia e exibirá a mensagem "Therapy on" (Terapia ativada).



Ajuste o oxigênio suplementar (opcional)

ADVERTÊNCIAS

Monitore continuamente a SpO₂ em pacientes que podem apresentar dessaturação significativa em caso de interrupção do suprimento de oxigênio.

Os limites de controle da FiO₂ devem ser prescritos com base na condição do paciente, nas políticas do hospital e no julgamento clínico para a terapia de alto fluxo nasal Optiflow.

Oxigênio conectado à entrada de alta pressão

1. Toque no quadro indicador da FiO₂ para abrir a tela Titular de FiO₂.
2. Use os botões +/- ou o controle deslizante, para selecionar a FiO₂ desejada.
3. Toque em Confirmar para aplicar a alteração e retornar à tela Inicial. Toque em Cancelar para descartar todas as alterações.

O Airvo 3 ajustará automaticamente o fluxo de oxigênio para manter a FiO₂ selecionada.

Oxigênio conectado à entrada de baixa pressão (LPO)

O Airvo 3 não controla diretamente a FiO₂.

Use um fluxômetro externo para ajustar a FiO₂ ao nível prescrito. O quadro indicador do oxigênio exibe a FiO₂ medida.

Observação

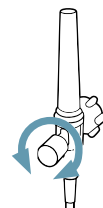
Podem levar alguns minutos para que a mensuração de oxigênio se estabilize.

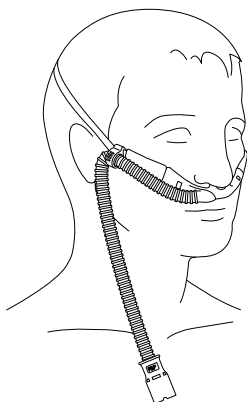
O fluxômetro externo precisará ser reajustado após as alterações no fluxo alvo do Airvo 3.

Alarme de FiO₂ alta

Os médicos podem configurar um alarme FiO₂ Alta para evitar o uso de valores de FiO₂ altos em ambientes clínicos específicos. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais informações sobre a configuração.

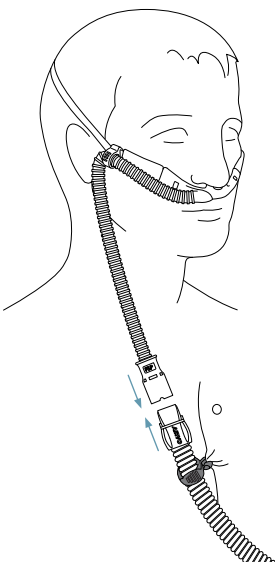
Se o alarme estiver ligado, o limite de alarme é exibido na tela FiO₂ alvo.





Ajuste a interface do paciente

Ajuste a interface no paciente seguindo as instruções de uso fornecidas com a interface. Siga todos os avisos e advertências.



Conecte a interface do paciente

Conecte a interface do paciente ao conector na extremidade do circuito respiratório.

O paciente pode ser conectado ao circuito respiratório aquecido imediatamente. Quando o início da terapia não é urgente, é recomendado aguardar até que o Airvo 3 toque uma melodia curta e exiba "Terapia ativada" na Barra de mensagem.

Prenda o clipe do circuito respiratório na roupa do paciente.

AVISO

Mantenha o circuito respiratório aquecido longe das derivações de monitoramento elétrico (por ex., EEG, ECG, EMG, oxímetro de pulso) para reduzir o risco de interferência no sinal monitorado.

Observação

O ar pode parecer quente quando o paciente começa a usar o Airvo 3. Isso é normal. O paciente deve continuar respirando normalmente.

ADVERTÊNCIAS

Não permita que o circuito respiratório permaneça em contato direto com a pele do paciente por longos períodos de tempo para evitar o risco de queimaduras. O profissional de saúde deve avaliar as condições para contato seguro, como duração e condição da pele do paciente.

Não cubra nem aqueça parte alguma do circuito respiratório ou interface acima da temperatura ambiente (por exemplo, não cubra com cobertor nem aqueça com radiação infravermelha, em aquecedor suspenso ou incubadora, pois isso pode afetar a qualidade da terapia ou ferir o paciente).



Não use interfaces para paciente com vedação com a terapia de alto fluxo Optiflow, para evitar o risco de sufocamento ou barotrauma.

Assegure um vazamento intencional suficiente entre o sistema respiratório e o paciente para permitir que o paciente expire.

5.4 Durante a terapia

Monitore o paciente com base nos protocolos hospitalares e julgamento clínico. Certifique-se de que seja possível ouvir e responder a todos os alarmes do equipamento.

Se houver interrupção no fornecimento de energia elétrica e a bateria estiver descarregada, o Airvo 3 acionará o alarme Falta de Energia, desligará e não administrará nenhuma terapia ao paciente. O alarme de falta de energia soará uma vez a cada 10 segundos por 120 segundos e a luz de sinalização acima da tela touch screen piscará. Assim que a energia for restaurada, o Airvo 3 poderá ser reiniciado; ele manterá as configurações anteriores de terapia e alarme.

ADVERTÊNCIA

Se estiver usando a bateria como fonte de alimentação, verifique periodicamente o status da bateria para garantir que ela não descarregará totalmente durante a administração da terapia.

5.4.1 Bloquear Tela (opcional)

A função Bloquear tela pode evitar alterações acidentais nas configurações.



Para ligar Bloquear tela:

1. Toque em ☰ para abrir o menu do sistema.
2. Selecione Bloquear tela no menu do sistema.
O símbolo 🔒 será exibido na Barra de mensagem.

Para desligar Bloquear tela:

3. Toque na tela enquanto ela estiver bloqueada e mantenha pressionado o ícone de Desbloqueio por 3 segundos.

5.4.2 Monitorar e ajustar as configurações

Ajuste as configurações conforme necessário. A maioria das alterações entra em vigor depois que se pressiona o botão de confirmação, mas pode levar alguns minutos para que algumas configurações, como a umidade alvo, respondam às alterações. Os quadros indicadores mostram um símbolo de reticências (...) animado para indicar que uma configuração da terapia ainda não atingiu seu alvo.

5.4.3 Gerenciar a condensação

Drene o excesso de condensação do circuito respiratório:

1. Desconectando o circuito respiratório da interface do paciente, e
2. Eleve a extremidade do circuito conectada ao paciente para que a condensação escorra para a câmara de água.

Reduza a taxa de fluxo abaixo de 30 L/min se a condensação não estiver fluindo livremente para a câmara de água. Retorne a taxa de fluxo para a configuração prescrita, depois de drenar o circuito respiratório.

Sempre que possível, direcione o ar frio para a direção oposta ao circuito respiratório aquecido. Aparelhos de ar-condicionado, ventiladores, janelas abertas e outras fontes de ar frio podem aumentar a condensação.

Considere reduzir a umidade alvo se a condensação persistir.

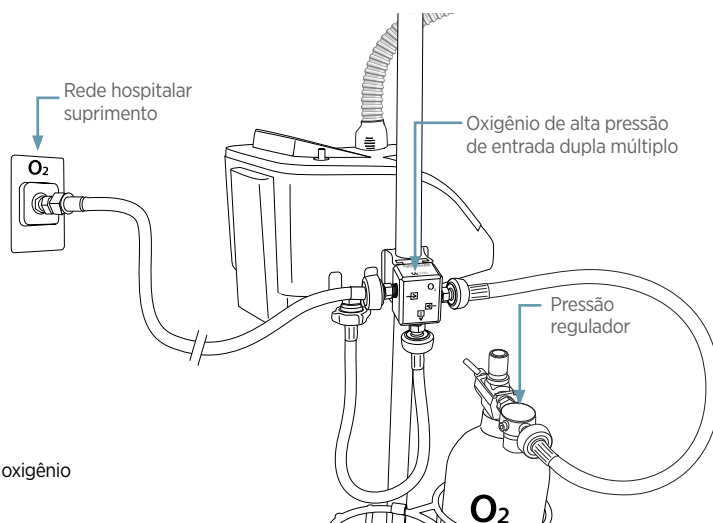


5.5 Mobilidade e operação a bateria

O coletor de entrada dupla de HPO (High Pressure Oxygen, oxigênio de alta pressão) e a bateria interna recarregável proporcionam continuidade durante o transporte intra-hospitalar. A umidade reduzida será fornecida quando o Airvo 3 estiver sendo alimentado apenas pela bateria; para obter mais detalhes, consulte o Apêndice 4. O coletor de entrada dupla HPO (oxigênio de alta pressão) usa o suprimento de oxigênio com a pressão mais alta.

Ao transportar o Airvo 3 com seu paciente:

1. Certifique-se de que o Airvo 3 esteja fixado no suporte móvel.
2. Ajuste as configurações da terapia conforme necessário para o transporte intra-hospitalar.
3. Se estiver usando oxigênio suplementar:
 - Certifique-se que o cilindro de oxigênio contenha oxigênio suficiente para o transporte.
 - Ative o regulador de pressão do cilindro de oxigênio.
 - Desconecte a mangueira de oxigênio da rede hospitalar. Conecte-a a um segundo cilindro de oxigênio para transportes mais longos ou pendure-a no pedestal móvel do Airvo se não for necessário oxigênio adicional.



O coletor de entrada dupla de HPO usará automaticamente o suprimento do cilindro de oxigênio. Verifique se a bateria contém carga suficiente para transporte intra-hospitalar. Uma bateria nova fornecerá terapia por aproximadamente 50 minutos quando estiver totalmente carregada. Um alarme Bateria Baixa será emitido quando houver 35% de carga restante na bateria (sem alterações no equipamento ou terapia). Um alarme Bateria Criticamente Baixa será emitido quando houver 20% de carga restante na bateria (a umidade é desligada, o oxigênio e o fluxo continuam a ser fornecidos). Quando a bateria estiver totalmente descarregada, o Airvo 3 interromperá a terapia e emitirá um alarme Falta de Energia.

4. Desconecte o Airvo 3 da tomada elétrica.
5. O Airvo 3 exibirá um alarme Bateria Umidade, Modo de Bateria.
6. Quando chegar ao seu destino:
 - Reconecte o Airvo 3 à tomada elétrica e ao suprimento de oxigênio em rede.
 - Desligue o regulador de pressão do cilindro de oxigênio para evitar esgotar o cilindro de oxigênio e mude para o suprimento de oxigênio em rede.

Se não estiver usando o coletor de entrada dupla de HPO, conecte um cilindro de oxigênio (se necessário) a uma das entradas de oxigênio ao transportar seu paciente. Certifique-se de que o suprimento de oxigênio conectado à entrada de oxigênio de baixa pressão (LPO) está fechado enquanto o equipamento está no modo de espera, não administrando terapia.



ADVERTÊNCIAS

Transporte o Airvo 3 somente quando ele estiver fixado no suporte móvel. Se o Airvo 3 precisar ser removido do suporte móvel, esvazie toda a água do compartimento de água.

Use apenas a bateria do Airvo 3 com o equipamento Airvo 3.

Carregue a bateria do Airvo 3 apenas com o equipamento Airvo 3.

A perda de energia elétrica resultará em perda de terapia. No caso de um alarme Bateria Criticamente Baixa, conecte imediatamente o Airvo 3 à tomada elétrica para evitar a perda da terapia devido a bateria descarregada.

Entre em contato com a equipe técnica para remover a bateria do equipamento se houver probabilidade de que não seja usado por um longo período.

5.6 Interrupção da terapia



Quando a terapia terminar:

1. Retire a interface do paciente.
2. Se o oxigênio estiver sendo fornecido pela entrada de oxigênio de baixa pressão na parte superior do Airvo 3, feche e desconecte o suprimento de oxigênio.

Observação

O Airvo 3 interromperá automaticamente o oxigênio fornecido através da entrada de oxigênio de alta pressão. Não é necessário desconectá-lo.

1. Toque no botão Interromper para encerrar a terapia.
2. Revise todas as advertências e toque em Sim para confirmar e entrar no modo de espera ou em Não para continuar a terapia.
3. Desligue o Airvo 3 mantendo a tecla Liga/Desliga pressionada por 2 segundos.
4. Toque em Sim para desligar o equipamento.

O Airvo 3 deve ser limpo e desinfetado entre os usos. Siga as instruções de desinfecção quando o paciente terminar de usar o equipamento.

ADVERTÊNCIAS

Para evitar queimaduras, não toque na placa de aquecimento ou no fundo da câmara de água. A água na câmara e a placa de aquecimento sob a câmara ficam quentes durante o uso.

Feche a fonte de oxigênio de baixa pressão antes de interromper a terapia. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o Airvo 3 não estiver administrando terapia para evitar o acúmulo de oxigênio dentro do equipamento.

6. Monitoramento de dados

ADVERTÊNCIA

De acordo com as indicações de uso do Airvo 3, a funcionalidade de monitoramento do Airvo 3 destina-se ao uso em pacientes em respiração espontânea e não a pacientes que necessitam de suporte à vida. É responsabilidade do médico selecionar o nível adequado de monitoramento para seu paciente e estar preparado para lidar com alarmes e mau funcionamento do equipamento. Pode ser necessário um equipamento de monitoramento adicional e independente.

O Airvo 3 não foi desenvolvido para coletar informações identificáveis sobre usuários finais. Para funcionar de forma eficaz, o Airvo 3 coletará e armazenará dados limitados da terapia. Os dados da terapia serão armazenados com segurança no dispositivo Airvo 3.

Informações limitadas do equipamento Airvo 3 podem ser coletadas pela F&P Healthcare, via entrada USB, para monitorar o desempenho do equipamento médico, incluindo identificadores do equipamento. O intuito é monitorar a eficácia do equipamento médico e identificar oportunidades de melhoria (por ex., no firmware). As informações são armazenadas e usadas com segurança pela F&P Healthcare e não incluem quaisquer dados ou dados relacionados às suas informações pessoais do paciente.

Para obter mais informações sobre os tipos de dados envolvidos nessas atividades, consulte o Manual Técnico do Airvo 3.

Consulte os Termos e Condições para obter informações sobre as obrigações de privacidade e de proteção de seus dados. Como alternativa, consulte nossa Declaração de Privacidade Global em nosso site para obter mais informações sobre como lidamos com informações pessoais.

6.1 Dados e Gráficos

O Airvo 3 registra até 24 horas de dados da terapia para revisão na tela Dados e Gráficos, acessível ao tocar no botão de detalhes de Dados e Gráficos  na tela Inicial. Os detalhes de Dados e Gráficos serão perdidos se a energia da bateria e da tomada de energia elétrica for perdida. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter informações detalhadas sobre a manipulação de dados.

6.2 Dados do paciente

Os valores exibidos na tela de dados do paciente são descritos a seguir. As medições que não estão disponíveis são mostradas como “--”. As medições podem não ficar disponíveis quando o Airvo 3 está no modo de espera ou quando o equipamento não coletou dados suficientes para uma mensuração confiável.

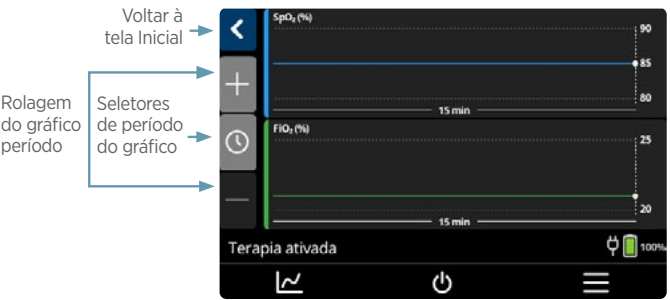


Etiqueta	Equipamento	Descrição
Fluxo	L/min	A taxa de fluxo atual dos gases respiratórios administrados ao paciente
FR	respiração por minuto (rpm)	A frequência respiratória média do paciente (respirações por minuto) nos últimos 90 segundos
Umidade	°C	A umidade atual dos gases respiratórios administrados à interface do paciente
FiO ₂	%	A fração de oxigênio atual nos gases respiratórios fornecidos ao paciente
SpO ₂ /FiO ₂ *		Relação SpO ₂ e FiO ₂
ROX*		SpO ₂ dividida pela FiO ₂ e frequência respiratória
SpO ₂ *	%	Saturação de oxigênio no sangue periférico medida por oxímetro de pulso
FC*	respiração por minuto (rpm)	Frequência de pulso medida por oxímetro de pulso (puls. por minuto)

6.3 Gráficos de longo prazo

Os gráficos de Dados e Gráficos do Airvo 3 mostram as medições traçadas em relação ao tempo por até 24 horas. As novas mensurações são adicionadas do lado direito do gráfico. Os dados anteriores são deslocados para a esquerda à medida que novas mensurações são adicionadas. Lacunas serão inseridas nos dados traçados se a terapia for interrompida ou se houver falta de mensurações devido à baixa qualidade do sinal.

Os gráficos disponíveis estão descritos na tabela a seguir.



Etiqueta	Equipamento	Descrição
Fluxo alvo	L/min	A taxa de fluxo alvo dos gases respiratórios fornecidos ao paciente
FR	respiração por minuto (rpm)	A frequência respiratória média do paciente (respirações por minuto) nos últimos 90 segundos
FiO ₂	%	A fração de oxigênio nos gases respiratórios fornecidos ao paciente
SpO ₂ /FiO ₂ *		Relação SpO ₂ e FiO ₂
ROX*		SpO ₂ dividida pela FiO ₂ e frequência respiratória
SpO ₂ *	%	Saturação de oxigênio no sangue periférico medida por oxímetro de pulso
FC*	respiração por minuto (rpm)	Frequência de pulso medida por oxímetro de pulso (puls. por minuto)

*Disponível somente se conectado a um oxímetro de pulso

7. Solução de problemas

Esta seção descreve as causas comuns e as soluções para os problemas e alarmes que você pode encontrar ao usar o Airvo 3. O Manual Técnico do Airvo 3 contém informações adicionais que podem ser úteis na resolução de problemas mais avançados.

7.1 Alarmes

O Airvo 3 tem alarmes visuais e audíveis para informar os usuários sobre interrupções no tratamento do paciente. Esses alarmes são gerados por um sistema de alarme inteligente que processa as informações provenientes de sensores e das configurações definidas no equipamento e as compara com limites pré-programados. As alterações nas configurações de alarmes serão mantidas durante ou após as perdas de energia.

Quando um alarme está ativo, a luz de sinalização pisca e informações para solução de problemas são exibidas no touch screen do Airvo 3. A cor da luz de sinalização indica uma condição de alarme ativo de prioridade mais alta.

7.2 Prioridade dos alarmes

Os alarmes são agrupados por urgência e gravidade em três níveis de prioridade: baixo, médio e alto. Quando vários alarmes estão ativos, o alerta audível, a luz de sinalização e a cor de fundo da Barra de mensagem indicarão o alarme ativo de prioridade mais alta.

- É necessária uma resposta para todos os alarmes.
- Uma resposta rápida é necessária para todos os alarmes de prioridade média.
- Uma resposta imediata é necessária para todos os alarmes de prioridade alta.



Prioridade	Barra de mensagem, cor da luz de sinalização	Alerta audível
Baixa	Amarelo constante	Bipe alto e depois baixo
Média	Amarelo piscando	3 bipes a cada 9 segundos
Alta	Vermelho piscando	10 bipes a cada 5 segundos

ADVERTÊNCIA

Os alarmes audíveis podem não ser ouvidos se o volume do alarme estiver ajustado abaixo do ruído ambiente. Alarmes perdidos podem resultar em lesões ao paciente. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para rever e definir o volume do alarme.

7.3 Sinais informativos audíveis

Os sons informativos produzidos pelo Airvo 3 são:

Som	Descrição
Sequência crescente de 5 tons	O gás respiratório está aquecido
Tom único	Foi registrado um toque na tela
Um tom único baixo e depois alto	Todos os alarmes ativos foram resolvidos
Um tom alto seguido por 2 tons baixos (idênticos) repetidos a cada 10 segundos	O alarme de falta de energia está ativo. O plugue foi desconectado da tomada elétrica ou a alimentação elétrica foi desligada e a bateria está descarregada
Sequência decrescente de 3 tons	O equipamento concluiu o processo de desligamento
Sequência de 3 tons: alto, baixo e médio	O equipamento foi ligado

7.4 Visualização de detalhes dos alarmes

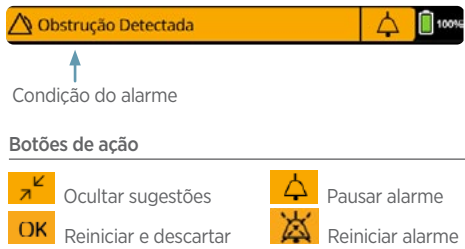
Os alarmes são exibidos com sugestões e botões de ação para gerenciamento das informações do alarme:

- Toque no botão Pausa do áudio para silenciar o alarme por 120 segundos. O botão Pausa do áudio muda para quando os alarmes audíveis são silenciados.
- Use para percorrer várias sugestões. Alguns alarmes têm apenas uma resolução sugerida.
- Toque em Ocultar sugestões para recolher as informações do alarme na Barra de mensagem. Restaure as sugestões tocando na condição do alarme na barra de mensagens.

A condição do alarme e o botão de ação são exibidos na Barra de mensagem quando as informações do alarme são recolhidas.

A Barra de mensagem passa por cada condição de alarme quando vários alarmes estão ativos. Um toque na Barra de mensagem faz aparecer uma lista de condições de alarmes ativos, da prioridade mais alta para a prioridade mais baixa, ordenadas por hora de ocorrência.

Os sinais de alarme sempre indicam a condição de alarme ativo de prioridade mais alta.



7.5 Verificação do sistema de alarme

Para testar o sistema de alarme:

1. No modo de espera, desconecte o circuito respiratório e pressione “Iniciar”.
2. Certifique-se que o alarme visual de “Verificar circuito” seja exibido na tela.
3. Verifique se a luz de sinalização está piscando em amarelo.
4. Verifique se o sinal de alarme audível pode ser ouvido.

Não use o Airvo 3 se ele falhar nesse teste. Entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmes do Airvo 3

O sistema de alarme inteligente do Airvo 3 prioriza os alarmes mais relevantes para o usuário. Como parte disso, se houver alarmes de alta ou média prioridade na tela, quaisquer alarmes de baixa prioridade não serão exibidos até que os alarmes de maior prioridade sejam resolvidos.

A tabela abaixo mostra todos os alarmes que você pode encontrar ao usar o Airvo 3, bem como causas comuns, resoluções e quaisquer atrasos inerentes à determinação das condições de alarme. O projeto do sistema de alarme é baseado na posição pretendida do operador a 2 metros do dispositivo.

Condição do alarme	Prioridade	Atraso	Descrição
Falhas			
Falha do equipamento [Falha X.X.X]	Alto	-	Ocorreu uma falha técnica e o paciente pode precisar de atenção imediata. Reinicie o dispositivo para limpar a condição de falha. Se o problema persistir, entre em contato com o seu representante de assistência técnica
Falha do equipamento [Falha X.X.X]	Med.	-	Ocorreu uma falha técnica e o paciente pode precisar de atenção imediata. Reinicie o dispositivo para limpar a condição de falha. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
Alarmes do sistema de energia			
Falta de energia	Alto	≤5 s	O Airvo 3 foi desconectado da tomada elétrica e a bateria interna está descarregada. O alarme audível soará uma vez a cada 10 segundos por 120 segundos e a luz de sinalização acima da tela touch screen piscará. O touch screen é desligada durante o alarme Falta de Energia. O Airvo 3 desligará depois de sinalizar o alarme Falta de Energia, mas reiniciará automaticamente se a energia for restaurada antes do desligamento.

Condição do alarme	Prioridade	Atraso	Descrição
Bateria Não Compatível	Med.	≤5 s	O equipamento está operando sem bateria, um tipo de bateria incorreta foi conectada ou a comunicação com a bateria não pôde ser estabelecida. O carregamento está desligado. Durante o uso da bateria, o comportamento do equipamento é o mesmo que no alarme “Bateria criticamente baixa”.
Bateria Criticamente Baixa	Med.	≤5 s	O nível da bateria do Airvo 3 está criticamente baixo e indica que faltam pelo menos 5 minutos para a perda total da energia da bateria. A umidificação é desligada para manter a operação da turbina e do suprimento de oxigênio. Conecte à tomada elétrica da parede para continuar a terapia normalmente.
Bateria Baixa	Baixa	≤5 s	O nível da bateria do Airvo 3 está baixo e indica que faltam pelo menos 10 minutos para a perda total da energia da bateria. Conecte à tomada elétrica da parede para continuar a terapia normalmente.
Bateria não funcional	Baixa	≤5 s	O Airvo 3 detectou uma falha na bateria. Trocar bateria.
Modo de bateria: umidade reduzida	Baixa	≤5 s	O Airvo 3 foi desconectado da alimentação elétrica de CA e o equipamento agora está funcionando com a bateria. A umidade fornecida pode ser reduzida.
Falha no Carregador da Bateria	Baixa	≤30 s	O carregador de bateria não está funcionando corretamente e foi desligado. Reinicie o equipamento para resolver a falha. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
Alarmes de terapia — circuito			
Sem Conector de Saída	Alto	≤15 s	O conector de saída do Airvo 3 foi removido do equipamento durante a terapia. Verifique se o conector de saída está totalmente inserido no Airvo 3. Se o problema persistir, substitua o conector de saída.
Verificar Circuito	Med.	≤5 s	O Airvo 3 não consegue detectar o circuito respiratório aquecido. Certifique-se de que o circuito respiratório aquecido não esteja danificado e esteja conectado corretamente. Se o problema persistir, substitua o circuito respiratório aquecido.
Circuito Errado	Med.	≤5 s	O circuito respiratório aquecido não é adequado para a terapia selecionada ou está danificado. Conecte um circuito respiratório aquecido adequado. Se o problema persistir, substitua o circuito respiratório.
Falha do Conector de Saída	Med.	≤5 s	Foi detectada uma falha com o conector de saída. Verifique se o conector de saída está totalmente inserido no Airvo 3. Se o problema persistir, substitua o conector de saída.
Conector de saída muito quente	Med.	≤5 s	O conector de saída está muito quente para realizar verificações de inicialização. Espere o conector de saída esfriar. Se o problema persistir, substitua o conector de saída.
Alarmes de terapia – alto fluxo			
Vazamento da Câmara Detectado	Med.	≤30 s	A câmara de água foi removida. Verifique se a câmara de água está corretamente inserida no Airvo 3. Se o problema persistir, entre em contato com o representante de serviço.
Vazamento Detectado	Med.	≤30 s	Quando usado com as interfaces de paciente Optiflow Junior 2, o Airvo 3 detectou uma redução na resistência ao fluxo do circuito respiratório. Verificar se: - a câmara de água não foi removida e está instalada corretamente, - o circuito respiratório aquecido está conectado corretamente ou não está danificado, - a interface do paciente não foi desconectada e - o filtro de ar está instalado corretamente. Se o problema persistir, substitua os itens consumíveis.
Obstrução Detectada	Med.	≤15 s ¹	O Airvo 3 detectou uma obstrução. Verificar se: - há obstruções no circuito respiratório aquecido, na interface do paciente e no filtro de ar de entrada, - a interface do paciente tem o tamanho correto para o paciente, e - o fluxo ajustado está dentro da faixa nominal da interface. Se o problema persistir, substitua os itens consumíveis.
Fluxo baixo	Med.	≤2 min	A taxa de fluxo do Airvo 3 é menor do que a taxa de fluxo alvo. Verificar se: - há obstruções no circuito respiratório aquecido, na interface do paciente e no filtro de ar de entrada, - a interface do paciente tem o tamanho correto para o paciente, e - o fluxo ajustado está dentro da faixa nominal da interface. Se o problema persistir, substitua os itens consumíveis.

Condição do alarme	Prioridade	Atraso	Descrição
Fluxo Acima do Ajustado	Baixa	≤2 min	A taxa de fluxo do Airvo 3 é maior do que a taxa de fluxo alvo. Verificar se: - há vazamentos na câmara de água, no circuito respiratório aquecido e na interface do paciente, - o filtro de ar de entrada está inserido corretamente, e - a taxa de fluxo alvo está dentro da faixa nominal da interface. Se o problema persistir, substitua os itens consumíveis.
Alarmes de terapia — outro			
Fluxo muito alto	Med.	≤60 s [†]	O Airvo 3 excedeu um limite de temperatura interna. A operação contínua na configuração atual pode resultar em falha do equipamento e terapia reduzida. Verificar se: - há obstruções no circuito respiratório aquecido, na interface do paciente e no filtro de ar de entrada, - a interface do paciente tem o tamanho correto para o paciente, - a taxa de fluxo alvo está dentro da faixa nominal da interface, e - a temperatura ambiente esteja dentro da faixa nominal do equipamento. Esse alarme será resolvido quando a temperatura interna estiver dentro da faixa esperada.
Verificar Água	Med.	≤30 min	A câmara de água está vazia. Substitua a bolsa de água para retomar a operação normal. Certifique-se de que a câmara de água e/ou a bolsa de água não fiquem sem água, para garantir a umidificação contínua dos gases respiratórios.
Umidade baixa	Med.	≤30 min [†]	O Airvo 3 não consegue atingir a umidade desejada. Verifique se a câmara de água contém água e se a base da câmara não está danificada. Considere reduzir a umidade alvo ou a taxa de fluxo, se for o caso. Se o problema persistir, substitua a câmara de água.
Verificar as condições de funcionamento	Baixa	≤1 min [†]	O Airvo 3 detectou condições ambientais inadequadas. Não use o Airvo 3 se a temperatura ambiente estiver abaixo de 18 °C ou acima de 28 °C. Transfira o equipamento para um ambiente adequado.
Alarmes de oxigênio			
Sem pressão de O₂ na entrada oxigênio da alta pressão	Med.	≤5 s	Não há fornecimento de oxigênio na entrada de alta pressão (HPO) durante a terapia. Verifique se o suprimento de oxigênio está funcionando. Se estiver usando um cilindro de oxigênio, verifique se o cilindro não está vazio. Se estiver mudando para a porta de entrada de baixa pressão (LPO) ou interrompendo o fornecimento de oxigênio, defina a meta de FiO ₂ para 21%.
FiO₂ abaixo de 25%	Med.	≤30 s [†]	O oxigênio fornecido na entrada de LPO caiu abaixo de 25% durante a terapia. Verifique se o suprimento de oxigênio foi desconectado.
FiO₂ abaixo do alvo	Med.	≤2 min	A concentração de oxigênio sendo fornecida é menor do que a FiO ₂ alvo definida. Verifique se o suprimento de oxigênio está corretamente conectado à entrada do HPO e se não há vazamentos nas conexões da mangueira de oxigênio. Certifique-se de que o número de equipamentos conectados não exceda a capacidade do suprimento de oxigênio. Considere usar a conexão de oxigênio da baixa pressão se a capacidade do suprimento de oxigênio for insuficiente.
FiO₂ acima do alvo	Med.	≤2 min	A concentração de oxigênio sendo fornecida é maior do que a FiO ₂ alvo definida. Verifique se não há um suprimento de oxigênio conectado à entrada de oxigênio de baixa pressão. Apenas uma fonte de oxigênio deve ser usada por vez. Verifique se o suprimento de oxigênio está corretamente conectado à entrada de oxigênio de alta pressão e se não há vazamentos nas conexões da mangueira de oxigênio.
FiO₂ alta (oxigênio da baixa pressão)	Med.	≤20 s	A FiO ₂ administrada pela entrada de oxigênio da baixa pressão está acima do limite de Alarme de O ₂ alto selecionado para o ambiente clínico pretendido (intervalo 30 – 95% ou Desligado, padrão: Desligado, consulte o Manual Técnico do Airvo 3). Verifique se a FiO ₂ é apropriada para a condição do paciente. Reduza a FiO ₂ a uma faixa normal quando for apropriado.
O₂ inesperado	Med.	≤15 min [†]	O oxigênio está sendo fornecido ao Airvo 3 enquanto ele está em modo de espera. Verifique se todos os suprimentos de oxigênio estão desligados e desconectados. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
FiO₂ alta (oxigênio da alta pressão)	Med.	≤5 s	A FiO ₂ alvo está acima do limiar de Alarme de O ₂ alto selecionado para o ambiente clínico pretendido (intervalo 30 – 95% ou Desligado, padrão: Desligado, consulte o Manual Técnico do Airvo 3). Verifique se a FiO ₂ é apropriada para a condição do paciente. Reduza a FiO ₂ a uma faixa normal quando for apropriado.
Alarmes de oximetria de pulso			
Falha na Comunicação de Ox de Pulso	Med.	≤10 s	O Airvo 3 não consegue se comunicar com o oxímetro de pulso. Verifique se o cabo do conector USB, o cabo do adaptador do sensor e os cabos do sensor estão corretamente conectados. Substitua o cabo do sensor, o cabo do adaptador e o cabo do conector USB, se o problema persistir.
Ox Pulso Não Reconhecido	Med.	≤10 s	O oxímetro de pulso selecionado não foi reconhecido. Remova ou altere o oxímetro.

Condição do alarme	Prioridade	Atraso	Descrição
Ox de Pulso Desconectado	Med.	≤5 s	O cabo do conector USB da oximetria de pulso foi desconectado. Reconecte o cabo conector USB para oximetria de pulso.
Sem Sensor de Ox de Pulso Conectado	Med.	≤5 s*	Não foi detectado um cabo do sensor de oximetria de pulso ou ele está inoperante. Verifique se o cabo do sensor está conectado corretamente ao cabo do conector USB ou substitua o cabo do sensor, se necessário.
Sensor de Ox Pulso Fora do Paciente	Med.	≤5 s*	O oxímetro de pulso não está mais recebendo mensurações de SpO ₂ do paciente. Verifique se o sensor está corretamente colocado em um local de medição adequado no paciente.
Sem leitura de SpO₂	Med.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	O oxímetro de pulso não está enviando mensurações válidas de SpO ₂ . Verifique o sensor, o cabo e a interface USB. Tente substituir cada componente, um por vez, até que o problema seja resolvido.
Sem leitura de frequência de pulso	Med.	≤5 s* (Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	O oxímetro de pulso não está enviando medições válidas de frequência de pulso. Verifique o sensor, o cabo e a interface USB. Tente substituir cada componente, um por vez, até que o problema seja resolvido.
Tempo limite de pulso	Alto	≤5 s*	Apenas Nellcor. O cabo do conector USB da oximetria de pulso está informando a perda de um sinal de pulso do paciente. Verifique a condição do paciente.
Medição de SpO₂ atrasada	Baixa	≤5 s*	Apenas Nellcor. O oxímetro de pulso está indicando que seu tempo médio dinâmico excedeu 25 segundos para a medição de SpO ₂ .
Medição da frequência de pulso atrasada	Baixa	≤5 s*	Somente Nellcor. O oxímetro de pulso está indicando que seu tempo médio dinâmico excedeu 25 segundos para a medição da frequência de pulso.
Falha na Placa de Ox de Pulso	Med.	≤5 s*	Apenas Nellcor. O cabo do conector USB da oximetria de pulso falhou. Remova e reconecte o cabo e, se o problema persistir, substitua o cabo.
Verificar Sensor de Ox de Pulso	Med.	≤5 s*	Apenas Nellcor. O cabo do sensor de oximetria de pulso não está funcionando corretamente. Remova e reconecte o cabo e, se o problema persistir, substitua o cabo.
Substituir Cabo de Ox de Pulso	Med.	≤5 s*	Apenas Nellcor. Há uma falha no cabo do conector USB da oximetria de pulso e ele precisa ser substituído.
Substituir Sensor de Ox de Pulso	Med.	≤5 s*	Apenas Nellcor. Há uma falha no cabo do sensor da oximetria de pulso e ele precisa ser substituído.

Alarmes fisiológicos de oximetria de pulso

SpO₂ Baixa	Alto	Definido pelo usuário*	Verifique seu paciente. A medida da SpO ₂ caiu abaixo do limite de alarme de SpO ₂ baixa. Certifique-se de que a configuração do alarme seja adequada para o paciente (faixa: 20 – 98%, padrão 85%, consulte o Manual Técnico do Airvo 3).
SpO₂ Alta	Med.	Definido pelo usuário*	Verifique seu paciente. A medida da SpO ₂ excedeu o limite de alarme de SpO ₂ alta. Certifique-se de que a configuração do alarme seja adequada para o paciente (faixa: 21 – 99% ou desl., padrão desl., consulte o Manual Técnico do Airvo 3).

Alarmes de desinfecção

Falha na desinfecção para manter a temperatura	Med.	≤3 min	O Airvo 3 não consegue aquecer até a temperatura de desinfecção necessária. Verificar se: - o conector azul do tubo de desinfecção é conectado à parte superior do conector de saída, - a extremidade vermelha do tubo de desinfecção é conectada à entrada da câmara esquerda, - Certifique-se de que o filtro de desinfecção esteja firmemente preso à entrada da câmara à direita. Em seguida, reinicie o equipamento. Se o problema não for resolvido, substitua o circuito de desinfecção e o conector de saída. Se o problema persistir, entre em contato com o seu representante de assistência técnica.
---	------	--------	---

Condição do alarme	Prioridade	Atraso	Descrição
Temperatura excessiva detectada	Med.	≤5 s	O Airvo 3 detectou temperaturas mais altas do que o esperado durante o ciclo de desinfecção. Verificar se: - o conector azul do tubo de desinfecção é conectado à parte superior do conector de saída, - a extremidade vermelha do tubo de desinfecção é conectada à entrada da câmara esquerda, - Certifique-se de que o filtro de desinfecção esteja firmemente preso à entrada da câmara à direita. Em seguida, reinicie o equipamento. Se o problema não for resolvido, substitua o circuito de desinfecção e o conector de saída. Se o problema persistir, entre em contato com o seu representante de assistência técnica.
Verificar Circuito	Med.	≤5 s	O Airvo 3 não consegue detectar o tubo de desinfecção. Verifique se o tubo de desinfecção não está danificado e se está conectado corretamente e, em seguida, reinicie o equipamento. Se o problema não for resolvido, substitua o circuito de desinfecção e o conector de saída. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
Vazamento Detectado	Med.	≤35 s	O Airvo 3 detectou um vazamento no circuito de desinfecção. Verificar se: - O conector azul do tubo de desinfecção está conectado à parte superior do conector de saída, - A extremidade vermelha do tubo de desinfecção está conectada à entrada da câmara esquerda, - O filtro de desinfecção está firmemente preso à entrada da câmara à direita. Em seguida, reinicie o equipamento. Se o problema não for resolvido, substitua o circuito de desinfecção e o conector de saída. Se o problema persistir, entre em contato com o seu representante de assistência técnica.
Obstrução Detectada	Med.	≤10 s	O Airvo 3 detectou uma obstrução. Verifique se o circuito de desinfecção não está obstruído e se o filtro de desinfecção não está molhado e, em seguida, reinicie o equipamento. Se o problema não for resolvido, substitua o circuito de desinfecção e o conector de saída. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
Verificar as condições de funcionamento	Med.	≤1 min [†]	O Airvo 3 detectou condições ambientais inadequadas. Não use o Airvo 3 se a temperatura ambiente estiver abaixo de 18 °C ou acima de 28 °C. Transfira o equipamento para um ambiente adequado e, em seguida, reinicie o equipamento. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
Desconectado Tomada	Med.	≤5 s	O cabo elétrico foi removido e o dispositivo não consegue executar um ciclo de desinfecção. Conecte o dispositivo à tomada elétrica e reinicie o equipamento. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.
O₂ inesperado	Med.	≤1 min	O oxigênio está sendo fornecido ao Airvo 3 enquanto ele está em modo de desinfecção. Verifique se todos os suprimentos de oxigênio estão desligados e desconectados. Se o problema persistir, entre em contato com o representante da assistência técnica.

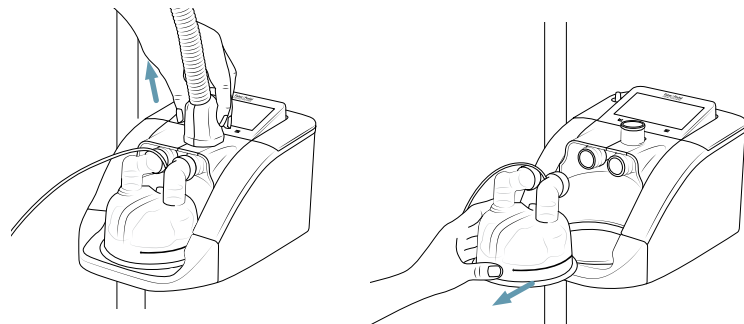
* Os atrasos citados representam apenas o atraso na geração do alarme Airvo 3. Os atrasos citados não levam em consideração o atraso do algoritmo do módulo do oxímetro de pulso de terceiros, que pode variar.

[†] Um atraso adicional de geração de sinal de alarme de 2 s é aplicado

8. Desinfecção

Devem ser seguidas técnicas assépticas padrão para minimizar a contaminação durante o manuseio do Airvo 3 e dos acessórios. A interface para paciente, o circuito respiratório aquecido, a câmara de água e o conector de saída podem ser contaminados durante o uso. Assim que possível, após usar o Airvo 3:

1. Remova os acessórios de uso único do Airvo 3 e descarte-os de acordo com as leis, os regulamentos e os protocolos hospitalares locais para descarte de produtos contaminados.
 - Pressione as laterais do conector do circuito respiratório e levante-o para removê-lo do Airvo 3.
 - Segure o adaptador da entrada e puxe a câmara de água do Airvo 3 para removê-la.



2. Reprocesse o exterior do equipamento Airvo 3 seguindo as instruções na seção 8.1.
3. Limpe e realize desinfecção de alto nível no conector de saída seguindo as instruções na seção 8.2.
4. Substitua os acessórios dentro do período máximo de utilização descritos na seção 8.3 (cronograma de substituição dos acessórios).
5. Limpe e desinfete os acessórios de oximetria de pulso (incluindo sensores reutilizáveis) de acordo com as instruções do fabricante.

ADVERTÊNCIAS

Não limpe e/ou desinfete o Airvo 3 enquanto ele estiver sendo usado por um paciente.

Não mergulhe o Airvo 3 ou os acessórios em nenhuma solução de limpeza nem tente esterilizar por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso danificará seriamente o equipamento.

8.1 Desinfecção do exterior do equipamento Airvo 3

8.1.1 Limpeza externa do dispositivo

Equipamento

- Detergente suave e água limpa
- Pano limpo e sem fiapos,
- Luvas de proteção

Instruções

1. Misture uma solução de água morna limpa e detergente neutro (consulte as instruções de uso do fabricante do detergente).
2. Umedeça um pano limpo com a solução de limpeza.
3. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas do dispositivo (inclusive o conector de saída) por pelo menos um minuto para remover qualquer sujeira visível. Use o canto/borda do pano para limpar todas as fendas do equipamento.
4. Umedeça um pano limpo com água da torneira.
5. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas do dispositivo com o pano úmido para enxaguar e remover qualquer resíduo de detergente.
6. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas do dispositivo com um pano seco até que ele esteja visivelmente seco.
7. Deixe secar ao ar livre até que esteja completamente seco.

8.1.2 Desinfecção externa do dispositivo

Realize a desinfecção somente depois que todas as etapas de limpeza tiverem sido concluídas

Equipamento

- Panos desinfetantes
- Pano limpo e sem fiapos,
- Água limpa
- Luvas de proteção

Instruções

1. Use lenços umedecidos com desinfetante para limpar completamente todas as superfícies externas do dispositivo (incluindo o cotovelo de saída).
2. Certifique-se de que essas superfícies permaneçam visivelmente úmidas, conforme indicado pelo fabricante dos panos desinfetantes. Use panos adicionais conforme necessário para garantir que essas superfícies permaneçam úmidas pelo tempo necessário.
3. Umedeça um pano limpo com água da torneira.
4. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas do dispositivo com o pano úmido para remover qualquer resíduo de desinfetante.
5. Limpe cuidadosamente todas as superfícies externas do dispositivo com um pano seco até que ele esteja visivelmente seco.
6. Deixe secar ao ar livre até que esteja completamente seco.

ADVERTÊNCIAS

Outros agentes de limpeza podem ser utilizados se não forem abrasivos, tóxicos e corrosivos. Não use agentes de limpeza que sejam incompatíveis com plástico policarbonato.

Os agentes de limpeza que não são adequados para uso com o Airvo 3 incluem: amônia, hidróxido de amônia, soda cáustica, iodo, metanol, álcool etílico, terebentina/ aguarrás e alvejantes alcalinos, como o hipoclorito de sódio. O uso de qualquer um desses produtos danificará o Airvo 3.

Desligue e desconecte o Airvo 3 da tomada elétrica antes da limpeza para reduzir o risco de choque elétrico.

Não submergir o equipamento em qualquer tipo de líquido.

Não pulverizar líquido diretamente sobre o equipamento.

Não use produtos de enxágue, pois podem causar danos ao conector de saída.

Essas instruções foram validadas pelo fabricante do equipamento médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Permanece sendo responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento atinja os resultados desejados, tenha utilizado o material e o pessoal adequados na unidade de reprocessamento. Essa responsabilidade exige monitoramento de rotina do processo.

8.2 Reprocessamento do conector de saída

O Conector de Saída requer limpeza e desinfecção de alto nível. O Conector de Saída pode ser reprocessado de duas maneiras diferentes.

8.2.1 Reprocessamento do cotovelo de saída através do Kit de Desinfecção (900PT600)

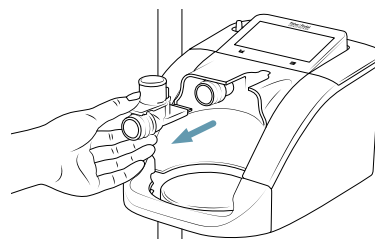
Kit de Desinfecção 900PT600 (consulte as instruções no 900PT600).

8.2.2 Reprocessamento do cotovelo de saída via lavadora desinfetadora

O conector de saída pode ser removido do Airvo 3 para desinfecção pelo Departamento Central de Serviços de Esterilização ou Departamento de Desinfecção. A desinfecção do conector de saída deve ser realizada em uma lavadora desinfetadora cuja conformidade com ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (EUA) e ISO 15883-1:2006 (fora dos EUA) seja mantida, verificada e validada.

Desmontagem

Remova o conector de saída do Airvo 3. Segure firmemente a vedação de borracha da entrada no conector de saída, empurre as ranhuras da alça com o polegar e puxe o conector de saída em direção à frente do Airvo 3.



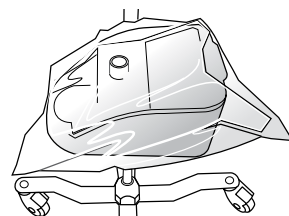
Transporte

Siga os protocolos hospitalares de controle de infecção para embalar o conector de saída para o transporte. Proteja o conector de saída contra danos mecânicos durante o transporte.

Uso da capa para armazenamento

É importante que o Airvo 3 seja armazenado adequadamente após a desinfecção. Guarde o Airvo 3 em um local limpo, seco e sem poeira, apropriado para equipamentos médicos. Cubra o Airvo 3 com a capa para armazenamento para que ele permaneça limpo durante o armazenamento:

- Envolver o Airvo 3 com uma capa para armazenamento (900PT603) de forma que a etiqueta de identificação na tampa fique bem visível acima da tela do Airvo 3.
- Vede a capa com as abas adesivas na capa para armazenamento.



Limpeza e desinfecção

Os suprimentos da lavadora desinfetadora necessários para a desinfecção do conector de saída do Airvo 3 são:

- um agente de limpeza levemente alcalino, como neodisher® MediClean forte (0,2% v/v);

Coloque o conector de saída em uma lavadora desinfetadora e posicione-o de forma que o líquido de limpeza possa entrar em contato com todas as superfícies internas e sair com facilidade. Execute um ciclo de limpeza e desinfecção térmica de alto nível:

- Pré-limpeza: enxágue a frio por pelo menos 1 minuto
- Limpeza: lave a 55 °C por pelo menos 5 minutos com um agente de limpeza levemente alcalino de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Neutralização: enxágue a frio por pelo menos 1 minuto
- Enxágue: enxágue a frio por pelo menos 1 minuto
- Desinfecção térmica: 90 °C por 5 minutos
- Secagem: 90 °C por 25 minutos

Observação

Não exceda o período máximo de utilização do conector de saída.

Siga as instruções e advertências do fabricante para todos os produtos de limpeza.

Inspeção visual

Inspeccione visualmente o conector de saída quanto a danos mecânicos ou desbotamento da vedação da câmara. Se observar danos ou desbotamento na vedação ou no conector, substitua o conector de saída.

ADVERTÊNCIA

Não use o conector de saída se a vedação ou o conector parecer danificado ou desbotado. Um conector de saída danificado pode afetar a aplicação da terapia.

Armazenamento e transporte

É importante que o conector de saída seja armazenado adequadamente após a desinfecção. Armazene o conector de saída em um saco plástico limpo, vedado e etiquetado com os detalhes do processo de desinfecção. Siga o protocolo hospitalar para o armazenamento de equipamentos desinfetados de alto nível. Proteja o conector de saída contra danos mecânicos durante o transporte. Guarde o conector de saída em um local limpo, seco e sem poeira, apropriado para equipamentos médicos. Alternativamente, o conector de saída pode ser reinserido no Airvo 3 e coberto com a capa para armazenamento até o próximo uso.

Remontagem

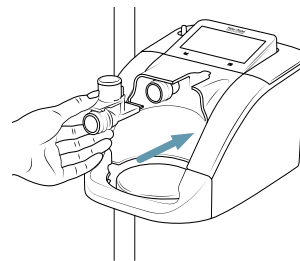
Ao configurar o Airvo 3 para o próximo uso, siga as etapas de remontagem abaixo. Se a remontagem ocorrer antes do próximo uso, cubra o Airvo 3, com o conector de saída montado, com a capa para armazenamento limpa.

Deslize o conector de saída desinfetado para dentro da abertura localizada acima da área da câmara no Airvo 3.

Empurre firmemente a frente do conector, até ele travar no lugar.

Observação

Certifique-se de que o conector de saída esteja encaixado no Airvo 3 antes de conectar o circuito respiratório aquecido.



8.3 Cronograma de substituição dos acessórios

Os acessórios do Airvo 3 devem ser substituídos de acordo com o cronograma abaixo. Todos os acessórios de utilização por um único paciente devem ser descartados após a terapia do paciente para evitar contaminação cruzada. Substitua os acessórios dentro do período descrito abaixo ou imediatamente, se estiverem danificados ou desbotados.

Acessório	Uso Máximo
Interfaces Optiflow Junior	1 semana ou 1 paciente (o que ocorrer primeiro)
Optiflow+ / Optiflow+ Duet interfaces Interfaces Optiflow 3S Todos os kits de circuito e câmara AirSpiral	14 dias (7 dias se usar um nebulizador), ou 1 paciente (o que ocorrer primeiro)
Filtro de ar	3 meses ou 1.000 horas de uso (o que ocorrer primeiro)
Conector de saída	5 anos ou 50 ciclos na lavadora desinfetadora (o que ocorrer primeiro)
Bateria*	300 ciclos ou 2 anos a partir do primeiro uso (o que ocorrer primeiro)
Acessórios de oximetria de pulso	Consulte as instruções de uso fornecidas com o equipamento

* Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter instruções sobre como trocar a bateria.

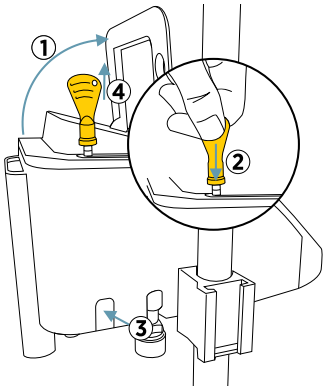
8.4 Substituição do filtro de ar

O Airvo 3 exibirá uma mensagem na inicialização quando o filtro de ar precisar ser substituído.



Comece removendo o filtro antigo:

1. Levante a tampa do filtro.
2. Empurre a ferramenta de remoção do filtro firmemente para baixo na entrada de oxigênio de baixa pressão para que a ferramenta de remoção se fixe.
3. Mantenha pressionado o botão de liberação do filtro de ar.
4. Puxe a ferramenta de remoção do filtro para remover o filtro.
5. Insira o novo filtro, e empurre a parte superior para baixo até ele se encaixar no lugar com um clique.
6. Abaixe a tampa do filtro.



8.5 Assistência técnica

O Airvo 3 não requer manutenção regular e não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Se o sistema de Equipamentos Médicos for modificado em relação às especificações do fabricante, será necessária uma avaliação de acordo com os requisitos da norma 60601-1. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter informações sobre verificações de aceitação do produto, testes funcionais e peças de reposição. Entre em contato com o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare se ocorrer alguma falha ou se tiver preocupações em relação à operação correta do seu equipamento Airvo 3.

9. Oximetria de pulso

O Airvo 3 é compatível com os seguintes acessórios de oxímetro de pulso:

- O Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- O Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Cabo do conector USB do Nonin Xpod 3012HR (T14403-001)

Os oxímetros de pulso medem principalmente a saturação de oxigênio do sangue e a frequência de pulso. A saturação de oxigênio ou SpO₂ é a porcentagem de hemoglobina no sangue que está saturada de oxigênio. A hemoglobina é uma proteína presente nas células vermelhas do sangue que transporta o oxigênio dos pulmões para o resto do corpo. A frequência de pulso é o número de batimentos cardíacos por minuto.

Um oxímetro de pulso funciona emitindo dois comprimentos de onda diferentes de luz, normalmente vermelho e infravermelho, em um local de tecido perfundido, como a ponta do dedo ou o lóbulo da orelha. A luz emitida passa pelo tecido, e um fotodetector no sensor mede a intensidade da luz transmitida ou refletida. Ao comparar a absorção de luz vermelha e infravermelha, o oxímetro de pulso calcula a proporção entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina total no sangue, que é usada para determinar o nível de saturação de oxigênio. Além disso, o dispositivo analisa as variações na intensidade da luz para medir a frequência de pulso do paciente.

9.1 Advertências, avisos e observações sobre oximetria de pulso

ADVERTÊNCIAS

- De acordo com as indicações de uso do Airvo 3, a funcionalidade de monitoramento do Airvo 3 destina-se ao uso em pacientes em respiração espontânea e não a pacientes que necessitam de suporte à vida. É responsabilidade do médico selecionar o nível adequado de monitoramento para seu paciente e estar preparado para lidar com alarmes e mau funcionamento do equipamento. Pode ser necessário um equipamento de monitoramento adicional e independente.
- Se alguma medição parecer questionável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos e, em seguida, confira se o oxímetro de pulso está funcionando corretamente.
- Usar configurações de alarmes diferentes nos equipamentos dentro de uma área única, como uma unidade de terapia intensiva (UTI), pode representar um perigo.
- Reposicione o sensor periodicamente para ajudar a prevenir a isquemia.
- Se alguma mensuração parecer questionável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos. Em seguida, verifique se o conector USB, o sensor do oxímetro de pulso, o cabo, o adaptador e o Airvo 3 estão funcionando corretamente.
- Organize os cabos com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- Não use sensores de oxímetro de pulso de uso único em mais de um paciente para evitar infecção cruzada e/ou contaminação.
- Consulte as instruções do sensor do oxímetro de pulso de terceiros para obter informações sobre os riscos da reutilização de um sensor de uso único.
- Siga as instruções de uso fornecidas com os sensores, adaptadores e cabos conectores de USB do oxímetro de pulso de uso múltiplo para realizar a limpeza e desinfecção desses equipamentos entre os usos para evitar infecção cruzada e/ou contaminação.
- Pode ocorrer dano tecidual causado pela aplicação incorreta do sensor, por ex., ao colocar o sensor muito apertado. Siga as instruções fornecidas com o sensor para a aplicação correta.
- Use apenas sensores de oximetria e acessórios compatíveis para medições de frequência de pulso e SpO₂. Verifique a compatibilidade antes do uso para evitar a operação incorreta do Airvo 3, medições imprecisas e/ou lesões ao paciente. Consulte o Anexo 3 para obter uma lista de acessórios compatíveis.
- O oxigênio suplementar atenuará os padrões de dessaturação. O comprometimento respiratório de um paciente pode ser proporcionalmente mais grave antes que apareçam padrões na tendência de saturação. Permaneça atento ao monitorar um paciente com oxigênio suplementar.
- Risco de explosão: não use este equipamento em uma atmosfera explosiva, nem na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
- Para se proteger de choques elétricos, sempre remova o sensor e desconecte o oxímetro de pulso completamente antes de dar banho no paciente.

Nellcor:

- Não se baseie apenas no Nellcor OxiCable para avaliar o paciente. Ela deve ser usada em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.
- Evite derramar líquidos no Nellcor OxiCable.
- Consulte as instruções de uso do OxiCable PMC10N-SF para obter uma lista completa de avisos e mais informações ao usar o OxiCable da Medtronic com o Airvo 3.

Nonin:

- A operação do conector Nonin Xpod USB abaixo da amplitude mínima de modulação de 0,3% pode causar resultados imprecisos.

PRECAUÇÕES

- Antes de limpar os acessórios de oximetria de pulso, desconecte o equipamento do Airvo 3 para evitar os riscos de choque elétrico e de inflamabilidade.
- Não coloque os acessórios de oximetria de pulso sobre equipamentos elétricos que possam afetar o equipamento, impedindo-o de funcionar corretamente.
- Para minimizar a radio interferência, qualquer outro equipamento elétrico que emita transmissões de radiofrequência não deve estar próximo ao equipamento de oxímetro de pulso.
- Não posicione o Airvo 3 onde os controles possam ser alcançados pelo paciente.
- A precisão da mensuração da SpO₂ pode ser afetada se o comprimento total do cabo do sensor (incluindo cabos extensores) for superior a 3 metros.

- Definir limiares de alarmes extremos pode inutilizar os alarmes e resultar em lesões ao paciente.
- Certifique-se de que os limites de alarme da oximetria de pulso são apropriados para o paciente monitorado sempre que a oximetria de pulso é usada.
- Inspeção o local de aplicação do sensor pelo menos a cada 6 a 8 horas para garantir o alinhamento correto do sensor e integridade da pele. A sensibilidade do paciente pode variar devido ao estado de saúde ou condição da pele. Suspenda o uso de sensores de fita adesiva se o paciente apresentar reação alérgica ao material adesivo.

Nonin:

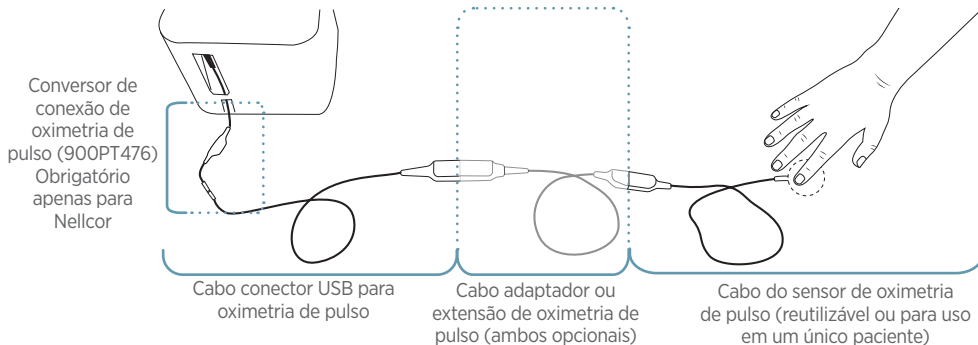
- O conector de USB Nonin Xpod tem software tolerante a movimento que minimiza a probabilidade de o artefato em movimento ser mal interpretado como boa qualidade de pulso. Em algumas circunstâncias, no entanto, este equipamento ainda pode interpretar o movimento como boa qualidade de pulso. Isso cobre todas as saídas disponíveis (ou seja, SpO₂, FC, PLETH, PPG).

Observação

- A precisão dos sensores do oxímetro de pulso, adaptadores e cabos do paciente não pode ser avaliada usando um testador funcional.
- Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor podem impedir a obtenção da leitura dos sinais vitais pelo oxímetro de pulso.
- Quando se usa a configuração Maximum Sensitivity (Sensibilidade Máxima), o desempenho da detecção "Sensor Off" (Sensor Desligado) pode ser comprometido. Se o equipamento estiver nessa configuração e o sensor se deslocar do paciente, podem ocorrer leituras falsas devido a "ruídos" ambientais, como luz, vibração e movimento excessivo do ar.
- Para obter mais informações sobre os requisitos regulamentares e de segurança exigidos para oxímetro de pulso, consulte ISO 80601-2-61 e IEC 60601-1. Informações adicionais de segurança podem ser encontradas nas etiquetas fornecidas com cada sensor.
- Não enrole o cabo da oximetria de pulso em uma bobina apertada ou em volta do equipamento, pois isso pode danificar o cabo.
- Informações adicionais específicas dos sensores compatíveis com o oxímetro de pulso Airvo 3, incluindo informações sobre o desempenho de medição/parâmetro durante o movimento e baixa perfusão, podem ser encontradas nas instruções de uso do sensor.
- Cada sensor específico vem com instruções fornecidas pelo fabricante para seu uso. Consulte esses documentos para obter mais detalhes, inclusive os gráficos de Bland Altman.

9.2 Configuração para oximetria de pulso

Conecte o cabo do conector USB de oximetria de pulso a uma das portas USB na parte traseira do Airvo 3. Prenda o cabo no organizador de cabos para que ele não seja puxado acidentalmente. O Airvo 3 detectará automaticamente um oxímetro de pulso compatível.



9.2.1 Acessórios de oximetria de pulso

Quando acessórios de oximetria de pulso compatíveis são conectados, o Airvo 3 pode exibir:

- saturação de oxigênio funcional (SpO₂),
- frequência de pulso (nenhum alarme de frequência de pulso está incluído no Airvo 3),
- pletismógrafo e
- indicadores de qualidade do sinal

9.3 Durante a terapia

O quadro indicador do Oximetria de Pulso será exibido automaticamente na tela Inicial quando um cabo conector USB de oximetria de pulso compatível for conectado ao Airvo 3.



As medições e o status de oximetria de pulso são exibidas a seguir:

A oximetria de pulso está conectada ao Airvo 3, mas não há medições disponíveis.

Baixa qualidade do sinal (consulte a seção 7 para obter informações sobre a solução de problemas).

SpO₂

Frequência de pulso

SpO₂ Alto/Baixo limiar de alarme ("--" se desligado)

Toque no quadro indicador de Oximetria de Pulso para abrir a tela Oximetria de Pulso.

Voltar

Oximetria de Pulso

Pletismógrafo da SpO₂

SpO₂

SatSeconds (apenas Nellcor)

92 % SpO₂

60 FC bpm

2,5 PI %

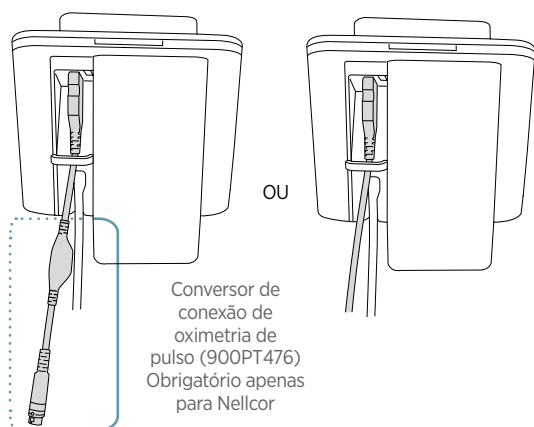
Pesquisa de Pulso

Terapia ativada

Abre a página Alarmes e Configurações do Oxímetro de Pulso

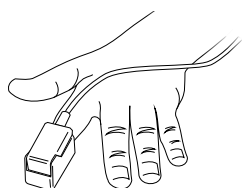
Configuração de alarme alto/baixo

Frequência de pulso



Conecte o cabo do conector USB ao Airvo 3

Conecte o cabo do conector USB do oxímetro de pulso à porta USB na parte traseira do Airvo 3. O Airvo 3 detectará automaticamente os equipamentos compatíveis. Conecte o cabo do sensor de oximetria de pulso à outra extremidade do cabo do conector USB.



Adaptar o sensor no paciente

Selecione cuidadosamente um sensor de oximetria de pulso, com base na idade e no peso do paciente e no local de aplicação do sensor pretendido. Mais informações podem ser encontradas nas instruções fornecidas com cada sensor.

ADVERTÊNCIAS

Leituras imprecisas da SpO₂ e/ou frequência de pulso podem ser causadas por:

- Aplicação e colocação inadequada do sensor.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) ou metahemoglobina (MetHb): Níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com uma SpO₂ aparentemente normal. Quando houver suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve ser realizada uma análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de bilirrubina.
- Níveis elevados de disemoglobinas.
- Doença vasoespástica, como a doença de Raynaud, e doença vascular periférica.
- Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese, como talassemia, Hb s, Hb c e célula falciforme, etc.
- Condições de hipocapnia ou hipercapnia.
- Anemia grave.
- Perfusão arterial muito baixa.
- Artefato de movimento extremo.
- Pulsação ou constrição venosa anormal.
- Vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Cateteres arteriais e balões intra-aórticos.
- Corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno.
- Coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte para unhas, unhas de acrílico, glitter, etc.
- Marca(s) de nascença, tatuagens, descoloração cutânea, umidade na pele, dedos deformados ou anormais, etc.
- Distúrbios de coloração da pele.
- Luz ambiente em excesso.
- Movimento em excesso.
- Interferência eletrocirúrgica.
- Restritores de fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, manguitos de pressão sanguínea, linhas de infusão etc).
- Umidade no sensor.
- Sensor mal aplicado.
- Tipo de sensor incorreto.
- Baixa qualidade de pulso.
- Pulsações venosas.
- Baixas concentrações de hemoglobina.
- Um sensor não está no nível do coração.

Corantes ou qualquer substância contendo corantes que alterem a pigmentação normal do sangue podem causar leituras errôneas.

Pode ocorrer perda de monitoramento se qualquer objeto atrapalhar a mensuração do pulso. Certifique-se de que nenhum restritor de fluxo sanguíneo (por ex., manguito de pressão arterial) atrapalhe as mensurações de pulso.

O sensor do oxímetro pode não funcionar em extremidades frias devido à circulação reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo para aumentar a circulação ou reposicione o sensor.

Leituras imprecisas podem resultar devido a resíduos (por ex., sangue seco) no caminho da luz ou degradação das características ópticas dos componentes do sensor. Consulte as instruções de limpeza fornecidas com os acessórios de oximetria de pulso.

Leituras falsas altas podem resultar se a SpO₂ estiver baixa devido à hemoglobina disfuncional (por ex., carboxihemoglobina ou metahemoglobina).

Leia as instruções fornecidas com os acessórios de oximetria de pulso para obter informações adicionais sobre segurança (incluindo quaisquer possíveis riscos ou efeitos adversos dos materiais do sensor), seleção do local da medição, configuração detalhada do sensor, tempo máximo de aplicação do sensor em um único local antes do reposicionamento, vida útil do cabo, vida útil do sensor, fatores que podem interferir na medição, solução de problemas e instruções de manutenção.

9.4 Descrição das medições

As medições de oximetria de pulso são exibidas no quadro indicador de Oximetria de Pulso, na tela Oximetria de Pulso e na tela Dados e Gráficos. As medições são atualizadas a cada segundo.

Toque no quadro indicador da Oximetria de Pulso para abrir a tela Oximetria de Pulso e  para abrir a tela Dados e Gráficos.

Tocar em  na tela Oximetria de Pulso fornece um atalho para os alarmes e configurações de oximetria de pulso.

AVISO

Se alguma medição parecer incorreta, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por outro método. Em seguida, verifique os acessórios da oximetria de pulso e o Airvo 3 estão instalados, configurados e funcionando apropriadamente.

9.4.1 SpO₂

O Airvo 3 VNI é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional (SpO₂) como uma porcentagem. O valor de SpO₂ exibido é uma média das mensurações ao longo de um período selecionável pelo usuário (consulte Tempo Médio na seção 9.5 abaixo). Um período médio longo geralmente produzirá valores mais estáveis, mas a SpO₂ exibida responderá mais lentamente a mudanças rápidas na saturação de oxigênio no sangue arterial (SaO₂).

A estabilidade das mensurações da SpO₂ exibidas pode fornecer uma boa indicação de um sinal válido. Embora a estabilidade seja um termo relativo, a experiência com o equipamento e as observações do paciente ajudarão você a diferenciar os efeitos fisiológicos dos artefatos causados por um sensor mal posicionado ou movimento excessivo do paciente.

Inconsistências entre a SpO₂ exibida no Airvo 3 e a análise da gasometria arterial ou a avaliação clínica podem ser causadas por:

- má qualidade do sinal;
- baixa perfusão;
- sensores ou cabos posicionados incorretamente;
- a condição do paciente.

9.4.2 Frequência de pulso

As medições de frequência de pulso (, PR) se baseiam na detecção óptica do fluxo sanguíneo periférico pulsátil pelo sensor do oxímetro de pulso. A frequência cardíaca exibida, em batimentos por minuto (bpm), é uma média das mensurações durante um período selecionável pelo usuário.

Pequenas diferenças na frequência de pulso exibida por equipamentos diferentes podem ser causadas por métodos diferentes para calcular a média. Também podem surgir pequenas discrepâncias entre a atividade elétrica cardíaca e a frequência cardíaca obtida a partir de mensurações periféricas.

Discrepâncias significativas entre os equipamentos podem ser causadas por:

- má qualidade do sinal;
- baixa perfusão;
- sensores ou cabos posicionados incorretamente;
- a condição do paciente.

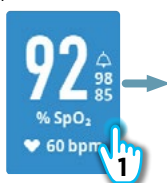
9.4.3 Pletismógrafo

Um pletismógrafo (ou fotopletismógrafo) fornece uma indicação não normalizada da alteração no volume sanguíneo medido pelo sensor do oxímetro de pulso.

A forma do pletismógrafo pode mudar entre os pacientes, entre os locais de medição e para modelos de sensores diferentes.

O pletismógrafo fornece uma indicação de inadequação do sinal. Uma amplitude baixa ou pletismógrafo variável podem indicar um sinal fraco/inadequado.

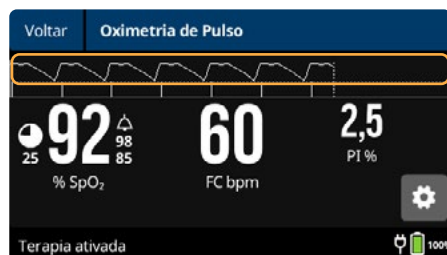
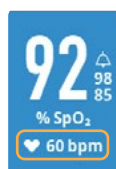
O pletismógrafo é exibido na tela Oximetria de Pulso.



Quadro indicador da Oximetria de Pulso



Tela Oximetria de Pulso



9.4.4 Indicadores de qualidade do sinal (Nonin)

O equipamento de oximetria de pulso da Nonin indica a qualidade do sinal com base na perfusão do paciente. Existem três estados: verde, amarelo e vermelho, correspondendo a qualidade de sinal alta, baixa/limítrofe e baixa/ruim, respectivamente. Durante esses períodos de baixa qualidade de sinal (sinal inadequado), os valores de oximetria de pulso exibidos podem estar incorretos. O Airvo 3 indica baixa qualidade de sinal acinzentando os números de SpO₂ e frequência cardíaca.



9.5 Descrição das configurações e dos alarmes

Esta seção descreve o comportamento das configurações e dos alarmes da oximetria de pulso. Consulte a seção Alarmes e medições (9.6) para saber como fazer alterações nas configurações e nos limiares de alarmes.

9.5.1 Limiares de alarmes relativos ao paciente

Os alarmes a seguir podem alertá-lo sobre alterações na condição do paciente:

- Alarme de SpO₂ baixa
- Alarme de SpO₂ alta

O alarme correspondente será acionado quando uma medição for mais baixa ou mais alta que o limite de alarme. Os limites de alarme de SpO₂ são exibidos no quadro indicador do Oxímetro de pulso e na tela Oxímetro de pulso.



9.5.2 Atraso de alarme SpO₂ (Nonin)

A configuração de atraso do alarme de SpO₂ adia os alarmes de SpO₂baixo e SpO₂ alto por até 15 segundos. Esse atraso ajuda a reduzir os alarmes não acionáveis para dessaturações curtas. O alarme será acionado se a condição de alarme permanecer após o atraso.

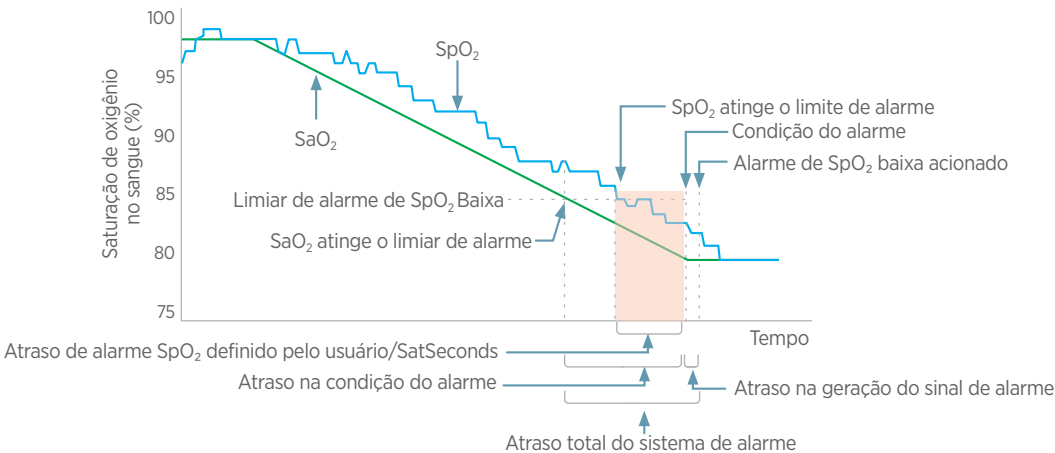
9.5.3 Limite de SatSeconds™ (Nellcor)

O recurso SatSeconds™ fornece gerenciamento de alarmes para violações leves ou breves do limite de SpO₂. O SatSeconds monitora o grau e a duração da dessaturação como um índice da gravidade da dessaturação. Isso significa que quando ocorrem dessaturações mais significativas, o alarme será ativado mais rapidamente do que quando ocorrem dessaturações menores. Quando o recurso SatSeconds está ativado, o ícone SatSeconds é preenchido no sentido horário, pois o sistema de gerenciamento de alarmes SatSeconds detecta leituras de SpO₂ fora das configurações de limite. O ícone SatSeconds esvazia no sentido anti-horário quando as leituras de SpO₂ estão dentro dos limites. Quando o ícone SatSeconds estiver cheio, um alarme de SpO₂ alto ou baixo será acionado.

Consulte o Apêndice 5: Recurso de gerenciamento de alarmes SatSeconds para obter detalhes adicionais sobre a funcionalidade SatSeconds.



9.5.4 Tempo de resposta do alarme



Os alarmes sonoros e visuais fisiológicos do oxímetro de pulso estão sujeitos a um atraso na resposta do alarme. Eles são definidos na ISO 80601-2-61 como:

1. Atraso na condição do alarme: o tempo que uma mudança fisiológica leva para ser reconhecida por um oxímetro de pulso. Isso pode ser atribuído ao processamento de sinal e à média dos sinais do oxímetro de pulso. Isso também inclui o atraso de $\text{SpO}_2/\text{SatSeconds}$ definido pelo usuário.
2. Atraso na geração do sinal de alarme: o período entre a detecção de uma condição de alarme e a sinalização do alarme e é composto por atrasos inerentes ao sistema de alarme e tempo de comunicação.
3. Atraso geral do sistema de alarme: o período entre a alteração fisiológica no paciente monitorado e o relato do alarme ao usuário.

A média da medição afetará o atraso da condição de alarme: um tempo de média maior aumentará o atraso da condição de alarme. Esses conceitos de atraso são ilustrados no gráfico para uma diminuição de SaO_2 , levando a um alarme de SpO_2 baixo, como exemplo. A ilustração não reflete a duração real dos atrasos. Consulte a ISO 80601-2-61 para obter mais informações sobre atraso de resposta dos alarmes.

9.5.5 Tempo Médio

O tempo médio de SpO_2 pode ser ajustado de acordo com a acuidade do paciente e a área de atendimento. Este é o tempo em que as medições são calculadas em batimentos cardíacos para Nonin. Às vezes, tempos médios mais curtos são preferidos, por exemplo, em testes de sono, enquanto tempos médios mais longos são mais adequados para telemetria e neonatos.

9.5.6 Modo de resposta (Nellcor)

O Nellcor OxiCable utiliza o algoritmo OxiMax, que estende automaticamente o tempo de média dinâmica para medir a SpO_2 , dependendo das condições de medição. Há dois modos de resposta disponíveis, Normal e Rápido. No modo normal, o tempo médio de SpO_2 é de seis a sete segundos e, no modo rápido, o tempo médio de SpO_2 é de aproximadamente três segundos. O tempo médio da frequência de pulso é de aproximadamente cinco segundos, independentemente do modo de resposta.

9.6 Configurações dos alarmes e das medições

Para alterar as configurações e limites de alarmes da oximetria de pulso:

- 1. Toque em ≡ para abrir o menu do sistema.
- 2. Selecione Alarmes e Configurações do Oxímetro de Pulso,
- 3. Toque na configuração desejada, rolando a tela se necessário.
- 4. Use os botões +/- para selecionar o valor desejado.
- 5. Toque em Confirmar para aplicar a alteração ou em Cancelar para descartar todas as alterações e retornar à lista de configurações.

Toque em Voltar duas vezes para retornar à tela Inicial quando terminar as alterações.

Todas as configurações são persistentes e manterão os valores anteriores quando o Airvo 3 for ligado e Mesmo Paciente for selecionado. A seleção de Novo Paciente ao verificar o estado de desinfecção aplica os valores padrão para o ambiente clínico pretendido a todas as configurações de alarmes e medições. Consulte a seção de solução de problemas para obter informações sobre a solução de problemas de mensurações da SpO₂ e alarmes gerais do equipamento.



Etiqueta	Descrição	Padrão de fábrica	Intervalo
Alarme de SpO ₂ Baixa ^{††}	Limite do alarme de SpO ₂ Baixa	85%	20 – 98% ⁱ
Alarme de SpO ₂ Alta ⁱ	Limite para o alarme de SpO ₂ Alta	Desligado	Desligado, 21 – 99% ⁱ
Atraso de alarme de SpO ₂ (Nonin)	Atraso antes dos alarmes audíveis de SpO ₂ Baixa ou de SpO ₂ Alta	15 segundos	0, 5, 10, 15 segundos
Limite de SatSeconds (Nellcor)	Atraso antes dos alarmes audíveis de SpO ₂ Baixa ou de SpO ₂ Alta	10 SatSeconds	Desligado, 10, 25, 50, 100
Tempo Médio	Nonin: o número de pulsos para calcular a média	8 puls	4 ou 8 puls
Modo de resposta	Apenas Nellcor	Normal	Normal, rápido

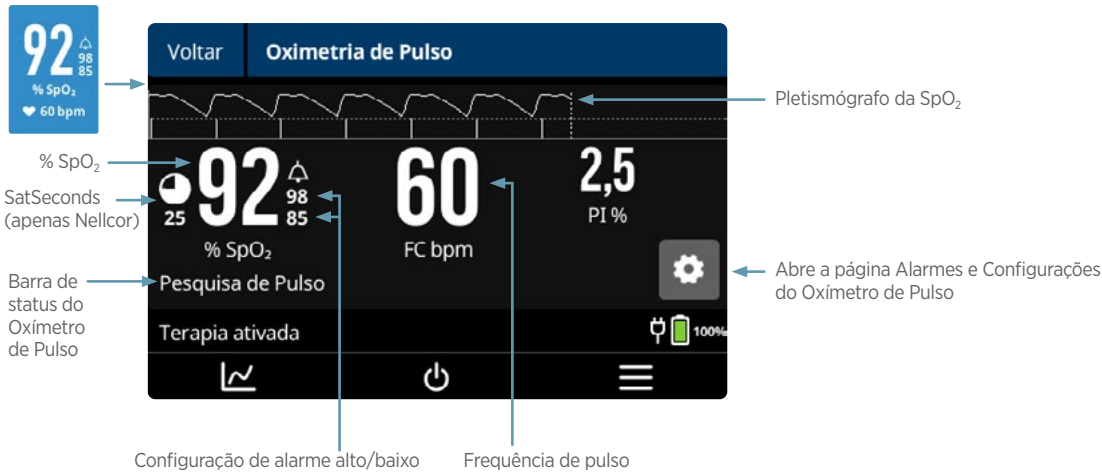
^{*} O limite mínimo pode ser definido quando o equipamento é configurado para o ambiente clínico pretendido. Consulte o Manual Técnico do Airvo 3 para obter mais informações.

[†] O limite de alarme “alto” não pode ser definido abaixo do limite de alarme “baixo”.

[‡] O limite do alarme pode ser alterado em etapas de 1%.

[§] O modo de sensibilidade máxima não persiste em um ciclo de energia do Airvo 3. Quando a alimentação é restabelecida, a configuração de sensibilidade é revertida para a configuração padrão atual.

9.7 Solução de problemas



Para ajudar a garantir o monitoramento bem-sucedido da SpO₂ do paciente:

- Coloque o sensor do oxímetro de pulso em um local bem perfundido.
- Selecione um local de mensuração com fluxo sanguíneo irrestrito.
- Siga todas as instruções fornecidas com o sensor de oximetria de pulso para garantir que o equipamento seja posicionado corretamente.

A barra de status do oxímetro de pulso exibe o status do oxímetro de pulso. Toque no quadro indicador do Oxímetro de pulso para abrir a tela Oximetria de Pulso e visualizar o status. Possíveis mensagens de status e avisos são descritos a seguir.

Mensagem	Causa/solução
Baixa Qualidade de Sinal	Somente Nonin. O oxímetro de pulso está indicando baixa qualidade de sinal. Os parâmetros são exibidos em cinza nesse estado. Esses estados de baixa qualidade de sinal podem ser causados por movimento excessivo, baixa perfusão, caminho de luz longo/obstruído ou sensor danificado ou posicionado incorretamente. • Siga as instruções de uso do sensor para verificar se é do tipo correto e se foi posicionado corretamente no paciente. • Reduza ou elimine o movimento no local de monitoramento. • Considere usar um sensor adesivo. • Verifique se o emissor e o detector do sensor estão devidamente alinhados, principalmente ao usar um sensor adesivo. • Considere usar um local de mensuração diferente. • Verifique se o fluxo sanguíneo para o local de mensuração é irrestrito. • Consulte a seção de oximetria de pulso para obter informações sobre as condições fisiológicas que podem afetar a precisão de mensuração da oximetria de pulso e considere usar um método alternativo se indicado. • Remova o excesso de esmalte ou as unhas postiças. • Substitua o sensor.
Procura de Pulso	Somente Nellcor. O oxímetro de pulso está realizando uma busca de pulso. Para o Nellcor, uma mensagem contínua indica perda de pulso, enquanto uma mensagem intermitente indica busca. Se os valores não forem exibidos em 30 segundos, desconecte e reconecte o sensor. Se o problema persistir, substitua o sensor.
Interferência detectada	Somente Nellcor. O oxímetro de pulso está indicando que foi detectada uma interferência. Verifique se o sensor está aplicado corretamente e, se necessário, cubra o local do sensor com um material opaco.
Paciente ausente	O oxímetro de pulso não consegue detectar um paciente. Verifique se o sensor está corretamente posicionado seguindo as instruções de uso fornecidas com o sensor.
Sensor Desconectado	O oxímetro de pulso está indicando que não há nenhum sensor conectado no momento. Se houver, remova e reconecte. Se o problema persistir, substitua os acessórios do oxímetro.

A Nellcor recomenda as seguintes ações se houver algum problema com sua oximetria:

- Reposicione o sensor,
- Verifique se o sensor não está muito apertado,
- Tente uma visão alternativa de posicionamento do sensor,
- Cubra opticamente a visão do sensor,
- Use um sensor adesivo,

- Use um sensor de ouvido, nasal ou de testa,
- Use uma faixa de cabeça com o sensor de testa,
- Verifique a montagem,
- Remova o esmalte das unhas,
- Verifique se há interferência externa e elimine-a,
- Limpe o local do sensor,
- Prenda o cabo do sensor.

Se as medições do oxímetro de pulso não se correlacionarem às medições da avaliação clínica e/ou gasometria arterial:

- verifique o status do oxímetro de pulso, conforme descrito acima;
- verifique se o sensor do oxímetro de pulso está corretamente posicionado seguindo as instruções de uso fornecidas com o sensor;
- revise a seção de oximetria de pulso para obter informações sobre as condições que podem afetar a precisão da mensuração da oximetria de pulso e considere usar um método alternativo, se indicado e/ou
- tente um local de mensuração diferente.

Se o Airvo 3 ficar sem energia elétrica, o sistema passará automaticamente a usar a bateria interna e a funcionalidade da oximetria de pulso será mantida, incluindo as configurações do paciente e os dados de tendência.

Se a energia da rede elétrica for interrompida e a bateria se esgotar, a funcionalidade da oximetria de pulso será perdida. Ela será restaurada assim que a energia for restabelecida no Airvo 3, mantendo as configurações do paciente, mas os dados de tendência serão perdidos.

Especificações

Informações Gerais

Dimensões	205 mm x 295 mm x 190 mm
Peso (incluindo a bateria)	4,45 kg
Corrente/tensão elétrica	100 – 115 VCA, 2,4 A (2,6 A máx¹) 220 – 240 VCA, 1,1 A (1,3 A máx¹)
Frequência de fornecimento	50 a 60 Hz
Fonte da entrada USB (1 e 2)	Cabo USB 2.0 tipo A 5 V, 0,25 A (máx. em cada entrada)
Alarme sonoro	
Nível de pressão sonora	>40 dBA @ 1 m
Duração da pausa do áudio	120 segundos
Nível do som	<50 dBA a 1 m
Nível de potência sonora com ponderação A	<60 dBA
Nível de pressão sonora com ponderação A	<50 dBA
Proteção de entrada	IP22²
Vida útil prevista	5 anos³

CONDIÇÕES OPERACIONAIS

Temperatura ambiente	18 – 28 °C
Umidade	10 – 95% de umidade relativa (sem condensação)
Pressão ambiente	700 – 1060 hPa
Faixa de amplitude	0 – 3000 m
Modo de operação	Operação contínua
Temperatura máxima da superfície das partes aplicadas⁴	44 °C
Temperatura máxima do ponto de condensação do gás respiratório fornecido⁴	43 °C

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura ambiente⁵,⁶	-10 – 50 °C
Umidade (sem condensação)	10 – 95% de umidade relativa

Bateria (900PT957L)

Composição química	Íons de lítio (Li-Ion)
Tensão	14,4 VCC
Capacidade, potência de saída	≤99,4Wh, 80 W
Vida útil da bateria	300 ciclos ou 2 anos a partir do primeiro uso (o que ocorrer primeiro)
Tempo de recarga	6 horas (máximo)
Validade	3 anos
Tempo de operação⁷ para 20% Típico	50 minutos

Oxigênio suplementar

Tempo de inicialização do sensor de oxigênio	<30 s
Tempo de resposta de oxigênio	<60 s
Entrada de oxigênio de alta pressão (HPO)	
Pressão na linha	280 – 600 kPa
Taxa de fluxo máxima (3 s e 10 s)	100 L/min (STPD⁸)
% de concentração	93%, >99%
Entrada de oxigênio de baixa pressão (LPO)	
Pressão na linha	0 – 70 kPa
Taxa de fluxo máxima	60 L/min (STPD⁸)
% de concentração	93%, >99%

Terapia de alto fluxo Optiflow⁹

Intervalo da umidade	31 °C a 37 °C
Intervalo de fluxo¹⁰	2 – 70 L/min
Pressão máxima limitada¹¹	60 cmH₂O
Pressão máxima de operação	<45 cmH₂O
Concentração de oxigênio	21 – 100% FIO₂
Umidade⁴,⁷ Tomada elétrica	≥33 mg/L a 37 °C de umidade alvo, 10 – 60 L/min de fluxo alvo¹² ≥16 mg/L para todas as outras configurações
Estabilidade de temperatura estática	± 2 °C
Tempo de aquecimento¹³ (câmara MR290) 23 ± 2 °C a 37 °C	<20 min

1. A corrente de irrupção pode chegar a 50 A.
2. O equipamento é protegido contra objetos sólidos maiores que 12 mm (por exemplo, contato com um dedo) e o gotejamento vertical de água não terá efeitos prejudiciais quando o gabinete for inclinado em um ângulo de até 15° em relação à sua posição padrão.
3. Ele assume um padrão de uso típico. A vida útil real pode variar.
4. Em conformidade com a ISO 80601-2-74. Testado com precisão de ± 1 °C ou ± 1 mg/L, conforme apropriado.
5. O armazenamento a temperaturas acima de 40 °C por períodos prolongados acelera a degradação da bateria.
6. O equipamento pode levar até 24 horas para alcançar a temperatura operacional antes de estar pronto para uso.
7. Para obter informações sobre o desempenho de umidade com o uso da bateria, consulte o Apêndice 4.
8. A taxa de fluxo é expressa em STPD (temperatura e pressão padrão, seco) de acordo com a ISO 80601-2-74.
9. Os valores são expressos em temperatura corporal, pressão e saturação (BTPS), em conformidade com a ISO 80601-2-74, salvo indicação em contrário.
10. A faixa de fluxo alcançável depende da interface para paciente selecionada.
11. Em conformidade com a ISO 80601-2-90.
12. Aplica-se ao uso somente com interfaces de pacientes traqueostomizados.
13. Aplica-se quando o equipamento está conectado a uma tomada elétrica de parede para aquecimento.

Intervalo e precisão dos parâmetros medidos

Mensuração	Símbolo	Intervalo exibida	temperatura do gás
Umidade	Temp	31 – 37 °C	Não especificada
Taxa de fluxo*	Fluxo	2 – 70 L/min	± (1 + 5% da leitura) L/min
Concentração de oxigênio* †	FiO ₂	21 – 100%	Inferior a: ± 4%, ou ± (2,5% + 2,5% da leitura) - excluindo o arredondamento para 21% e 100%, conforme apropriado - desde que a configuração “Concentração de oxigênio” esteja correta
Frequência respiratória	FR	4 – 70 RPM	Erro de RMS de <3 RPM [‡]
Saturação de oxigênio no sangue periférico	SpO ₂	1 – 100%	Consulte as seções de especificações abaixo.
Frequência de pulso	FC / 	Nellcor 20 – 300 pulsos/min Nonin 18 – 321 pulsos/min	Consulte as seções de especificações abaixo.
Índice de perfusão	IP	0.02% – 20%	Não especificado

* Os equipamentos e métodos de teste são selecionados e controlados para garantir que a cobertura de incerteza não seja superior a 30% da tolerância divulgada.

† As medições de oxigênio são compensadas automaticamente por alterações na pressão barométrica.

‡ A precisão de RMS é um cálculo estatístico da diferença entre as medições do equipamento e as medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do equipamento caíram dentro de +/- ARMS das medições de referência em um estudo controlado.

Especificações da oximetria de pulso (Nellcor)

Consulte as instruções de uso do Oxicable para obter as especificações do produto.

Especificações da oximetria de pulso (Nonin)

As especificações são tabuladas para o Airvo 3 e todos os sensores compatíveis, salvo indicação em contrário.

Nonin:

Período de atualização de dados	<30 s		
Comprimentos de onda das mensurações e potência de saída*	Vermelho: 660 nanômetros a 0,8 mW máx. média Infravermelho: 910 nanômetros a 1,2 mW máx. média (usando o sensor Nonin Purelight®)		
Precisão da SpO ₂ (A _{rms}) [‡]	70 a 100%		
Sem movimento	Adulto/Pediátrico [‡]	Neonatos	
Reutilizável			
Série 8000AX:	± 2 dígitos	N/A	
Série 800XJ:	± 3 dígitos	N/A	
Série 8000SX:	± 2 dígitos	N/A	
8000R:	± 3 dígitos	N/A	
8000Q2:	± 3 dígitos	N/A	
Descartável			
Série 6000CX:	± 2 dígitos	± 3 dígitos	
Série 7000X:	± 2 dígitos	± 3 dígitos	
Movimento			
Reutilizável			
Série 8000AX:	± 2 dígitos	N/A	
Série 800XJ:	± 3 dígitos	N/A	
Série 8000SX:	± 3 dígitos	N/A	
Baixa perfusão [§]	± 2 dígitos	± 3 dígitos	
Precisão da Frequência de pulso	Adulto/Pediátrico [‡]	Neonatos	
Sem movimento (18 – 300 RPM)			
Reutilizável			
Série 8000AX:	± 3 dígitos	N/A	
Série 800XJ:	± 3 dígitos	N/A	
Série 8000SX:	± 3 dígitos	N/A	
8000R:	± 3 dígitos	N/A	
8000Q2:	± 3 dígitos	N/A	

Descartável		
Série 6000CX:	± 3 dígitos	± 3 dígitos
Série 7000X:	± 3 dígitos	± 3 dígitos

Movimento (40 – 240 RPM)

Reutilizável		
Série 8000AX:	± 5 dígitos	N/A
Série 800XJ:	± 5 dígitos	N/A
Série 8000SX:	± 5 dígitos	N/A
Baixa perfusão (40 – 240 BPM) [§]	± 3 dígitos	± 3 dígitos

* Essas informações são especialmente úteis para médicos que realizam terapia fotodinâmica.

† ± 1 braço representa aproximadamente 68% das medições.

‡ Inclui pacientes infantis

§ Não se aplica aos sensores listados como N/A na coluna neonato, 8000R e 8000Q2

Observações:

- O teste de precisão da SpO₂ é realizado em estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumantes e de pele clara a escura sob condições de movimento e não movimento em um laboratório de pesquisa independente. O valor da saturação de hemoglobina arterial (SpO₂) medido pelos sensores é comparado ao valor de oxigênio da hemoglobina arterial (SaO₂) determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do co-oxímetro é medida ao longo do intervalo de SpO₂ de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, Especificação Padrão para Precisão de Oxímetros de Pulso.
- O teste da frequência cardíaca com movimento mede a precisão da frequência cardíaca com simulação de artefato de movimento introduzida por um testador de oxímetro de pulso. Esse teste determina se o oxímetro atende aos critérios da ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, para frequência de pulso durante o movimento simulado, tremor e movimentos de pico.
- O teste de baixa perfusão utiliza um Simulador de SpO₂ para fornecer uma frequência de pulso simulada, com configurações de amplitude ajustáveis em vários níveis de SpO₂. O módulo deve manter a precisão de acordo com a ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, frequência de pulso e SpO₂ na amplitude de pulso mais baixa obtida (modulação de 0,3%).
- O Nonin Xpod foi validado quanto à precisão da frequência de pulso de 18 a 300 bpm sem movimento e de 40 a 240 bpm com movimento. Os testes foram realizados usando um simulador Datrend Oxitest Plus 7.
- O teste de baixa perfusão utiliza um Simulador de SpO₂ para fornecer uma frequência de pulso simulada, com configurações de amplitude ajustáveis em vários níveis de SpO₂. O módulo deve manter a precisão de acordo com a ISO 80601-2-61, anteriormente ISO 9919, frequência de pulso e SpO₂ na amplitude de pulso mais baixa obtida (modulação de 0,3%).

Conformidade normativa

Desenvolvido para estar em conformidade com as seguintes normas:

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

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

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 e A1:2012 e 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 80601-2-61:2017

ISO 80601-2-74:2021

Não coloque nenhuma parte do equipamento ou dos acessórios a menos de 30 cm de qualquer equipamento portátil de comunicação por radiofrequência. O Airvo 3 está em conformidade com as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2. Em determinadas circunstâncias, o Airvo 3 pode afetar ou ser afetado por equipamentos próximos devido à interferência eletromagnética. A interferência eletromagnética excessiva pode afetar a terapia administrada pelo equipamento. Caso isso ocorra, tente mudar o Airvo 3 ou o equipamento que está causando a interferência de lugar ou consulte o profissional de saúde.



Equipamentos médicos — cardiovasculares, vasculares e pulmonares quanto a choques elétricos, incêndios e riscos mecânicos somente de acordo com AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

O equipamento acessório conectado a qualquer entrada do Airvo 3 precisa ser certificado pela IEC 60601-1-1 ou IEC 60950-1.

Todas as configurações devem estar em conformidade com a norma de sistema IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que conecte um equipamento adicional ao dispositivo de entrada de sinal ou dispositivo de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da norma de sistema IEC 60601-1-1. Em caso de dúvida, consulte o departamento de serviços técnicos ou o representante da Fisher & Paykel Healthcare local.

Certos elementos do software incluído com o produto são fornecidos sob termos de licença de terceiros, incluindo elementos do software que estão sujeitos a certas licenças de software de código aberto. Quando exigido pelos termos dessas licenças, a Fisher & Paykel Healthcare Limited publica avisos sobre tais elementos de software em seu site.

Acesse www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses para ver esses avisos. Observe que os avisos aplicáveis podem ser atualizados à medida que o software incluído no produto é atualizado. O F&P Airvo 3 está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU. O texto completo da declaração de conformidade com a diretiva da UE está disponível no seguinte site: www.fphcare.com/certifications.

Instruções de descarte do equipamento



Esse dispositivo contém componentes eletrônicos e uma bateria de íons de lítio. Os regulamentos do seu país podem exigir que eles sejam coletados para recuperação e reciclagem de resíduos para reduzir o impacto ambiental. Descarte esse dispositivo de acordo com as normas locais.

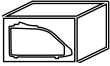
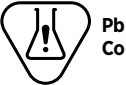
Descarte de acessórios, peças sobressalentes e embalagens



Descarte acessórios, peças e embalagens de acordo com as diretrizes locais. Coloque o circuito respiratório e a câmara de água em um saco de lixo no fim de sua vida útil e descarte-os com o lixo comum. Os hospitais devem descartar de acordo com seus métodos padronizados para o descarte de produtos contaminados.

Glossário

Símbolos

 Por razões de segurança, consulte as instruções de uso	 Cuidado, superfície quente	 Botão Liga/Desliga	 Botão do Menu do sistema
 Símbolo de alarme	 Limites de alarmes	 Entrada USB e equipamento USB compatível detectados	IP22 Protegido contra a entrada de pequenos objetos e gotas de água
 Equipamento de Classe II (isolamento duplo)	 Não seguro para uso em ressonância magnética (RM)	 Variação de umidade	 Não utilize se a embalagem estiver danificada
 Parte aplicada do tipo BF (corpo flutuante)	 Não descarte como lixo comum	 Variação de temperatura	 Condições de funcionamento
 Condições de armazenamento e transporte	 Importadora	 Distribuidora	 Número de catálogo
 YYYY-MM-DD Data de fabricação	 Fabricante	 YYYY-MM-DD Fabricante e data de fabricação	 Número de série
 Dispositivo médico*	 Conformidade Europeia – TÜV SÜD	 Selo de conformidade regulatória*	 Marca de classificação UL Canadá, EUA*
 Representante autorizado da UE	 Contém substâncias perigosas Pb Chumbo, Co Cobalto		

*símbolo visto em modelos selecionados

Apêndice 1. Itens consumíveis para pacientes

As interfaces de paciente e os acessórios mostrados nas tabelas abaixo são aprovados para uso com o Airvo 3. Leia atentamente as instruções de usuário, incluindo todos os avisos e precauções, fornecidas com cada dispositivo antes do uso.

Alguns acessórios podem não estar disponíveis em determinados países. Entre em contato com o seu representante da Fisher & Paykel para obter as informações mais recentes sobre as interfaces do paciente disponíveis para o Airvo 3. Todas as interfaces do paciente são peças aplicadas do tipo BF.

Terapia de alto fluxo Optiflow

Descrição	Código do produto	Tamanho	Tamanho da embalagem
Interface Nasal Optiflow+	OPT942	Pequena	20
	OPT944	Média	20
	OPT946	Grande	20
Interface Optiflow+ Duet	OPT962	Pequena	20
	OPT964	Média	20
	OPT966	Grande	20
Interface Nasal Optiflow 3S	OPT1042	Pequena	20
	OPT1044	Média	20
	OPT1046	Grande	20
Interface Nasal Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interface Nasal Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
WigglewiNG Optiflow Junior 2	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interface para traqueostomia Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptador para máscara Optiflow†	OPT980	Adaptador para máscara de 22 mm	20
Kit de circuito e câmara AirSpiral	900PT561	—	10
Kit de circuito e câmara AirvoNeb	900PT562	—	10

* Os códigos dos produtos Wigglepads são mostrados entre parênteses.

† O adaptador para máscara deve ser usado somente com máscaras ventiladas. Não use máscaras vedadas com a terapia de alto fluxo Optiflow.

Apêndice 2. Peças e acessórios

Alguns acessórios podem não estar disponíveis em determinados países. Entre em contato com o representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter mais informações.

Acessórios

Descrição	Código do produto
Pedestal Móvel	900PT421
Punho do pedestal móvel	900PT445
Suporte do pedestal móvel	900PT428
Suporte para cilindro de oxigênio	900PT427, 900PT427L
Cesta de armazenamento	900PT426
Capa para armazenamento	900PT603
Válvula de entrada dupla para oxigênio de alta pressão (HPO) (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptador para oxigênio de alta pressão(de DISS para NIST)	900PT462DN
Adaptador para porta de dados do Airvo 3*	900PT473
Cabo de serviço USB do Airvo 3	900PT474
Gerente de equipamentos da Fisher & Paykel Healthcare	900PT475
Kit de desinfecção†	900PT600

* O adaptador de porta de dados permite que os dados sejam transferidos do Airvo 3 para o monitoramento do paciente e para os sistemas de computador do hospital. A integração é necessária para ativar a funcionalidade. Para obter mais informações, entre em contato com o representante local da Fisher & Paykel Healthcare.

† Um kit de desinfecção é necessário quando se usa o modo de desinfecção integrado para desinfetar o conector de saída. Ele não é necessário para hospitais que utilizam uma lavadora desinfetadora para limpar e desinfetar o conector de saída.

Peças sobressalentes

Descrição	Código do produto
Bastões com esponja para limpeza	900PT602
Capa para armazenamento	900PT603
Conector de saída	900PT930
Filtro de Ar	900PT933
Módulo da bateria	900PT957L

ADVERTÊNCIAS

O equipamento conectado ao Adaptador para Porta de Dados do Airvo 3 (900PT473) deve ser certificado de acordo com os padrões IEC 60950 ou 60601-1. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 para sistemas elétricos médicos. Qualquer pessoa que conecte um equipamento adicional agora configurou um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1. Consulte um especialista técnico em seu hospital para obter mais informações.

O uso de acessórios diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do Airvo 3.

Todos os dados transferidos do Airvo 3 destinam-se apenas a fins informativos e não devem ser usados como base exclusiva para decisões diagnósticas ou terapêuticas.

Apêndice 3. Acessórios de oximetria de pulso

Os acessórios de oximetria de pulso listados abaixo são compatíveis com o Airvo 3. Leia atentamente as instruções do usuário, incluindo todos os avisos e precauções, fornecidas com cada dispositivo antes do uso. Nem todos os acessórios estão disponíveis em todos os mercados, e alguns acessórios podem não estar disponíveis na Fisher & Paykel Healthcare.

Nellcor:

Adaptadores e cabos de extensão

Descrição	Código do produto
Conversor de conexão de oximetria de pulso 1	900PT476 (0,3m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMCI0N-SF (2,8m)

Números de peça de consumíveis validados do sensor de oximetria de pulso Nellcor

Descrição do sensor	Código do produto Nellcor (comprimento do cabo) (outras informações)
Sensor de testa Nellcor SpO ₂	MAXFAST (0,75m) (24 unidades)
Sensor não adesivo Nellcor SpO ₂	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24 unidades)
Sensor de SpO ₂ flexível da Nellcor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9m)
Sensores adesivos Nellcor SpO ₂	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9m) (24 unidades)
Sensores adesivos nasais Nellcor SpO ₂	MAXR (0,45m) (24 unidades)
Sensores de SpO ₂ reutilizáveis Nellcor	DS100A (1 pacote), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 unidades) (0,9m)
Sensores de SpO ₂ multissítio reutilizáveis Nellcor	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9m), PDSLVS (mangas de reposição, 12 unidades)
Envoltórios de sensor Nellcor para uso em um único paciente	POSEY (para OXI-A/N/P/I, D-YS) (12 unidades)
Envoltórios adesivos para sensores Nellcor de uso em um único paciente	ADH-A/N (para OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (para OXI-P/I, D-YS) (100 unidades)
Envoltórios de sensor de espuma Nellcor para uso em um único paciente	FOAM A/N (para OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (para OXI-P/I, D-YS) (pacote com 100)
Sensores de SpO ₂ neonatais-adultos Nellcor OxySoft™	OXYSOFTN (pacote com 24)

Fisher & Paykel é um distribuidor autorizado de Nellcor™ OxiCable
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ são marcas registradas da Medtronic PLC.

Nonin:

Números de peça dos cabos conectores USB de oximetria de pulso Nonin validados

Descrição	Código do produto Nonin (comprimento do cabo)
Cabo conector de USB Nonin Xpod 3012HR	114403-001 (1 m)
USB Nonin Xpod 3012 LP	6703-001 (1 m)

Códigos de produto de itens consumíveis de sensor e cabos de sensor para oximetria de pulso Nonin compatíveis

Descrição do sensor	Código do produto Nonin (comprimento do cabo) (outras informações)
Sensores flexíveis reutilizáveis 8000SS, pequenos	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Sensores flexíveis reutilizáveis 8000SM, médios	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Sensores flexíveis reutilizáveis 8000SL, grandes	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Sensores de clipe digitais reutilizáveis para adultos 8000AA	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6.6 m), 3278-003 (3 m)
Sensores de clipe digitais reutilizáveis pediátricos 8000AP	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Sensor de clipe auricular 8000Q2	6455-000 (1 m)
Sensor de reflectância 8000R	0487-000 (1 m)
Sensor Flex parcialmente reutilizável para adultos 8000J	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (inclui x25 8000JFW FlexiWraps®)
Sensor Flex parcialmente reutilizável infantil 8008J	0740-000 (1 m) (inclui 25 FlexiWraps 8008JFW)
Sensor Flex parcialmente reutilizável neonatal 8001J	0739-000 (1m) (inclui 25 unidades de FlexiWraps 8001JFW)
Sensores de pano descartáveis para adultos 6000CA	7426-001 (1m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores de tecido descartáveis pediátricos 6000CP	7426-002 (1m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores de tecido descartáveis infantis 6000CI	7426-003 (1 m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores de tecido descartáveis neonatais 6000CN	7426-004 (1m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores descartáveis Flexi-Form® III para adultos 7000A	7427-001 (1m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores descartáveis pediátricos Flexi-Form® III 7000P	7427-002 (1m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores descartáveis infantis Flexi-Form® III 7000I	7427-003 (1 m) (embalagem com 24 unidades)
Sensores descartáveis neonatais Flexi-Form III 7000N	7427-004 (1m) (embalagem com 24 unidades)
FlexiWraps para adultos 8000JFW	4097-000, (embalagem com 25 unidades), para uso com 8000J
FlexiWraps infantil 8008JFW	4774-000, (embalagem com 25 unidades), para uso com 8008J
FlexiWraps neonatal 8001JFW	4777-000, (embalagem com 25 unidades), para uso com 8001J
Embalagem de suportes para sensor de reflectância 8000H	0616-000, (10 tampas e 20 adesivos) para uso com 8000R
Clipe de sensor para oxímetro de pulso externo LP Xpod	7504-001

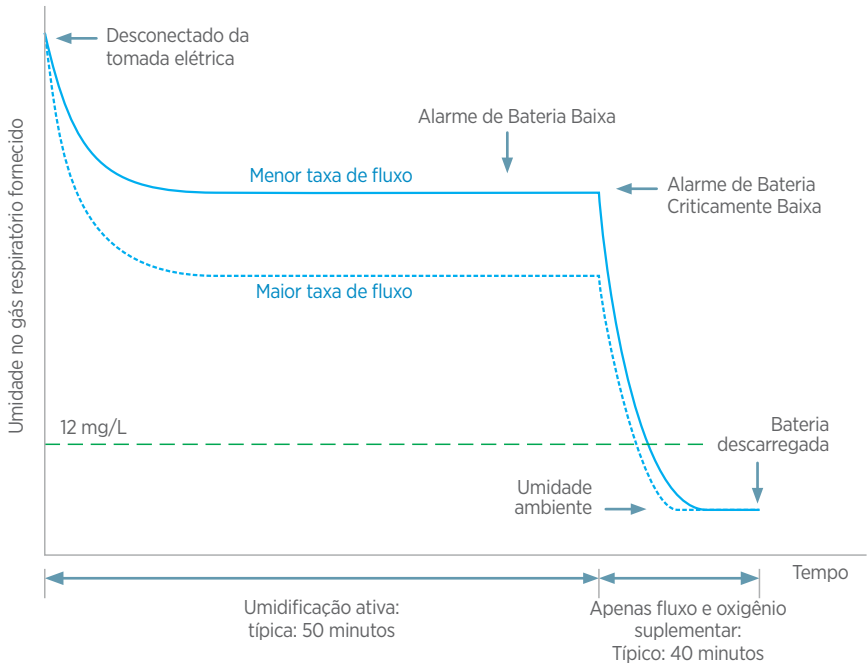
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® são marcas registradas da Nonin Medical Inc.

Apêndice 4. Comportamento da umidificação durante a operação da bateria

O Airvo 3 reduz a energia utilizada para umidificar os gases respiratórios quando não é alimentado por tomada elétrica, a fim de economizar a energia da bateria. Em todos os casos, o Airvo 3 continua fornecendo oxigênio suplementar e gases respiratórios até a bateria descarregar totalmente.

Para terapia de alto fluxo Optiflow, a umidificação ativa dos gases respiratórios é reduzida durante a operação a bateria. Se o alarme Bateria Criticamente Baixa for acionado, a umidificação ativa será interrompida para conservar a energia da bateria.

Conecte o Airvo 3 a uma tomada elétrica antes de a bateria descarregar totalmente para retomar automaticamente a terapia normal. Se a bateria do Airvo 3 se esgotar, o equipamento para de fornecer oxigênio suplementar e gases respiratórios, desliga e produz o alarme Falta de Energia. Para retomar a terapia após o equipamento ter sido desligado, conecte o Airvo 3 a uma tomada elétrica.

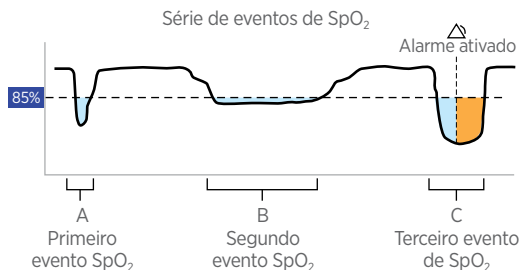


O Airvo 3 fornece umidade reduzida no gás respiratório durante a terapia de alto fluxo Optiflow até que a bateria esteja quase totalmente descarregada, momento em que a umidade é desligada para manter o fornecimento do fluxo e oxigênio.

Apêndice 5. Recurso de gerenciamento de alarmes SatSeconds

SatSeconds é uma função adicional disponível ao usar a solução Medtronic Nellcor OxiCable. O SatSeconds difere do gerenciamento de alarmes tradicional porque monitora o grau e a duração da dessaturação como um índice da gravidade da dessaturação, ajudando a distinguir eventos clinicamente significativos de dessaturações menores e breves que podem resultar em alarmes incômodos.

Considere uma série de eventos que levam a uma violação do limite de alarme SatSeconds definido pelo médico (à direita). Um paciente adulto apresenta diversas dessaturações menores e, em seguida, uma dessaturação clinicamente significativa.

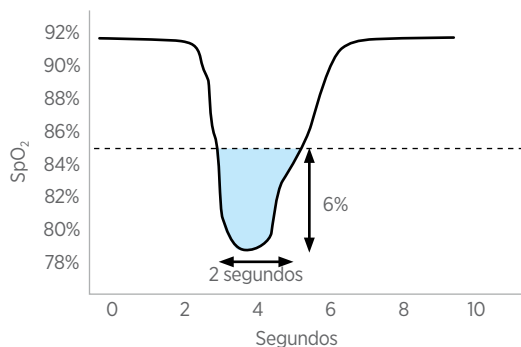


A5.1 Primeiro evento SpO₂

Considere o primeiro evento. Suponha que o limite do alarme SatSeconds esteja definido como 25. A SpO₂ do paciente cai para 79% e a duração do evento é de 2 segundos antes que a saturação exceda novamente o limite de alarme inferior de 85%.

Nessa situação, há uma queda de 6% abaixo do limite de alarme baixo multiplicado por uma duração de 2 segundos, o que equivale a um SatSeconds de 12.

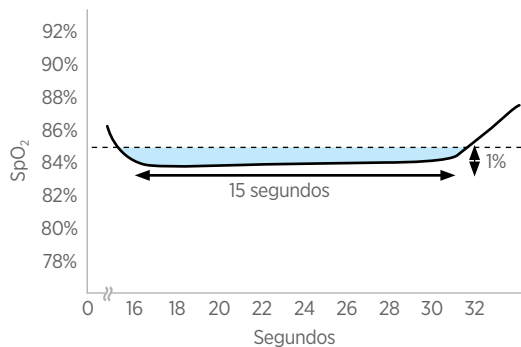
Como o limite de alarme do SatSeconds está definido como 25 e o número real de SatSeconds é igual a 12, nenhum alarme é ativado.



A5.2 Segundo evento SpO₂

Considere o segundo evento. Suponha que o limite do alarme SatSeconds ainda esteja definido como 25. A SpO₂ do paciente cai para 84% e a duração do evento é de 15 segundos antes que a saturação exceda novamente o limite de alarme inferior de 85%.

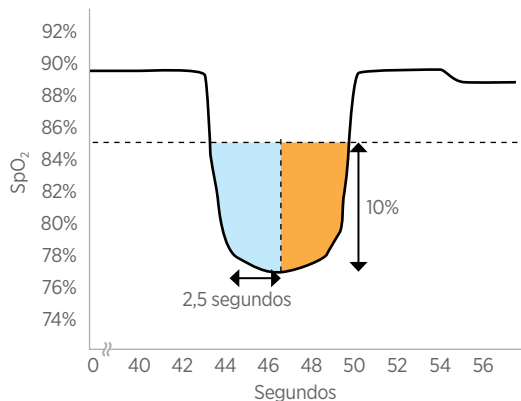
Nessa situação, há uma queda de 1% abaixo do limite de alarme baixo multiplicada por uma duração de 15 segundos, o que equivale a 15 SatSeconds. Como o limite de alarme do SatSeconds está definido como 25 e o número real de SatSeconds é igual a 15, nenhum alarme é ativado.



A5.3 Terceiro evento SpO₂

Considere o terceiro evento. Suponha que o limite do alarme SatSeconds ainda esteja definido como 25. A SpO₂ do paciente cai para 75%, o que é 10% abaixo do limite de alarme inferior de 85%. Neste nível de saturação, o evento não pode exceder 2,5 segundos sem invocar o alarme SatSeconds (10% x 2,5 segundos = 25 espaços sem interrupção - U+00A0SatSeconds).

Como a saturação do paciente não retorna a um valor acima do limite de alarme inferior em 2,5 segundos, o alarme de SpO₂ baixo é ativado.



A5.4 A rede de segurança SatSeconds

A "Rede de Segurança" do SatSeconds é para pacientes com níveis de saturação frequentemente abaixo do limite, mas que não permanecem abaixo do limite por tempo suficiente para que a configuração de tempo do SatSeconds seja atingida. Quando três ou mais violações de limite ocorrem em 60 segundos, um alarme soa mesmo que a configuração de tempo SatSeconds não tenha sido atingida.

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 **Indonesia (ID)** Tel: +62 21 509 13476 **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 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 910 38 81 18

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

CE 0123